

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Amioil® Emulgel 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). Il prodotto è di colore marroncino, di odore neutro in forma cremagel contenuto in un tubo di alluminio.		
FABBRICANTE	BENEDETTI & CO. BIOSOLUTIONS S.R.L. Via Bolognese, 250 - 51100 Pistoia		
DENOMINAZIONE COMMERCIALE	AMIOIL Emulgel		
DESTINAZIONE D'USO	L'impiego è per uso topico nel dolore acuto e cronico di origine traumatico, artrosico, reumatico. La formulazione in emulgel permette di utilizzare il prodotto per uso topico anche in combinazione con gli ultrasuoni.		
CLASSE DI APPARTENENZA	Classe I (Non Sterile) Regola 1 Direttiva 93/42/CEE (D.lgs: 46/97 e ss.mm.ii.)		
CODICE CND	M9099		
CARATTERISTICHE	I componenti percentuali del dispositivo "Amioil" sono:		
	NOME ITALIANO/COMMERCIALE	INCI NAME	Q.TÀ %
	ACQUA	Aqua	65.89925
	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
	ETILENDIAMINOTETRACETOSALE 2 NA	Disodium EDTA	0.1
	KATHON CG	Methylchloroisothiazolinone e Methylisothiazolinone	0.00075
	OLIO D'OLIVA OZONIZZATO	Ozonized Olive Oil	5
	CANFORA NATURALE DAB-BP	Camphor	0.1
	MENTOLO NATURALE FU-BP-USP	Menthol	0.2
	VITAMINA E ACETATO FU-Ph.EUR	Tocopheryl Acetate	0.5
	GLUCOSAMINA D SOLFATO	Glucosamine	0.2
	CONDROITIN SOLFATO	Hydrolyzed Glycosaminoglycans	0.1
	BROMELINA	Bromelaine	0.5
	EST. FLU. ARTIGLIO DEL DIAVOLO	Harpagophytum Procumbens Root Extract	4
	E.F. ARNICA	Arnica Montana Flower Extract	8
	ESTR. FLUIDO RIBES	Ribes Nigrum Leaf Extract	2
	GLICEROLO	Glycerin	1
	PANTENOLO-D USP	Panthenol	0.3
	ACIDO ALFA LIPOICO	Thioctic Acid	0.1

MARCATURA CE	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.
STERILITÀ	Non sterile. Non destinato ad essere sterilizzato prima dell'uso.
SCADENZA	La vita utile è di <u>40 mesi</u> . La scadenza è riportata sull'etichetta.
BIOCOMPATIBILITÀ	I componenti ed il dispositivo sono biocompatibili. Sono stati condotti studi clinici e prove.
ISTRUZIONI D'USO	Uso esterno. Applicare il prodotto sulla parte dolorante e massaggiare con cura. È consigliabile utilizzare il prodotto due o tre volte al giorno, fino a remissione della sintomatologia dolorosa o, diversamente, secondo il parere del medico.
AVVERTENZE	<ul style="list-style-type: none"> • Non ingerire • Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini • Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza • Non utilizzare in caso di confezione danneggiata • 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 • Lavarsi bene le mani prima dell'uso del dispositivo medico • Si consiglia di chiudere accuratamente il tubo dopo l'uso
PRECAUZIONI	Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota verso i componenti del prodotto. Non applicare su cute lesa.
TRASPORTO	Non trasportare su mezzi scoperti.
IMMAGAZZINAMENTO	Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore diretto. Non esporre a luce solare diretta.
SMALTIMENTO	È considerato un rifiuto urbano. Smaltire secondo le normative e/o le leggi regionali.
CONFEZIONAMENTO	<u>Primario:</u> Tubo da 50 g. Tubo da 100 g. Campione da 3g. <u>Secondario:</u> Astuccio di cartone 500g/m ² <u>Finale:</u> Cartone ondulato da 24 o 210 pz.
NORMATIVE APPLICABILI	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

