

## FICHE TECHNIQUE

<b>NOM DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>EFFIDIA COMPRESSES DE GAZE</b>
<b>MANUFACTURE</b>	Fidia Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica, 3/A 35031 Abano Terme (PD) Italia
<b>AUTORISATION</b>	Certifications CE conformément à l'annexe II (exclure le point 4) de la directive 93/42/CEE, ses modifications et intégrations ultérieures (organisme notifié 0123).
<b>CLASSIFICATION</b>	Dispositif médical de classe IIb, annexe IX, règle 4 de la directive 93/42/CEE et amendements et intégrations ultérieurs. Deuxième tiret - destiné à être utilisé principalement pour les plaies qui ont ouvert une brèche dans le derme et qui ne peuvent guérir que par une intention secondaire.
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b>	Préparation topique dont le composant principal est l'acide hyaluronique.
<b>COMPOSITION</b>	<i>Composant principal:</i> Sel sodique de l'acide hyaluronique à 0,05%. <i>Autres composants :</i> Coton, Polyéthylène glycol 4000, Glycérol, Eau purifiée.
<b>PRESENTATION</b>	Boîte de dix compresses de gaze de 10 x 10 cm
<b>INDICATION</b>	Prise en charge des irritations et des lésions cutanées. En particulier, le produit est destiné à couvrir les plaies aiguës et chroniques (abrasions, sites donneurs et incisions post-opératoires, brûlures du premier et du second degré, ulcères vasculaires et métaboliques, escarres) et à fournir un environnement humide à la plaie, la protégeant ainsi contre l'abrasion, le frottement et la dessiccation.
<b>MODE D'EMPLOI</b>	Les plaies ou les ulcères doivent être nettoyés et désinfectés avant le traitement. Appliquer EFFIDIA COMPRESSES DE GAZE sur la surface de la plaie, deux fois par jour ou plus. La zone traitée doit être recouverte d'un bandage stérile.
<b>PRÉSENCE / ABSENCE DE MATÉRIAUX D'ORIGINE ANIMALE</b>	Les matériaux d'origine animale ne sont pas inclus dans le dispositif ni utilisés à aucun stade du processus de fabrication.
<b>PRÉSENCE/ABSENCE DE DÉRIVÉS SANGUINS HUMAINS</b>	Les dérivés du sang humain ne sont pas inclus dans le dispositif ni utilisés à aucun stade du processus de fabrication.
<b>PRÉSENCE/ABSENCE DE SUBSTANCE MÉDICAMENTEUSE</b>	Le dispositif ne contient aucune substance médicamenteuse.
<b>PRÉSENCE/ABSENCE DE PHTALATES</b>	Les phtalates ne sont pas utilisés dans le processus de fabrication de la compresse imprégnée ni de chacun de ses composants.

<b>PRÉSENCE/ABSENCE DE LATEX</b>	Le latex n'est pas utilisé dans le processus de production de la compresse de gaze imprégnée ni de chacun de ses composants.
<b>STÉRILITÉ</b>	Le dispositif est stérilisé aux rayons gamma.
<b>DURÉE ET STOCKAGE</b>	36 mois. Conserver dans son emballage d'origine non ouvert à une température inférieure à 30°C.