

 Let's Promote®

PROMOGRAN PRISMA®

WUND-AUSGLEICHENDE MATRIX

MATRICE POUR PLAIE

MATRICE EQUILIBRANTE DELLA FERITA

PM0074S.b

STERILE R

 Systagenix

DE Produktbeschreibung

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

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

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

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

Silber verfügt über ein nachgewiesenes, breites Wirkspektrum gegen Wundpathogene.

Es wurde gezeigt, dass PROMOGRAN PRISMA® Matrix in vitro zur Proliferation menschlicher Hautfibroblasten beiträgt und in Labortests die Fähigkeit besitzt, freie Radikale zu deaktivieren, und entzündungshemmend wirkt.

Anwendungsgebiete

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

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

PROMOGRAN PRISMA® Matrix hat nachgewiesene hämostatische Eigenschaften.

PROMOGRAN PRISMA® Matrix kann bei Kompressionsbehandlung eingesetzt werden.

Gegenanzeigen

PROMOGRAN PRISMA® Matrix ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe, d.h. ORC, Kollagen und Silber, kontraindiziert.

Bei Anzeichen von Überempfindlichkeit Anwendung nicht fortsetzen.

PROMOGRAN PRISMA® Matrix ist bei Patienten mit großflächigen Verbrennungen nicht indiziert.

Achtung

Besteht während der Behandlung Verdacht auf eine Infektion, sollte eine systemische Behandlung erwogen werden. PROMOGRAN PRISMA® Matrix kann unter medizinischer Überwachung in Verbindung mit systemischen Antibiotika verwendet werden.

Kliniker/medizinische Fachkräfte sollten wissen, dass zu einer langfristigen und wiederholten Anwendung von silberhaltigen Verbänden – insbesondere bei Kindern und Neugeborenen – nur sehr begrenzte Daten vorliegen.

ANWENDUNGSHINWEISE

Lagerung

PROMOGRAN PRISMA® Matrix sollte vor direkter Lichteinwirkung geschützt gelagert werden. Übermäßige Lichteinwirkung kann zu Verfärbung führen; dies beeinträchtigt jedoch die Leistung des Produktes nicht.

Wundvorbereitung

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

Anwendung

- Zur optimalen Wirkung sollte PROMOGRAN PRISMA® Matrix direkt auf das gesamte Wundbett aufgebracht werden.
- In Wunden mit geringer oder keiner Exsudation sollte PROMOGRAN PRISMA® Matrix mit Kochsalz- oder Ringerlösung hydratisiert werden, da dies die Umwandlung in ein Gel einleitet.
- Nach der Hydratisierung kleidet das PROMOGRAN PRISMA® -Gel das gesamte Wundbett vollständig aus.
- Das biologisch abbaubare Gel wird auf natürliche Weise vom Körper resorbiert.
- PROMOGRAN PRISMA® Matrix muss mit Mull, einer nicht-haftenden Wundauflage oder einem Hydropolymer-Verband abgedeckt werden um ein feuchtes Wundheilungsmilieu aufrecht zu erhalten.
- Nach dem ersten Aufbringen sollte die Wunde in Abhängigkeit von der Stärke der Exsudation in Abständen von bis zu 72 Stunden erneut mit PROMOGRAN PRISMA® behandelt werden. Noch nicht resorbierte PROMOGRAN PRISMA® Matrix muss dabei nicht entfernt werden.
- Bei stark exsudierenden oder infizierten Wunde kann es erforderlich werden, die Wunde alle 24 Stunden erneut mit PROMOGRAN PRISMA® Matrix zu behandeln.

Nicht anwenden wenn Verpackung beschädigt ist
"Verwendbar bis" – siehe Aufdruck auf der Verpackung.

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 (COR), de collagène et d'argent-COR (un composé d'argent et de COR). 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 les 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 piègeur 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 : COR, collagène et argent. Le moindre signe de sensibilité à l'un des composants impose l'arrêt du traitement.

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.

MODE D'EMPLOI

Conservation

La matrice PROMOGRAN PRISMA® doit être conservée à l'abri de la lumière directe. L'exposition à la lumière peut provoquer une décoloration, qui n'altère toutefois pas les performances du produit.

Préparation du site

Avant l'application, pratiquer un débridement des tissus nécrotiques. Nettoyer le site de la plaie.

Mise en place / utilisation

- Pour un effet optimal, appliquer la matrice PROMOGRAN PRISMA® directement sur toute la surface de la plaie.
- Sur les lésions peu ou non suintantes, appliquer la matrice PROMOGRAN PRISMA® humidifiée avec du sérum physiologique. Le processus de formation du gel sera ainsi amorcé.
- Une fois hydraté, le gel PROMOGRAN PRISMA® sera en contact étroit avec la plaie.
- Biodégradable, la matrice PROMOGRAN PRISMA® est naturellement et progressivement absorbée.
- La matrice PROMOGRAN PRISMA® doit être recouverte d'une compresse ou d'un pansement de type non adhérent ou hydrocellulaire pour maintenir sur la plaie un milieu humide.
- Appliquer une nouvelle matrice PROMOGRAN PRISMA® 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 PRISMA®.
- En cas de plaie très exsudative ou infectée, il peut être nécessaire de renouveler l'application de la matrice PROMOGRAN PRISMA® toutes les 24 heures.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

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

IT Descrizione del prodotto

La matrice PROMOGRAN 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. 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 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.

DE AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE

FR SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

IT SIMBOLI USATI SULLA CONFEZIONE



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Non usare se la confezione è danneggiata.



Nicht wiederverwenden (Einmalgebrauch).

Ne pas réutiliser (à usage unique).

Non riutilizzare (monouso).



Nicht erneut sterilisieren.

Ne pas restériliser.

Non risterilizzare.



Durch Bestrahlung sterilisiert.

Stérilisé par rayonnement.

Sterilizzato mediante irradiazione.



Gebrauchsinformation beachten.

Consulter la notice d'utilisation.

Consultare le istruzioni per l'uso.

CE 0086

CE-Zeichen und Kennnummer der zuständigen Stelle

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

Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato.



Verwendbar bis.

Utiliser avant le.

Da usarsi entro.



Lagern unter 25°C (77°F) lagern.

Conserver au-dessous de 25°C (77°F).

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

LOT

Chargennummer.

Numéro du lot.

Numero di lotto.



Vorsicht.

Avertissement.

Attenzione.

REF

Katalognummer.

Numéro de catalogue.

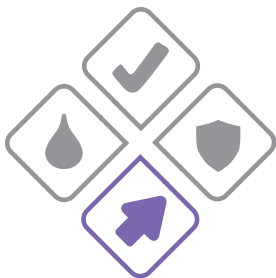
Numero di catalogo.



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.

Conserver à l'abri de la lumière.

Tenere al riparo dalla luce del sole.



LET'S HEAL®



Hersteller/Fabricant/Fabbricante
©2018 Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, UK

CE
0086



2018-07