

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO



PROMOGRAN



CATEGORIA	Matrice modulante di proteasi
DESCRIZIONE	La matrice PROMOGRAN* è una trattamento INTERATTIVO ad uso topico
COMPOSIZIONE & CARATTERISTICHE	<p>COLLAGENE 55% CELLULOSA OSSIDATA RIGENERATA 45%</p> <p>E' un prodotto sterile ed assorbente, composto di ORC e Collagene di origine bovina liofilizzati. In presenza di essudati si trasforma in un morbido gel conformabile, biodegradabile e biorassorbibile.</p>
FORMATI	<p>SMALL 28 cmq LARGE 123 cmq</p>

DITTA PRODUTTRICE	Johnson & Johnson Medical Ltd. (Uk)
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la Direttiva CE 93/42 : Cat III CND M040410
MARCHIO CE	0086
DESTINAZIONE D'USO	E' indicata per TUTTE LE LESIONI CRONICHE, ACUTE, POST OPERATORIE PRIVE DI NECROSI O DI SEGNI CLINICI DI INFEZIONE, di ogni profondità e grado di essudato.
MECCANISMO D'AZIONE	<p>La matrice PROMOGRAN* modula e riequilibra l'ambiente della ferita attraverso l'azione unica e sinergica di Collagene & Cellulosa Ossidata Rigenarata:</p> <p>A) Binding ed inattivazione delle Proteasi, identificate come sostanze nocive nelle lesioni di varia eziologia.</p> <p>B) Binding e protezione dei fattori di crescita endogeni. Questi fattori di crescita naturali vengono rilasciati attivi nella ferita, mentre le proteasi nocive rimangono inattive durante la biodegradazione della matrice PROMOGRAN*.</p>
MODALITA' D'USO	<p>Rimuovere il tessuto necrotico prima del trattamento, attraverso debridement chirurgico o autolitico. PROMOGRAN* deve essere applicato direttamente sull'intera superficie della ferita: se necessario, su ferite secche o con scarso essudato, applicare la matrice PROMOGRAN* ed idratare con soluzione fisiologica o Ringer. Coprire con Medicazione secondaria (Tielle o Adaptic o Garza o altra medicazione). Non rimuovere eventuali residui di matrice PROMOGRAN*.</p>

PROFILO DI SICUREZZA	Il collagene bovino contenuto in PROMOGRAN* è assolutamente sicuro. Proviene dal derma di bovini di allevamenti australiani, ciò comporta: sicurezza da BSE certificata e tracciabilità degli animali. Il processo manifatturiero inattiva i virus. Il controllo OrthoMcNeil, certificazione FDA e certificazione CE assicurano un rischio pari a zero.		
TEMPO DI APPLICAZIONE	Rinnovare l'applicazione ogni 1 - 3 giorni.		
COMPATIBILITA'	Può essere utilizzato con tutta la linea di Medicazioni avanzate Johnson&Johnson Wound Management.		
STERILIZZAZIONE	Prodotto Sterile, sterilizzato a raggi gamma. Non risterilizzabile.		
CONFEZIONAMENTO	1° Confezionamento : Blister sterile 2° Confezionamento : Scatola di cartone		
ETICHETTATURA	Sulla confezione vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 All. 1 Direttiva CE 93/42, D.lgs. 46/97.		
CONFEZIONE DI VENDITA	CODICE	MISURE (cmq)	CONFEZIONE DI VENDITA
	M772028	28 cmq	4 Scatole da 10 Medicazioni - 40 pezzi
	M772123	123 cmq	4 Scatole da 10 Medicazioni - 40 pezzi
LATTICE	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.		
PRODUZIONE	La matrice PROMOGRAN* viene prodotta negli stabilimenti della Johnson&Johnson Medical Ltd. (Uk) certificati a norma ISO/EN 9001 EN 46001 dalla BSI British Standard Institution. 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.		
CONTROLLI	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.		
CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente controllata.		
VALIDITA'	2 anni.		