

# fisionerv<sup>®</sup> SCHEDA TECNICA

<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b>	<p><b>Fisionerv<sup>®</sup> Emulgel</b> da 100 g è un emulgel ottenuto dalla combinazione di due polimeri: il Carbopol 990 Polymer che gelifica l'acqua e il Carbopol Ultrez 20 che emulsiona l'olio d'oliva ozonizzato (preventivamente stabilizzato con acido alfa lipoico e vitamina E acetato).</p> <p>Il prodotto è di colore ambrato/marroncino, dall'odore caratteristico in forma cremagel contenuto in un tubo di alluminio.</p>																																																											
<b>FABBRICANTE</b>	<p>BENEDETTI &amp; CO. BIOSOLUTIONS S.R.L. Via Bolognese, 250 - 51100 Pistoia</p>																																																											
<b>DENOMINAZIONE COMMERCIALE</b>	<p>FISIONERV</p>																																																											
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	<p>Utile nella remissione i sintomi caratteristici delle neuropatie di origine infiammatoria, dismetabolica e infettiva. FISIONERV si applica nel trattamento topico in caso di formicolio, intorpidimento, prurito e dolore agli arti.</p>																																																											
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	<p>Classe I (Non Sterile) Regola 1 Direttiva 93/42/CEE (D.lgs: 46/97 e ss.mm.ii.)</p>																																																											
<b>CODICE CND</b>	<p>M9099</p>																																																											
<b>CARATTERISTICHE</b>	<p>I componenti percentuali del dispositivo "Fisionerv" sono:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>NOME ITALIANO/COMMERCIALE</th> <th>INCI NAME</th> <th>Q.TÀ %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ACQUA</td> <td>Aqua</td> <td>79.19925</td> </tr> <tr> <td>Carbopol 990 Polymer</td> <td>Carbomer</td> <td>0.75</td> </tr> <tr> <td>Carbopol Ultrez 20</td> <td>Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>ACQUA</td> <td>Aqua</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>TRIETANOLAMMINA Prodotto 99% COSMETIC GRADE</td> <td>Triethanolamine</td> <td>0.85</td> </tr> <tr> <td>KEMIPUR 100</td> <td>Imidazolidinyl Urea</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>ACIDO ETILENDIAMINOTETRACETICO SALE 2 NA</td> <td>Disodium EDTA</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>KATHON CG</td> <td>Methylchloroisothiazolinone e Methylisothiazolinone</td> <td>0.00075</td> </tr> <tr> <td>OLIO D'OLIVA OZONIZZATO</td> <td>Ozonized Olive Oil</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>VITAMINA E ACETATO FU-Ph.EUR</td> <td>Tocopheryl Acetate</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>GLICEROLO</td> <td>Glycerin</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>EST. TITOLATO 2.5%</td> <td>Capsicum Annuum Fruit Extract</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>ARGININA</td> <td>Arginine</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>VALINA</td> <td>Valine</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>ISOLEUCINA</td> <td>Isoleucine</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>GLUTAMINA</td> <td>Glutamine</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>ACIDO ALFA LIPOICO</td> <td>Thioctic Acid</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>PANTENOLO</td> <td>Panthenol</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>			NOME ITALIANO/COMMERCIALE	INCI NAME	Q.TÀ %	ACQUA	Aqua	79.19925	Carbopol 990 Polymer	Carbomer	0.75	Carbopol Ultrez 20	Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer	0.1	ACQUA	Aqua	10	TRIETANOLAMMINA Prodotto 99% COSMETIC GRADE	Triethanolamine	0.85	KEMIPUR 100	Imidazolidinyl Urea	0.3	ACIDO ETILENDIAMINOTETRACETICO SALE 2 NA	Disodium EDTA	0.1	KATHON CG	Methylchloroisothiazolinone e Methylisothiazolinone	0.00075	OLIO D'OLIVA OZONIZZATO	Ozonized Olive Oil	5	VITAMINA E ACETATO FU-Ph.EUR	Tocopheryl Acetate	0.5	GLICEROLO	Glycerin	1	EST. TITOLATO 2.5%	Capsicum Annuum Fruit Extract	0.4	ARGININA	Arginine	0.1	VALINA	Valine	0.1	ISOLEUCINA	Isoleucine	0.1	GLUTAMINA	Glutamine	0.1	ACIDO ALFA LIPOICO	Thioctic Acid	0.3	PANTENOLO	Panthenol	1
NOME ITALIANO/COMMERCIALE	INCI NAME	Q.TÀ %																																																										
ACQUA	Aqua	79.19925																																																										
Carbopol 990 Polymer	Carbomer	0.75																																																										
Carbopol Ultrez 20	Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer	0.1																																																										
ACQUA	Aqua	10																																																										
TRIETANOLAMMINA Prodotto 99% COSMETIC GRADE	Triethanolamine	0.85																																																										
KEMIPUR 100	Imidazolidinyl Urea	0.3																																																										
ACIDO ETILENDIAMINOTETRACETICO SALE 2 NA	Disodium EDTA	0.1																																																										
KATHON CG	Methylchloroisothiazolinone e Methylisothiazolinone	0.00075																																																										
OLIO D'OLIVA OZONIZZATO	Ozonized Olive Oil	5																																																										
VITAMINA E ACETATO FU-Ph.EUR	Tocopheryl Acetate	0.5																																																										
GLICEROLO	Glycerin	1																																																										
EST. TITOLATO 2.5%	Capsicum Annuum Fruit Extract	0.4																																																										
ARGININA	Arginine	0.1																																																										
VALINA	Valine	0.1																																																										
ISOLEUCINA	Isoleucine	0.1																																																										
GLUTAMINA	Glutamine	0.1																																																										
ACIDO ALFA LIPOICO	Thioctic Acid	0.3																																																										
PANTENOLO	Panthenol	1																																																										

<b>MARCATURA CE</b>	L'applicazione della marcatura CE sul prodotto ricade sotto la responsabilità del fabbricante che deve provvedere a compilare un fascicolo tecnico che contenga le informazioni richieste dalla suddetta direttiva, allegato VII, e notificare al Ministero della Salute l'immissione in commercio del dispositivo e compilare una Dichiarazione di Conformità.
<b>STERILITÀ</b>	Non sterile. Non destinato ad essere sterilizzato prima dell'uso.
<b>SCADENZA</b>	La vita utile è di <u>40 mesi</u> . La scadenza è riportata sull'etichetta.
<b>BIOCOMPATIBILITÀ</b>	I componenti ed il dispositivo sono biocompatibili. Sono stati condotti studi clinici e prove di irritazione cutanea.
<b>ISTRUZIONI D'USO</b>	Uso esterno. Applicare il prodotto sulla parte dolorante e massaggiare con cura fino a completo assorbimento. È consigliabile utilizzare il prodotto due o tre volte al giorno o, diversamente, secondo il parere del medico.
<b>AVVERTENZE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non ingerire</li> <li>• Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini</li> <li>• Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza</li> <li>• Non utilizzare in caso di confezione danneggiata</li> <li>• L'uso prolungato di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; nel caso in cui tali fenomeni dovessero manifestarsi è indicato sospendere il trattamento e consultare il medico</li> <li>• Lavarsi bene le mani prima dell'uso del dispositivo medico</li> <li>• Si consiglia di chiudere accuratamente il tubo dopo l'uso</li> </ul>
<b>EFFETTI COLLATERALI</b>	Sino ad oggi non noti. Le prove eseguite sul prodotto, ad oggi, non hanno evidenziato fenomeni di sensibilizzazione o altri effetti collaterali.
<b>PRECAUZIONI</b>	Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota verso i componenti del prodotto. Non applicare su cute lesa.
<b>TRASPORTO</b>	Non trasportare su mezzi scoperti.
<b>IMMAGAZZINAMENTO</b>	Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore diretto. Non esporre a luce solare diretta.
<b>SMALTIMENTO</b>	È considerato un rifiuto urbano. Smaltire secondo le normative e/o le leggi regionali.
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	<u>Primario</u> : Tubo da 100 g. Bustina da 3g. <u>Secondario</u> : Astuccio di cartone 500g/m <sup>2</sup> <u>Finale</u> : Cartone ondulato da 24 o 210 pz.
<b>NORMATIVE APPLICABILI</b>	Direttiva 93/42/CEE del 14/06/93 e ss.mm.ii. D.lgs. n. 46 del 24/02/97 e ss.mm.ii



Distributore  
per la vendita

