

SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO



CATEGORIA	Matrice Bilanciante ambiente ferita (wound balancing matrix)
DESCRIZIONE	La matrice Promogran PLUS* è una trattamento <i>interattivo</i> ad uso topico con agente antisettico
COMPOSIZIONE & CARATTERISTICHE	<p>COLLAGENE 55% CELLULOSA OSSIDATA RIGENERATA 44% ARGENTO-ORC 1%</p> <p>E' un prodotto sterile ed assorbente, composto di ORC, Collagene di origine bovina liofilizzati ed Argento. In presenza di essudati si trasforma in un morbido gel conformabile, biodegradabile e bioassorbibile.</p>
AZIONE ANTIBATTERICA	L'argento presente in Promogran PLUS* è un antimicrobico ad ampio spettro, che ha dimostrato essere efficace contro più di 150 agenti patogeni della ferita, inclusi MRSA e VRE.
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	La matrice Promogran PLUS* è indicata per tutte le lesioni acute, croniche e post-chirurgiche prive di tessuto necrotico. Grazie alla presenza dell' argento è indicata su ferite infette o colonizzate o costantemente a rischio di infezione. Particolarmente indicato su Pazienti diabetici, immunodepressi o con complicanze sistemiche.
MECCANISMO D'AZIONE	<p>La matrice Promogran PLUS* promuove la crescita del tessuto, proteggendo la ferita da tutti quei fattori che rallentano il processo di guarigione. Riequilibra l'ambiente della ferita attraverso la combinazione unica di ORC, Collagene ed Argento, in particolare:</p> <p>A) Abbattimento carica batterica B) Riduzione citochine infiammatorie e radicali liberi C) Protezione fibroblasti</p>
MODALITA' D'USO	Rimuovere il tessuto necrotico prima del trattamento, attraverso debridement chirurgico o autolitico. Promogran PLUS* deve essere applicato <u>direttamente</u> sull'intera superficie della ferita: se necessario, su ferite secche o con scarso essudato, applicare la matrice

	Promogran PLUS* 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 PLUS*.		
PROFILO DI SICUREZZA	Il collagene bovino contenuto in Promogran PLUS* 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 2 - 3 giorni.		
COMPATIBILITA'	Può essere utilizzato con tutta la linea di Medicazioni avanzate Johnson&Johnson Wound Management.		
STERILIZZAZIONE	Prodotto Sterile, sterilizzato a IRRADIAZIONE. 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
	PS 2028IP	28 cmq	4 Scatole da 10 Medicazioni - 40 pezzi
	PS 2123IP	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 PLUS* viene prodotta negli stabilimenti della Johnson&Johnson Medical Ltd. (Uk) certificati a norma ISO/EN 13485:2003 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.		