

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

Systagenix
WOUND MANAGEMENT

ALGOSTERIL



CATEGORIA	Medicazione in Alginato		
DESCRIZIONE	Medicazione sterile a base di Alginato di Calcio per il trattamento di lesioni essudanti e/ sanguinanti.		
COMPOSIZIONE e CARATTERISTICHE	Alginato di Calcio	Cloriti	Materiale Organico
	99,4%	0,30%	0%
	ALGOSTERIL* assorbendo gli essudati forma un gel fibroso e compatto che garantisce la non aderenza al cambio medicazione. ALGOSTERIL* accelera l'aggregazione delle piastrine rafforzando il processo emostatico. ALGOSTERIL*, in vitro, stimola i macrofagi, favorendo il processo di riparazione tissutale		
DIMENSIONI/ FORMATI	cm 5 x cm 5 cm 9,5 x cm 9,5 cm 10 x cm 20 stringa da 2 g / cm 30		
pH	7,2		
CAPACITA' ASSORBENTE	10,83 g/g a 30 minuti; 27,6 g/g per le compresse a 24h		
RESISTENZA ALLO STRAPPO(9,5cmx9,5cm)	132N / 50 mm		
RESISTENZA ALLO STRAPPO(2 g x 30 cm)	30,9N / 50 mm		

DITTA PRODUTTRICE	Les Laboratories Brothier – Francia, per conto della Johnson & Johnson Wound Management, a division of Ethicon Inc. (USA)
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42: cat. III CND M040402 NID19442
MARCHIO CE	0459
DESTINAZIONE D'USO	ALGOSTERIL* è indicato nel trattamento di ferite acute, croniche superficiali, profonde, essudanti e anche sanguinanti. ALGOSTERIL*, infatti, a contatto con il sangue accelera l'aggregazione delle piastrine rafforzando il processo emostatico.
MECCANISMO D'AZIONE	ALGOSTERIL*, in vitro, stimola i macrofagi, favorendo il processo di riparazione. Mantiene l'ambiente umido che favorisce la granulazione ed evita la macerazione poiché adsorbe l'essudato in eccesso, gelificando. La medicazione è molto resistente, ma morbida e conformabile; quando inumidita si modifica in un gel fibroso, compatto e di

	<p>facile rimozione. Le eventuali fibre di alginato di calcio, che potrebbero rimanere in situ, vengono facilmente asportate con un semplice lavaggio con soluzione fisiologica. Le fibre necrotiche, l'essudato ed i batteri vengono assorbiti e trattenuti dalle fibre che gelificano e non rilasciano ciò che hanno assorbito .</p>		
MODALITA' D'USO	<p>Lavare con soluzione fisiologica la lesione e tamponarla; applicare ALGOSTERIL* direttamente sulla lesione. Si può inumidire la medicazione con soluzione fisiologica sterile prima di applicarla. Coprire la medicazione con una benda adesiva in TNT, nuovo J-VEL* oppure usare prima una medicazione secondaria, a seconda della quantità di essudato. Non comprimere la lesione.</p>		
TEMPO DI APPLICAZIONE	<p>Può rimanere in situ fino a 2 settimane in caso di ferite non infette.</p>		
COMPATIBILITA'	<p>E' compatibile con tutti i prodotti della linea medicazioni avanzate della Systagenix Wound Management.</p>		
STERILIZZAZIONE	<p>Prodotto sterilizzato a raggi Beta, Non risterilizzabile.</p>		
CONFEZIONAMENTO	<p>1° Confezionamento: Busta Medica 2° Confezionamento: Scatola di Cartone</p>		
ETICHETTATURA	<p>Sul confezionamento vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 Direttiva CE 93/42 Dlgs 46/97.</p>		
CONFEZIONE DI VENDITA	CODICE	MISURE (cm)	CONFEZIONE DI VENDITA
	3490	cm 5 x cm 5	12 scatole da 10 medicazioni- 120 pezzi
	3492	cm 9,5 x cm 9,5	10 scatole da 10 medicazioni - 100 pezzi
	3493	cm 10xcm 20	6 scatole da 10 medicazioni - 60 pezzi
	3495	Stringa da 2 gr./ cm30	6 scatole da 6 stringhe – 36 pezzi
LATTICE	<p>Il prodotto non contiene costituenti in lattice, tuttavia è possibile che durante il processo di produzione e confezionamento i prodotti vengano maneggiati da operatori che indossano ditali o guanti in lattice oppure vengano in contatto con parti di apparecchiature contenenti lattice.</p>		
PRODUZIONE	<p>La medicazione ALGOSTERIL*, viene prodotta negli stabilimenti della Les Laboratories Brothier – Francia, per conto della Johnson & Johnson Wound Management, a division of Ethicon Inc. (USA). Detti sistemi di Qualità richiedono esplicitamente controlli di qualità per materie prime, intermedi, e prodotti finiti, sia dal punto di vista chimico-fisico che biologico, e procedure efficaci in caso di richiamo do prodotto difettoso dal Mercato. Tale prodotto è stato preventivamente sottoposto ai test di allergenicità e tossicità prima dell'immissione sul mercato</p>		
CONTROLLI	<p>Ogni lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito è sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico. Viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima del confezionamento e della sterilizzazione. Detto prodotto è stato preventivamente sottoposto ai test di allergenicità e tossicità prima dell'immissione sul mercato.</p>		
CONSERVAZIONE	<p>Conservare a temperatura ambiente controllata.</p>		
VALIDITA'	<p>2 Anni</p>		
DATA ULTIMA REVISIONE	<p>28 LUGLIO 2009</p>		
REVISORE	<p>P.V.</p>		