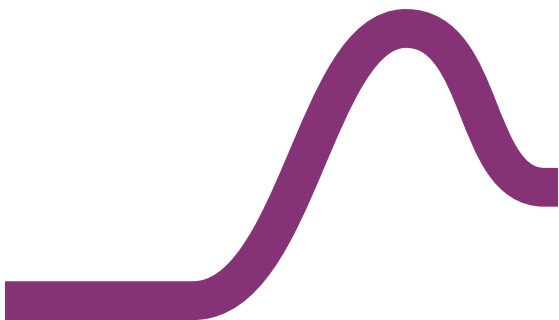


PROMOGRAN™

MATRIX WOUND DRESSING
APÓSITO PARA HERIDAS DE MATRIZ



 **KCI™**
AN ACELITY COMPANY

EN Product description

PROMOGRAN™ Matrix Wound Dressing is an advanced wound care device comprised of a sterile, freeze dried composite of 45% oxidized regenerated cellulose (ORC) and 55% collagen. In the presence of exudate the PROMOGRAN™ Dressing transforms into a soft, conformable, biodegradable gel, and thus allows contact with all areas of the wound. PROMOGRAN™ Dressing maintains a physiologically moist microenvironment at the wound surface. This environment is conducive to granulation tissue formation, epithelialization and rapid wound healing. PROMOGRAN™ Dressing is a primary dressing that can be cut to fit wound with sterile scissors and used in combination with either a semi-occlusive or non-occlusive secondary dressing. Prior to application in dry wounds saline solution should be used to hydrate PROMOGRAN™ Dressing.

Indications for use

PROMOGRAN™ Dressing is intended for the management of exuding wounds including:

- Diabetic ulcers
- Venous ulcers
- Pressure ulcers
- Ulcers caused by mixed vascular etiologies
- Full-thickness & partial thickness wounds
- Donor sites and other bleeding surface wounds
- Abrasions
- Traumatic wounds healing by secondary intention
- Dehisced surgical wounds

PROMOGRAN™ Dressing may be used under compression therapy with healthcare professional supervision.

Precautions

PROMOGRAN™ Dressing may be used when visible signs of infection are present in the wound area only when proper medical treatment addresses the underlying cause.

Contraindications

PROMOGRAN™ Dressing is not indicated for wounds with active vasculitis, third-degree burns, or patients with known sensitivity to ORC or collagen.

DIRECTIONS FOR USE

Wound Bed Preparation

Prepare wound bed per your standard wound care protocol and debride when necessary. Wound bed should be clear of any visual signs of infection.

Application

- For optimal effect, apply PROMOGRAN™ Dressing directly to the whole wound bed.
- For a wound with low or no exudate apply PROMOGRAN™ Dressing and hydrate with saline solution. This will initiate the transformation of the PROMOGRAN™ Dressing into a gel matrix.
- After hydration, through exposure to wound exudate or saline, the PROMOGRAN™ gel matrix will intimately come into contact with the wound surface.
- The biodegradable PROMOGRAN™ gel matrix is naturally absorbed into the body over time.
- In order to maintain a moist wound healing environment PROMOGRAN™ Dressing must be covered with a semi-occlusive dressing (e.g. BIOCLUSIVE™ PLUS Transparent Dressing, TIELLE® Hydropolymer Dressing or TIELLE® Plus Hydropolymer Dressing) or a non-occlusive secondary dressing and fixed to the skin with a nonirritating tape.
- After initial application, reapply PROMOGRAN™ Dressing to the wound up to every 72 hours depending upon the amount of exudate. It is not necessary to remove any residual PROMOGRAN™ Dressing during dressing changes.

Adverse Reactions

PROMOGRAN™ Dressing is contraindicated for patients with known hypersensitivity to the components of this product, i.e. ORC and Collagen. Discontinue use if signs of sensitivity appear.

Do not use if package is damaged.

Do not re-use.

Do not resterilize.

The use by date of this product is printed on the packaging.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a properly licensed healthcare practitioner.

ES Descripción del producto

El apósito para heridas de matriz PROMOGRAN™ es un dispositivo avanzado para el tratamiento de heridas formado por un compuesto estéril y liofilizado con un 45 % de celulosa oxidada regenerada (COR) y un 55 % de colágeno. Ante la presencia de exudado, el apósito PROMOGRAN™ se transforma en un gel suave, adaptable y biodegradable y, por lo tanto, permite el contacto con todas las zonas de la herida. El apósito PROMOGRAN™ mantiene un microentorno fisiológicamente húmedo en la superficie de la herida. Este entorno colabora con la formación de tejido de granulación, epitelización y cicatrización rápida de la herida. El apósito PROMOGRAN™ es un apósito primario que puede recortarse a la medida de la herida con tijeras estériles y utilizarse con un apósito secundario semioclusivo o no oclusivo. Antes de la aplicación en heridas secas, se debe usar solución salina para hidratar el apósito PROMOGRAN™.

Indicaciones de uso

El apósito PROMOGRAN™ está destinado al tratamiento de heridas con exudado, incluidas las siguientes:

- Úlceras diabéticas
- Úlceras venosas
- Úlceras por presión
- Úlceras causadas por etiologías vasculares combinadas
- Heridas de espesor total o parcial
- Sitios donantes y otras heridas con superficie de sangrado
- Abrasiones
- Cicatrización de heridas traumáticas por segunda intención
- Dehiscencias quirúrgicas

El apósito PROMOGRAN™ puede usarse con terapia de compresión bajo la supervisión de un profesional sanitario.

Precauciones

El apósito PROMOGRAN™ puede utilizarse cuando hay signos visibles de infección en la zona de la herida solo si un tratamiento médico adecuado aborda la causa subyacente.

Contraindicaciones

El apósito PROMOGRAN™ no está indicado para heridas con vasculitis activa, quemaduras de tercer grado o pacientes con sensibilidad conocida a la COR o al colágeno.

INDICACIONES DE USO

Preparación del lecho de la herida

Prepáre el lecho de la herida conforme al protocolo de tratamiento de herida estándar y realice un desbridamiento si es necesario. El lecho de la herida debe estar libre de cualquier signo visual de infección.

Aplicación

- Para obtener un efecto óptimo, aplique el apósito PROMOGRAN™ directamente en todo el lecho de la herida.
- En una herida con poco o ningún exudado, aplique el apósito PROMOGRAN™ e hidrate con solución salina. Esto iniciará la transformación del apósito PROMOGRAN™ en una matriz de gel.
- Después de la hidratación a través de la exposición al exudado de la herida o de la solución salina, la matriz de gel PROMOGRAN™ entrará en contacto directo con la superficie de la herida.
- El cuerpo absorbe de forma natural la matriz de gel PROMOGRAN™ biodegradable con el paso del tiempo.
- Para mantener un entorno húmedo de cicatrización de la herida, se debe cubrir el apósito PROMOGRAN™ con un apósito semioclusivo (p. ej. el apósito transparente BIOCLUSIVE™ PLUS, el apósito de hidropolímero TIELLE® o el apósito de hidropolímero TIELLE® Plus) o un apósito secundario no oclusivo y fijarlo a la piel con cinta hipoalérgica.
- Después de la aplicación inicial, vuelva a aplicar el apósito PROMOGRAN™ a la herida cada 72 horas como máximo, según la cantidad de exudado. No es necesario quitar el apósito PROMOGRAN™ residual durante los cambios de apósito.

Reacciones adversas

El apósito PROMOGRAN™ está contraindicado para pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto, es decir, a la celulosa oxidada regenerada (COR) y al colágeno. Interrumpa el uso si aparecen signos de sensibilidad.

No utilizar si el empaquetado está dañado.

No reutilizar.

No volver a esterilizar.

La fecha de caducidad de este producto está impresa en el empaquetado.

Precaución: La venta de este dispositivo está sujeta a prescripción facultativa por la legislación federal de EE. UU.

EN SYMBOLS USED ON LABELLING



= Do not use if package is damaged.



= Do not re-use (single use).



= Do not re-sterilize.



= Sterilized using irradiation.



= Consult instructions for use.



= Store below 77°F (25°C).



= Batch number.



= Use by.



= Catalogue number.



= Caution.



= Manufacturer.

ES SIMBOLOS EMPLEADOS EN EL ENVASE



= No usar si el envase está dañado.



= No reutilizar (para un solo uso).



= No volver a esterilizar.



= Esterilizado con radiación.



= Consulte las instrucciones de uso.



77°F
(25°C)

= Almacenar a temperatura inferior a 77°F (25°C).



= Número de lote.



= Fecha de caducidad.



= Número de catálogo.



= Precaución.



= Fabricante.



PM0017K.a



Manufacturer/Fabricante

©2018 Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, UK



2018-07