

## SCHEMA TECNICA PROMOGRAN™

<b>CATEGORIA</b>	Matrice inattivante le MMP (metalloproteasi di matrice) e l'elastasi
<b>DESCRIZIONE</b>	La matrice PROMOGRAN™ è un trattamento interattivo a uso topico
<b>COMPOSIZIONE</b>	<p>La medicazione PROMOGRAN™ presenta la seguente composizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 55,00% Collagene</li> <li>▪ 45,00% Cellulosa ossidata rigenerata (ORC)</li> </ul>
<b>CARATTERISTICHE</b>	<p>PROMOGRAN™ è un prodotto sterile e assorbente composto da collagene di origine bovina e ORC liofilizzati.</p> <p>In presenza di essudati la medicazione si trasforma in un morbido gel conformabile, completamente biodegradabile e biorassorbibile, non provocando la macerazione della cute perilesionale. Tali caratteristiche la rendono unica nel legare e inattivare l'elastasi e proteggere i fattori di crescita.</p> <p>Il prodotto si attiva istantaneamente a contatto con l'essudato / soluzione fisiologica.</p> <p>Data la sua composizione, PROMOGRAN™ risulta essere ritagliabile, zaffabile e altamente conformabile, oltre a essere dotato di capacità emostatiche.</p>
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	La matrice PROMOGRAN™ è indicata per tutte le lesioni croniche, acute, post-operatorie, prive di necrosi o di segni clinici d'infezione, di ogni profondità e grado di essudato.
<b>MODALITA' D'USO</b>	<p><b>APPLICAZIONE:</b></p> <p>Rimuovere il tessuto necrotico, prima del trattamento, attraverso debridement chirurgico o autolitico.</p> <p>La medicazione deve essere applicata direttamente sull'intera superficie della ferita.</p> <p>Se necessario, in presenza di ferite secche o con scarso essudato, applicare la matrice PROMOGRAN™ e idratare con soluzione fisiologica o Ringer.</p> <p>Coprire con una medicazione secondaria (TIELLE™ / ADAPTIC™, oppure mediante garza o altra medicazione).</p> <p>Non rimuovere eventuali residui di matrice PROMOGRAN™.</p>
<b>TEMPO DI APPLICAZIONE</b>	Rinnovare l'applicazione ogni 1 - 3 giorni
<b>MECCANISMO D'AZIONE</b>	<p>La matrice PROMOGRAN™ modula e riequilibra l'ambiente della ferita attraverso l'azione unica e sinergica di collagene e cellulosa ossidata rigenerata, favorendo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Binding e inattivazione delle metallo proteasi di matrice (MMP) e dell'elastasi, identificate come sostanze nocive nelle lesioni di varia eziologia;</li> <li>b) Binding e protezione dei fattori di crescita endogeni, i quali vengono rilasciati attivi nella ferita, mentre le proteasi nocive rimangono inattive durante la biodegradazione della matrice PROMOGRAN™.</li> </ol>

PROFILO DI SICUREZZA	Il collagene bovino contenuto in PROMOGRAN™ è assolutamente sicuro. Proviene, infatti, dal derma di bovini di allevamenti australiani, i quali garantiscono sicurezza da BSE certificata e tracciabilità degli animali. Il processo manifatturiero inattiva i virus. Il controllo OrthoMcNeil, certificazione FDA e certificazione CE, assicura un rischio pari a zero.															
COMPATIBILITA'	È compatibile con tutti i prodotti della Linea Medicazioni Avanzate della Systagenix Wound Management															
FORMATI	<table><tr><th>CODICE</th><th>DIMENSIONI (cmq)</th><th>CND</th><th>RDM</th></tr><tr><td>M772028</td><td>28,00 (small)</td><td>M04041002</td><td>904914</td></tr><tr><td>M772123</td><td>123,00 (large)</td><td>M04041002</td><td>904914</td></tr></table>				CODICE	DIMENSIONI (cmq)	CND	RDM	M772028	28,00 (small)	M04041002	904914	M772123	123,00 (large)	M04041002	904914
CODICE	DIMENSIONI (cmq)	CND	RDM													
M772028	28,00 (small)	M04041002	904914													
M772123	123,00 (large)	M04041002	904914													
CONFEZIONAMENTO	1° Confezionamento – Blister sterile con apertura peel open 2° Confezionamento – Scatola di cartone 3° Confezionamento – Scatola di cartone															
CONFEZIONE DI VENDITA	<table><tr><th>CODICE</th><th>CONFEZIONAMENTO PRIMARIO</th><th>CONFEZIONAMENTO SECONDARIO</th><th>CONFEZIONAMENTO TERZIARIO</th></tr><tr><td>M772028</td><td>singolo pezzo</td><td>10 pezzi</td><td>4 scatole (40 pezzi)</td></tr><tr><td>M772123</td><td>singolo pezzo</td><td>10 pezzi</td><td>4 scatole (40 pezzi)</td></tr></table>				CODICE	CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	CONFEZIONAMENTO SECONDARIO	CONFEZIONAMENTO TERZIARIO	M772028	singolo pezzo	10 pezzi	4 scatole (40 pezzi)	M772123	singolo pezzo	10 pezzi	4 scatole (40 pezzi)
CODICE	CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	CONFEZIONAMENTO SECONDARIO	CONFEZIONAMENTO TERZIARIO													
M772028	singolo pezzo	10 pezzi	4 scatole (40 pezzi)													
M772123	singolo pezzo	10 pezzi	4 scatole (40 pezzi)													
ETICHETTATURA	Sul confezionamento vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13, allegato 1, della Direttiva CE 93/42 D.Lgs. 46/97															
MARCHIO CE	550336															
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la Direttiva CE 93/42; Classe III															
STERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterilizzato mediante raggi gamma e non è risterilizzabile															
LATTICE	Medicazione: Il prodotto non contiene costituenti in lattice Confezionamento primario: non contiene costituenti in lattice															
CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente controllata															
VITA PRODOTTO	2 anni															
PRODUTTORE	Systagenix Wound Management Ltd. (Uk)															

<p><b>PRODUZIONE</b></p>	<p>La medicazione PROMOGRAN™ viene prodotta negli stabilimenti della Systagenix Wound Management Ltd. (Uk), certificati a norma ISO/EN 13485:2003 dalla BSI British Standard Institution. La certificazione richiede 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 del prodotto difettoso dal Mercato.</p>
<p><b>CONTROLLI</b></p>	<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 e chimico. Viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima del confezionamento e della sterilizzazione. Il prodotto è stato preventivamente sottoposto ai test di allergenicità e tossicità prima dell'immissione sul Mercato.</p>