

SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	Linovera®
Descrizione Prodotto:	Soluzione a base di acidi grassi essenziali, polinsaturi e iperossigenati di origine vegetale, indicata per la prevenzione e il trattamento delle ulcere da pressione di stadio I.
Divisione:	Patient Market
Prodotto da:	B. Braun Medical S.A. Carretera de Terrassa, 121 08191 Rubi - Barcelona (Spain)
Officina di produzione:	B. Braun Medical S.A.
Rappresentato in Italia da:	B. Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno, 14 20161 - Milano (MI)
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0318
Classe di rischio:	Classe IIa
Codice CND:	M9002 Spray protettivi e lubrificanti spray, gel, liquidi e in crema

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Soluzione spray a base di acidi grassi essenziali, polinsaturi e iperossigenati di origine vegetale (EFA), indicata per la prevenzione e il trattamento delle ulcere da pressione al stadio I. Gli EFA, precursori metabolici delle prostaglandine, sono utili per mantenere una condizione di integrità ed elasticità epidermica e la barriera d'acqua della pelle. L'assenza o carenza di EFA comporta un disturbo della produzione di prostaglandine e al degrado della condizione della pelle: eczema, eritema, assottigliamento cutaneo. Linovera agisce incrementando la resistenza cutanea e favorendo la riparazione capillare attraverso la rigenerazione delle cellule epidermiche, prevenendo così l'insorgere di lesioni.

INDICAZIONI e PROPRIETÀ

Linovera è indicato per la prevenzione e il trattamento:

- di ulcere cutanee di stadio I
- di aree cutanee sottoposte a carico pressorio prolungato
- di aree cutanee che mostrano rossore causato da compressione, sfregamento, taglio
- della cute perilesionale in presenza di ulcere vascolari

Gli acidi grassi iperossigenati (EFA) presenti in Linovera favoriscono la microcircolazione sanguigna, riducono il rischio di ischemia e facilitano il rinnovamento delle cellule epidermiche, aumentando la resistenza cutanea contro gli agenti che causano ulcere da pressione. Allo stesso tempo proteggono dall'attrito, ricostruendo il film protettivo idrolipidico dell'epidermide, riducono la fragilità cutanea e ne prevengono la disidratazione. Inoltre, grazie alla loro attività antiossidante, riducono anche i danni causati dai radicali liberi.

MODALITÀ D'USO

Linovera è facile da applicare e non richiede conoscenze mediche specifiche.

Per la prevenzione di ulcere da decubito di stadio I:

1. Pulire la parte compromessa oppure l'ulcera
2. Spruzzare il prodotto sulla parte pulita e massaggiarlo delicatamente con i polpastrelli per distribuirlo e farlo assorbire uniformemente
3. Applicare il prodotto 2 - 3 volte al giorno, attenendosi al regime terapeutico prescritto dal personale sanitario

Per il trattamento di ulcere da decubito di stadio I:

1. Pulire l'ulcera con una soluzione sterile. Si consiglia di utilizzare una soluzione fisiologica oppure una soluzione per la detersione delle ferite come Prontosan soluzione
2. Asciugare attentamente la cute perilesionale
3. Spruzzare Linovera direttamente sulla cute in corrispondenza dell'area da trattare
4. Coprire la parte interessata con medicazioni e/o bendaggi idonei per proteggere e facilitare la guarigione della ferita
5. Applicare il prodotto 2 - 3 volte al giorno, attenendosi al regime terapeutico prescritto dal personale sanitario

CONTROINDICAZIONI: non utilizzare in caso di ipersensibilità accertata a uno o più ingredienti del prodotto.

INFORMAZIONI TECNICHE

COMPONENTI	g/1.000 grammi di prodotto
Miscela di acidi grassi iperossigenati (EFA) 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 (contenuto medio)	
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 cute così da migliorare la barriera transepidermica 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 ripitelizzazione; flavonoidi che hanno effetti venotonici e di protezione capillare; acidi grassi (linoleico e linolenico).
- **Essenza di rosmarino:** coadiuva il ripristino del microcircolo.

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.

DATI TECNICI

Monouso:	No
Poliuso:	Si
Sterile alla vendita:	No
Validità:	A confezionamento integro ed in corretto stato di conservazione: 24 mesi
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Linovera è confezionato in scatole da 1 flacone in vetro da 30ml. Il flacone è dotato di erogatore spray in materiale plastico che consente la nebulizzazione della soluzione.
Temperatura di conservazione:	Conservare il prodotto nella confezione originale. Tenere lontano da fonti di calore. Non raffreddare. Non congelare.
Biocompatibilità	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
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2011

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
467933	Linovera® 30ml spray	M9002	Ila	SCA da 1 pz.	921312548	N.A.	389402/R