

SCHEMA TECNICA PROMOGRAN™ Plus

CATEGORIA	Matrice bilanciante l'ambiente della lesione (wound balancing matrix)
DESCRIZIONE	La matrice PROMOGRAN™ Plus è un trattamento interattivo ad uso topico con agente antisettico
COMPOSIZIONE	<p>La medicazione PROMOGRAN™ Plus presenta la seguente composizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 55,00% Collagene ▪ 44,00% Cellulosa ossidata rigenerata (ORC) ▪ 1,00% Argento - ORC
CARATTERISTICHE	<p>PROMOGRAN™ Plus è un prodotto sterile e assorbente composto da collagene di origine bovina, ORC (entrambi liofilizzati) e argento.</p> <p>In presenza di essudati la medicazione si trasforma in un morbido gel conformabile, biodegradabile e biorassorbibile.</p> <p>Il prodotto si attiva istantaneamente a contatto con l'essudato / soluzione fisiologica.</p> <p>Data la sua composizione, PROMOGRAN™ Plus risulta essere ritagliabile, zaffabile e altamente conformabile, oltre a essere dotato di capacità emostatiche.</p>
CAPACITA' E AZIONE ANTIBATTERICA	L'argento presente in PROMOGRAN™ Plus è un antimicrobico ad ampio spettro con dimostrata efficacia contro più di 150 agenti patogeni della ferita, inclusi MRSA e VRE.
DESTINAZIONE D'USO	<p>La matrice PROMOGRAN™ Plus è indicata per tutte le lesioni acute, croniche e post-chirurgiche prive di tessuto necrotico.</p> <p>Grazie alla presenza dell'argento è indicata su ferite infette, colonizzate o costantemente a rischio di infezione.</p> <p>PROMOGRAN™ Plus è, inoltre, particolarmente indicata su Pazienti diabetici, immunodepressi o con complicanze sistemiche.</p>
MODALITA' D'USO	<p>APPLICAZIONE:</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™ Plus 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™ Plus.</p>
TEMPO DI APPLICAZIONE	Rinnovare l'applicazione ogni 2 - 3 giorni

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.</p> <p>La medicazione riequilibra l'ambiente della ferita attraverso la combinazione unica di ORC, collagene e argento e in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Modula le proteasi in eccesso (in particolar modo MMPs ed elastasi)b) Contemporaneamente protegge i fattori di crescita endogenic) Abbatte la carica battericad) Riduce le citochine infiammatorie e i radicali liberie) Protegge i fibroblasti												
PROFILO DI SICUREZZA	<p>Il collagene bovino contenuto in PROMOGRAN™ Plus è assolutamente sicuro.</p> <p>Proviene, infatti, dal derma di bovini di allevamenti australiani, i quali garantiscono sicurezza da BSE certificata e tracciabilità degli animali.</p> <p>Il processo manifatturiero inattiva i virus.</p> <p>Il controllo OrthoMcNeil, certificazione FDA e certificazione CE assicurano un rischio pari a zero.</p>												
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>PS2028IP</td><td>28,00 (small)</td><td>M04041002</td><td>908471</td></tr><tr><td>PS2123IP</td><td>123,00 (large)</td><td>M04041002</td><td>908471</td></tr></table>	CODICE	DIMENSIONI (cmq)	CND	RDM	PS2028IP	28,00 (small)	M04041002	908471	PS2123IP	123,00 (large)	M04041002	908471
CODICE	DIMENSIONI (cmq)	CND	RDM										
PS2028IP	28,00 (small)	M04041002	908471										
PS2123IP	123,00 (large)	M04041002	908471										
CONFEZIONAMENTO	<p>1° Confezionamento – Blister sterile con apertura peel open</p> <p>2° Confezionamento – Scatola di cartone</p> <p>3° Confezionamento – Scatola di cartone</p>												
CONFEZIONE DI VENDITA	<table><tr><th>CODICE</th><th>CONFEZIONAMENTO PRIMARIO</th><th>CONFEZIONAMENTO SECONDARIO</th><th>CONFEZIONAMENTO TERZIARIO</th></tr><tr><td>PS2028IP</td><td>singolo pezzo</td><td>10 pezzi</td><td>4 scatole (40 pezzi)</td></tr><tr><td>PS2123IP</td><td>singolo pezzo</td><td>10 pezzi</td><td>4 scatole (40 pezzi)</td></tr></table>	CODICE	CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	CONFEZIONAMENTO SECONDARIO	CONFEZIONAMENTO TERZIARIO	PS2028IP	singolo pezzo	10 pezzi	4 scatole (40 pezzi)	PS2123IP	singolo pezzo	10 pezzi	4 scatole (40 pezzi)
CODICE	CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	CONFEZIONAMENTO SECONDARIO	CONFEZIONAMENTO TERZIARIO										
PS2028IP	singolo pezzo	10 pezzi	4 scatole (40 pezzi)										
PS2123IP	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 irradiazioni e non è risterilizzabile												
LATTICE	<p>Medicazione: Il prodotto non contiene costituenti in lattice</p> <p>Confezionamento primario: non contiene costituenti in lattice</p>												

CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente controllata
VITA PRODOTTO	2 anni
PRODUTTORE	Systagenix Wound Management Ltd. (Uk)
PRODUZIONE	La medicazione PROMOGRAN™ Plus 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.
CONTROLLI	Ogni lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito è sottoposto a 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.