

**Riferimenti di gara**

LOTTO 28

**SCHEDA TECNICA**

<b>Nome Commerciale</b>	Linovera®
<b>Descrizione Prodotto</b>	Prodotto a base di acidi grassi essenziali, polinsaturi e iperossigenati di origine vegetale, indicato per il trattamento della cute fragile e sensibile, per la prevenzione delle lesioni da pressione e per il trattamento delle ulcere di I° stadio
<b>Codice Prodotto</b>	Vedi allegato
<b>Divisione</b>	OPM
<b>Prodotto da</b>	B. Braun Medical SA - Rubi Spagna
<b>Officina di produzione</b>	B. Braun Medical SA - Rubi Spagna
<b>Rappresentato in Italia da</b>	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
<b>Certificazione</b>	D.O.C. ISO
<b>Ente certificatore</b>	0123
<b>Classe di rischio</b>	Classe I non sterile - non necessita quindi di certificato CE
<b>Codice CND</b>	M9002 Spray protettivi e lubrificanti spray, gel, liquidi e in crema

**INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE**

Prodotto a base di acidi grassi essenziali, polinsaturi e iperossigenati di origine vegetale indicato per il trattamento della cute fragile e sensibile, per il trattamento delle ulcere da pressione al I° stadio. Linovera agisce incrementando la resistenza cutanea e favorendo la riparazione capillare attraverso la rigenerazione delle cellule epidermiche.

Linovera® trova impiego anche nel trattamento della cute perilesionale in caso di ulcere vascolari. In particolare in pazienti sottoposti a bendaggio elastocompressivo. Il trattamento della cute perilesionale con una miscela di acidi grassi iperossigenati, infatti, contribuisce a migliorare la sintomatologia di tali pazienti, riducendo la secchezza e la desquamazione cutanea, riducendo inoltre il prurito (*Experiencia en el uso de acidos grasos hiperoxigenados en pacientes con patologia vascular - N. Serra Perucho - Ulcus Clinica - Numero 6 - Dicembre 2007*).

Linovera® diminuisce il rischio di sviluppare un'ulcera da pressione, mantiene un adeguato livello di ossigenazione dei tessuti sottoposti a carico pressorio, aumenta la resistenza cutanea, ricostruisce il film protettivo idrolipidico dell'epidermide e previene la disidratazione del tessuto epidermico.

Indicato per aree cutanee sottoposte a carico pressorio prolungato e per aree che mostrano rossore cutaneo causato da compressione, sfregamento, taglio.

Prodotto destinato all'uso esterno.

Controindicato in soggetti con confermata ipersensibilità ai principi attivi/componenti

**INFORMAZIONI TECNICHE**

Emesso da Giacomo Emanuele Tomasello PM:  
Versione 5  
Controllato dal QM/RA: Monica Pini

Data ultimo aggiornamento 27/06/2013

Il 27/06/2013

**Caratteristiche dei componenti del prodotto**

Componenti	g/1.000 grammi di prodotto
Miscela di acidi grassi iperossigenati derivati da olio di Girasole (acido linoleico, acido linolenico, acido oleico, acido palmitico, acido stearico, acido palmitoleico, acido arachidonico, acido miristico, acido gadoleico)	986,5 g
Olio essenziale di Rosmarino	10,0 g
Estratto oleoso di Centella Asiatica	2,5 g
Estratto oleoso di Aloe vera	1,0 g

**Principali componenti della miscela di acidi grassi**

Acido Miristico - C14:0	0,05%
Acido Palmitico - C16:0	5,98%
Acido Palmitoleico - C16:1	0,10%
Acido Stearico - C18:0	3,85%
Acido Oleico - C18:1	30,11%
Acido Linoleico - C18:2	58,53%
Acido Linolenico - C18:3	0,06%
Acido Margarico - C17:0	0,03%
Acido Eptadecenoico - C17:1	0,02%
Acido Eicosanoico - C20:0	0,25%
Acido Gadoleico - C20:1	0,13%
Acido Behenico - C22:0	0,64%
Acido Trans-Oleico	0,04%
Acidi Trans-Linolenico + Trans-Linoleico	0,21%

**Caratteristiche tecniche:**

- **Acidi grassi iperossigenati:** migliorano l'idratazione, l'elasticità e coadiuvano la prevenzione delle ulcerazioni a livello cutaneo. Sono indispensabili per mantenere l'integrità epidermica mantenendo la corretta idratazione cutanea. Sono altamente assorbiti dalla pelle così da migliorare la barriera transepidermale rendendo la cute più resistente alle forze di compressione, di frizione e di taglio. Gli acidi grassi iperossigenati presenti in Linovera® sono ricavati dall'olio di semi di Girasole, particolarmente ricco di Tocoferolo (circa 41 mg ogni 10 grammi di olio).
- **Aloe Vera:** contiene più di 200 molecole attive quali aminoacidi, vitamine A, C, D, E, B1, B3, B6 e B12. ha un effetto antiflogistico, di rigenerazione cellulare, nutriente, idratante e coadiuvante i processi di guarigione.
- **Centella Asiatica:** contiene asiaticoside che ha effetti stimolanti sui cheratinociti con conseguente stimolazione della sintesi del collagene e riepitelizzazione; flavonoidi che hanno effetti venotonici e di

protezione capillare; acidi grassi (linoleico e linolenico).

Studi condotti in vivo e in vitro hanno dimostrato come Linovera mostri eccellenti proprietà di biocompatibilità cutanea e di idratazione, migliori il flusso microcircolatorio, l'ossigenazione tissutale e la proliferazione cellulare..

Linovera® è contenuto in flacone di vetro dotato di erogatore spray in materiale plastico di dimensioni, forma e colore in accordo con gli standard.

<b>Monouso</b>	NO
<b>Poliuso</b>	SI
<b>Sterile alla vendita</b>	NO
<b>Mesi validità</b>	A confezionamento integro ed in corretto stato di conservazione: 24 mesi
<b>Presenza di Lattice</b>	No
<b>Confezionamento</b>	Linovera 30 ml è confezionato in scatole da 1 flacone e da 10 flaconi. Linovera 50 ml è confezionato in scatole da 10 flaconi
<b>Temperatura di conservazione</b>	Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di calore e umidità
<b>Biocompatibilità</b>	Si
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
<b>Anno inizio commercializzazione</b>	2011