

 Let's Promote™

PROMOGRAN®

PROTEASE MODULATING MATRIX

OPATRUNEK MODULUJĄCY PROTEAZY

PROTEÁZ MODULÁLÓ BEÁGYAZÓANYAG

MATRIX MODULUJÍCÍ ÚČINEK PROTEÁZ

MATRICA NA MODULÁCIU PROTEÁZY

PROTEAZNA MATRICA ZA MODULIRANJE

PROTEÁZES MODULÉJOŠĀ MATRICE

PROTEAZÉS VEIKIMĄ SLOPINANTI TARPLAŠTELINĖ MEDŽIAGA

PROTEAASI MODULEERIV MAATRIKS

STERILE R

 Systagenix

PL Opis produktu

PROMOGRAN® jest preparatem stosowanym miejscowo w celu leczenia ran. Produkt jest rodzajem jałowej, liofilizowanej gąbki, zbudowanej z utlenionej regenerowanej celulozy (ORC) i kolagenu. W obecności wysięku z rany PROMOGRAN® przekształca się w miękką i podatny żel ulegający biodegradacji; umożliwia to kontakt preparatu z całym obszarem rany. W przypadku suchych ran, należy zwilżyć PROMOGRAN® roztworem soli fizjologicznej lub płynem Ringera.

PROMOGRAN® moduluje i przywraca równowagę środowiska rany, dzięki unikalnej kombinacji:

1. Wiązania i inaktywacji proteaz (tzn. metaloproteaz macierzy, elastazy i plazminy), wykazano bowiem, że ich nadmiar w przewlekłej ranie ma działanie szkodliwe.
2. Wiązania i ochrony naturalnych czynników wzrostu przed rozkładem przez nadmiar tych proteaz.

Naturalne czynniki wzrostu, chronione przed działaniem proteaz, są uwalniane z powrotem do środowiska rany podczas biodegradacji opatrunku PROMOGRAN®, gdy mogące je rozłożyć proteazy są zdezaktywowane.

Wykazano, że opatrunek PROMOGRAN® ma zdolność inaktywacji wolnych rodników.

Wskazania do stosowania

Opatrunek PROMOGRAN® wskazany jest w leczeniu wszystkich rodzajów ran gojących się przez ziarninowanie, wolnych od tkanki martwiczej, w tym:

- Owrzodzeń cukrzycowych
- Owrzodzeń żylnych (żylakowych)
- Odleżyn
- Owrzodzeń o złożonej etiologii naczyniowej
- Ran pourazowych i pooperacyjnych

Wykazano, że opatrunek PROMOGRAN® ma właściwości hemostatyczne. PROMOGRAN® może być stosowany pod bandażem uciskowym.

Przeciwwskazania

PROMOGRAN® jest przeciwwskazany u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na składniki produktu, tzn. ORC lub kolagen.

Przerwać stosowanie, jeżeli wystąpią objawy nadwrażliwości.

Ostrzeżenia

W przypadku podejrzenia zakażenia rany podczas leczenia, należy zastosować odpowiedni opatrunek przeciwbakteryjny, na przykład ACTISORB® z węglem aktywowanym i srebrem lub leczenie ogólnoustrojowe.

Dotychczas nie było informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania preparatu w odleżynach, owrzodzeniach naczyniowych i cukrzycowych.

SPOSÓB UŻYTKOWANIA

Przygotowanie miejsca

Przed rozpoczęciem leczenia rana musi być opracowana i oczyszczona z suchej tkanki martwiczej chirurgicznie, enzymatycznie lub autolitycznie.

Zastosowanie

- Aby osiągnąć optymalne działanie, należy nałożyć opatrunek PROMOGRAN® bezpośrednio na cały obszar rany.
- W przypadku rany suchej lub z małym wysiękiem nałożyć opatrunek PROMOGRAN® i zwilżyć ją roztworem soli fizjologicznej lub płynem Ringera. Uruchomi to proces przekształcania w żel.
- Po zwilżeniu opatrunek PROMOGRAN® w postaci żelu wejdzie w bliski, pełny kontakt z powierzchnią rany.
- Żel, ulegający biodegradacji, jest po pewnym czasie wchłaniany.
- PROMOGRAN® musi być przykryty albo nieprzylegającą gazą albo opatrunkiem hydropolimerowym, w celu utrzymania wilgotności środowiska rany.
- Po wstępnym leczeniu stosować PROMOGRAN® na ranę co 72 godziny lub częściej, w zależności od ilości wysięku. Nie ma potrzeby usuwania żadnych pozostałości opatrunku PROMOGRAN®.

Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Data ważności produktu jest wydrukowana na opakowaniu.

HU Termékleírás

A PROMOGRAN® mátrix helyileg alkalmazott interaktív sebkezelő terápia. A termék kollagén és oxidált regenerált cellulóz (ORC) steril, fagyasztva szárított elegye. A sebváladékkal való érintkezés következtében a PROMOGRAN® mátrix lágy, sebalaphoz idomuló és biológiailag lebontható géllé alakul át; ez lehetővé teszi, hogy a seb teljes felületét lefedje. Száraz sebek esetében a PROMOGRAN® mátrix hidratálásához fiziológiás sóoldatot vagy Ringer oldatot kell alkalmazni.

A PROMOGRAN® mátrix átalakítja és újra egyensúlyba hozza a sebkörnyezetet az alábbi anyagok egyedi kombinációja segítségével:

1. Megkötí és inaktíválja a proteázokat, melyek túlzott jelenléte károsan hat krónikus sebekben (pl. mátrix metallo-proteázok – MMP, elasztáz és plazmin).
2. Megkötí és védi a természetesen előforduló növekedési faktorokat a túlzott mennyiségben jelenlévő proteázok degradáló hatásától.

Ezek a természetesen előforduló védett növekedési faktorok felszabadulnak és visszajutnak a sebbe, miközben a káros proteázok a PROMOGRAN® mátrix biodegradációjával inaktív maradnak.

A PROMOGRAN® mátrix igazoltan szabadgyök fogó tulajdonságokkal rendelkezik.

Alkalmazási javallat

A PROMOGRAN® mátrix alkalmazása mindenféle másodlagosan gyógyuló, nekrotikus szövetektől mentes seb kezelésére javallott, mint például:

- Diabetesez fekély
- Vénás fekély
- Nyomási fekély
- Kevert vascularis etiológiájú fekélyek
- Traumás vagy sebészeti beavatkozás utáni sebek

A PROMOGRAN® mátrix igazoltan vérzéscsillapító hatással rendelkezik. A PROMOGRAN® mátrix kompressziós terápia alatt is alkalmazható.

Ellenjavallat

A PROMOGRAN® mátrix használata nem javallott olyan betegek kezelésére, akik túlérzékenyek a termék egyes összetevőire, pl. kollagénre vagy oxidált regenerált cellulózra (ORC). Túlérzékenységi tünetek esetén állítsa le használatát.

Figyelmeztetések

Ha fertőzés gyanúja merül fel a kezelés során, megfelelő antimikrobás kötszert, például ACTISORB® ezüsttel impregnált aktív szenes kötszert vagy szisztémás terápiát kell alkalmazni.

A nyomási fekély, vénás fekély, illetve diabeteses fekély esetében biztonsági rendelkezések nem merültek fel ezideig.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A sebhely előkészítése

Kezelés előtt a száraz nekrotikus szövetet sebészeti, enzimátikus vagy autolitikus sebtisztítással el kell távolítani.

Alkalmazás

- Az optimális hatás elérése érdekében, a PROMOGRAN® mátrixot közvetlenül a teljes sebfelületen kell alkalmazni.
- Nem vagy kevéssé váladékozó sebek esetében a PROMOGRAN® mátrixot felhelyezés után fiziológiás sóoldattal vagy Ringer oldattal be kell nedvesíteni. Ez beindítja a gél kialakulását.
- Hidratálás utána a PROMOGRAN® mátrix gél közvetlenül a sebbel érintkezik.
- A biológiailag lebomló gél idővel felszívódik.
- A nedves sebgógyulási környezet biztosítása érdekében a PROMOGRAN® mátrixot gézzel, sebbe nem tapadó vagy hidropolimer kötszerrel be kell fedni.
- Az első kezelés után, a váladék mennyiségének függvényében a PROMOGRAN® mátrixszal történő kezelést 72 óránként meg kell ismételni. A PROMOGRAN® mátrix maradványait nem szükséges eltávolítani.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

A termék lejárat dátuma a csomagoláson van feltüntetve.

CS Popis výrobku

Matrix PROMOGRAN® je topicky aplikovaná interaktivní léčba rány. Výrobek je sterilní, lyofilyzovaný kompozit oxidované regenerované celulózy (ORC) a kolagenu. V přítomnosti exsudátu se matrix PROMOGRAN® promění na měkký, poddajný, biologicky odbouratelný gel, což umožňuje kontakt s celou plochou rány. Ke zvlhčení matrice PROMOGRAN® v suchých ranách se používá fyziologický nebo Ringerův roztok.

Matrix PROMOGRAN® moduluje prostředí v ráně a vrací mu rovnováhu jedinečnou kombinací:

1. Vvázání a inaktivace proteáz (např. matrixové metalo proteázy, elastázy a plazminu), jejichž nadbytek v chronické ráně má prokazatelně škodlivý účinek.
2. Navázáním přirozených růstových faktorů a jejich ochranou proti rozkladu nadměrným množstvím proteáz.

Při biodegradaci matrice PROMOGRAN® jsou tyto přirozeně se vyskytující a takto chráněné růstové faktory zpětně uvolňovány do rány, zatímco škodlivé proteázy zůstávají neaktivní.

Matrix PROMOGRAN® prokázala schopnost vázat volné kyslíkové radikály.

Indikace

Matrix PROMOGRAN® je indikována pro léčbu všech typů ran hojících se per sekundam, které byly zbaveny nekrotické tkáně, mimo jiné např.:

- Diabetické vředy
- Bércové vředy
- Dekubity
- Vředy smíšené cévní etiologie
- Traumatické a chirurgické rány

Matrix PROMOGRAN® má také prokazatelně hemostatické vlastnosti. Matrix PROMOGRAN® lze také použít pod kompresním obvazem.

Kontraindikace

Matrix PROMOGRAN® je kontraindikována u pacientů se známou přecitlivělostí na jednotlivé složky přípravku, ORC nebo kolagen. Objeví-li se známky přecitlivělosti, ukončete používání tohoto obvazu.

Varování

Pokud se v průběhu léčby objeví podezření na infekci, použijte vhodný

antimikrobiální obvaz jako např. ACTISORB® s aktivním uhlím a stříbrem nebo systémově podané léky.

Dosud nebyly v případě dekubitů, bércových vředů a diabetické vlhké gangrény hlášeny žádné problémy s bezpečností používání.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava místa

Nekrotickou tkáň je nejprve nutné odstranit chirurgicky, enzymaticky nebo autolyticky.

Aplikace

- Pro optimální účinek se matrix PROMOGRAN® přikládá přímo na celou plochu rány.
- U ran s minimální exsudací se matrix PROMOGRAN® zvlhčuje fyziologickým nebo Ringerovým roztokem. To zahájí tvorbu gelu.
- Po hydrataci se dostane matrixový gel PROMOGRAN® do těsného styku s ránou.
- Biodegradovatelný gel se v ráně v průběhu času přirozeně vstřebává.
- Pro zajištění vlhkého prostředí, nutného pro hojení rány, se matrix PROMOGRAN® překrývá buď gázou, nebo neadhezivním či hydropolymerovým obvazem.
- Po zahájení léčby se do rány aplikuje matrix PROMOGRAN® až každých 72 hodin, v závislosti na množství exsudátu. Zbytky matrix PROMOGRAN® v ráně není nutné odstraňovat.

Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.

Doba použitelnosti tohoto výrobku je vytištěna na obalu.

SK Popis

PROMOGRAN® je miestne aplikovaná interaktívna terapia na ošetrovanie rany. Ide o sterilný, lyofilizovaný kompozit oxidovanej regenerovanej celulózy (ORC) a kolagénu. V prítomnosti exsudátu sa matrica PROMOGRAN® transformuje na mäkký a poddajný, biologicky odbúrateľný gél. Tak sa dostáva do kontaktu s celou plochou rany. Na hydratovanie matrice PROMOGRAN® na suchých ranách sa musí používať fyziologický alebo Ringerov roztok.

Matrica PROMOGRAN® moduluje a neutralizuje prostredie rany vďaka jedinečnej kombinácii:

1. Vazania a inaktívacie proteáz (t. j. matricových metaloproteáz, elastáz a plazmínu), ktorých nadbytok má v chronických ranách preukázateľne škodlivý účinok.
2. Vazania a ochrany prirodzene vznikajúcich rastových faktorov proti degradácii týmito nadbytočnými proteázami.

Tieto prirodzene vznikajúce chránené rastové faktory sa uvoľňujú späť do rany, zatiaľ čo škodlivé proteázy po biologickom odbúraní matrica PROMOGRAN® zostávajú inaktívne.

PROMOGRAN® preukázal vlastnosti čistenia voľných radikálov.

Indikácie použitia

PROMOGRAN® je určený na liečenie všetkých rán hojajúcich sa s defektom a neobsahujúcich nekrotické tkanivo vrátane:

- Diabetickej nohy
- Venózných vredov
- Dekubitov
- Vredov rôznej vaskulárnej etiológie
- Úrazových a chirurgických rán

PROMOGRAN® preukázal hemostatické vlastnosti.

PROMOGRAN® sa môže používať v rámci kompresnej terapie.

Kontraindikácie

PROMOGRAN® je kontraindikovaný u pacientov so známou zvýšenou citlivosťou na komponenty tohto prípravku, t. j. ORC a kolagén.

Pri akýchkoľvek príznakoch precitlivenosti ukončíte používanie.

Varovania

Ak počas liečby vznikne podozrenie na infekciu, musí sa použiť vhodný bakteriostatický obväz, ako je napr. ACTISORB® (obväz s aktivovaným uhlím so striebrom) alebo systémová terapia.

Pri dekubitových, venózných, ani pri diabetických nohách neboli zatiaľ zistené žiadne bezpečnostné problémy.

NÁVOD NA POUŽITIE

Príprava rany

Pred liečbou sa musí najprv chirurgicky, enzymaticky alebo autolyticky odstrániť suché nekrotické tkanivo.

Aplikácia

- Na dosiahnutie optimálneho účinku sa PROMOGRAN® aplikuje priamo na celú ranu.
- Na ranu s malým množstvom exsudátu, alebo úplne bez exsudátu, aplikujte PROMOGRAN® a hydratujte ho fyziologickým alebo Ringerovým roztokom. Tým sa inicializuje tvorba gélu.
- Po hydratácii sa gél PROMOGRAN®-u dostáva do dokonalého kontaktu s ranou.
- Biologicky odbúrateľný gél sa postupom času prirodzene absorbuje.
- PROMOGRAN® sa musí prekryť gázou a neprilnavým alebo hydropolymérovým obväzom, aby sa udržalo vlhké prostredie hojacej sa rany.
- Po počiatočnom ošetrení, v závislosti od množstva exsudátu, ranu znova ošetríte PROMOGRAN®-om po každých max. 72 hodinách. Zvyšky PROMOGRAN®-u nie je potrebné odstraňovať.

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

Dátum použiteľnosti tohto prípravku je vytlačený na obale.

SL Opis izdelka

PROMOGRAN® matrica je lokalno uporabljena interaktivna terapija za rane. Proizvod je sterilna, liofilizirana sestavljena snov iz oksidirane regenerirane celuloze (ORC) in kolagena. V prisotnosti eksudata se PROMOGRAN® matrica preoblikuje v mehak in udoben biorazgradljivi gel; to omogoča stik z vsemi predeli rane. Solna raztopina ali Ringerjeva raztopina naj se uporablja za hidriranje PROMOGRAN® matrice na suhih ranah.

PROMOGRAN® matrica modulira in ponovno uravnoteži okolje rane z edinstveno kombinacijo:

1. Vzave in inaktivacije proteaz (matričnih metalo proteaz, elastaze in plazmina), ki so bile prikazane kot škodljive v večjih količinah v kroničnih ranah.
2. Vzava in zaščita naravno nastopajočih faktorjev rasti pred degradacijo zaradi teh prekomernih proteaz.

Ti naravno nastopajoči, zaščiteni, faktorji rasti se izpustijo nazaj v rano, medtem ko škodljive proteaze ostanejo neaktivne tudi po biorazgraditvi PROMOGRAN® matrice.

PROMOGRAN® matrica je demonstrirala sposobnosti odstranjevanja prostih radikalov.

Napotki za uporabo

PROMOGRAN® matrica se indicira za oskrbovanje vseh ran, ki se zdravijo s sekundarnim namenom in so proste nekrotičnega tkiva, vključno z:

- Diabetične razjede
- Venozne razjede
- Razjede zaradi pritiska
- Razjede, ki jih povzročajo mešane vaskularne aetologije
- Travmatične in kirurške rane

PROMOGRAN® matrica je demonstrirala hemostatične lastnosti. PROMOGRAN® se lahko uporablja pri kompresijski terapiji.

Kontraindikacije

PROMOGRAN® matrica se kontraindicira pri pacientih z znano preobčutljivostjo na sestavine tega izdelka, torej ORC in kolagen. Prekiniti uporabo, če se pojavijo znaki občutljivosti.

Opozorila

Če se med zdravljenjem pojavi sum o infekciji, je potrebno uporabiti ustrezno antimikrobično obvezo, kot je ACTISORB® obveza z aktiviranim ogljem s srebrom, ali sistemsko terapijo.

V primeru razjed zaradi pritiska, venoznih razjed in diabetičnih razjed ni varnostnih pomislekov.

NAVODILA ZA UPORABO

Priprava mesta poškodbe

Pred zdravljenjem je najprej potrebno odstraniti suho nekrotično tkivo s pomočjo kirurškega, encimatičnega ali autolitičnega odstranjevanja mrtvega tkiva.

Uporaba

- Za optimalni učinek nanesite PROMOGRAN® matrico naravnost na celotno ležišče rane.
- Za rano z malo ali brez eksudata nanesite PROMOGRAN® matrico in hidrirajte s solno raztopino ali Ringerjevo raztopino. To bo sprožilo proces oblikovanja gela.
- Po hidraciji bo gel PROMOGRAN® matrice stopil v globoki stik z rano.
- Biorazgradljivi gel se naravno vpije s časom.
- PROMOGRAN® matrico je potrebno pokriti z gazo, nelepljivo ali hidropolimerno obvezo, da bi ohranili vlažno okolje za zdravljenje rane.
- Po začetnem zdravljenju ponovno zdravite rano s PROMOGRAN® matrico do največ vsakih 72 ur, odvisno od količine eksudata. Ostanke PROMOGRAN® matrice ni potrebno odstranjevati.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

Rok uporabe tega izdelka je natisnjen na embalaži.

LV **Medikamenta apraksts**

PROMOGRAN® matrice ir vietējs interaktīvs brūču terapijas līdzeklis. Medikaments ir sterils, ar saldēšanas metodi kaltētās oksidētās reģenerētās celulozes (ORC) un kolagēna kompozītviela. Eksudāta klātbūtnē PROMOGRAN® matrice pārveidojas mīkstā un pielāgojošā, bioloģiski sairstošā želejā; tas nodrošina medikamenta saskari ar visām brūces vietām. Lietojot uz sausām brūcēm, PROMOGRAN® matrice jāsašķidrina ar fizioloģisko vai Ringera šķīdumu.

PROMOGRAN® matrice modulē un atjauno brūces vides līdzsvaru, kombinējot unikālu iedarbību, kas sastāv no:

1. Poteāzes saistīšanas un inaktivācijas procesa (t.i. matricas metallo proteāzes, elastāzes un plazmīna), kuri, hroniskās brūcēs sasniedzot pārsvaru, ir parādījuši kaitīgu iedarbību.
2. Dbīgās norises augšanas faktoru saistīšanas un aizsardzības pret degradāciju, ko izraisa proteāzes pārsvars.

Šie dabīgās norises, aizsargātie augšanas faktori tiek no jauna ievadīti brūcē, vienlaicīgi PROMOGRAN® matricas bioloģiskā sadalīšanās padara kaitīgu proteāzes iedarbību neaktīvu.

PROMOGRAN® matrice ir parādījusi brīvo radikāļu saistīšanas īpašības.

Indikācijas

PROMOGRAN® matrice ir domāta visu brūču, kurās nav nekrotisku audu, atkārtotai ārstēšanai, ieskaitot:

- Diabētiskās čūlas
- Venozās čūlas
- Noberzumu čūlas
- Jauktas vaskulāras etioloģijas čūlas
- Traumu un operāciju brūces

PROMOGRAN® matrice ir parādījusi hemostatiskas īpašības.

PROMOGRAN® matrici var izmantot kompresijas terapijā.

Kontrindikācijas

PROMOGRAN® matrice is kontrindicēta pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret šī medikamenta sastāvdaļām, t.i. ORC un kolagēnu. Ja parādās jutības pazīmes, pārtrauciet medikamenta lietošanu.

Uzmanību

Ja ārstēšanas laikā rodas aizdomas par infekciju, jālieto attiecīgs pretmikrobu pārsējs, piemēram, ACTISORB® Activētās ogles pārsējs ar sudrabu vai jāpiemēro sistematiska terapija.

Pašlaik nav izstrādāti piesardzības pasākumi noberzumu čūlu, venozo čūlu un diabētisko čūlu gadījumos.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Brūces sagatavošana

Pirms ārstēšanas uzsākšanas vispirms jānoņem sausi nekrotiskie audi ar kirgurgiskiem, enzimatiskiem vai fermentējošās attīrīšanas paņēmieniem.

Lietošanas veids

- Optimālā rezultāta sasniegšanai, PROMOGRAN® matrici uzlieciet tieši virsū visai brūces gultnei.
- Brūcei ar nelielu vai bez eksudāta uzlieciet PROMOGRAN® matrici un samitriniet to ar fizioloģisku vai Ringera šķīdumu. Tas uzsāks želejas veidošanās procesu. Tas uzsāks želejas veidošanās procesu.
- Pēc hidrācijas PROMOGRAN® matrices želeja nonāks ciešā saskarē ar brūci.
- Pēc laika bioloģiski sairstošā želeja dabīgā veidā uzsūcas.
- PROMOGRAN® matricē jānosēd ar marles, nepiegulošu vai hidropolimēru pārsēju, lai uzturētu mitru, brūci dziedējošu vidi.
- Pēc pirmās apstrādes, atkarībā no eksudāta daudzuma brūci no jauna apstrādājiet ar PROMOGRAN® matrici līdz ik pēc 72 stundām.
Nav nepieciešams noņemt PROMOGRAN® matrici pārpalikumu.

Nelietojiet, ja iepakojums bojāts.

Medikamenta lietošanas termiņš norādīts uz iepakojuma.

LT Produkto aprašymas

PROMOGRAN® tarpląstelinė medžiaga naudojama žaizdų vietiniam interaktyviam gydymui. Šis gaminys yra sterilus sausai užšaldytas oksidacijos metu regeneruotos celiuliozės (ORC) ir kolageno mišinys. Išsiskiriant eksudatui, PROMOGRAN® tarpląstelinė medžiaga pavirsta minkštu ir lanksčiu mikroorganizmų suskaidomu geliu, todėl šios medžiagos patenka į visą žaizdos plotą. PROMOGRAN® tarpląstelinei medžiagai sudrėkinti gydant sausas žaizdas naudotinas fiziologinis arba Ringerio tirpalas.

PROMOGRAN® tarpląstelinė medžiaga pakeičia ir atstato žaizdos terpės pusiausvyrą veikdama tokiu unikaliu būdu:

1. Surišdama ir inaktyvuodama proteazes (t. y. tarpląstelinės medžiagos metalo proteazes, elastazę ir plazminą), kurių perteklius neigiamai veikia įsisenėjusias žaizdas.
2. Susiedama natūraliai atsirandančius augimo faktorius ir neleidama jiems susilpnėti dėl proteazių pertekliaus poveikio.

Šie natūraliai atsirandantys apsaugoti augimo faktoriai veikia žaizdą, o kenksmingos proteazės dėl PROMOGRAN® tarpląstelinės medžiagos biologinio slopinimo lieka neveiklios.

PROMOGRAN® tarpląstelinei medžiagai būdingos laisvojo radikalo sugėrimo savybės.

Indikacijos

PROMOGRAN® tarpląstelinė medžiaga naudojama visoms antrąjį gijimo lygmenį pasiekusioms žaizdoms, kai nesama nekrozinų audinių, tvarkyti, įskaitant:

- Diabetines opas
- Venines opas
- Įtemptas opas
- Opas, atsiradusias dėl įvairių su kraujagyslėmis susijusių priežasčių
- Traumines ir chirurgines žaizdas

PROMOGRAN® tarpląstelinė medžiaga pasižymi kraujavimą stabdančiomis savybėmis.

PROMOGRAN® tarpląstelinė medžiaga gali būti naudojama po suspaudimo gydymo.

Kontraindikacijos

PROMOGRAN® tarpląstelinė medžiaga netinkama pacientams, kuriems padidėjęs jautrumas šio produkto komponentams, t. y. ORC ir kolagenui. Pasireiškus jautrumo požymiams, produktą nustoti vartoti.

Įspėjimai

Įtarus infekciją gydymo metu, naudotinas atitinkamas antimikrobinis tvarstis, pavyzdžiui, aktyviosios anglies tvarstis su sidabru ACTISORB®, arba taikytinas sisteminis gydymas.

Iki šiol nėra iškilę saugumo problemų gydant įtemptas opas, venines ir diabetines opas.

Nurodymai dėl naudojimo

Vietos paruošimas

Prieš pradėdant gydymą, pirmiausia turi būti nuimtas negyvas audinys, atsiradęs po chirurginės invazijos, dėl fermentų veikimo arba autolizės būdu.

Uždėjimas

- Optimaliam poveikiui užtikrinti PROMOGRAN® tarpląstelinė medžiaga naudotina tiesiai ant visos žaizdos pagrindo.
- Gydant žaizdą su mažu kiekiu eksudato arba be išsiskyrusio eksudato, uždėta PROMOGRAN® tarpląstelinė medžiaga turi būti sudrėkinta fiziologiniu arba Ringerio tirpalu. Tai paskatins gelio susidarymą.
- Sudrėkinus PROMOGRAN® tarpląstelinę medžiagą, ji pavirsta geliu ir padengia visą žaizdą.
- Mikroorganizmų suskaidomas gelis ilgainiui natūraliai įsigeria į žaizdą.
- PROMOGRAN® tarpląstelinė medžiaga turi būti uždengta marle, nelimpančiu arba hidropolimeriniu tvarsčiu, kad žaizdos gijimo terpė liktų drėgna.
- Po pirmosios gydymo procedūros kitas žaizdos gydymo PROMOGRAN® tarpląsteline medžiaga procedūras atlikite kas 72 valandas, priklausomai nuo eksudato kiekio. Nereikia pašalinti jokių PROMOGRAN® tarpląstelinės medžiagos liekanų.

Nenaudoti, jei kuri nors pakuotė yra pažeista.

Data, iki kada tinkamas naudoti šis produktas, nurodyta ant pakuotės.

ET Toote kirjeldus

Maatriks PROMOGRAN® on temaatiliselt kasutatav interaktiivne haavaravim. Toode on steriilne, külmkuivatatud oksüdeeritud puhastatud tselluloosi (ORC) ja kollageeni segu. Eksudaadiga kokkupuutumisel muutub maatriks PROMOGRAN® pehmeks, kohanduvaks, biolagunevaks geeliks, mis puutub haava pinnaga täielikult kokku. Maatriksi PROMOGRAN® vedeldamiseks kuivadel haavadel võib kasutada soolalahust või Ringeri lahust.

Maatriks PROMOGRAN® moduleerib ja tasakaalustab haavakeskkonna järgmiste tegurite ainulaadse kombinatsiooni abil:

1. Kroonilistes haavades liigeses koguses kahjulikuks osutunud proteaaside (nt maatriksi metalloproteaasid, elastaas ja plasmiin) sidumine ja deaktiveerimine.
2. Nende liigsete proteaaside tekitatavaid kahjustusi vältida aitavate loomulike kasvufaktorite sidumine ja kaitse.

Need loomulikud kaitstud kasvufaktorid lastakse haava tagasi, samas kui kahjulikud proteaasid jäävad maatriksi PROMOGRAN® bioloogilise lagunemiseni deaktiveerituks.

Maatriksil PROMOGRAN® on vabasid radikaale eemaldavad omadused.

Kasutamise näidustused

Maatriks PROMOGRAN® on näidustatud kasutamiseks kõigil abivahenditega ravitavatel haavadel, millel pole kärbunud kudesid, sealhulgas järgmised haavatüübid:

- diabeetilised haavandid
- venoossed haavandid
- survehaavandid
- erinevate vaskulaarsete etioloogiate tekitatud haavandid
- traumaatilised ja kirurgilised haavad

Maatriksil PROMOGRAN® on hemostaatilised omadused.

Maatriksit PROMOGRAN® saab kasutada surveravis.

Vastunäidustused

Maatriks PROMOGRAN® on vastunäidustatud patsientidele, kellel on selle toote koostisosade (nt ORCi ja kollageeni) vastu ülitundlikud.

Katkestage kasutamine, kui tekib märke tundlikkusest.

Hoiatused

Kui ravi ajal kahtlustatakse infektsiooni teket, tuleks kasutada sobivat antibakteriaalset haavasidet (nt aktiveeritud söe ja hõbedaga haavasidet ACTISORB®) või süstemaatilist ravi.

Praeguseni pole teatatud ohutusprobleemidest seoses survehaavandite, venoosete ja diabeetiliste haavanditega.

KASUTUSJUHEND

Haava ettevalmistamine

Enne ravi alustamist tuleb kärbunud koed esmalt kirurgiliselt, ensüümselt või autolüütiliselt eemaldada.

Kasutamine

- Optimaalse mõju saavutamiseks kandke maatriks PROMOGRAN® otse kogu haavapinnale.
- Väheste või puuduva eksudaadiga haava puhul kandke maatriks PROMOGRAN® haavale ja niisutage soolalahuse või Ringeri lahusega. See käivitab geeli tekkeprotsessi.
- Niisutamise järel puutub maatriksgeel PROMOGRAN® haavaga lähedalt kokku.
- Biolagunev geel imbub mõne aja jooksul loomulikult haava.
- Maatriks PROMOGRAN® tuleb katta marliga, kleepumatu või hüdropolümeersidemega, et paranev haavakeskkond püsiks niiske.
- Pärast esimest kasutamist lisage haavale maatriksit PROMOGRAN® maksimaalselt iga 72 tunni järel sõltuvalt eksudaadi hulgast. Haavale jäänud maatriksit PROMOGRAN® pole vaja eemaldada.

**Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
Selle toote säilivusaeg on trükitud pakendile.**

- PL** SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH
- HU** CÍMKÉN HASZNÁLT JELÖLÉSEK
- CS** SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETÁCH
- SK** SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETÁCH
- SL** SIMBOLI NA OVOJNINI
- LV** UZ MARKĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI
- LT** SIMBOLIAI ANT ETIKEČIŲ
- ET** ETIKETIL KASUTATUD TINGMÄRGID



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Nepoužívejte, jestliže je obal poškozen.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada.



Nie używać ponownie (produkt jednorazowego użytku).

Ne használja újra (egyszer használatos)!

Nepoužívejte opakovaně (jednorázové použití).

Nepoužívajte opakovane (na jednorazové použitie).

Ponovna uporaba ni dovoljena (za enkratno uporabo).

Neizmantojiet atkārtoti (paredzēts vienreizējai lietošanai).

Nenaudoti pakartotinai (skirta vienkartiniam naudojimui).

Mitte kasutada korduvalt (ühekordseks kasutamiseks).



Nie poddawać ponownej sterylizacji.

Ne sterilizálja újra.

Opakovaně nesterilizujte.

Výrobok znovu nesterilizujte.

Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

Nesterilizējiet atkārtoti.

Nesterilizuoti pakartotina.

Mitte steriliseerida korduvalt.



Poddano sterylizacji przy użyciu promieniowania.

Besugárzással sterilizálva.

Sterilizováno zářením.

Sterilizované žiarením.

Sterilizirano z obsevanjem.

Sterilizēts apstarojot.

Sterilizuota švitinant.

Steriliseeritud kiirgusega.



Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika.

Olvassa el a használati útmutatót!

Prostudujte si návod k použití.

Pozrite si pokyny na používanie.

Glejte navodila za uporabo.

Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju.

Žiūrėti naudojimo instrukcijas.

Lugege kasutusjuhendit.

CE 0086

Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

CE-jelölés és kijelölt szervezet azonosító száma.

CE značka a identifikační číslo notifikovaného orgánu.

Značka CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu.

Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa.

CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs.

Ženklas CE ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris.

CE-märkgistus ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.

LOT

Numer partii.
Tételszám.
Číslo šarže.
Číslo šarže.
Številka serije.
Partijas numurs.
Partijos numeris.
Partii number.



Zużyć przed.
Felhasználható.
Spotřebujte do.
Spotřebujte do.
Uporabite do.
Izlietot līdz.
Naudoti iki.
Kasutada enne.



Ostrzeżenie.
Vigyázat!
Pozor.
Upozornenie.
Opozorilo.
Brīdinājums.
Dèmesio.
Ettevaatust.

REF

Numer katalogowy.
Katalógusszám.
Katalogové číslo.
Katalogové číslo.
Kataloška številka.
Kataloga numurs.
Katalogo numeris.
Katalooginumber.



Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C (77°F).

25°C (77°F) alatti hőmérsékleten tárolandó.

Skladujte při teplotě do 25°C (77°F).

Skladujte pri teplotách do 25°C (77°F).

Shranjujte pri temperaturi do 25°C (77°F).

Glabājiet temperatūrā, kas ir zemāka par 25°C (77°F).

Laikyti žemesnėje nei 25°C (77°F) temperatūroje.

Hoida temperatuuril alla 25°C (77°F).



Producent.

Gyártó.

Výrobce.

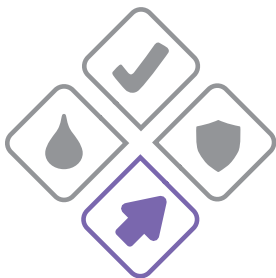
Výrobca.

Izdelovalec.

Ražotājs.

Gamintojas.

Tootja.



LET'S HEAL™

PM0055S.d



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

CE
0086



2018-07