



Let's Promote™

PROMOGRAN®

PROTEASE MODULIERENDE MATRIX

MATRICE À EFFET ANTI PROTEASE

MATRICE MODULANTE DI PROTEASI

PROTEASE MODULERENDE MATRIX

STERILE R

 Systagenix

DE Produktbeschreibung

PROMOGRAN® Matrix ist ein Medizinprodukt (Verbandmittel) für die lokale interaktive Wundbehandlung. Das Produkt ist eine sterile, gefriergetrocknete Kombination aus oxidiertes, regeneriertes Cellulose (ORC) und Kollagen. Bei Vorhandensein von Exudat verändert sich die PROMOGRAN® Matrix in ein weiches, anpassungsfähiges resorbierbares Gel und gewährleistet so Kontakt mit allen Bereichen der Wunde. Zur Hydratisierung von PROMOGRAN® Matrix auf trockenen Wunden sollte Kochsalz- oder Ringer-Lösung eingesetzt werden.

PROMOGRAN® Matrix moduliert und beeinflusst das Milieu in der Wunde durch das einzigartige Zusammenwirken von:

1. Bindung und Deaktivierung von Proteasen (d.h. Metallo-Matrixproteasen, Elastasen und Plasmin), deren übermäßige Präsenz in chronischen Wunden sich als nachteilig erwiesen hat.
2. Bindung und Schutz der natürlich vorhandenen Wachstumsfaktoren gegenüber deren Abbau durch überschüssige Proteasen.

Diese natürlich vorkommenden und geschützten Wachstumsfaktoren werden wieder an die Wunde abgegeben, während die heilungshemmenden Proteasen nach der Resorption der PROMOGRAN® Matrix inaktiv bleiben.

PROMOGRAN® Matrix hat die Fähigkeit freie Radikale zu deaktivieren.

Anwendungsgebiete

PROMOGRAN® Matrix ist angezeigt für die Behandlung aller sekundär heilenden Wunden, die frei von nekrotischem Gewebe sind, wie z.B.:

- diabetische Ulcera
- venöse Ulcera
- Dekubitus und
- Ulcera, verursacht durch gemischt arteriell/venöse Durchblutungsstörungen
- traumatische und chirurgische Wunden

PROMOGRAN® Matrix hat nachgewiesene hämostatische Eigenschaften. PROMOGRAN® Matrix kann bei Kompressionsbehandlung eingesetzt werden.

Gegenanzeigen

PROMOGRAN® Matrix ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit

gegenüber einem der Inhaltsstoffe, d.h. ORC und Kollagen, kontraindiziert.
Bei Anzeichen von Überempfindlichkeit Anwendung nicht fortsetzen.

Achtung

Besteht während der Behandlung Verdacht auf eine Infektion, sollte eine geeignete antibakterielle Wundauflage wie ACTISORB® Silber-Aktivkohle-Wundauflage verwendet oder eine systemische Behandlung eingeleitet werden.

Im Zusammenhang mit Druck-, venösen und diabetischen Ulcera sind bisher keine Sicherheitsbedenken bekannt.

ANWENDUNGSHINWEISE

Wundvorbereitung

Vor der Behandlung muss trockenes nekrotisches Gewebe chirurgisch, enzymatisch oder autolytisch entfernt werden.

Anwendung

- Zur optimalen Wirkung sollte PROMOGRAN® Matrix direkt auf das gesamte Wundbett aufgebracht werden.
- In Wunden mit geringer oder keiner Exsudation sollte PROMOGRAN® Matrix mit Kochsalz- oder Ringerlösung hydratisiert werden, da dies die Umwandlung in ein Gel einleitet.
- Nach der Hydratisierung kleidet das PROMOGRAN®-Gel das gesamte Wundbett vollständig aus.
- Das biologisch abbaubare Gel wird auf natürliche Weise vom Körper resorbiert.
- PROMOGRAN® Matrix muss mit Mull, einer nicht-haftenden Wundauflage oder einem Hydropolymer-Verband abgedeckt werden um ein feuchtes Wundheilungsmilieu aufrecht zu erhalten.
- Nach dem ersten Aufbringen sollte die Wunde in Abhängigkeit von der Stärke der Exsudation in Abständen von bis zu 72 Stunden erneut mit PROMOGRAN® Matrix behandelt werden. Noch nicht resorbierte PROMOGRAN® Matrix muss dabei nicht entfernt werden.

Nicht anwenden wenn Verpackung beschädigt ist.

“Verwendbar bis” – siehe Aufdruck auf der Verpackung.

FR Description

La matrice PROMOGRAN[®], est un traitement local interactif des plaies. La matrice PROMOGRAN[®] est un composé, lyophilisé stérile, de cellulose oxydée régénérée (COR) et de collagène. En présence d'exsudats, la matrice PROMOGRAN[®] se transforme en un gel biodégradable, doux et souple, favorisant ainsi le contact avec tous les reliefs de la plaie. La matrice PROMOGRAN[®] peut être humidifiée avec du sérum physiologique sur les plaies sèches.

La matrice PROMOGRAN[®] module et rééquilibre l'environnement de la plaie par une synergie unique en son genre :

1. Liaison et inactivation des protéases (métalloprotéases matricielles, élastase et plasmine), dont l'excès a un effet négatif démontré sur les plaies chroniques.
2. Liaison et protection des facteurs de croissance naturellement présents dans la plaie afin d'éviter leur dégradation massive par les protéases.

La biodégradation de la matrice PROMOGRAN[®] permet simultanément la réactivation des facteurs de croissance préalablement protégés et l'inactivation des protéases.

La matrice PROMOGRAN[®] a montré des propriétés anti-radicaux libres.

Indications

La matrice PROMOGRAN[®] est indiquée pour le traitement de toutes les plaies nécessitant une cicatrisation dirigée, exemptes de tissus nécrosés :

- ulcères diabétiques
- ulcères veineux
- escarres de décubitus
- ulcères d'étiologies vasculaires mixtes
- plaies traumatiques et post-chirurgicales

La matrice PROMOGRAN[®] a montré des propriétés hémostatiques.

La matrice PROMOGRAN[®] peut être utilisée sous traitement compressif.

Contre-indications

La matrice PROMOGRAN[®] est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un de ses composants: COR et collagène. Le moindre signe de sensibilité à l'un des composants impose l'arrêt du traitement.

Mise en garde

La suspicion d'une infection au cours du traitement doit entraîner l'utilisation d'un traitement anti-infectieux local adapté ou l'instauration d'une antibiothérapie systémique sur avis médical.

Aucune question relative à l'innocuité n'a été soulevée à ce jour.

MODE D'EMPLOI

Préparation du site

Avant l'application, pratiquer un débridement des tissus nécrotiques.

Nettoyer le site de la plaie.

Mise en place/ utilisation

- Pour un effet optimal, appliquer la matrice PROMOGRAN® directement sur toute la surface de la plaie.
- Sur les lésions peu ou non suintantes, appliquer la matrice PROMOGRAN® humidifiée avec du sérum physiologique. Le processus de formation du gel sera ainsi amorcé.
- Une fois hydraté, le gel PROMOGRAN® sera en contact étroit avec la plaie.
- Biodégradable, la matrice PROMOGRAN® est naturellement et progressivement absorbée.
- La matrice PROMOGRAN® doit être recouverte d'une compresse ou d'un pansement de type non adhérent ou hydrocellulaire pour maintenir sur la plaie un milieu humide.
- Appliquer une nouvelle matrice PROMOGRAN® toutes les 72 heures en fonction de la quantité d'exsudats. Il n'est pas nécessaire de retirer les éventuels résidus de la matrice PROMOGRAN®.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

La date limite d'utilisation de ce produit est imprimée sur l'emballage.

IT Descrizione del prodotto

La matrice PROMOGRAN® è una terapia interattiva, per uso topico. Il prodotto è sterile ed è composto di cellulosa ossidata rigenerata (ORC) e collagene liofilizzati. In presenza di essudati la matrice PROMOGRAN® si trasforma in un morbido gel conformabile e biodegradabile, questo permette il contatto con tutte le zone della lesione. In caso di ferite asciutte si consiglia di usare soluzione salina o di Ringer per idratare la matrice PROMOGRAN®.

La matrice PROMOGRAN® modula e riequilibra l'ambiente della ferita per mezzo della combinazione unica di:

1. Lega me ed inattivazione delle proteasi (cioè matrix metallo proteasi, elastasi e plasmina), identificate come sostanze nocive nelle lesioni croniche.
2. Legame e protezione dei fattori naturali di crescita contro la degradazione dovuta all'eccesso di proteasi.

Questi fattori di crescita naturali, protetti, vengono rilasciati nella ferita, mentre le proteasi nocive rimangono inattive durante la biodegradazione della matrice PROMOGRAN®.

La matrice PROMOGRAN® ha dimostrato proprietà di cattura dei radicali liberi.

Indicazioni d'uso

La matrice PROMOGRAN® è indicata per la gestione di tutte le lesioni che guariscono per seconda intenzione e prive di necrosi, quali:

- Ulcere diabetiche
- Ulcere venose
- Ulcere da decubito
- Ulcere causate da eziologie vascolari miste
- Ferite da traumi e chirurgiche

La matrice PROMOGRAN® ha dimostrato proprietà emostatiche.

La matrice PROMOGRAN® può essere usato sotto bendaggio elasto compressivo.

Controindicazioni

La matrice PROMOGRAN® è controindicata nei pazienti con ipersensibilità accertata verso i componenti del prodotto, cioè all'ORC e al collagene.

Si consiglia l'interruzione della terapia nel caso compaiano segni evidenti di sensibilizzazione.

Avvertenze

In caso di infezione durante il trattamento, si consiglia di intervenire con una adeguata mediazione antimicrobica come la Medicazione in Carbone Attivo con Argento ACTISORB® o con una terapia sistematica.

Nessuna intolleranza è stata riscontrata finora nelle piaghe da decubito, nelle ulcere venose e nelle ulcere diabetiche.

MODALITÀ D'USO

Preparazione della ferita

Rimuovere il tessuto necrotico secco prima del trattamento attraverso asportazione chirurgica, enzimatica o autolitica.

Applicazione

- Per un effetto ottimale, applicare la matrice PROMOGRAN® direttamente sull'intera superficie della ferita.
- Su ferite secche senza o con scarso essudato applicare la matrice PROMOGRAN® e idratare con soluzione fisiologica o soluzione di Ringer per consentire il processo gelificante.
- Dopo l'idratazione il gel di PROMOGRAN® sarà in diretto contatto con la ferita.
- Il gel biodegradabile verrà riassorbito in modo naturale nel tempo.
- La matrice PROMOGRAN® deve essere coperto indifferentemente con garza, medicazione non aderente o a base di idropolimeri per mantenere un ambiente umido.
- Dopo il trattamento iniziale, trattare di nuovo la ferita con matrice PROMOGRAN® ogni 72 ore massimo, a seconda del quantitativo di essudato. Non è necessario rimuovere eventuali residui di matrice PROMOGRAN®.

Non usare se la confezione è danneggiata.

La data di scadenza del prodotto è riportata sulla confezione.

NL Productbeschrijving

PROMOGRAN® matrix is een lokaal aangebrachte interactieve wondtherapie. Het product is een steriele, gevriesdroogde samenstelling van geoxydeerde geregenereerde cellulose (ORC) en collageen. Wanneer PROMOGRAN® matrix in aanraking komt met exsudaat verandert de matrix in een zachte en vormende afbreekbare gel, zodat elk deel van de wond kan worden bereikt. Voor gebruik op droge wonden dient men PROMOGRAN® matrix te bevochtigen met fysiologisch zout- of Ringeroplossing.

PROMOGRAN® matrix moduleert en zorgt voor een herbalans van de wondomgeving door de unieke combinatie van:

1. Het binden en inactiveren van proteases (zoals matrix metallo proteases, elastase en plasmine) waarvan is aangetoond dat zij, wanneer overvloedig aanwezig, schadelijk zijn in chronische wonden.
2. Het binden en beschermen van natuurlijk aanwezige groei-factoren tegen de afbraak door deze overvloedige proteasen.

Deze van nature aanwezige, beschermende groei-factoren worden beschikbaar gehouden in de wond, terwijl de schadelijke proteases inactief blijven gedurende de afbraak van de PROMOGRAN® matrix.

PROMOGRAN® matrix heeft aangetoond vrij radicalen te kunnen opruimen.

Gebruiksaanwijzing

PROMOGRAN® matrix is geïndiceerd voor de behandeling van alle secundair helende wonden welke vrij zijn van necrotisch weefsel, zoals:

- Diabetische ulcera
- Veneuse ulcera
- Decubitus wonden
- Ulcera veroorzaakt door verschillende vasculaire etiologiën
- Traumatische en chirurgische wonden

PROMOGRAN® matrix heeft aangetoonde haemostatische eigenschappen. PROMOGRAN® matrix kan gebruikt worden in combinatie met compressie-bandage.

Contra-indicaties

PROMOGRAN® matrix mag niet worden gebruikt voor patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor delen van dit product, d.w.z.

geoxydeerde geregenereerde cellulose (ORC) en collageen. Stop het gebruik zodra tekenen van gevoeligheid zich voordoen.

Waarschuwing

Indien gedurende de behandeling infectie wordt vermoed, dient een geschikt antibacterieel verband zoals ACTISORB® Geactiveerd Koolstofverband met Zilver of een systeembehandeling te worden gebruikt.

Tot nu toe zijn er geen veiligheidskwesties naar voren gekomen met betrekking tot decubitus wonden, veneuse- en diabetische ulcera.

GEBRUIKSAANWIJZING

Vorbereiding

Voor de behandeling moet eerst droog, necrotisch weefsel worden verwijderd door middel van chirurgisch, enzymatisch of autolytisch debridement.

Aanbrengen

- Voor optimaal resultaat dient PROMOGRAN® matrix direct op het gehele wondbed te worden aangebracht.
- Voor een wond met weinig of geen exsudaat wordt PROMOGRAN® matrix aangebracht en bevochtigd met een fysiologisch zout- of Ringer's oplossing. Dit start het proces van gelvorming.
- Na bevochtiging zal de PROMOGRAN® gel zich dicht op de wond voegen.
- De afbreekbare gel wordt uiteindelijk op natuurlijke wijze geabsorbeerd.
- PROMOGRAN® matrix dient te worden bedekt met gaas, een niet verklevend kompres of een hydropolymeerverband om een vochtig, wondhelend milieu te bewaren.
- Na het aanvankelijke gebruik wordt de wond elke 3 dagen (72 uur) met PROMOGRAN® matrix behandeld, afhankelijk van de hoeveelheid exsudaat. Het is niet nodig eventuele resterende PROMOGRAN® matrix te verwijderen.

Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.

De vervaldatum van dit product staat op de verpakking.

DE AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE

FR SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

IT SIMBOLI USATI SULLA CONFEZIONE

NL SYMBOLEN OP DE VERPAKKING



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Non usare se la confezione è danneggiata.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



Nicht wiederverwenden (Einmalgebrauch).

Ne pas réutiliser (à usage unique).

Non riutilizzare (monouso).

Niet opnieuw gebruiken (eenmalig gebruik).

STERILE R

Durch Bestrahlung sterilisiert.

Stérilisé par rayonnement.

Sterilizzato mediante irradiazione.

Gesteriliseerd met behulp van straling.



Gebrauchsinformation beachten.

Consulter la notice d'utilisation.

Consultare le istruzioni per l'uso.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.



Nicht erneut sterilisieren.

Ne pas restériliser.

Non risterilizzare.

Niet opnieuw steriliseren.

CE 0086

CE-Zeichen und Kennnummer der zuständigen Stelle.

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme accrédité.

Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato.

CE-markering en identificatienummer van aangemelde instantie.

LOT

Chargennummer.

Numéro du lot.

Numero di lotto.

Partijnummer.



Lagern unter 25°C (77°F).

Conserver au-dessous de 25°C (77°F).

Conservare a temperatura inferiore a 25°C (77°F).

Bewaren onder 25°C (77°F).



Verwendbar bis.

Utiliser avant le.

Da usarsi entro.

Uiterste gebruiksdatum.



Vorsicht.

Avertissement.

Attenzione.

Let op.

REF

Katalognummer.

Numéro de catalogue.

Numero di catalogo.

Catalogusnummer.

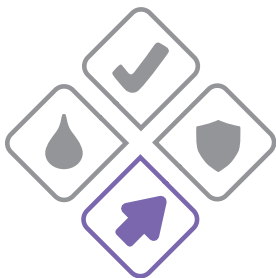


Hersteller.

Fabricant.

Fabbricante.

Producent.



LET'S HEAL™

PM0065S.d



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

CE
0086



2018-07