

 Let's Promote™

PROMOGRAN®

MATRIX WOUND DRESSING
PANSEMENT À MATRICE

STERILE R

 Systagenix

USA Product description

PROMOGRAN® Matrix Wound Dressing is an advanced wound care device comprised of a sterile, freeze dried composite of 45% oxidized regenerated cellulose (ORC) and 55% collagen. In the presence of exudate the PROMOGRAN® Dressing transforms into a soft, conformable, biodegradable gel, and thus allows contact with all areas of the wound. PROMOGRAN® Dressing maintains a physiologically moist microenvironment at the wound surface. This environment is conducive to granulation tissue formation, epithelialization and rapid wound healing. PROMOGRAN® Dressing is a primary dressing that can be cut to fit wound with sterile scissors and used in combination with either a semi-occlusive or non-occlusive secondary dressing. Prior to application in dry wounds saline solution should be used to hydrate PROMOGRAN® Dressing.

Indications for use

PROMOGRAN® Dressing is intended for the management of exuding wounds including:

- Diabetic ulcers
- Venous ulcers
- Pressure ulcers
- Ulcers caused by mixed vascular etiologies
- Full-thickness & partial thickness wounds
- Donor sites and other bleeding surface wounds
- Abrasions
- Traumatic wounds healing by secondary intention
- Dehisced surgical wounds

PROMOGRAN® Dressing may be used under compression therapy with healthcare professional supervision.

Precautions

PROMOGRAN® Dressing may be used when visible signs of infection are present in the wound area only when proper medical treatment addresses the underlying cause.

Contraindications

PROMOGRAN® Dressing is not indicated for wounds with active vasculitis, third-degree burns, or patients with known sensitivity to ORC or collagen.

DIRECTIONS FOR USE

Wound Bed Preparation

Prepare wound bed per your standard wound care protocol and debride

when necessary. Wound bed should be clear of any visual signs of infection.

Application

- For optimal effect, apply PROMOGRAN® Dressing directly to the whole wound bed.
- For a wound with low or no exudate apply PROMOGRAN® Dressing and hydrate with saline solution. This will initiate the transformation of the PROMOGRAN® Dressing into a gel matrix.
- After hydration, through exposure to wound exudate or saline, the PROMOGRAN® gel matrix will intimately come into contact with the wound surface.
- The biodegradable PROMOGRAN® gel matrix is naturally absorbed into the body over time.
- In order to maintain a moist wound healing environment PROMOGRAN® Dressing must be covered with a semi-occlusive dressing (e.g. BIOCLUSIVE® Transparent Dressing, TIELLE® Hydropolymer Dressing or TIELLE® Plus Hydropolymer Dressing) or a non-occlusive secondary dressing and fixed to the skin with a non-irritating tape.
- After initial application, reapply PROMOGRAN® Dressing to the wound up to every 72 hours depending upon the amount of exudate. It is not necessary to remove any residual PROMOGRAN® Dressing during dressing changes.

Adverse Reactions

PROMOGRAN® Dressing is contraindicated for patients with known hypersensitivity to the components of this product, i.e. ORC and Collagen. Discontinue use if signs of sensitivity appear.

Do not use if pouch is damaged.

The use by date of this product is printed on the packaging.

Do not resterilize.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a properly licensed healthcare practitioner.

This caution is not applicable outside the U.S.

CAN Description du produit

Le pansement à matrice PROMOGRAN® est un dispositif de traitement des plaies perfectionné, à base de 45% de cellulose régénérée oxydée (CRO) et de 55% de collagène, l'ensemble étant stérile et lyophilisé. En présence d'exsudats, le pansement PROMOGRAN® se transforme en un gel biodégradable, doux et souple, autorisant ainsi un contact avec toutes les zones de la plaie. PROMOGRAN® maintient à la surface de la plaie un micro-environnement physiologiquement humide, favorable à la formation du tissu de granulation et à l'épithélisation, permettant ainsi d'accélérer le processus de cicatrisation. PROMOGRAN® est un pansement primaire qui peut être coupé aux dimensions exactes de la plaie à l'aide de ciseaux stériles et utilisé en association avec un pansement secondaire semi-occlusif ou non occlusif. Avant application sur plaie sèche, hydrater le pansement PROMOGRAN® avec du sérum physiologique.

Indications

Le pansement PROMOGRAN® est indiqué dans la prise en charge des plaies exsudatives, y compris :

- ulcères diabétiques
- ulcères veineux
- ulcères de décubitus
- ulcères d'étiologies vasculaires mixtes
- plaies profondes et superficielles
- sites donneurs de greffe et autres plaies hémorragiques
- abrasions
- cicatrisation de plaies traumatiques en seconde intention
- incisions chirurgicales déhiscentes

Sous surveillance médicale, il est possible d'utiliser le pansement PROMOGRAN® en même temps qu'un traitement compressif.

Précautions

Le pansement PROMOGRAN® peut être utilisé en cas de signe visible d'infection dans la zone périlésionnelle, à condition qu'un traitement spécifique visant la cause sous-jacente ait été instauré.

Contre-indications

Le pansement PROMOGRAN® n'est pas indiqué dans les plaies avec vascularite active, les brûlures du troisième degré ou chez les patients présentant des antécédents connus de sensibilité à la CRO ou au collagène.

MODE D'EMPLOI

Préparation de la plaie

Préparer la plaie selon le protocole habituel et débrider si nécessaire. Le site doit être exempt de tout signe visible d'infection.

Mise en place

- Pour un résultat optimal, appliquer PROMOGRAN® directement sur toute la surface de la plaie.
- Sur les lésions peu ou non suintantes, appliquer PROMOGRAN® et mouiller au sérum physiologique. Le processus de gélification pourra ainsi commencer.
- Après hydratation par les exsudats ou le sérum physiologique, la matrice du gel PROMOGRAN® entre en contact étroit avec la surface de la plaie.
- La matrice biodégradable du gel PROMOGRAN® est peu à peu résorbée de façon naturelle dans l'organisme.
- Afin de maintenir la plaie dans un milieu humide et favorable à la cicatrisation, le pansement PROMOGRAN® doit être recouvert d'un pansement semi-occlusif (par exemple Pansement Transparent BIOCLUSIVE®, Pansement Hydropolymère TIELLE® ou TIELLE® PLUS) ou non occlusif et fixé à la peau par du ruban adhésif non irritant.
- En fonction de la quantité d'exsudats, attendre environ 72 heures avant de remplacer le pansement PROMOGRAN®. Il n'est pas nécessaire de retirer les éventuels résidus de PROMOGRAN® lors du changement de pansement.

Effets indésirables

PROMOGRAN® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux composants du produit : CRO et collagène. Le moindre signe de sensibilité à l'un des composants impose l'arrêt du traitement.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

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

Ne pas stériliser.

SYMBOLS USED ON LABELLING



= Do not use if package is damaged.



= Do not reuse.



= Do not resterilize.



= Sterile. Method of sterilization: irradiation.



= Consult instructions for use.



= Store below 25°C/77°F.



= Batch number.



= Use by: year and month.

SYMBOLES UTILISES SUR L'EMBALLAGE



= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



= Ne pas réutiliser.



= Ne pas re-utiliser.



= Stérile. Méthode de stérilisation: irradiation.



= Consulter le mode d'emploi.



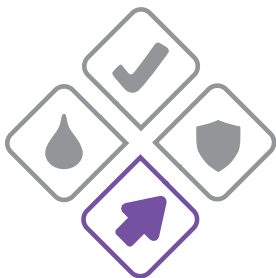
= Conserver en dessous de 25°C/77°F.



= Numéro du lot.



= A utiliser avant: année et mois.



LET'S HEAL™

PM0017S.e



Manufacturer/Fabricant

©2011 Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K.

