

 Let's Promote™

PROMOGRAN® PLUS

WOUND BALANCING MATRIX
MATRICE BILANCIANTE DELLA FERITA
MATRIZ DE EQUILÍBRIO DE FERIDAS

STERILE R

 Systagenix

IT Descrizione del prodotto

La matrice PROMOGRAN® Plus 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® Plus 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® Plus.

La matrice PROMOGRAN® Plus 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. Legame e protezione dei fattori naturali di crescita contro la degradazione dovuta all'eccesso di proteasi.

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

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® Plus 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® Plus 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® Plus ha note proprietà emostatiche.

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

Controindicazioni

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

Non usare se la confezione è danneggiata.

La data di scadenza del prodotto è riportata sulla confezione.

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® Plus 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® Plus.

A matriz PROMOGRAN® Plus modula e reequilibra 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® Plus.

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

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

Indicações de uso

A matriz PROMOGRAN® Plus 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® Plus possui propriedades hemostáticas comprovadas.

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

Contra-indicações

A matriz PROMOGRAN® Plus 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® Plus 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® Plus 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® Plus 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® Plus directamente em todo o leito da ferida.
- No caso das feridas com pouco ou nenhum exsudado, aplicar a matriz PROMOGRAN® Plus e hidratar com solução salina. Isso desencadeará o processo de formação do gel.
- Após a hidratação, o gel PROMOGRAN® Plus entra em contacto profundo com a ferida.
- O gel biodegradável vai sendo absorvido naturalmente com o tempo.
- A matriz PROMOGRAN® Plus 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® Plus, no máximo, de 72 em 72 horas, dependendo da quantidade de exsudado. Não é necessário retirar a matriz PROMOGRAN® Plus residual.
- Para feridas com exsudado elevado ou infectadas, pode ser necessário voltar a tratar a ferida com a matriz PROMOGRAN® Plus de 24 em 24 horas.

Não utilizar, se a embalagem estiver danificada.

O prazo de validade deste produto está impresso na embalagem.

IT

SIMBOLI USATI SULLA CONFEZIONE



= Non usare se la confezione è danneggiata.



= Non riutilizzare.



= Non risterilizzare.

STERILE R

= Sterilizzato mediante irradiazione.



= Attenzione.



= Consultare le istruzioni per l'uso.

REF

= Numero di catalogo.



= Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

CE 0086

= Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato.

LOT

= Numero di lotto.



= Data di scadenza.



= Tenere al riparo dalla luce del sole.

PT SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS



= Não utilizar se a embalagem estiver danificada.



= Não reutilizar.



= Não reesterilizar.



= Esterilizado por irradiação.



= Cuidado.



= Consultar as instruções de utilização.



= Número de catálogo.



= Conservar a uma temperatura inferior a 25°C.



= Marcação CE e número de identificação do organismo notificado.



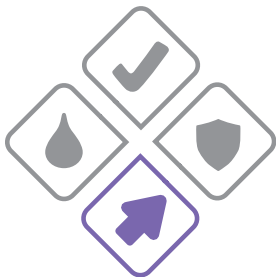
= Número de lote.



= Utilizar até.



= Manter ao abrigo da luz solar.



LET'S HEAL™

PM0073S.d



Fabbricante/Fabricante

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

CE
0086



2018-05