



MASTER

10.02.2011

PRODUCT: PROMOGRAN®. CODE: M770285, M771235, M772028 & M772123. PRODUCT DESCRIPTION: PROTEASE MODULATING MATRIX. LANGUAGES: English, German, French, Italian, Spanish, Swedish, Dutch, Portuguese, Danish, Greek, Norwegian & Turkish. SIZE: (Sheet Size) 513mm (H) x 348mm (W) (Folded: 64.125mm (H) x 87mm (W)).	COLOURS: PMS 2587 (Purple) & PMS Process Black. DATE: 10.02.2011 AVC #: PM00155.g BARCODE(S): None. SYMBOLGY: N/A. VERSION NUMBER: 06.
---	---

(DA) Produktbeskrivelse
PROMOGRAN® matrix er en interaktiv sårbehandling til lokal brug. Produktet er et sterilt, frysetørret blandingsmateriale af oxidiseret regenereret cellulose (ORC) og kollagen. Ved tilstedeværelse af eksudat omdannes PROMOGRAN® matrix til en blød og føjelig, biologisk nedbrydlig gel. Denne gel giver mulighed for kontakt med alle områder af såret. Der bør bruges saltvandsopløsning eller lukket vand til at hydrere PROMOGRAN® matrix på tørre sår.

PROMOGRAN® matrix modulerer og rebalancerer sårtilstanden som følge af den eneste kombination af:
1. Binding og inaktivering af proteaser (dvs. matrix metalloproteaser, elastase og plasmin), der har vist sig at være skadelige i store mængder i kroniske sår.
2. Binding og beskyttelse af naturlige forekommende vækstfaktorer mod at nedbrydes af disse overskydende proteaser.

Disse naturligt forekommende og beskyttede vækstfaktorer frigøres tilbage til såret, mens de skadelige proteaser forbliver inaktive efter den biologiske nedbrydelse af PROMOGRAN® matrix.

PROMOGRAN® matrix har vist sig at være i besiddelse af egenskaber til udrensning af frie radikaler.

Indikationer
PROMOGRAN® matrix er beregnet til behandling af alle sekundært ophelede sår, der er uden nekrose, inklusive:
• Diabetiske sår
• Venøse sår
• Tryksår
• Sår forårsaget af blandede vaskulose aetionier
• Traumatiske- og kirurgiske sår

PROMOGRAN® matrix har vist hæmostatiske egenskaber. PROMOGRAN® matrix kan bruges under kompressionsbehandling.

Kontraindikationer
PROMOGRAN® matrix er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for komponenterne i dette produkt, dvs. ORC og kollagen. Afbrudt behandlingen, hvis der opstår tegn på overfølsomhed.

Advarsler
Hvis der undervejs i behandling er mistanke om infektion, skal der anvendes en relevant antimikrobiel forbindelse som eksempelvis ACTISORB® Aktiv Kulforbinding med Sølv, eller der gives en systemisk behandling.

Der er ikke på noget tidspunkt rejst sikkerhedsmæssige spørgsmål med hensyn til tryksår, venøse sår og diabetiske sår.

BRUGSANVISNING
Forberedelse af området
Før behandling skal eventuelle tørre nekroser først fjernes med operativ, enzymatisk eller autolytisk debridering.

Applicering
• For at opnå optimal virkning, skal PROMOGRAN® matrix påføres hele sårkaviteten.
• For et sår med begrænset eller intet eksudat påføres PROMOGRAN® matrix, og der hydreres med en saltvandsopløsning eller lukket vand. Dette vil igangsætte den geldannende proces.
• Efter hydrering vil PROMOGRAN®-gelen komme i nær kontakt med såret.
• Den bionedbrydelige gel absorberes naturligt med tiden.
• PROMOGRAN® matrix skal dækkes med enten en saltvandsfulgt gaze, en ikke-klæbende forbindelse eller en hydro polymerforbinding for at opretholde et fugtigt sårhelingsmiljø.
• Efter påbegyndt behandling, gentages denne med PROMOGRAN® matrix i intervaller op til 3 døgn afhængigt af eksudatmængden. Det er ikke nødvendigt at fjerne evt. resterende PROMOGRAN® matrix.

Må ikke anvendes hvis produktpakningen er beskadiget
Udløbsdatoen er påtrykt emballagen.

Brochure udarbejdet: december 2010

(EL) Περιγραφή προϊόντος
Το υπόστρωμα PROMOGRAN® είναι μια τοπικά εφαρμοζόμενη, αλληλοεπιδρώνουσα θεραπεία τραυμάτων. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, κρυοκατεψυγμένο στατικά οξειδωμένης αναγεννημένης κυτταρίνης (ORC: Oxidized Regenerated Cellulose) και κολλαγόνου. Με την παρουσία εκκρίσεων, το υπόστρωμα του PROMOGRAN® μετατρέπεται σε μαλακό και ευπροσάρμοστο, βιοδιασπώσιμο ζελέ, όπου επιτρέπεται επαφή με όλα τα σημεία ενός τραύματος. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή διάλυμα Ringer για την ενυδάτωση του υποστρώματος. PROMOGRAN® σε στεγνά τραύματα.

Το υπόστρωμα PROMOGRAN® διαμορφώνεται και επαναστορωθεί το περιβάλλον τραυματιών χάρην στο μοναδικό συνδυασμό:
1. Δέσμευσης και αδρανοποίησης των πρωτεϊνών (π.χ. υπόστρωμα μεταλλικών πρωτεϊνών, ελασάσης και πλασμίνης) τα οποία έχουν αποδεχθεί επιβλαβή όταν πλεονάζουν σε χρόνια τραύματα.
2. Δέσμευσης και προφύλαξης φυσικά παραγόμενων αυξητικών παραγόντων από την αποικοδόμησή τους από τις πλεονάζουσες πρωτεάσες.

Αυτοί οι φυσικά παραγόμενοι, προστατευμένοι αυξητικοί παράγοντες απελευθερώνονται ένα στο τραύμα, καθώς οι επιβλαβείς πρωτεάσες παραμένουν ανενεργές στη βιοδιάσπαση του υποστρώματος. PROMOGRAN®.

Το υπόστρωμα PROMOGRAN® έχει επιδείξει ιδιότητες που συμβάλλουν στη δέσμευση των ελευθέρων ριζών.

Ενδείξεις
Το υπόστρωμα PROMOGRAN® ενδείκνυται για τη διαχείριση όλων των τραυμάτων που επουλώνονται κατά δεύτερο σκολό και τα οποία είναι ελεύθερα νεκρωτικού ιστού, συμπεριλαμβανομένων:
• Διαβητικά έλκη
• Φλεβικά έλκη
• Έλκη κατακλισηών
• Έλκη που προέρχονται από διάφορα αγγειακά αίτια
• Τραύματα και χειρουργικές ουλές

Το υπόστρωμα PROMOGRAN® έχει επιδείξει αιμοστατικές ιδιότητες. Το υπόστρωμα PROMOGRAN® μπορεί να χρησιμοποιηθεί κάτω από συμπτωτικό επίθεομο.

Αντενδείξεις
Το υπόστρωμα PROMOGRAN® αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στα συστατικά του προϊόντος, π.χ. ORC και Κολλαγόνου. Διακόψτε τη χρήση αν εμφανιστούν σημάδια ευαισθησίας.

Προφυλάξεις
Εάν υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης κατά τη θεραπεία, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλο αντιμικροβιακό επίθεο, όπως το επίθεο ACTISORB® με ενεργητικό άνθρακα με Άργυρο, ή θα πρέπει να ακολουθηθεί συστηματική θεραπεία.

Κανένα θέμα ασφάλειας δεν έχει αναφερθεί σε κατακλισεις, φλεβικά έλκη και διαβητικά έλκη μέχρι σήμερα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Προετοιμασία
Πριν τη θεραπεία, πρέπει πρώτα να αφαιρεθεί ο νεκρωτικός ιστός είτε με χειρουργικό, είτε με ενύματικό, είτε με αυτολυτικό καθαρισμό.

Εφαρμογή
• Για το καλύτερο αποτέλεσμα, εφαρμόστε το υπόστρωμα PROMOGRAN® απευθείας σε όλη την επιφάνεια του τραύματος.
• Σε τραύματα με χαμηλό ή αναστατικό ποσοστό εκκρίσεων εφαρμόστε το υπόστρωμα PROMOGRAN® και ενυδατώστε με διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή διάλυμα Ringer. Αυτό θα βοηθήσει τη διαδικασία σχηματισμού ζέλε.
• Μετά την ενυδάτωση το PROMOGRAN® θα έρθει άμεσα σε επαφή με το τραύμα.
• Το βιοδιασπώσιμο ζελέ απορροφάται φυσιολογικά με το χρόνο.
• Το υπόστρωμα PROMOGRAN® θα πρέπει να καλύπτεται είτε με γάζα, είτε με μη κολλητικό επίθεο, είτε με υδροπολυμερές επίθεο έτσι ώστε να διατηρηθεί ένα υγρό περιβάλλον επουλώνησης.
• Μετά την αρχική θεραπεία, επαναεφαρμόστε το υπόστρωμα PROMOGRAN® μέχρι κάθε 72 ώρες ανάλογως του ποσοστού εκκρίσεων. Δεν είναι απαραίτητο να αφαιρεθεί τα υπολείμματα του υποστρώματος. PROMOGRAN®.

Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί.
Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος είναι τυπωμένη στη συσκευασία.

Προετοιμασία φυλλαδίου: Δεκέμβριος 2010

(ND) Produktbeskrivelse
PROMOGRAN® matrix er en interaktiv sårterapi for topisk applikasjon. Produktet er en steril, frysetørret sammensetning av oksidert regenerert cellulose (ORC) og kollagen. Hvis det finnes utsondning omdannes PROMOGRAN® matrix seg til en myk og formelig biologisk nedbrytbar gel, noe som gjør det mulig å oppnå kontakt med alle områder av såret. Saltløsning eller Ringers-løsning skal brukes for å hydrere PROMOGRAN® matrix på tørre sår.

PROMOGRAN® matrix modulerer og gjenoppretter balansen i sårtilstanden gjennom den unike kombinasjonen av:
1. Binding og inaktivering av proteaser (f.eks. matrix metalloproteaser, elastase og plasmin), som har vist seg å være skadelig hvis mengden er for stor i kroniske sår.
2. Binding og beskyttelse av naturlige tilstedeværende vekstfaktorer mot nedbrytning ved disse overflødig proteasene.

Disse vekstfaktorene som finnes naturlig og beskyttet slippes tilbake til såret, mens de skadelige proteasene holdes inaktive ved biologisk nedbrytning av PROMOGRAN® matrix.

PROMOGRAN® matrix har vist seg være fri for radikale rensende egenskaper.

Bruksanvisning
PROMOGRAN® matrix indikeres for håndtering av all sårlegging sekundært som er fri for nekrotisk vev, inkludert:
• Diabetiske kroniske sår
• Venøse sår
• Kroniske trykksår
• Kroniske sår ved blandet vaskulær etiologi
• Traumatiske og kirurgiske sår

PROMOGRAN® matrix har vist hemostatiske egenskaper. PROMOGRAN® matrix kan brukes under kompresjonsterapi.

Kontraindikasjoner
PROMOGRAN® matrix kontraindikeres i pasienter med kjent hypersensitivitet overfor komponentene i dette produktet, f.eks. ORC og kollagen. Avslutt bruk ved tegn på sensitivitet.

Advarsler
Hvis det mistenkes infeksjon under behandlingen, skal det benyttes en antimikrobiell bandasje, slik som f.eks. ACTISORB® aktivert kullbandasje med sølv eller systemisk terapi.

Ingen sikkerhetsproblemer har oppstått ved trykksår, venøse sår eller kroniske diabetiske sår inntil dags dato.

BRUKSANVISNING
Preparasjon av stedet
Før behandlingen skal først tørrt, nekrotisk vev fjernes ved kirurgisk, enzymatisk eller autolytisk sårlegging.

Applikasjon
• For optimal virkning, skal PROMOGRAN® matrix påføres direkte på hele såret.
• Ved sår med lav eller ingen utsondring skal PROMOGRAN® matrix påføres og hydreres med saltvannsløsning eller Ringers-løsning. Dette vil sette i gang geldannelsesprosessen.
• Etter hydreringen vil PROMOGRAN® matrix gel ha tett kontakt med såret.
• Den biologisk nedbrytbare gelen absorberes naturlig over tid.
• PROMOGRAN® matrix må tildekkes med enten gas, en ikke-klæbende bandasje eller hydro polymerforbinding for å kunne opprettholde et fuktig sårhelingsmiljø.
• Etter innledende behandling skal såret behandles på nytt med PROMOGRAN® matrix inntil hver 72. time avhengig av utsondningsmengden. Det er ikke nødvendig å fjerne resterende PROMOGRAN® matrix.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Utløpsdato for dette produktet er trykket på pakningen.

Heftet forberedt: desember 2010

(TR) Ürün tanımı
PROMOGRAN® Matrisi, topikal olarak uygulanan interaktif bir yara tedavisidir. Ürün, steril, dondurularak kurutulmuş, oksitlenmiş rejener selüloz (ORC) ve kolajen kapsimidir. PROMOGRAN® Matrisi yara akıntısıyla bir araya geldiğinde yumuşak, şekil alabilir ve biyolojik olarak yıkılabilir (biodegradable) bir jele dönüşür; bu, yaralan tüm alanıyla temas etmesini sağlar. Kuru yaralarda PROMOGRAN® Matrisi sulandırılmak için tuzlu solüsyon veya Ringer solüsyonu kullanılmalıdır.

PROMOGRAN® Matrisi, aşığıdaki işlemleri benzersiz bir biçimde gerçekleştirerek yara ortamını modüle eder ve yeniden düzenler:
1. Kronik yaralarda fazlasının zararlı ve yıkıcı olduğu ortaya konulmuş olan proteazların (örneğin, matris metaloproteazlar, elastaz ve plasmin) bağlanması ve deaktive edilmesi.
2. Fazla proteazların yol açtığı yıkıma karşı doğal büyüme etkenlerinin bağlanması ve korunması.

Bu doğal, korunan büyüme faktörleri tekrar yaraya salınır; buna karşılık PROMOGRAN® Matrisi tarafından biyolojik yıkıma uğratılan yıkıcı proteazlar etkisiz kalır.

PROMOGRAN® Matrisin serbest radikallerin zararlı özelliklerini azalttığı ortaya konmuştur.

Kullanım endikasyonları
PROMOGRAN® Matrisi aşağıdaki gibi, nekrotik doku barındırmayan, sekonder tamları iyileştirilen tüm yaraların bakımı için endikedir:
• Diyabetik ülserler
• Venöz ülserler
• Bası ülserleri
• Karma vasküler etiyolojiden kaynaklanan ülserler
• Travmatik ve cerrahi yaralar

PROMOGRAN® Matrisin hemostatik özellikler sergilediği gözlenmiştir. PROMOGRAN® Matrisi kompresyon tedavisi altında kullanılabilir.

Kontrendikasyonları
PROMOGRAN® Matrisi, bu ürünün bileşenleri olan ORC ve Kolajen'e karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar için kontrendikedir. Duyarlılık belirtileri ortaya çıkarsa, kullanmayı bırakın.

Uyarılar
Tedavi sırasında enfeksiyondan şüphelenilirse, ACTISORB® Gümüşlü Aktif Kömürlü Pansuman gibi uygun bir antimikrobiyal pansuman ya da sistemik tedavi uygulanmalıdır.

Bu güne kadar bazı ülserler, venöz ülserler ve diyabetik ülserlerde her hangi bir güvenli endişe ortaya çıkmamıştır.

KULLANIM ŞEKLİ
Yaranın Hazırlanması
Tedaviden önce, kuru, nekrotik doku cerrahi, enzimatik veya otolitik debridmanla ayrılmalıdır.

Uygulama
• Optimum etki için PROMOGRAN® Matrisi doğrudan yaraya uygulanmalıdır.
• Az akıntılı veya akıntısız yaralarda PROMOGRAN® Matrisi uygulayın ve tuzlu solüsyonla veya Ringer solüsyonuyla sulandırın. Bu, jelleşme sürecini başlatacaktır.
• Sulandırıldıktan sonra, PROMOGRAN® Matrisi jel yaraya tamamen temas edecektir.
• Biyolojik olarak yıkılabilir jel zamanla doğal yollardan emilir.
• Nemli bir yara iyileşme ortamı sağlamak için PROMOGRAN® Matrisi, gazlı bezle veya yapışmaz hidro polimer pansumanla kapatılmalıdır.
• İlk tedaviden sonra, PROMOGRAN® Matrisi yaradan kaynaklanan akıntı miktarına bağlı olarak en fazla 72 saatte bir tekrar uygulayın. PROMOGRAN® Matrisin artıklarnı temizlemek gerekmez.

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
Bu ürünün son kullanma tarihi kutunun üzerinde yazılır.

Broşürün hazırlanma tarihi: Aralık 2010

(EN) SYMBOLS USED ON LABELLING
(DE) ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG
(FR) SYMBOLES UTILISES SUR L'EMBALLAGE
(IT) SIMBOLI USATI SULLA CONFEZIONE
(ES) SIMBOLOS EMPLEADOS EN EL ENVASE
(SV) SYMBOLER ANVÄNDA PÅ FÖRPACKNINGEN
(NL) SYMBOLEN OP DE VERPAKKING
(PT) SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
(DA) SYMBOLER ANVENDT PÅ EMBALLAGEN
(EL) ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(NO) SYMBOLER SOM BRUKES PÅ MERKINGEN
(TR) ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER

Do not use if package is damaged.
Nicht anwenden wenn Verpackung beschädigt ist.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Non usare se la confezione è danneggiata.
No usar si el envase está dañado.
Används ej om produktförpackningen är skadad.
Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.
Não utilize, se a embalagem estiver danificada.
Må ikke anvendes hvis produktpakningen er beskadiget.
Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί.
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

 Do not reuse.
Nicht wieder verwenden.
Ne pas réutiliser.
Non riutilizzare.
No vuelva a utilizar.
Förbandet får inte återanvändas.
Niet opnieuw gebruiken.
Não reutilizar.
Må ikke genbruges.
Να μην επαναχρησιμοποιείται.
Skal ikke brukes på nytt.
Tekrar kullanmayın.

Do not sterilize.
Nicht resterilize.
Ne pas restériliser.
Non risterilizzare.
No volver a esterilizar.
Får ej omsteriliseras!
Niet opnieuw steriliseren.
Não reesterilizar.
Må ikke resteriliseres.
Να μην επανοστειρωύνεται.
Skal ikke reesteriliseres.
Yeniden sterilize etmeyin.

STERILE R
Sterile. Method of sterilisation: irradiation.
Steril. Sterilisationsmethode: Strahlen.
Stérile. Méthode de stérilisation: irradiation.
Sterile. Metodo di sterilizzazione: radiazioni.
Estéril. Método de esterilización: irradiación.
Sterilit. Steriliseringmetod: strålning.
Steriel. Sterilisatiemethode: bestraling.
Esterilizado. Método de esterilização: radiação.
Steril. Steriliseringmetode: bestråling.
Αποστειρωμένο. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία.
Steril. Steriliseringmetode: bestråling.
Steril. Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon.

Consult instructions for use.
Bitte lesen Sie die Packungsbeilage.
Consulter le mode d'emploi.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Consulte las instrucciones de uso.
Läs instruktionerna innan produkten tas i bruk.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
Consultar as instruções de utilização.
Læs brugsvejledningen.
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.
Se bruksanvisningen.
Kullanım için talimatlara bakın.

CE 0086
CE-mark and identification number of notified body.
CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle.
Marquage CE et n° identification de l'organisme notifié.
Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato.
Marca CE y Número de identificación del organismo notificado.
CE-märke och identifieringsnummer för Anmält Organ.
CE-markering en identificatienummer van de Aangemelde Instantie.
Marca CE e número de identificação do organismo notificado.
CE-mærkning og identifikationsnummer for Bemyndiget Organ.
Ένδειξη CE και αριθμός φορέα που έχει ενημερωθεί.
CE-merke og identifiseringsnummer på varlet organ.
CE işareti ve yetkili kurumun kod numarası.

LOT
Batch number.
Chargen-/Los-Nummer.
Numéro du lot.
Numero di Lotto.
Número de lote.
Obs, se bruksanvisningen.
Lotnummer (partij).
Número de lote.
Batchnummer.
Αριθμός παρτίδας.
Batchnummer.
Parti no.

 Use by: year and month.
Verwendbar bis: Jahr/Monat.
A utiliser avant: année et mois.
Da usarsi entro: anno e mese.
Fecha de caducidad: año y mes.
Användes senast: år och månad.
Uiterste bruksdatum: jaar en maand.
Validade: ano e mês.
Anvendes senest: år og måned.
Χρήση μέχρι: έτος και μήνας.
Brukes innen: år og måned.
Son kullanma tarihi: yıl ve ay.

Store below 25°C (77°F).
Unter 25°C (77°F) lagern.
Conserver à une température inférieure à 25°C (77°F).
Conservare a temperatura non superiori a 25°C (77°F).
Conservar a una temperatura inferior a 25°C (77°F).
Förvaras vid en temperatur lägre än 25 °C (77°F).
Bewaren onder 25°C (77°F).
Armazénar abaixo dos 25°C (77°F).
Opbevares under 25°C (77°F).
Να αποθηκεύεται κάτω των 25°C (77°F).
Skal oppbevares under 25°C (77°F).
25°C (77°F)nin altında saklayın.

 Manufacturer.
Hersteller.
Fabricant.
Fabbricante.
Fabricante.
Tillverkare.
Producent.
Fabrikant.
Κατασκευαστής.
Tilvirker.
Üretici.

LET'S HEAL™

PROMOGRAN®
PROTEASE MODULATING MATRIX

PROTEASE MODULIERENDE MATRIX
MATRICE À EFFET ANTI PROTEASE
MATRICE MODULANTE DI PROTEASI
MATRIZ MODULANTE DE PROTEASAS
PROTEASMODULERANDE MATRIX
PROTEASE MODULIERENDE MATRIX
MATRIZ MODULADORA DA PROTEASE
PROTEASEMODULERENDE MATRIX
ΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΟ ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ ΠΡΟΤΕΑΣΗΣ
PROTEASEMODULIERENDE MATRIS
PROTEAZ DÜZENLEYICI MATRIS

Let's Promote™

PROMOGRAN®
PROTEASE MODULATING MATRIX

PROTEASE MODULIERENDE MATRIX
MATRICE À EFFET ANTI PROTEASE
MATRICE MODULANTE DI PROTEASI
MATRIZ MODULANTE DE PROTEASAS
PROTEASMODULERANDE MATRIX
PROTEASE MODULIERENDE MATRIX
MATRIZ MODULADORA DA PROTEASE
PROTEASEMODULERENDE MATRIX
ΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΟ ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ ΠΡΟΤΕΑΣΗΣ
PROTEASEMODULIERENDE MATRIS
PROTEAZ DÜZENLEYICI MATRIS



MASTER

10.02.2011

PRODUCT: PROMOGRAN®.	COLOURS: PMS 2587 (Purple) & PMS Process Black.
CODE: M770285, M771235, M772028 & M772123.	DATE: 10.02.2011
PRODUCT DESCRIPTION: PROTEASE MODULATING MATRIX.	AVC #: PM00155.g
LANGUAGES: English, German, French, Italian, Spanish, Swedish, Dutch, Portuguese, Danish, Greek, Norwegian & Turkish.	BARCODE(S): None.
SIZE: (Sheet Size) 513mm (H) x 348mm (W) (Folded: 64.125mm (H) x 87mm (W)).	SYMBOLGY: N/A.
	VERSION NUMBER: 06.

<p>(EN) Product description PROMOGRAN® matrix is a topically applied interactive wound therapy. The product is a sterile, freeze dried composite of oxidized regenerated cellulose (ORC) and collagen. In the presence of exudate the PROMOGRAN® matrix transforms into a soft and conformable, biodegradable gel; this allows contact with all areas of the wound. Saline or Ringer's solution should be used to hydrate PROMOGRAN® matrix on dry wounds.</p> <p>PROMOGRAN® matrix modulates and re-balances the wound environment by the unique combination of:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Binding and inactivation of proteases (i.e. matrix metallo proteases, elastase and plasmin) which have been shown to be detrimental in excess in chronic wounds. 2. Binding and protection of naturally occurring growth factors against degradation by these excess proteases. <p>These naturally occurring, protected, growth factors are released back into the wound, while the detrimental proteases remain inactive upon bio-degradation of the PROMOGRAN® matrix.</p> <p>PROMOGRAN® matrix has demonstrated free radical scavenging properties.</p> <p>Indications for use PROMOGRAN® matrix is indicated for the management of all wounds healing by secondary intent which are clear of necrotic tissue, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diabetic ulcers • Venous ulcers • Pressure ulcers • Ulcers caused by mixed vascular aetiologies • Traumatic and surgical wounds <p>PROMOGRAN® matrix has demonstrated haemostatic properties. PROMOGRAN® matrix can be used under compression therapy.</p> <p>Contraindications PROMOGRAN® matrix is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the components of this product, i.e. ORC and Collagen. Discontinue use if signs of sensitivity appear.</p>	<p>Warnings If infection is suspected during treatment, an appropriate antimicrobial dressing such as ACTISORB® Activated Charcoal Dressing with Silver or systemic therapy should be used.</p> <p>No safety issues have been raised in pressure ulcers, venous ulcers and diabetic ulcers to date.</p> <p>DIRECTIONS FOR USE Site Preparation Before treatment, dry necrotic tissue must first be removed by surgical, enzymatic or autolytic debridement.</p> <p>Application</p> <ul style="list-style-type: none"> • For optimal effect, apply PROMOGRAN® matrix directly to the whole wound bed. • For a wound with low or no exudate apply PROMOGRAN® matrix and hydrate with saline or Ringer's solution. This will initiate the gel forming process. • After hydration the PROMOGRAN® gel will intimately contact the wound. • The biodegradable gel is naturally absorbed over time. • PROMOGRAN® matrix must be covered with either gauze, a non adhering or a hydrolypolymer dressing in order to maintain a moist wound healing environment. • After initial treatment, retreat the wound with PROMOGRAN® matrix up to every 72 hours depending upon the amount of exudate. It is not necessary to remove any residual PROMOGRAN® matrix. <p>Do not use if package is damaged. The use by date of this product is printed on the packaging.</p> <p style="text-align: center;">Leaflet prepared: December 2010</p>	<p>(DE) Produktbeschreibung PROMOGRAN® Matrix ist ein Medizinprodukt (Verbandmittel) für die lokale interaktive Wundbehandlung. Das Produkt ist eine sterile, gefriergetrocknete Kombination aus oxidiertem, regeneriertem 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.</p> <p>PROMOGRAN® Matrix moduliert und beeinflusst das Milieu in der Wunde durch das einzigartige Zusammenwirken von:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bindung und Deaktivierung von Proteasen (d.h. Metallo Matrixproteasen, Elastasen und Plasmin), deren übermäßige Präsenz in chronischen Wunden sich als nachteilig erwiesen hat, und 2. Bindung und Schutz der natürlich vorhandenen Wachstumsfaktoren gegenüber deren Abbau durch überschüssige Proteasen. <p>Diese natürlich vorkommenden und geschützten Wachstumsfaktoren werden wieder an die Wunde abgegeben, während die heilungshemmenden Proteasen nach der Resorption der PROMOGRAN® Matrix inaktiv bleiben.</p> <p>PROMOGRAN® Matrix hat die Fähigkeit freie Radikale zu deaktivieren.</p> <p>Anwendungsgebiete PROMOGRAN® Matrix ist angezeigt für die Behandlung aller sekundär heilenden Wunden, die frei von nekrotischem Gewebe sind, wie z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • diabetische Ulcera, • venöse Ulcera, • Dekubitus und • Ulcera, verursacht durch gemischt arteriell/venöse Durchblutungsstörungen • traumatische und chirurgische Wunden <p>PROMOGRAN® Matrix hat nachgewiesene hämostatische Eigenschaften. PROMOGRAN® Matrix kann bei Kompressionsbehandlung eingesetzt werden.</p> <p>Gegenanzeigen PROMOGRAN® Matrix ist bei Patienten mit bekannter</p>	<p>Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe, d.h. ORC und Kollagen, kontraindiziert. Bei Anzeichen von Überempfindlichkeit Anwendung nicht fortsetzen.</p> <p>Achtung Besteht während der Behandlung Verdacht auf eine Infektion, sollte eine geeignete antibakterielle Wundaufgabe wie ACTISORB® Silber-Aktivkohle-Wundaufgabe verwendet oder eine systemische Behandlung eingeleitet werden.</p> <p>Im Zusammenhang mit Druck-, venösen und diabetischen Ulcera sind bisher keine Sicherheitsbedenken bekannt.</p> <p>ANWENDUNGSHINWEISE Wundvorbereitung Vor der Behandlung muss trockenes nekrotisches Gewebe chirurgisch, enzymatisch oder autolytisch entfernt werden.</p> <p>Anwendung</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 Wundaufgabe oder einem Hydrolypolymer-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 esorbierte PROMOGRAN® Matrix muss dabei nicht entfernt werden. <p>Nicht anwenden wenn Verpackung beschädigt ist. *Verwendbar bis – siehe Aufdruck auf der Verpackung.</p> <p style="text-align: center;">Stand der Information: Dezember 2010</p>
<p>(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 biodegradable, 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.</p> <p>La matrice PROMOGRAN® module et rééquilibre l'environnement de la plaie par une synergie unique en son genre :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. liaison et inactivation des protéases (métalloprotéases matricielles, élastase et plasmin), 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. <p>La biodegradation de la matrice PROMOGRAN® permet simultanément la réactivation des facteurs de croissance préalablement protégés et l'inactivation des protéases.</p> <p>La matrice PROMOGRAN® a montré des propriétés anti-radicaux libres.</p> <p>Indications La matrice PROMOGRAN® est indiquée pour le traitement de toutes les plaies nécessitant une cicatrisation dirigée, exemptes de tissus nécrosés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ulcères diabétiques • ulcères veineux • escarres de décubitus • ulcères d'étiologies vasculaires mixtes • plaies traumatiques et post-chirurgicales <p>La matrice PROMOGRAN® a montré des propriétés hémostatiques. La matrice PROMOGRAN® peut être utilisée sous traitement compressif.</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;">Notice d'utilisation préparée: décembre 2010</p>	<p>Mise en garde La suspicion d'une infection au cours du traitement doit entraîner l'utilisation d'un traitement anti-infectueux local adapté ou l'instauration d'une antibiothérapie systémique sur avis médical.</p> <p>Aucune question relative à l'innocuité n'a été soulevée à ce jour.</p> <p>MODE D'EMPLOI Préparation du site Avant l'application, pratiquer un débridement des tissus nécrotiques. Nettoyer le site de la plaie.</p> <p>Mise en place/ utilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Biodegradable, 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. • Appliquez 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®. <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. La date limite d'utilisation de ce produit est imprimée sur l'emballage.</p>	<p>(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 essudato 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®.</p> <p>La matrice PROMOGRAN® modula e riequilibra l'ambiente della ferita per mezzo della combinazione unica di:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Legame ed inattivazione delle proteasi (cioè matric 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. <p>Questi fattori di crescita naturali, protetti, vengono rilasciati nella ferita, mentre le proteasi nocive rimangono inattive durante la biodegradazione della matrice PROMOGRAN®.</p> <p>La matrice PROMOGRAN® ha dimostrato proprietà di cattura dei radicali liberi.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ulcere diabetiche • Ulcere venose • Ulcere da decubito • Ulcere causate da eziologie vascolari miste • Ferite da traumi e chirurgiche <p>La matrice PROMOGRAN® ha dimostrato proprietà emostatiche. La matrice PROMOGRAN® può essere usato sotto bendaggio elastico compressivo.</p> <p>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.</p>	<p>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 sistemica.</p> <p>Nessuna intolleranza è stata riscontrata finora nelle piaghe da decubito, nelle ulcere venose e nelle ulcere diabetiche.</p> <p>MODALITÀ D'USO Preparazione della ferita Rimuovere il tessuto necrotico secco prima del trattamento attraverso asportazione chirurgica, enzimatica o autolitica.</p> <p>Applicazione</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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®. <p>Non usare se la confezione è danneggiata La data di scadenza del prodotto è riportata sulla confezione.</p> <p style="text-align: center;">Istruzioni per l'uso: dicembre 2010</p>
<p>(ES) Descripción del producto La matriz PROMOGRAN® es una terapia interactiva para heridas, de aplicación tópica. El producto es un compuesto liofilizado estéril de celulosa regenerada oxidada (ORC) y colágeno. En presencia de exudado la matriz PROMOGRAN® se transforma en un gel biodegradable suave y amoldable, lo que permite el contacto con todas las zonas de la herida. Para hidratar la matriz PROMOGRAN® en heridas secas se emplea una solución salina o de Ringer.</p> <p>La matriz PROMOGRAN® modula y reequilibra el ambiente de la herida con una singular combinación de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Secuestro y desactivación de las proteasas (es decir, las proteasas organometálicas de la matriz, elastasa y plasmina) cuyo exceso se ha demostrado ser perjudicial en las heridas crónicas. 2. Protección contra la degradación por este exceso de proteasas de los factores de crecimiento presentes de forma natural. <p>Estos factores presentes de forma natural así protegidos, son liberados para su acción en la herida, mientras que el exceso perjudicial de proteasas permanece inactivo durante la biodegradación de la matriz PROMOGRAN®.</p> <p>La matriz PROMOGRAN® ha demostrado propiedades neutralizadoras de radicales libres.</p> <p>Indicaciones de uso La matriz PROMOGRAN® está indicada para el control de todas las heridas por segunda intención sin tejido necrótico, incluyendo las siguientes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • úlceras diabéticas • úlceras venosas • úlceras de decúbito • úlceras de etiologías vasculares mixtas • úlceras traumáticas y quirúrgicas <p>La matriz PROMOGRAN® ha demostrado propiedades hemostáticas. La matriz PROMOGRAN® puede ser utilizada bajo terapia de compresión.</p> <p>Contraindicaciones La matriz PROMOGRAN® está contraindicada en pacientes con una hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto, es decir, ORC y colágeno. Descontinuar su utilización si aparecen indicios de sensibilidad.</p> <p style="text-align: center;">Folleto elaborado: diciembre 2010</p>	<p>Advertencias Si se sospecha una infección durante el tratamiento, debería utilizarse un apósito antimicrobiano apropiado como el Apósito de Carbon Activado con Plata ACTISORB® o una terapia sistemática.</p> <p>No se han observado efectos en detrimento de la seguridad en las úlceras de decúbito, úlceras venosas y úlceras diabéticas hasta el momento.</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO Preparación del sitio Antes del tratamiento, hay que retirar el tejido necrótico por desbridamiento quirúrgico, autolítico o enzimático.</p> <p>Aplicación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para un efecto óptimo, aplicar la matriz PROMOGRAN® directamente a todo el lecho de la herida. • En heridas con bajo o nulo nivel de exudado aplicar la matriz PROMOGRAN® e hidratar con solución salina o de Ringer. Esto iniciará el proceso formador del gel. • Después de la hidratación el gel PROMOGRAN® quedará en contacto íntimo con la herida. • El gel biodegradable se absorbe naturalmente con el paso del tiempo. • La matriz PROMOGRAN® deberá cubrirse con una gasa, o un vendaje no adherente o hidropolimérico para mantener un ambiente húmedo de curación. • Después del tratamiento inicial, volver a tratar la herida con matriz PROMOGRAN® al menos cada 72 horas dependiendo de la cantidad de exudado. No es necesario quitar ninguna cantidad residual de la matriz PROMOGRAN®. <p>No usar si el envase está dañado. La fecha de caducidad de este producto está impresa en el envase.</p>	<p>(SV) Produktbeskrivning PROMOGRAN® matrix är en lokalt applicerad interaktiv sårbehandling. Produkten är en steril, frystorkad blandning av oxiderad, regenererad cellulosa (ORC) och kollagen. I närvaro av exudat omvandlas PROMOGRAN® matrix till en mjuk anpassningsbar biologiskt nedbrytbar, gel. Detta tillåter kontakt med hela sårytan. Saltlösning eller Ringers lösning bör användas för att fukta PROMOGRAN® matrix på torra sår.</p> <p>PROMOGRAN® matrix rebalanserar sår miljön genom den unika kombinationen av:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. bindning och inaktivering av proteaser (t ex matris metall proteas, elastas och plasmin) som visat sig förekomma i skadligt höga halter i kroniska sår och 2. bindning och skydd av naturligt förekommande tillväxtfaktorer från nedbrytning av överskottsproteaser. <p>Dessa naturligt förekommande, skyddande tillväxtfaktorer, återförs till såret medan de skadliga proteaserna förblir inaktiva genom biologisk nedbrytning av PROMOGRAN® matrix.</p> <p>PROMOGRAN® matrix har påvisad effekt att kunna radera ut fria radikaler.</p> <p>Indikationer PROMOGRAN® matrix indikeras för alla sekundärt läkande sår som är fria från död vävnad, inklusive:</p> <ul style="list-style-type: none"> • diabetes sår • venösa sår • trycksår • sår till följd av olika vasculära orsaker • traumatiska sår eller operationsår <p>PROMOGRAN® matrix har påvisade hemostatiska egenskaper. PROMOGRAN® matrix kan användas vid kompressionsbehandling.</p> <p>Kontraindikationer PROMOGRAN® matrix bör inte användas på patienter med känd överkänslighet för komponenterna i produkten, dvs ORC och kollagen. Avbryt behandlingen om symptom på överkänslighet uppstår.</p> <p>Varningar Om infektion misstänks under behandling bör ett lämplig antimikrobiellt</p>	<p>förband som ACTISORB® Aktivt Kol-förband med Silver användas eller en systemisk behandling ges.</p> <p>Hittills har inga säkerhetsproblem rapporterats i samband med trycksår, venösa sår eller diabetes sår.</p> <p>ANVÄNDNING Förberedelser Innan behandlingen påbörjas skall torr, död vävnad först avlägsnas genom kirurgiskt ingrepp, enzymatisk eller autolytisk behandling.</p> <p>Applicering</p> <ul style="list-style-type: none"> • För optimal effekt appliceras PROMOGRAN® matrix direkt över hela sårbedden. • För ett sår med litet eller inget exudat ska PROMOGRAN® matrix fuktas med saltlösning eller Ringers lösning. Detta sätter igång gelbildningsprocessen. • Efter fuktningen kommer PROMOGRAN®-gelet att ligga i direkt kontakt med såret. • Den biologiskt nedbrytbara gelen absorberas naturligt med tiden. • PROMOGRAN® matrix skall täckas med antingen gasbinda, ett icke vidhäftande eller hydrolypolymerförband för att behålla en fuktig sår läkningsmiljö. • Efter den initiala behandlingen utprepas behandlingen av såret med PROMOGRAN® matrix upp var tredje dag beroende på exudatmängden. PROMOGRAN® matrix-rester behöver inte avlägsnas. <p>Används ej om produktförpackningen är skadad. Sista användningsdatum för denna produkt är tryckt på förpackningen.</p> <p style="text-align: center;">Bladet framtaget: december 2010</p>
<p>(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 aanwezigheid komt met exudaat 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.</p> <p>PROMOGRAN® matrix moduleert en zorgt voor een herbalans van de wondomgeving door de unieke combinatie van:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Het binden en inactiveren van proteases (zoals matrix metallo proteases, elastase en plasmin) 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. <p>Deze van nature aanwezige, beschermende groei-factoren worden beschikbaar gehouden in de wond, terwijl de schadelijke proteasen inactief blijven gedurende de afbraak van de PROMOGRAN® matrix.</p> <p>PROMOGRAN® matrix heeft aangetoond vrij radicalen te kunnen opruimen.</p> <p>Gebruiksaanwijzing PROMOGRAN® matrix is geïndiceerd voor de behandeling van alle secundair helende wonden welke vrij zijn van necrotisch weefsel, zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diabetische ulcera • Venese ulcera • Decubitus wonden • Ulcera veroorzaakt door verschillende vasculaire etiologien • Traumatische en chirurgische wonden <p>PROMOGRAN® matrix heeft aangetoonde haemostatische eigenschappen. PROMOGRAN® matrix kan gebruikt worden in combinatie met compressie-bandage.</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;">Samengesteld: december 2010</p>	<p>geoxydeerde geregenereerde cellulose (ORC) en collageen. Stop het gebruik zodra tekenen van gevoeligheid zich voordoen.</p> <p>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.</p> <p>Tot nu toe zijn er geen veiligheidskwesties naar voren gekomen met betrekking tot decubitus wonden, veneuse- en diabetische ulcera.</p> <p>GEBRUIKSAANWIJZING Voorbereiding Voor de behandeling moet eerst droog, necrotisch weefsel worden verwijderd door middel van chirurgisch, enzymatisch of autolytisch debridement.</p> <p>Aanbrengen</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 hydrolypolymeerverband om een vochtig, wondheilend 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. <p>Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is. De vervaldatum van dit product staat op de verpakking.</p>	<p>(PT) Descrição do produto A matriz PROMOGRAN® é uma terapia interactiva para feridas, de aplicação tópica. O produto consiste num composto esterilizado de celulose regenerada oxidada (CRO) e colágeno, submetido a secagem por congelação. Na presença de exsudado, a matriz PROMOGRAN® transforma-se num gel biodegradável suave, que contacta facilmente com todas as áreas da ferida. Nas feridas secas deverá ser utilizada uma solução salina para hidratar a matriz PROMOGRAN®.</p> <p>A matriz PROMOGRAN® modula e reequilibra o ambiente da ferida pela combinação única das seguintes acções:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ligação e inactivação das proteases (i.e. matriz de metalo-proteases, elastase e plasmina) que demonstraram ser prejudiciais quando se encontram em excesso nas feridas crónicas. 2. Ligação e protecção dos factores de crescimento naturais contra a degradação causada por estas proteases em excesso. <p>Desta forma, os factores naturais de crescimento protegidos são libertados novamente no ambiente da ferida, ao mesmo tempo que as proteases prejudiciais são mantidas inactivas durante a biodegradação da matriz PROMOGRAN®.</p> <p>A matriz PROMOGRAN® demonstrou ter propriedades de eliminação de radicais livres.</p> <p>Indicações de uso A matriz PROMOGRAN® é indicada para o tratamento de todas as feridas com cicatrização por segunda intenção que se encontrem sem tecido necrótico, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Úlceras diabéticas • Úlceras venosas • Úlceras de pressão • Úlceras provocadas por etiologias vasculares mistas • Feridas traumáticas e cirúrgicas <p>A matriz PROMOGRAN® demonstrou ter propriedades hemostáticas. A matriz PROMOGRAN® pode ser utilizada sob terapia de compressão.</p> <p>Contra-indicações A matriz PROMOGRAN® não deve ser usada em pacientes que se saiba terem uma hipersensibilidade aos componentes deste produto, ou seja,</p>	<p>CRO e colágeno. Interromper a sua utilização se surgirem quaisquer sinais de sensibilidade.</p> <p>Advertências Se durante o tratamento houver suspeita de infecção, deverá ser usado um penso antimicrobiano adequado como o Penso de Carvão Activado com Prata ACTISORB® ou uma terapia sistémica.</p> <p>Até ao momento não foi levantada nenhuma questão sobre a segurança deste produto nas úlceras de pressão, úlceras venosas e úlceras diabéticas.</p> <p>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO Preparação do local Antes do tratamento, o tecido necrótico seco deve ser removido através de um processo de desbridamento cirúrgico, enzimático ou autolítico.</p> <p>Aplicação</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para se obter o efeito máximo, aplicar a matriz PROMOGRAN® directamente em todo o leito da ferida. • No caso das feridas com pouco ou nenhum exsudado, aplicar a matriz PROMOGRAN® e hidratar com solução salina. Isso desencadeará o processo de formação do gel. • Após a hidratação, o gel PROMOGRAN® entra em contacto profundo com a ferida. • O gel biodegradável vai sendo absorvido naturalmente com o tempo. • A matriz PROMOGRAN® deverá ser coberta com gaze, com um penso aderente ou com um penso de hidropolímero para manter um ambiente húmido. • Após o tratamento inicial, repetir o tratamento da ferida com matriz PROMOGRAN®, no máximo, de 72 em 72 horas, dependendo da quantidade de exsudado. Não é necessário retirar a matriz PROMOGRAN® residual. <p>Não utilizar, se a embalagem estiver danificada. O prazo de validade deste produto está impresso na embalagem.</p> <p style="text-align: center;">Folheto preparado: dezembro 2010</p>