Pantone 2587

Pantone Process Black

MASTER

26.07.2013

PRODUCT: PROMOGRAN PRISMA®.

CODE: PS2028.

PRODUCT DESCRIPTION: WOUND BALANCING MATRIX.

LANGUAGES: English, French, Italian, Spanish, Swedish, Dutch, Portuguese, Finnish, Danish, Greek & Turkish.

SIZE: (Sheet Size) 513mm (H) x 348mm (W) (Folded: 64.125mm (H) x 87mm (W)).

COLOURS: PMS 2587 (Purple) & PMS Process Black.

DATE: 26.07.2013

AVC #: PM0076S.a

BARCODE(S): None.

SYMBOLOGY: N/A.

VERSION NUMBER: 03.

EN Product description

PROMOGRAN PRISMA® Matrix is a topically applied interactive wound therapy. The product is a sterile, freeze dried, composite of oxidised regenerated cellulose (ORC), collagen and silver-ORC, (a compound of Silver and ORC). In the presence of exudate the PROMOGRAN PRISMA® 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 PRISMA® Matrix on dry wounds.

PROMOGRAN PRISMA® Matrix modulates and re-balances the wound environment by the unique combination of:

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.

These naturally occurring, protected, growth factors are released back into the wound, while the detrimental proteases remain inactive upon bio-degradation of the PROMOGRAN PRISMA® Matrix.

Silver is a broad spectrum antimicrobial, which has been shown to be effective against wound pathogens.

PROMOGRAN PRISMA® Matrix has been shown to proliferate human dermal fibroblasts in vitro, as well as demonstrating free radical scavenging properties and anti inflammatory activity in laboratory tests.

Indications for use

PROMOGRAN PRISMA® Matrix is indicated for the management of all wounds healing by secondary intent which are clear of necrotic tissue including:

- Diabetic ulcers
- Venous ulcers
- Pressure ulcers
- Ulcers caused by mixed vascular aetiologies
- Traumatic and surgical wounds

PROMOGRAN PRISMA® Matrix has known haemostatic properties.

PROMOGRAN PRISMA® Matrix can be used under compression therapy.

Contraindications

PROMOGRAN PRISMA® Matrix is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the components of this product, i.e. ORC/ Collagen and Silver. Discontinue use if signs of sensitivity appear.

PROMOGRAN PRISMA® Matrix is not indicated for patients with extensive burns.

Caution

Systemic antimicrobial therapy should be considered when wound infection is evident. PROMOGRAN PRISMA® Matrix may be used, under medical supervision, in conjunction with systemic antibiotics.

Clinicians/Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver containing dressings, particularly in children and neonates.

DIRECTIONS FOR USE

Storage

PROMOGRAN PRISMA® Matrix should be stored away from direct light. Over-exposure to light may cause some discoloration, however this does not impact product performance.

Application

- For optimal effect, apply PROMOGRAN PRISMA® Matrix directly to the whole wound bed.
- For a wound with low or no exudate apply PROMOGRAN PRISMA® Matrix and hydrate with saline or Ringer's solution. This will initiate the gel forming process.
- After hydration the PROMOGRAN PRISMA® Matrix will immediately contact the wound.
- The biodegradable gel is naturally absorbed over time.
- PROMOGRAN PRISMA® Matrix must be covered with either gauze, a non-adhering or a hydropolymer dressing in order to maintain a moist wound healing environment.

Site Preparation

Before treatment, dry necrotic tissue must first be removed by surgical, enzymatic or autolytic debridement.

Leaflet prepared: July 2013

Do not use if package is damaged.
The use by date of this product is printed on the packaging.

FR Description

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

La matrice PROMOGRAN PRISMA® 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 ces protéases.

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

L'argent est un agent antimicrobien à large spectre, dont l'efficacité contre les germes pathogènes des plaies est démontrée.

In vitro, la matrice PROMOGRAN PRISMA® a montré une action favorable à la prolifération des fibroblastes du derme humain, ainsi que des propriétés de piégeur de radicaux libres et une activité anti-inflammatoire lors des tests en laboratoire.

Indications

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

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

La matrice PROMOGRAN PRISMA® possède des propriétés hémostatiques connues.

La matrice PROMOGRAN PRISMA® peut être utilisée sous traitement compressif.

Contre-indications

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

Notice d'utilisation préparée: juillet 2013

La matrice PROMOGRAN PRISMA® n'est pas indiquée en cas de brûlures étendues.

Attention

Un traitement antimicrobien systémique doit être instauré en cas d'infection patente de la plaie. La matrice PROMOGRAN PRISMA®peut être utilisée avec une antibiothérapie systémique sous contrôle médical.

Les cliniciens/professionnels de la santé doivent être informés qu'il existe très peu de données sur l'utilisation prolongée et répétée des pansements contenant de l'argent, en particulier chez les enfants et les nouveau-nés.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
La date limite d'utilisation de ce produit est imprimée sur l'emballage.

TR Ürün tanımı

PROMOGRAN PRISMA® Matriks topikal olarak uygulanan interaktif bir yara tedavisidir. Ürün steril, dondurarak kurutulmuş, oksitlenmiş rejenere selüloz (ORC), kolajen ve gümüş-ORC (bir Gümüş ve ORC bileşimi) karışımıdır. PROMOGRAN PRISMA® Matriks yara akıntısıyla bir araya geldiğinde yumuşak ve şekil alabilir, biyolojik olarak yıkılabilir (biodegradable) bir jele dönüşür; bu yaranın tüm alanıyla temas etmesini sağlar. Kuru yaralarda PROMOGRAN PRISMA® Matriksi sulandırmak için tuzlu solüsyon veya Ringer solüsyonu kullanılmalıdır.

PROMOGRAN PRISMA® Matriks aşağıdaki 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, matriks metaloproteazlar, elastaz ve plasmin) bağlanması ve deaktive edilmesi.
2. Bu fazla proteazların yol açtığı yıkıma karşı doğal büyüme etkenlerinin bağlanması ve korunması.

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

Gümüş yara patojenlerine karşı etkisi gösterilmiş geniş spektrumlu bir antimikrobiyaldir.

PROMOGRAN PRISMA® Matriksin, in vitro insan deri fibroplastlarını çoğalttığı, aynı zamanda laboratuar testlerinde serbest radikallerin salınımını ve zararını azaltan özellikler ve anti inflamasyon etkinliği gösterdiği ortaya konmuştur.

Kullanım endikasyonları

PROMOGRAN PRISMA® Matriks aşağıdakinekrotik doku barındırmayan, sekonder tamirle iyileştirilen tüm yaraların bakımı için endikedir:

- Diyabetik ülserler
- Venöz ülserler
- Bası ülserleri
- Karma vasküler etiyolojiden kaynaklanan ülserler
- Travmatik ve cerrahi yaralar

PROMOGRAN PRISMA® Matriksin bilinen hemostatik özellikleri vardır.

PROMOGRAN PRISMA® Matriks kompresyon tedavisi altında kullanılabilir.

Kontrendikasyonları

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

PROMOGRAN PRISMA® Matriks ağır yanıkları olan hastalar için endike değildir.

Dikkat

Yarada bariz enfeksiyon belirtisi varsa sistemik antimikrobiyal tedavi göz önüne alınmalıdır. PROMOGRAN PRISMA® Matriks tıbbi gözetim altında sistemik antibiyotiklerle bir arada kullanılabilir.

Klinisyenlerin/Sağlık Çalışanlarının özellikle de çocuklarda ve yeni doğmuş bebeklerde gümüş içerikli sargıların uzun süreli ve tekrarlı kullanımına ilişkin oldukça sınırlı düzeyde veri bulunduğunun bilincinde olması gerekir.

KULLANIM ŞEKLİ

Saklama

PROMOGRAN PRISMA® Matriks doğrudan ışığa maruz kalmayacak biçimde saklanmalıdır. Işığa çok fazla maruz kalması renk bozulmasına neden olabilir, ancak bu durum ürünün performansını etkilemez.

Yaranın Hazırlanması

Tedaviden önce, kuru, nekrotik doku cerrahi, enzimatik veya otolitik debridmanla ayrılmalıdır.

Uygulama

- Optimum etki için PROMOGRAN PRISMA® Matriks doğrudan yaraya uygulanmalıdır.
- Az akıntılı veya akıntısız yaralarda PROMOGRAN PRISMA® Matriksi uygulayın ve tuzlu solüsyonla veya Ringer solüsyonuyla sulandırın. Bu jelleşme sürecini başlatacaktır.
- Sulandırmadan sonra PROMOGRAN PRISMA® Matriks jel yaraya tamamen temas edecektir.
- Biyolojik olarak yıkılabilir jel zamanla doğal yollardan emilir.
- Nemli bir yara iyileşme ortamı sağlamak için PROMOGRAN PRISMA® Matriks gazlı bezle veya yapışmaz hidropolimer pansumanla kapatılmalıdır.
- İlk tedaviden sonra PROMOGRAN PRISMA® Matriksi yaradan kaynaklanan akıntı miktarına bağlı olarak en fazla 72 saatte bir tekrar uygulayın. PROMOGRAN PRISMA® Matriksin artıklarını temizlemek gerekmez.
- Yoğun akıntılı veya enfekte yaralarda PROMOGRAN PRISMA® Matriksi yaraya her 24 saatte bir tekrar uygulamak gerekebilir.

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

Broşürün hazırlanma tarihi: Temmuz 2013

EN SYMBOLS USED ON LABELLING

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

FI MERKITSEMISESSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT

DA SYMBOLER ANVENDT PÅ EMBALLAGEN

EL ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

TR ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER

Do not use if package is damaged.
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 utilizar, se a embalagem estiver danificada.
Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
Må ikke anvendes hvis produktpakningen er beskadiget.
Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί.
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Do not reuse (single use).
Ne pas réutiliser (à usage unique).
Non riutilizzare (monouso).
No vuelva a utilizar (un solo uso).
Förbandet får inte återanvändas (engångsbruk).
Niet opnieuw gebruiken (eenmalig gebruik).
Não reutilizar (utilização única).
Ei saa käyttää uudelleen (kertakäyttöinen).
Må ikke genbruges (engangsbrug).
Να μην επαναχρησιμοποιείται (μίας χρήσης).
Tekrar kullanmayın (tek kullanımlık).

STERILE R
Sterile. Method of sterilisation: irradiation.
Stérile. Méthode de stérilisation: irradiation.
Sterile. Metodo di sterilizzazione: radiazioni.
Estéril. Método de esterilización: irradiación.
Sterilt. Steriliseringsmetod: strålning.
Steriel. Sterilisatiemethode: bestraling.
Esterilizado. Método de esterilização: radiação.
Steriili. Sterilointimenetelmä: säteilysterilointi.
Steril. Steriliseringsmetode: bestråling.
Αποστειρωμένο. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία.
Steril. Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon.

Consult instructions for use.
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.
Katso käyttöohjeita.
Læs brugsvejledningen.
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.
Dikkat! Kullanım için talimatlara bakın.

Use by: year and month.
A utiliser avant: année et mois.
Da usarsi entro: anno e mese.
Fecha de caducidad: año y mes.
Användes senast: år och månad.
Uiterste gebruiksdatum: jaar en maand.
Validade: ano e mês.
Käytettävä viimeistään: vuosi ja kuukausi.
Anvendes senest: år og måned.
Χρήση μέχρι: έτος και μήνας.
Son kullanma tarihi: yıl ve ay.

Do not resterilize.
Ne pas restériliser.
Non risterilizzare.
No volver a esterilizar.
Får ej omsteriliseras!
Niet opnieuw steriliseren.
Não reesterilizar.
Ei saa steriloida uudelleen.
Må ikke resteriliseres.
Να μην επαναποστειρώνεται.
Yeniden sterilize etmeyin.

CE 0086
CE-mark and identification number of notified body.
Marquage CE et nº 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-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
CE-mærkning og identifikationsnummer for Bemyndiget Organ.
'Ενδειξη CE και αριθμός φορέα που έχει ενημερωθεί.
CE işareti ve yetkili kurumun kod numarası.

LOT
Batch number.
Numéro du lot.
Numero di Lotto.
Número de lote.
Satsnummer, se bruksanvisningen.
Lotnummer (partij).
Número de lote.
Eränumero.
Batchnummer.
Αριθμός παρτίδας.
Parti no.

REF
Catalogue Number.
Numéro de catalogue.
Numero di catalogo.
Número de catálogo.
Katalognummer.
Catalogusnummer.
Código de produto.
Luettelonumero.
Katalognummer.
Αριθμός καταλόγου.
Katalog numarası.

Caution.
Avertissement.
Pericolo.
Precaución.
Varning!
Opgelet.
Cuidado.
Varoitus.
Advarsel.
Προσοχή.
Dikkat.

25°C (77°F)
Store below 25°C (77°F).
Conserver à une température inférieure à 25°C (77°F).
Conservare a temperature 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).
Armazenar abaixo dos 25ºC (77°F).
Säilytettävä alle 25°C (77°F).
Opbevares under 25°C (77°F).
Να αποθηκεύεται κάτω των 25ºC (77°F).
25°C (77°F).'nin altında saklayın.

Keep away from sunlight.
Conserver à l'abri de la lumière.
Tenere al riparo dalla luce del sole.
No exponer a la luz del sol.
Får ej utsättas för solljus.
Niet aan zonlicht blootstellen.
Manter afastado da luz solar.
Säilytettävä auringonvalolta suojattuna.
Holdes væk fra sollys.
Διατηρήστε μακριά από ηλιακή ακτινοβολία.
Güneş ışığından uzak tutunuz.

LET'S HEAL®

Manufacturer/Fabricant/Fabbricante/Fabricante/Tilverkare/Producent/Valmistaja/Fabrikant/Κατασκευαστής/Üretici
©2013 Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K.

CE 0086

Let's Promote®

PROMOGRAN PRISMA®

WOUND BALANCING MATRIX

MATRICE POUR PLAIE
MATRICE EQUILIBRANTE DELLA FERITA
MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS
SÅRBALANSERINGSMATRIS
WONDBALANCERENDE MATRIX
MATRIZ DE EQUILÍBRIO DE FERIDAS
HAAVAA TASAPAINOITTAVA MATRIKSI
SÅRBALANCERINGSMATRIX
ΥΠΌΣΤΡΩΜΑ ΤΡΑΥΜΆΤΩΝ ΜΕ ΕΞΙΣΟΡΡΟΠΙΣΤΙΚΉ ΔΡΆΣΗ
YARA DENGELEYİCİ MATRİKS

PM0076S.a

STERILE R

Systagenix

Pantone 2587

Pantone Process Black

MASTER

26.07.2013

PRODUCT: PROMOGRAN PRISMA®.

CODE: PS2028.

PRODUCT DESCRIPTION: WOUND BALANCING MATRIX.

LANGUAGES: English, French, Italian, Spanish, Swedish, Dutch, Portuguese, Finnish, Danish, Greek & Turkish.

SIZE: (Sheet Size) 513mm (H) x 348mm (W) (Folded: 64.125mm (H) x 87mm (W)).

COLOURS: PMS 2587 (Purple) & PMS Process Black.

DATE: 26.07.2013

AVC #: PM0076S.a

BARCODE(S): None.

SYMBOLOGY: N/A.

VERSION NUMBER: 03.

IT Descrizione del prodotto

La matrice PROMOGRAN PRISMA® è una terapia interattiva, per uso topico. Il prodotto è sterile ed è composto di cellulosa ossidata rigenerata (ORC), collagene e argento-ORC (un composto di argento ed ORC) liofilizzati. In presenza di essudato la matrice PROMOGRAN PRISMA® 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 PRISMA®.

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

1. Legame ed inattivazione delle proteasi (cioè matrix metallo proteasi, elastasi e plasmina), identificate come sostanze nocive nelle lesioni croniche.
2. L.game 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 PRISMA®.

L'argento è un antimicrobico ad ampio spettro, che si è dimostrato efficace contro i patogeni presenti nelle ferite.

Nei test di laboratorio, la matrice PROMOGRAN PRISMA® si è dimostrata capace di indurre la proliferazione dei fibroblasti dermici umani, e ha inoltre mostrato proprietà di cattura dei radicali liberi ed attività antinfiammatoria.

Indicazioni d'uso

La matrice PROMOGRAN PRISMA® 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 PRISMA® ha note proprietà emostatiche.

La matrice PROMOGRAN PRISMA® può essere usata sotto bendaggio elasto-compressivo.

Controindicazioni

La matrice PROMOGRAN PRISMA® è controindicata nei pazienti con ipersensibilità accertata verso i componenti del prodotto, cioè all'ORC, al collagene e all'argento. Si consiglia l'interruzione della terapia nel caso compaiano segni evidenti di sensibilizzazione.

PROMOGRAN PRISMA® Matrix non è indicato per l'uso in pazienti con ustioni estese.

Avvertenze

In presenza di segni visibili di infezione a livello dell'area della ferita, si dovrebbe valutare l'opportunità di intervenire con una adeguata terapia antimicrobica sistemica. La matrice PROMOGRAN PRISMA® può essere utilizzata in concomitanza con gli antibiotici sistemici sotto la supervisione medica.

Medici ed operatori sanitari devono essere consapevoli che la letteratura relativa all'uso prolungato e ripetuto delle medicazioni contenenti argento, in particolare nei bambini e nei neonati, è molto scarsa.

MODALITÀ D'USO
Conservazione

Conservare la matrice PROMOGRAN PRISMA® al riparo dalla luce diretta. L'iperesposizione alla luce può indurre discolorazione, senza però compromettere l'efficacia del prodotto.

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 PRISMA® direttamente sull'intera superficie della ferita.
- Su ferite secche senza o con scarso essudato applicare la matrice PROMOGRAN PRISMA® e idratare con soluzione fisiologica o soluzione di Ringer per consentire il processo gelificante.
- Dopo l'idratazione il gel di PROMOGRAN PRISMA® sarà in diretto contatto con la ferita.
- Il gel biodegradabile verrà riassorbito in modo naturale nel tempo.
- La matrice PROMOGRAN PRISMA® 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 PRISMA® ogni 72 ore massimo, a seconda del quantitativo di essudato. Non è necessario rimuovere eventuali residui di matrice PROMOGRAN PRISMA®.
- Per le ferite fortemente essudanti o infette può rendersi necessario trattare di nuovo la ferita con matrice PROMOGRAN PRISMA® ogni 24 ore.

Non usare se la confezione è danneggiata.
La data di scadenza del prodotto è riportata sulla confezione.

Istruzioni per l'uso: luglio 2013

ES Descripción del producto

La matriz PROMOGRAN PRISMA® es una terapia interactiva para heridas, de aplicación tópica. El producto es un compuesto liofilizado estéril de celulosa regenerada oxidada (ORC), colágeno y OCR de plata, (un compuesto de plata y OCR). En presencia de exudado la matriz PROMOGRAN PRISMA® 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 PRISMA® en heridas secas se emplea una solución salina o de Ringer.

La matriz PROMOGRAN PRISMA® modula y reequilibra el ambiente de la herida con una singular combinación de:

1. Secuestro y desactivación de las proteasas (es decir , las proteasas organometálicas de la matriz, elastasa y plasmina) cuyo exceso se ha demostrado es perjudicial en las heridas crónicas.
2. Protección contra la degradación por este exceso de proteasas de los factores de crecimiento presentes de forma natural.

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 PRISMA®.

La plata es un agente antimicrobiano de amplio espectro, que ha demostrado ser eficaz contra patógenos en heridas.

La matriz PROMOGRAN PRISMA® también ha demostrado la proliferación de fibroblastos dermales humanos in vitro, al igual de propiedades neutralizadoras de radicales libres y actividad antiinflamatoria en pruebas de laboratorio.

Indicaciones de uso

La matriz PROMOGRAN PRISMA® está indicada para el control de todas las heridas por segunda intención sin tejido necrótico, incluyendo las siguientes:

- úlceras diabéticas
- úlceras venosas
- úlceras de decúbito
- úlceras de etiologías vasculares mixtas
- úlceras traumáticas y quirúrgicas

La matriz PROMOGRAN PRISMA® ha demostrado propiedades hemostáticas.

La matriz PROMOGRAN PRISMA® puede ser utilizada bajo terapia de compresión.

Contraindicaciones

La matriz PROMOGRAN PRISMA® está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto, es decir, ORC, colágeno y la plata. Descontinuar su utilización si aparecen indicios de sensibilidad.

La Matriz PROMOGRAN PRISMA® no está indicada para pacientes con quemaduras extensas.

Advertencias

Se debe considerar emplear una terapia antimicrobiana sistémica si se presenta evidencia de una infección. La matriz PROMOGRAN PRISMA® puede ser empleada, bajo supervisión médica, en conjunto con antibióticos sistémicos.

Los médicos/profesionales de la salud deben saber que existen datos muy limitados sobre el uso reiterado y prolongado de los apósitos que contienen plata, especialmente en niños y recién nacidos.

INSTRUCCIONES DE USO
Almacenaje

La matriz PROMOGRAN PRISMA® debe ser guardada en la sombra. Su exposición excesiva a la luz puede provocar su descoloración, no obstante esto no afecta el rendimiento del producto.

Preparación del sitio

Antes del tratamiento, hay que retirar el tejido necrótico por desbridamiento quirúrgico, autolítico o enzimático.

Aplicación

- Para un efecto óptimo, aplicar la matriz PROMOGRAN PRISMA® directamente a todo el lecho de la herida.
- En heridas con bajo o nulo nivel de exudado aplicar la matriz PROMOGRAN PRISMA® e hidratar con solución salina o de Ringer. Esto iniciará el proceso formador del gel.
- Después de la hidratación el gel PROMOGRAN PRISMA® quedará en contacto íntimo con la herida.
- El gel biodegradable se absorbe naturalmente con el paso del tiempo.
- La matriz PROMOGRAN PRISMA® 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 PRISMA® al menos cada 72 horas dependiendo de la cantidad de exudado. No es necesario quitar ninguna cantidad residual de la matriz PROMOGRAN PRISMA®.
- Para heridas con exudado profuso o infectadas suele ser necesario volver a tratar la herida con la matriz PROMOGRAN PRISMA® cada 24 horas.

No usar si el envase está dañado.
La fecha de caducidad de este producto está impresa en el envase.

Folleto elaborado: julio 2013

SV Produktbeskrivning

PROMOGRAN PRISMA® är en lokalt applicerad interaktiv sårbehandlingsmatris. Produkten är en steril, frystorkad blandning av oxiderad, regenererad cellulosa (ORC), kollagen och silveroxiderad, regenererad cellulosa. I närvaro av exudat omvandlas matrisen PROMOGRAN PRISMA® till en mjuk anpassningsbar biologiskt nedbrytbar, gel. Detta ger kontakt med hela sårytan. Saltlösning eller Ringers lösning bör användas för att fukta produkten på torra sår.

PROMOGRAN PRISMA® rebalanserar sårmiljön genom den unika kombinationen av:

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.

Dessa naturligt förekommande, skyddande tillväxtfaktorer, återförs till såret medan de skadliga proteaserna förblir inaktiva genom biologisk nedbrytning av produkten.

Silver har ett brett antimikrobialt spektrum, som visat sig vara effektiv mot sårsjukdomar.

PROMOGRAN PRISMA® har på laboratorium visat sig ha egneskaperna att främja celldelningen hos fibroblastceller i mänsklig hud, kunna radera ut fria radikaler och vara inflammationshämmande.

Indikationer

PROMOGRAN PRISMA® indikeras för alla sekundärt läkande sår som är fria från död vävnad, inklusive:

- diabetes sår
- venösa sår
- trycksår
- sår till följd av olika vaskulära orsaker
- traumatiska sår eller operationssår och om

PROMOGRAN PRISMA® har påvisade hemostatiska egenskaper.

PROMOGRAN PRISMA® kan användas vid kompressionsbehandling.

Kontraindikationer

PROMOGRAN PRISMA® bör inte användas på patienter med känd överkänslighet för komponenterna i produkten, dvs ORC, kollagen och silver. Avbryt behandlingen om symptom på överkänslighet uppstår.

PROMOGRAN PRISMA® indikeras inte för patienter med omfattande brännskador.

Varning

Vid uppenbar sårinfektion bör systemisk antimikrobial behandling övervägas. Produkten PROMOGRAM PRISMA® kan användas vid behandling med systemisk antibiotika, dock under läkares övervakning.

Vårdpersonalen bör informeras om att det endast finns begränsat med data kring långvarig och upprepad användning av förband innehållande silver, framför allt vad gäller behandling av barn och nyfödda.

ANVÄNDNING
Förvaring

Den här produkten bör förvaras skyddad mot direkt ljus. Överexponering för ljus kan leda till viss missfärgning, som emellertid inte påverkar produktens funktion.

Förberedelser

Innan behandlingen påbörjas skall torr, död vävnad först avlägsnas genom kirurgiskt ingrepp, enzymatisk eller autolytisk behandling.

Applicering

- För optimal effekt appliceras produkten direkt över hela sårbädden.
- För ett sår med litet eller inget exudat ska produkten fuktas med saltlösning eller Ringers lösning. Detta sätter igång gelbildningsprocessen.
- Efter fuktningen kommer gelet i produkten att ligga i direkt kontakt med såret.
- Den biologiskt nedbrytbara gelen absorberas naturligt med tiden.
- Täck produkten med antingen gasbinda, ett icke vidhäftande förband eller hydropolymerförband för att behålla en fuktig sårläkningsmiljö.
- Efter den initiala behandlingen upprepas behandlingen av såret med den här produkten var tredje dag beroende på exsudatmängden. Produktrester behöver inte avlägsnas.
- Svårt exuderande eller infekterade sår kan behöva återbehandlas med PROMOGRAM PRISMA® en gång per dygn.

Används ej om produktförpackningen är skadad.
Sista användningsdatum för denna produkt är tryckt på förpackningen.

Bladet framtaget: juli 2013

NL Productbeschrijving

PROMOGRAN PRISMA® matrix is een lokaal aangebrachte interactieve wondtherapie. Het product is een steriele, gevriesdroogde samenstelling van geoxideerde geregenereerde cellulose (ORC), collageen en zilver-ORC, een verbinding van zilver en ORC). Wanneer PROMOGRAN PRISMA® 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 PRISMA® matrix te bevochtigen met fysiologisch zout- of Ringeroplossing.

PROMOGRAN PRISMA® 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 PRISMA® matrix.

Zilver is een breedspectrum antimicrobiële stof, waarvan is aangetoond dat het effectief is tegen wondpathogenen.

Van PROMOGRAN PRISMA® matrix is aangetoond dat het humane dermale fibroblasten in vitro snel vermeerdert. Tevens heeft het aangetoond vrije radicalen te kunnen opruimen en ontstekingsremmende activiteit te hebben in laboratoriumtests.

PROMOGRAN PRISMA® matrix heeft aangetoond vrije radicalen te kunnen opruimen.

Gebruiksaanwijzing

PROMOGRAN PRISMA® 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 PRISMA® matrix heeft aangetoonde hemostatische eigenschappen.

PROMOGRAN PRISMA® matrix kan gebruikt worden in combinatie met compressie-bandage.

Contra-indicaties

PROMOGRAN PRISMA® matrix mag niet worden gebruikt voor patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor delen van dit product, d.w.z. geoxideerde geregenereerde cellulose (ORC), collageen en zilver. Stop het gebruik zodra tekenen van gevoeligheid zich voordoen.

PROMOGRAN PRISMA®Matrix is niet geïndiceerd voor patiënten met ernstige verbrandingen.

Waarschuwing

Indien wondinfectie evident is, dient een systemische antimicrobiële behandeling te worden overwogen. Onder medisch toezicht kan men PROMOGRAN PRISMA® matrix samen met systemische antibiotica gebruiken.

Clinici/beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg dienen te beseffen dat er zeer weinig gegevens voorhanden zijn over langdurig en herhaald gebruik van verband dat zilver bevat, met name bij kinderen en neonaten.

GEBRUIKSAANWIJZING
Bewaren

PROMOGRAN PRISMA® matrix dient uit direct licht bewaard te worden. Te lange blootstelling aan licht kan enige verkleuring veroorzaken, dit heeft echter geen invloed op de prestatie van het product.

Voorbereiding

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

Aanbrengen

- Voor optimaal resultaat dient PROMOGRAN PRISMA® matrix direct op het gehele wondbed te worden aangebracht.
- Voor een wond met weinig of geen exsudaat wordt PROMOGRAN PRISMA® matrix aangebracht en bevochtigd met een fysiologisch zout- of Ringer's oplossing. Dit start het proces van gelvorming.
- Na bevochtiging zal de PROMOGRAN PRISMA® matrixgel zich dicht op de wond voegen.
- De afbreekbare gel wordt uiteindelijk op natuurlijke wijze geabsorbeerd.
- PROMOGRAN PRISMA® 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 PRISMA® matrix behandeld, afhankelijk van de hoeveelheid exsudaat. Het is niet nodig eventuele resterende PROMOGRAN PRISMA® matrix te verwijderen.
- Voor sterk exuderende of geïnfecteerde wonden kan het noodzakelijk zijn de wond elke 24 uur opnieuw te behandelen met PROMOGRAN PRISMA® matrix.

Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.
De vervaldatum van dit product staat op de verpakking.

Samengesteld: juli 2013

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), colagénio e prata-CRO (um composto de Prata e CRO) e submetido a secagem por congelação. Na presença de exsudado, a matriz PROMOGRAN PRISMA® 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 PRISMA®.

A matriz PROMOGRAN PRISMA® modula e reequilíbra o ambiente da ferida pela combinação única das seguintes acções:

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.

Desta forma, estes factores de crescimento, que ocorrem naturalmente e que estão protegidos, são libertados novamente no ambiente da ferida, ao mesmo tempo que as proteases prejudiciais são mantidas inactivas durante a biodegradação da matriz PROMOGRAN PRISMA®.

A prata é um antimicrobiano de largo espectro, que mostrou ser eficaz contra os agentes patogénicos das feridas.

A matriz PROMOGRAN PRISMA® mostrou induzir a proliferação de fibroblastos dérmicos humanos in vitro, tendo ainda demonstrado propredades de eliminação de radicais livres e actividade anti-inflamatória em testes laboratoriais.

Indicações de uso

A matriz PROMOGRAN PRISMA® é indicada para o tratamento de todas as feridas com cicatrização por segunda intenção que se encontrem sem tecido necrótico, incluindo:

- Úlceras diabéticas
- Úlceras venosas
- Úlceras de pressão
- Úlceras provocadas por etiologias vasculares mistas
- Feridas traumáticas e cirúrgicas

A matriz PROMOGRAN PRISMA® possui propriedades hemostáticas comprovadas.

A matriz PROMOGRAN PRISMA® pode ser utilizada sob terapia de compressão.

Contra-indicações

A matriz PROMOGRAN PRISMA® não deve ser usada em pacientes que se saiba terem uma hipersensibilidade aos componentes deste produto, ou seja, CRO, colagénio e prata. Interromper a sua utilização se surgirem quaisquer sinais de sensibilidade.

A Matriz PROMOGRAN PRISMA® não está indicada para doentes com queimaduras extensas.

Precaução

Deve considerar-se terapêutica antimicrobiana sistémica nos casos em que é evidente infecção da ferida. A matriz PROMOGRAN PRISMA® pode ser utilizada, com supervisão médica, em conjunto com antibióticos sistémicos.

Os clínicos/profissionais de cuidados de saúde devem estar conscientes de que existem muito poucos dados sobre a utilização prolongada e repetida de pensos com prata, especialmente em crianças e recém-nascidos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Armazenamento

A matriz PROMOGRAN PRISMA® deve ser armazenada ao abrigo da luz directa. Uma exposição excessiva à luz pode dar origem a alguma descoloração, mas tal não exerce qualquer impacto sobre o desempenho do produto.

Preparação do local

Antes do tratamento, o tecido necrótico seco deve ser removido através de um processo de desbridamento cirúrgico, enzimático ou autolítico.

Aplicação

- Para se obter o efeito máximo, aplicar a matriz PROMOGRAN PRISMA® directamente em todo o leito da ferida.
- No caso das feridas com pouco ou nenhum exsudado, aplicar a matriz PROMOGRAN PRISMA® e hidratar com solução salina. Isso desencadeará o processo de formação do gel.
- Após a hidratação, o gel PROMOGRAN PRISMA® entra em contacto profundo com a ferida.
- O gel biodegradável vai sendo absorvido naturalmente com o tempo.
- A matriz PROMOGRAN PRISMA® deverá ser coberta com gaze, com um penso não aderente ou com um penso de hidropolímero para manter um ambiente húmido.
- Após o tratamento inicial, repetir o tratamento da ferida com matriz PROMOGRAN PRISMA®, no máximo, de 72 em 72 horas, dependendo da quantidade de exsudado. Não é necessário retirar a matriz PROMOGRAN PRISMA® residual.
- Para feridas com exsudado elevado ou infectadas, pode ser necessário voltar a tratar a ferida com a matriz PROMOGRAN PRISMA® de 24 em 24 horas.

Não utilizar, se a embalagem estiver danificada.
O prazo de validade deste produto está impresso na embalagem.

Folheto preparado: Julho 2013

FI Tuotekuvaus

PROMOGRAN PRISMA® -Matriksi on paikallisesti käytettävä interaktiivinen haavanhoitoaine. Tuote on steriili, pakastekuivattu, hapetetun uudistetun selluloosan (ORC), kollageenin ja hopea-ORC:n (hopean ja ORC:n yhdiste) yhdistelmä. Joutuessaan kosketukseen haavanesteen kanssa PROMOGRAN PRISMA® -Matriksi muuttuu pehmeäksi ja mukautuvaksi biologisesti hajoavaksi geeliksi, minkä ansiosta se pääsee kosketukseen koko haavan kanssa. Kuivissa haavoissa PROMOGRAN PRISMA® -Matriksi tulee hydratoida suola- tai Ringer-liuoksella.

PROMOGRAN PRISMA® -Matriksi mukautuu haavaan ja tasapainoittaa haavaympäristöä ainutlaatuisella tavalla:

1. Sitomalla ja inaktivoimalla proteaaseja (ts. matriksimetalloproteaasi, elastaasi ja plasmiini), mitkä ovat suurissa määrissä osoittautuneet haitalliseksi kroonisissa haavoissa.
2. Sitomalla ja suojaamalla luonnostaan esiintyviä kasvutekijöitä näiden proteaasien hajottamiselta.

Nämä luonnostaan esiintyvät suojatut kasvutekijät vapautetaan takaisin haavaan, kun taas haitalliset proteaasit pysyvät inaktiivisina PROMOGRAN PRISMA® -matriksin biologisen hajoamisen aikana.

Hopea on laajavaikutteinen antimikrobiaine, joka on osoittautunut tehokkaaksi haavapatogeeneja vastaan.

PROMOGRAN PRISMA® -Matriksi on osoittautunut lisäävän ihmisen ihon fibroblasteja in vitro, ja se pystyy myös puhdistamaan vapaita radikaaleja ja estämään tulehdusta laboratorio-olosuhteissa.

Käyttöohjeet

PROMOGRAN PRISMA® -Matriksi on tarkoitettu sekundaarisena intentiona kaikkien sellaisten haavojen hoitoon, joissa ei ole nekroottista kudosta mukaan lukien seuraavat:

- Diabeettiset haavat
- Laskimohaavat
- Painehaavat
- Erilaisista verisuonisairauksista johtuvat haavat
- Traumaattiset ja leikkaushaavat

PROMOGRAN PRISMA® -Matriksissa tiedetään olevan hemostaattisia ominaisuuksia.

PROMOGRAN PRISMA® -Matriksia voidaan käyttää kompressioterapian alla.

Kontraindikaatiot

PROMOGRAN PRISMA® -Matriksin käyttöä ei suositella potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä tämän tuotteen aineosille ts. ORC:lle, kollageenille ja hopealle.

Käyttö täytyy lopettaa, jos merkkejä yliherkkyydestä esiintyy.

PROMORGAN PRISMA® -matriksi ei ole indikoitu potilaille, joilla on laajoja palovammoja.

Varoitus

Systeemistä antimikrobihoitoa tulee harkita, jos haavainfektiota esiintyy. PROMOGRAN PRISMA® -Matriksia voidaan käyttää systeemisten antibioottien kanssa lääkärin valvonnan alaisuudessa.

Lääkäreiden/terveydenhuollon ammattilaisten tulee olla tietoisia siitä, että hopeaa sisältävien sidosten pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä erityisesti lapsilla ja vastasyntyneillä on hyvin vähän tietoa.

KÄYTTÖOHJEET
Varastointi

PROMOGRAN PRISMA® -Matriksia säilytetään valolta suojattuna. Liiallinen valon määrä saattaa aiheuttaa värimuutoksia, mikä ei kuitenkaan vaikuta tuotteen toimintaan.

Haava-alueen valmistelu

Kuiva nekroottinen kudos täytyy poistaa kirurgisesti, entsymaattisesti tai autolyyttisesti ennen hoidon aloittamista.

Applikointi

- Paras vaikutus saadaan applikoimalla PROMOGRAN PRISMA® -Matriksi suoraan koko haavapedille.
- Vähän tai ei yhtään haavanestettä sisältävien haavojen kohdalla applikoi PROMOGRAN PRISMA® -Matriksi ja hydratoi suola- tai Ringer-liuoksella. Tämä käynnistää geelinmuodostusprosessin.
- Hydratoinnin jälkeen PROMOGRAN PRISMA® -Matriksigeeli tarttuu haavaan perusteellisesti.
- Biologisesti hajoava geeli absorboituu luonnollisesti ajan myötä.
- PROMOGRAN PRISMA® -Matriksi tulee peittää joko sideharsolla, ei-tarttuvalla tai hydropolymeerisidoksella, jotta haavaympäristö pysyisi kosteana.
- Ensikäsittelyn jälkeen haava käsitellään PROMOGRAN PRISMA® -Matriksilla uudelleen vähintään 72 tunnin välein haavanesteen määrästä riippuen. Jäljelle jäänyttä PROMOGRAN PRISMA® -Matriksia ei tarvitse poistaa.
- Erittäin paljon haavanestettä sisältävien tai infektoituneiden haavojen kohdalla voi olla tarpeellista käsitellä haava uudelleen PROMOGRAN PRISMA® -Matriksilla 24 tunnin välein.

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
Tuotteen viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.

Esite valmistettu: heinäkuu 2013

DA Produktbeskrivelse

PROMOGRAN PRISMA® matrix er en interaktiv sårbehandling til lokal brug. Produktet er et sterilt, frysetørret blandingsmateriale af oxideret regenereret cellulose (ORC), kollagen samt sølv-ORC (en blanding af sølv og ORC). Ved tilstedeværelse af ekssudat omdannes PROMOGRAN PRISMA® matrix til en blød og føjelig, biologisk nedbrydelig gel. Denne gel giver mulighed for kontakt med alle områder af såret. Der bør bruges saltvandsopløsning eller lunkent vand til at hydrere PROMOGRAN PRISMA® matrix på tørre sår.

PROMOGRAN PRISMA® matrix modulerer og rebalancerer sårmiljøet som følge af den enestående 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 naturligt 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 PRISMA® matrix.

Sølv er et bredt spektrum antimikrobiel middel, der har vist sig at være effektivt mod sårpatogener.

PROMOGRAN PRISMA® matrix har in vitro vist sig at danne humane dermale fibroblastre, samt i laboratorietester at besidde egenskaber til udrensning af frie radikaler og antiinflammatoriske aktiviteter.

Indikationer

PROMOGRAN PRISMA® matrix er beregnet til behandling af alle sekundært ophelende sår, der er uden nekroser, inklusive:

- Diabetiske sår
- Venøse sår
- Tryksår
- Sår forårsaget af blandede vaskuløse ætiologier
- Traumatiske- og kirurgiske sår

PROMOGRAN PRISMA® matrix har hæmostatiske egenskaber.

PROMOGRAN PRISMA® matrix kan bruges under kompressionsbehandling.

Kontraindikationer

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

PROMOGRAN PRISMA® matriks indiceres ikke til patienter med om fattende forbrændinger.

Advarsler

Systemisk antimikrobiel behandling bør overvejes, når der er tydelige tegn på sårinfektion. PROMOGRAN PRISMA® matrix kan bruges under lægeopsyn i forbindelse med systemisk antibiotika.

Klinikere/sundhedspersoner bør være opmærksom på at der er meget få data om langvarig og gentaget brug af forbindinger, der indeholder sølv, især på børn og nyfødte.

BRUGSANVISNING
Opbevaring

PROMOGRAN PRISMA® matrix bør opbevares beskyttet mod direkte lys. Kraftig lyspåvirkning kan medføre misfarvning, der dog ikke påvirker produktets præstation.

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 PRISMA® matrix påføres hele sårkaviteten.
- For et sår med sparsomt eller intet ekssudat påføres PROMOGRAN PRISMA® matrix, og der hydreres med en saltvandsopløsning eller lunkent vand. Dette vil igangsætte den geldannende proces.
- Efter hydrering vil PROMOGRAN PRISMA®-gelen komme i nær kontakt med såret.
- Den bionedbrydelige gel absorberes naturligt med tiden.
- PROMOGRAN PRISMA® matrix skal dækkes med enten en saltvandsfugtet gaze, en ikke-klæbende forbinding eller en hydropolymerforbinding for at opretholde et fugtigt sårhelingsmiljø.
- Efter påbegyndt behandling, gentages denne med PROMOGRAN PRISMA® matrix i intervaller op til 3 døgn afhængigt af ekssudatmængden. Det er ikke nødvendigt at fjerne evt. resterende PROMOGRAN PRISMA® matrix.
- Ved stærkt væskende eller inficerede sår kan det være nødvendigt at gentage sårbehandlingen med PROMOGRAN PRISMA® matrix hver 24. time.

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

Brochure udarbejdet: juli 2013

EL Περιγραφή προϊόντος

Το υπόστρωμα PROMOGRAN PRISMA® είναι μια τοπικά εφαρμοζόμενη, αλληλοεπιδρώμενη θεραπεία τραυμάτων. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, κρυοκατεψυγμένο συστατικό οξειδωμένης αναγεννημένης κυτταρίνης (ORC: Oxidized Regenerated Cellulose), κολλαγόνου και αργύρου-ORC, (ένα μίγμα αργύρου και ORC). Με την παρουσία εκκρίσεων, το υπόστρωμα του PROMOGRAN PRISMA® μετατρέπεται σε μαλακό και ευπροσάρμοστο, βιοδιασπώμενο ζελέ, όπου επιτρέπει επαφή με όλα τα σημεία ενός τραύματος. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή διάλυμα Ringer για την ενυδάτωση του υποστρώματος PROMOGRAN PRISMA® σε στεγνά τραύματα.

Το υπόστρωμα PROMOGRAN PRISMA® διαμορφώνει και επανισορροπεί το περιβάλλον τραυμάτων χάριν στο μοναδικό συνδυασμό:

1. Δέσμευσης και αδρανοποίησης των πρωτεασών (π.χ. υπόστρωμα μεταλλικών πρωτεασών, ελαστάσης και πλασμίνης) τα οποία έχουν αποδειχθεί επιβλαβή όταν πλεονάζουν σε χρόνια τραύματα.
2. Δέσμευσης και προφύλαξης φυσικά παραγόμενων αυξητικών παραγόντων από την αποικοδόμησή τους από τις πλεονάζουσες πρωτεάσεις.

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

Ο άργυρος είναι ένα αντιμικροβιακό ευρέως φάσματος, το οποίο έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό κατά των παθογόνων μικροοργανισμών του τραύματος.

Έχει αποδειχθεί σε εργαστηριακές δοκιμές ότι το υπόστρωμα PROMOGRAN PRISMA® έχει την ικανότητα να πολλαπλασιάζει τους ινοβλάστες του ανθρώπινου δέρματος in vitro, έχει ιδιότητες που συμβάλλουν στη δέσμευση των ελευθέρων ριζών καθώς και αντιφλεγμονώδη δράση.

Ενδείξεις

Το υπόστρωμα PROMOGRAN PRISMA®ενδείκνυται για τη διαχείριση όλων των τραυμάτων που επουλώνονται κατά δεύτερο σκοπό και τα οποία είναι ελεύθερα νεκρωτικού ιστού, συμπεριλαμβάνοντας:

- Διαβητικά έλκη
- Φλεβικά έλκη
- Έλκη κατακλίσεων
- Έλκη που προέρχονται από διάφορα αγγειακά αίτια
- Τραύματα και χειρουργικές ουλές

Το υπόστρωμα PROMOGRAN PRISMA® έχει γνωστές αιμοστατικές ιδιότητες.

Το υπόστρωμα PROMOGRAN PRISMA®μπορεί να χρησιμοποιηθεί κάτω από συμπιεστικό επίδεσμο.

Αντενδείξεις

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

Το υπόστρωμα PROMOGRAN PRISMA® δεν ενδείκνυται για ασθενείς με εκτεταμένα εγκαύματα.

Προσοχή

Σε περίπτωση εμφανούς μόλυνσης του τραύματος θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης συστηματικής αντιμικροβιακής θεραπείας. Το υπόστρωμα PROMOGRAN PRISMA® μπορεί να χρησιμοποιηθεί, υπό ιατρική παρακολούθηση, σε συνδυασμό με συστηματική χορήγηση αντιβιοτικών.

Οι κλινικοί ιατροί/επαγγελματίες υγείας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση επιθεμάτων που περιέχουν άργυρο, ιδίως σε παιδιά και νεογνά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Φύλαξη

Το υπόστρωμα PROMOGRAN PRISMA® πρέπει να φυλάσσεται προστατευμένο από άμεση ακτινοβολία. Η υπερβολική έκθεση στο φως μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό, χωρίς όμως αυτό να έχει επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Προετοιμασία

Πριν τη θεραπεία, πρέπει πρώτα να αφαιρεθεί ο νεκρωτικός ιστός είτε με χειρουργικό, είτε με ενζυματικό, είτε με