

**FICHE TECHNIQUE**

<b>NOM DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>EFFIDIA CREME</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 (à l'exclusion du point 4) de la directive 93/42/CEE, 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> Hyaluronate de sodium, 0,2 % (p/p) <i>Autres composants:</i> Monostéarate de polyéthylèneglycol 400, ester décyclique de l'acide oléique, cire émulsifiante, glycérol, solution de sorbitol 70%, déshydroacétate de sodium, p-hydroxybenzoate de méthyle, p-hydroxybenzoate de propyle, parfum, acide lactique, eau purifiée.
<b>PRESENTATION</b>	Tube 15g, 25g, 30g et 100g
<b>INDICATION</b>	Pour le traitement des irritations et des lésions cutanées. En particulier, la crème est destinée à couvrir les plaies aiguës et chroniques (abrasions, sites donneurs et incisions postopératoires, 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 sur la surface de la plaie, deux fois par jour ou plus. La zone traitée doit être recouverte d'une compresse stérile et 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 ni pour la solution ni pour chacun de ses composants.

<b>PRÉSENCE/ABSENCE DE LATEX</b>	Le latex n'est pas utilisé dans le processus de production de la solution ni dans aucun de ses composants.
<b>STÉRILITÉ</b>	Le dispositif est fourni dans un état NON STÉRILISÉ. Il n'est pas destiné à être stérilisé avant utilisation.
<b>DURÉE ET STOCKAGE</b>	Durée de conservation de 36 mois, PAO 1 an Conserver dans son emballage d'origine à une température inférieure à 30°C.