

SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO

LOTTO N°8



NU-GEL® (fluido)



CATEGORIA	Idrogel in forma fluida	
DESCRIZIONE	NU-GEL Fluido*, è un Idrogel sterile trasparente, amorfo, ipoallergenico, con proprietà batteriostatiche, contenente alginato di sodio.	
COMPOSIZIONE e CARATTERISTICHE	Polipropilene glicole	25 %
	Alginato di Sodio	3 %
	Carbossimetil Cellulosa (CMC)	1 %
	Acqua	70,35 %
	Viscosità	100,000-350,000 centipoise
	<p>L'alto contenuto di acqua conferisce ottimo potere idratante favorente l'autolisi dei tessuti necrotici.</p> <p>Il Polipropilene glicole è un liquido incolore, insapore, umettante, igroscopico con proprietà batteriostatiche.</p> <p>La presenza di alginato di sodio, conferisce a Nugel viscosità e potere assorbente evitando macerazione della ferita</p> <p>La confezione a soffiato consente un utilizzo completo del prodotto e garantisce la massima maneggevolezza.</p> <p>E' presente un tappo richiudibile a protezione che ne preserva la possibile contaminazione.</p>	
DIMENSIONI	15 grammi 25 grammi	
DITTA PRODUTTRICE	Systagenix Wound Management Ltd. (Uk)	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la Direttiva CE 93/42 : Cat II b CND M04040502 NID 17579	
MARCHIO CE	550336	
DESTINAZIONE D'USO	NU-GEL Fluido è indicato per il trattamento di tessuti necrotici secchi o fibrinosi , sia superficiali che profondi. NU-GEL Fluido*, idrata i tessuti necrotici favorendo l'autolisi; l'alginato contenuto nel prodotto, assorbe l'essudato evitando la macerazione della ferita , creando un microambiente umido ottimale che favorisce la granulazione ed inoltre conferisce viscosità al gel.	
MECCANISMO D'AZIONE	NU-GEL Fluido*, penetra all'interno del tessuto necrotico, negli accumuli di fibrina secca e reidrata i tessuti adesi, ammorbidendoli. Essi tendono, così, a distaccarsi per autolisi in modo completamente atraumatico	
MODALITA' D'USO	Lavare con soluzione fisiologica la lesione e tamponarla; scegliere la confezione giusta a seconda della grandezza della lesione; rimuovere l'etichetta; applicare uno spessore di almeno 5 mm di NU-GEL* fluido con una medicazione secondaria. Per rimuovere NU-GEL* fluido è sufficiente irrigare la ferita con soluzione salina sterile. Può essere usato su lesioni infette sotto controllo medico ed in combinazione con terapia antibatterica.	
TEMPO DI APPLICAZIONE	Da un minimo di 1 giorno ad un massimo di 3 giorni .	

COMPATIBILITA'	E' compatibile con tutte le medicazioni Systagenix Wound Management		
STERILIZZAZIONE	Sterilizzato in Autoclave a Vapore. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.		
CONFEZIONAMENTO	1° Confezionamento : tubo a forma di soffiello sterile con protezione che assicura sterilità e tappo richiudibile; 2° Confezionamento : Astuccio di cartone		
ETICHETTATURA	Sul confezionamento vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 Direttiva CE 93/42 Dlgs 46/97.		
CONFEZIONE DI VENDITA	CODICE	CAPACITA' FLACONE	CONFEZIONE DI VENDITA
	MNG415	15 grammi	1 scatola da 10 pezzi
	MNG425	25 grammi	1 scatola da 6 pezzi
LATTICE	Il prodotto non contiene costituenti in lattice		
PRODUZIONE	La medicazione NU-Gel Fluido* viene prodotta negli stabilimenti della Systagenix Wound Management Ltd. (Uk). Detti stabilimenti sono 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, 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		
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 non superiore a 25°.		
VALIDITA'	2 anni		
DATA ULTIMA REVISIONE	OTTOBRE 2011		
REVISORE	C.C.		