



RI.MOS.
Medical Products

RI.MOS. Srl Via Manuzio, 15 - 41037 Mirandola (MO) - ITALY - info@rimos.com

**LESIONI
COMPLESSE**

Hyperoil®

Dispositivo medico classe IIIb
Solo per uso cutaneo



Destinazione d'uso

Hyperoil® è una medicazione interattiva che coadiuva la rigenerazione e la riparazione della cute in lesioni acute e croniche che normalmente si risolvono per seconda intenzione. Il prodotto è consigliato per lesioni complesse di varia natura: *ferite traumatiche e post-chirurgiche, ustioni, ulcere, ulcere da pressione (prevenzione), radiodermiti, lesioni vascolari anche diabetiche, lesioni con esposizione di derma e/o di tessuto osseo, gestione dei trapianti cutanei.*

L'effetto barriera del dispositivo contribuisce a mantenere una corretta idratazione tissutale nella sede della lesione riducendo la formazione dell'escara, mantiene inalterata la crescita batterica e riduce la formazione del cheloide.

Tipologia dell'operatore

Il dispositivo può essere usato sia in strutture sanitarie sia a domicilio sotto controllo medico, a cura del personale sanitario o anche da parte di familiari o addetti all'assistenza, adeguatamente addestrati all'uso del prodotto.

ATTENZIONE: le lesioni complesse richiedono sempre la supervisione di un medico o di personale medico autorizzato.

Modalità di applicazione

FORMULAZIONE OLEOSA E GEL

Pulire la ferita con acqua o fisiologica, applicare una piccolissima quantità di Hyperoil®. Coprire la ferita con cerotto traspirante o con garza sterile in TNT, in modo che fattori esterni non diano luogo ad infezioni. Ripetere la medicazione secondo indicazioni del medico, fino a completa risoluzione.

GARZE IMPREGNATE

Pulire, se necessario, la ferita con acqua o fisiologica, applicare una garza Hyperoil® sulla ferita. Coprire, se necessario, la ferita con cerotto traspirante o con garza sterile in TNT, in modo che fattori esterni non diano luogo ad infezioni. Ripetere la medicazione secondo indicazioni del medico, fino a completa risoluzione. La garza è monouso e deve essere cambiata ad ogni medicazione.

Limiti di impiego

Il dispositivo è inefficace su tessuto necrotico se l'ipossia tissutale è minore di 30 mmHg di O₂.

Controindicazioni

Nella zona trattata non usare pomate o disinfettanti di nessun tipo contemporaneamente all'utilizzo del prodotto.

L'utilizzo improprio delle formulazioni può determinare una ritardata o nulla rigenerazione e riparazione tissutale, impedendo il fisiologico processo di guarigione.

Nel caso si verifichi un'ipersensibilità ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea.

L'applicazione del dispositivo, in qualsiasi sua formulazione, potrebbe fare insorgere una temporanea sensazione di bruciore, prurito o rossore intorno alla zona lesionata, a vantaggio di una progressiva rivascularizzazione della lesione.

Avvertenze

- Consente in molti casi di non fare terapia antibiotica locale e/o di accorciare la terapia antibiotica sistemica.
- Evitare l'utilizzo di disinfettanti perché intervengono negativamente sul processo di rigenerazione e riparazione tissutale.
- Il prodotto teme l'aria e la luce. Esporlo all'aria solo il tempo necessario richiudendo bene il contenitore dopo il suo utilizzo.
- Conservare la Formulazione Oleosa ad una temperatura compresa tra 20°C e 35°C. A temperature inferiori a 17°C, il dispositivo tende a solidificarsi, ma appena applicato sulla pelle, fluidifica immediatamente, senza alterare i principi attivi.
- Conservare la Formulazione Gel e le Garze Impregnate ad una temperatura compresa tra 10°C e 25°C.
- Il prodotto, composto da sostanze naturali di origine vegetale, non è pericoloso per la salute e l'ambiente. Potrebbero insorgere allergie anche se fino ad ora mai rilevate.
- Non ingerire.
- Il dispositivo non è stato sperimentato clinicamente sulle ustioni di 2° e 3° grado.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni di età.
- La formulazione oleosa deve essere agitata bene prima dell'uso.
- Data la presenza di Olio di Neem, si sconsiglia l'uso del prodotto in caso di desiderio di concepimento.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- La data di scadenza riportata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

NON CONTIENE PARABENI E PETROLATI

INCI della Formulazione Oleosa:

Melia Azadirachta Seed Oil, Hypericum Perforatum Flower Extract.

INCI della Formulazione Gel:

Aqua; Propylene Glycol; Melia Azadirachta Seed Oil; Cyclodextrin; Aroma; Triethanolamine; Phenoxyethanol; Carbomer; Hypericum Perforatum Flower Extract; Benzoic Acid; Dehydroacetic Acid; Sodium Dehydroacetate; Ethylhexylglycerin.

INCI delle Garze Impregnate:

Garza in cotone; Hyperoil® Gel per garze (Aqua; Propylene Glycol; Melia Azadirachta Seed Oil; Carbomer; Triethanolamine; Phenoxyethanol; Hypericum Perforatum Flower Extract; Benzoic Acid; Dehydroacetic Acid; Ethylhexylglycerin).



Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso

www.rimos.com

CE 0051



Non disperdere nell'ambiente



RI.MOS. srl Via Manuzio, 15 - 41037 Mirandola (MO) - ITALY - info@rimos.com

RI.MOS.
Medical Products

**LESIONI
COMPLESSE**

Hyperoil®

Dispositivo medico classe IIb
Solo per uso cutaneo



PAO (validità del prodotto dopo l'apertura) FLACONE OLIO 100ML 24 mesi



PAO (validità del prodotto dopo l'apertura) TUBO GEL 75ML 12 mesi



PAO (validità del prodotto dopo l'apertura) FIALA 5ML 2 mesi



CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE E DA FONTI DI CALORE	CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO	CONSERVARE AD UNA TEMPERATURA COMPRESA TRA +XX°C E +YY°C	NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA	MATERIALE RICICLABILE E/O RICICLABILE
LOT NUMERO DI LOTTO	REF CODICE PRODOTTO	e QUANTITÀ STIMATA	FABBRICANTE	MD DISPOSITIVO MEDICO
DATA ENTRO CUI IL DISPOSITIVO PUÒ ESSERE USATO	LEGGERE ATTENTAMENTE LE AVVERTENZE	LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PER L'USO	NON STERILE	DOPO L'USO NON DISPNDERE NELL'AMBIENTE
				DOPO L'APERTURA NON UTILIZZARE DOPO I MESI INDICATI

COD.INT. ISTCOMP

REV. 0 - MARZO 2024

www.rimos.com

CE 0051



Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso



Non disperdere nell'ambiente



RI.MOS.
Medical Products

**COMPLEX
SKIN LESIONS**

Hyperoil®

Class IIb medical product
For use on the skin only



Use

Hyperoil® is an interactive dressing that assists skin tissue regeneration and repair in acute and chronic lesions which usually heal by second intention. The product is recommended for complex skin lesions of various nature: *post-surgical and traumatic wounds, burns, ulcers, pressure ulcers, radiodermatitis, vascular and diabetic lesions, lesions with dermal and/or of bone tissue exposure, management of skin grafts.*

Barrier effect helps maintaining proper tissue hydration at the site of the lesion reducing eschar formation, keeps bacterial growth unchanged and reduces cheloid formation.

Applications

The product can be used both in hospitals and at home, under the guidance of health workers or family members and care assistants suitably trained in the use of the product.

CAUTION: complex skin lesions always require the supervision of a doctor or of authorized medical personnel.

Method of application

OILY AND GEL FORMULATION

Clean the wound with water or physiological saline, apply a very small quantity of Hyperoil®. Cover the wound with a breathable patch or with TNT sterile gauze so that external factors do not cause infections. Repeat the medication according to indications of the doctor, until complete restoration.

IMPREGNATED GAUZES

If necessary, clean the wound with water or physiological saline, apply a gauze Hyperoil® on the wound. If necessary, cover the wound with a breathable patch or with TNT sterile gauze so that external factors do not cause infections. Repeat the medication according to indications of the doctor, until complete restoration. The gauze is disposable and must be changed each time the medication is applied.

Limits to use

The product is not effective on necrotic tissue if tissue hypoxia is less than 30 mmHg di O₂.

Contraindications

Do NOT use the product on the treated area at the same time as other ointment or disinfectants of any type.

Improper use of the products can cause a delay or absence of tissue repair and regeneration, impeding the healing process.

In the event of hypersensitivity to the active ingredients or excipients in the product, treatment must be discontinued and a suitable alternative therapy implemented.

The application of the products, in any of its formulations, may lead to the onset of a temporary sensation of burning, itching or reddening around the damaged area, this favours a gradual revascularisation at the site of the lesion.

Warnings

- In most cases, it allows for avoiding the use of local antibiotic treatment and/or the shortening of systemic antibiotic treatment.
- Avoid the use of disinfectants as they can have a negative effect on the tissue regeneration and repair process.
- Keep the product air-tight and in the dark. Expose it to the air only for the amount of time necessary and seal the container properly after use.
- Store the Oily Formulation at temperature between +20°C and +35°C. At temperatures below 17°C, the product tends to solidify, but as soon as it is applied to the skin, it immediately liquefies, without altering the active ingredients.
- Store the Gel Formulation and the Impregnated Gauzes at temperature between +10°C and +25°C.
- The product is made of natural vegetable substances and is NOT dangerous for the health or the environment.
- Allergies that have not previously been noted can develop.
- Do not ingest.
- The product has not been clinically tested on 2nd and 3rd degree burns.
- Keep out of the reach of children under three years of age.
- The oily formulation must be shaken well before use.
- Due to the presence of Neem Oil, this product is not suitable for those intending to conceive.
- Do not use if the packaging is open or damaged.
- The expiry date indicated on the package refers to the product in intact packaging, correctly preserved.

PETROLATUM AND PARABEN FREE

Oily formulation INCI:

Melia Azadirachta Seed Oil, Hypericum Perforatum Flower Extract.

Gel Formulation INCI:

Water; Propylene Glycol; Melia Azadirachta Seed Oil; Cyclodextrin; Aroma; Triethanolamine; Phenoxyethanol; Carbomer; Hypericum Perforatum Flower Extract; Benzoic Acid; Dehydroacetic Acid; Sodium Dehydroacetate; Ethylhexylglycerin.

Impregnated Gauzes INCI:

Cotton gauze; Hyperoil® Gel for gauzes (Water; Propylene Glycol; Melia Azadirachta Seed Oil; Cidodextrin; Triethanolamine; Phenoxyethanol; Carbomer; Hypericum Perforatum Flower Extract; Benzoic Acid; Sodium Dehydroacetate; Ethylhexylglycerin).



Warning: consult instructions for use

www.rimos.com

CE 0051



Please dispose of carefully after use



RI.MOS.
Medical Products

RI.MOS. srl Via Manuzio, 15 - 41037 Mirandola (MO) - ITALY - info@rimos.com

**COMPLEX
SKIN LESIONS**

Hyperoil®

Class IIb medical product
For use on the skin only



PAO (period after opening) 100ML GLASS BOTTLE 24 months



PAO (period after opening) 75ML GEL TUBE 12 months



PAO (period after opening) 5ML VIAL 2 months



KEEP AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT	STORE IN A COOL DRY PLACE	STORE AT TEMPERATURE BETWEEN +XX°C AND +YY°C	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	RECYCLED AND/OR RECYCLABLE MATERIAL
LOT BATCH CODE	REF PRODUCT CODE	ESTIMATED QUANTITY	MANUFACTURER	MEDICAL DEVICE
DATE BY WHICH THE PRODUCT CAN BE USED	CAREFULLY READ THE PRECAUTIONS	CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS FOR USE	NON STERILE	AFTER USE DO NOT DISPOSE OF INTO THE ENVIRONMENT
				AFTER OPENING DO NOT USE BEYOND THE MONTHS SHOWN

COD.INT. ISTCOMP

REV. 0 - MARZO 2024

www.rimos.com

CE 0051

Warning: consult instructions for use

Please dispose of carefully after use