

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO



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 soffiutto 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 : Ampolle sterili 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. | | |