

SCHEMA TECNICA

NOME DEL PRODOTTO	BIONECT START
FABBRICANTE	Fidia Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme - Italia
ORGANISMO NOTIFICATO	Istituto superiore di Sanità No. 0373
AUTORIZZAZIONE	Certificazione CE, in accordo all'Allegato II (escl.4) ed Allegato II(4) della Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti.
CLASSIFICAZIONE	Dispositivo medico di classe III secondo la regola 4 e la regola 13 della Direttiva 93/42/EEC
CODICE CND	M040499
CODICE REPERTORIO MINISTERO DELLA SALUTE	298494/R
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	BIONECT START è un unguento fluido per applicazione topica contenente acido ialuronico sale sodico da fermentazione batterica, come componente principale, e collagenasi batterica ottenuta da un ceppo non patogeno di <i>Vibrio alginolyticus</i> , in qualità di sostanza medicinale incorporata. Nell'ambito della fase di preparazione del letto della ferita, BIONECT START promuove il processo di guarigione e protegge il tessuto neo-formato grazie all'azione idratante dell'acido ialuronico. Infatti il processo di guarigione delle lesioni avviene più rapidamente in un ambiente umido. La collagenasi batterica favorisce la preparazione del letto della ferita.
COMPOSIZIONE	<u>Componente principale</u> : acido ialuronico sale sodico 0.2% <u>Altri componenti</u> : collagenasi (non inferiore a 2.0 nkat/g di unguento ¹), paraffina liquida leggera, vaselina bianca.
CONFEZIONI	Astuccio contenente un tubo da 15 g, 30 g o 50 g
INDICAZIONI	BIONECT START è indicato per il trattamento locale delle lesioni croniche (piaghe da decubito, ulcere vascolari dell'arto inferiore, ulcere diabetiche. In particolare è indicato per favorire un ambiente umido ottimale e una preparazione del letto della ferita che facilitano il naturale processo di guarigione.
ISTRUZIONI PER L'USO	Le lesioni devono essere pulite e disinfettate prima dell'applicazione. Per assicurare il successo del trattamento, deve essere presente una sufficiente umidità sull'area della lesione. Lesioni secche devono essere inumidite con soluzione fisiologica (0.9% NaCl) o con soluzioni ben tollerate dal tessuto, come la soluzione glucosata. Escare dure dovrebbero essere ammorbidite applicando una fasciatura umida. Applicare uno strato di circa 2 mm di BIONECT START sulla ferita una volta al giorno o secondo il parere del personale sanitario. Coprire l'area trattata con una benda sterile per assicurare un adeguato contatto
PRESENZA/ASSENZA DI MATERIALI DI	Nel dispositivo non sono inclusi materiali di origine animale né

¹ Il katal (simbolo kat) è l'unità di misura dell'attività catalitica di un enzima inserita nel Sistema Internazionale di Unità di Misura (SI)

ORIGINE ANIMALE	sono usati in alcuna fase del processo di fabbricazione.
PRESENZA/ASSENZA DI DERIVATI DEL SANGUE UMANO	Nel dispositivo non sono inclusi derivati del sangue umano né sono usati in alcuna fase del processo di fabbricazione.
PRESENZA/ASSENZA DI SOSTANZA MEDICINALE	Il dispositivo contiene collagenasi quale sostanza medicinale ancillare.
STERILIZZAZIONE	Il prodotto non è sterile. La lavorazione è condotta in ambiente controllato per far sì che la carica batterica sia idonea all'utilizzo del prodotto.
DURATA E CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE	36 mesi a temperatura non superiore a 30°C. Non congelare



Pietro Ianni
Corporate Regulatory Affairs Manager
Fidia Farmaceutici S.p.A.