3M | Promogran™

- (en) Collagen Matrix with ORC
- (fr) Matrice collagène avec ORC
- (de) Kollagenmatrix mit ORC
- (it) Matrice al collagene con ORC
- (es) Matriz de colágeno con ORC
- (nl) Collageenmatrix met ORC
- (sv) Kollagenmatris med ORC
- (da) Kollagenmatrix med ORC
- (no) Kollagenmatrise med oksidert, regenerert cellulose (ORC)
- (fi) Kollageenimatriisi hapetetulla regeneroidulla selluloosalla (ORC)
- (pt) Collagen Matrix com ORC
- (el) Μήτρα Κολλαγόνου με ORC (Οξειδωμένη Αναγεννημένη Κυτταρίνη)
- (pl) Matryca kolagenowa z ORC
- (hu) Kollagénmátrix ORC-vel
- (cs) Kolagenová matrice s ORC
- (sk) Kolagénová matrica s ORC
- (sl) Kolagenska matrica z oksidirano regenerirano celulozo (ORC)
- (et) Kollageenmaatriks ORC-ga
- (lv) Kolagēna matrica ar ORC
- (lt) Kolageno matrica su ORC
- (ro) Membrană de colagen cu ORC
- (hr) Kolagenska matrica s ORC-om
- (bg) Колагенова подложка с окислена регенерирана целулоза (ORC)
- (tr) ORC İçeren Kolajen Matriksi

(en) Product Description

3M™ Promogran™ Collagen Matrix with ORC is a sterile single use medical device consisting of a freeze-dried composite of oxidized regenerated cellulose (ORC) and collagen. The collagen is sourced from bovine hide and is identified as a non-viable animal derived material.
In the presence of exudate, Promogran Matrix transforms in to a soft conformable, biodegradable gel; this allows contact to all areas of the wound. Promogran Matrix can be cut, when dry, to accommodate wound size.
In the case of dry wounds, Promogran Matrix should be hydrated with saline or Lactated Ringer's solution. As Promogran Matrix is a primary wound dressing, it must be covered with a gauze or secondary semi- occlusive or non-occlusive dressing (non-adherent or hydropolymer). Promogran Matrix can be used under compression therapy.
Promogran Matrix modulates and re-balances wound environment by:

- Binding and inactivation of proteases which are detrimental in excess in chronic wounds
- Binding and protection of naturally occurring growth factors against excess proteases.

Promogran Matrix is biodegraded and absorbed in the wound over time, resulting in no product removal required. It is recommended to retreat the wound with Promogran Matrix up to every 72 hours.

Intended Use/Intended Purpose:
Promogran Matrix is intended to be used for the management of wounds which are clear of necrotic tissue.

Indications for Use:

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

Promogran Matrix can be used under compression therapy.

Intended User:
Promogran Matrix is intended for use by medical professionals or under the guidance of a medical professional.

Patient Target Group
Suitable for use on all patients requiring treatment of the indicated wound types unless the patient's condition limits the use.

Clinical Benefit/Summary of safety and clinical performance:
Promogran Matrix supports granulation tissue formation and epithelization leading to wound area reduction and fast healing.
A summary of safety and clinical performance is found at ec.europa.eu/tools/eudamed, search on Basic UDI-DI: 06082232761010000000043CV. The Instruction for Use and the summary of safety and clinical performance are also available at https://hcbgregulatory.3m.com.

Contraindications
Promogran Matrix is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the components of this product, i.e. ORC and collagen.
Promogran Matrix is not indicated for wounds with active vasculitis, third degree burns.

Composition
Promogran Matrix is a sterile freeze-dried composite made from 55% bovine hide collagen and 45% Oxidized Regenerated Cellulose (ORC).

Warnings/Precautions
If infection is suspected during treatment, discontinue product use and consult a healthcare professional. The dressing should be checked at regular intervals. If the condition of the wound deteriorates or adverse reaction observed, discontinue use and consult a healthcare professional.
Do not reuse Promogran Matrix. Reuse may result in compromising product integrity, lead to device failure, or may create risk of wound contamination, patient infection or cross infection which may lead to injury or illness. Do not use if packaging is damaged.

Directions for Use
Site Preparation
Before treatment, dry necrotic tissue must first be removed by surgical, enzymatic, or autolytic debridement.

Application

- For optimal effect, apply Promogran Matrix directly to the whole wound bed. Promogran Matrix can be cut, when dry, to accommodate wound size.
- For a wound with low or no exudate, apply Promogran Matrix and hydrate with saline or Lactated Ringer's solution. This will initiate the gel forming process.
- The Promogran Matrix dressing tray can be used as a container when hydrating Promogran Matrix.
- After hydration Promogran Matrix will come into contact with the wound surface.
- Promogran Matrix will naturally biodegrade at the wound bed and is absorbed over time.
- Promogran Matrix must be covered with a gauze or secondary semi- occlusive or non-occlusive dressing (non-adherent or hydropolymer) in order to maintain a moist wound healing environment.
- After initial application and dressing changes, re-treat the wound with Promogran Matrix up to every 72 hours depending upon the amount of exudate. It is not necessary to remove any residual Promogran Matrix.
- To remove Promogran Matrix or any residues gently soak with sterile water or saline solution.

Storage/Shelf Life/Disposal

- Promogran Matrix should be stored at or below 30°C.
- Promogran Matrix should be stored away from direct light.
- Promogran Matrix has a shelf life of 24 months.
- Dispose of products per facility protocols.

Customer Information/User Information
Supplied in boxes of individually packaged sterile dressings. Sterility of product is guaranteed unless the individual tray is damaged. Do not re-sterilize.
Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.
For further information, please contact your local 3M representative or contact us at 3M.com and select your country.

(fr) Description du produit

La matrice collagène 3M™ Promogran™ avec ORC est un dispositif médical stérile à usage unique, qui comporte un composite lyophilisé de cellulose régénérée oxydée (ORC) et du collagène. Le collagène provient de peau bovine et est identifié comme un matériau d'origine animale non viable.
En présence d'exsudat, la matrice Promogran se transforme en un gel biodégradable et conformable souple, ce qui permet un contact avec toutes les zones de la plaie. La matrice Promogran peut être coupée, lorsqu'elle est sèche, pour l'adapter à la taille de la plaie.
Dans le cas des plaies sèches, la matrice Promogran doit être hydratée avec de la solution saline ou de la solution de lactate de Ringer. Comme la matrice Promogran est un pansement pour plaie primaire, elle doit être recouverte de gaze ou d'un pansement secondaire semi-occlusif ou non-occlusif (non-adhérent ou hydropolymère). La matrice Promogran peut être utilisée avec des bandages compressifs.
La matrice Promogran module et rééquilibre l'environnement de la plaie en :

- liant et en inactivant des protéases nuisibles en excès dans les plaies chroniques ;
- liant et protégeant les facteurs de croissance présents naturellement contre l'excès de protéases.

La matrice Promogran est biodégradée et absorbée dans la plaie avec le temps. Il n'est donc pas nécessaire de retirer de produit. Il est recommandé de retraiter la plaie avec la matrice Promogran jusqu'à toutes les 72 heures.

Utilisation prévue / Indication :
La matrice Promogran est destinée à être utilisée pour la gestion des plaies sans tissus nécrotiques.

Indications d'utilisation :

- Pieds du diabétique
- Ulcères veineux
- Escarres
- Ulcères provoqués par diverses étiologies vasculaires
- Plaies traumatiques et chirurgicales

La matrice Promogran peut être utilisée avec des bandages compressifs.

Utilisateur prévu :
La matrice Promogran est destinée à être utilisée par des professionnels de santé ou sous les recommandations d'un professionnel de santé.

Groupe de patients cibles
Convient à tous les patients nécessitant un traitement des types de plaies indiqués, à moins que l'état du patient en limite l'utilisation.

Bénéfice clinique / Récapitulatif des performances cliniques et de sécurité :
La matrice Promogran permet la formation de tissu de granulation et l'épithélialisation afin de réduire la surface de la plaie et d'accélérer la cicatrisation. Vous trouverez un résumé de la sécurité et des performances cliniques à l'adresse ec.europa.eu/tools/eudamed. Recherche avec l'UDI-DI de base : 06082232761010000000043CV. les Instructions d'utilisation et le résumé de la sécurité et des performances cliniques sont également disponibles à l'adresse https://hcbgregulatory.3m.com.

Contre-indications
La matrice Promogran est contre-indiquée chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue aux composants de ce produit, l'ORC et le collagène.
La matrice Promogran n'est pas indiquée pour les plaies avec une vascularite active ou des brûlures au troisième degré.

Vorgesehene Benutzer:
Promogran Matrix ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal vorgesehen.

Patienten-Zielgruppe
Geeignet für die Anwendung bei allen Patienten, die eine Behandlung der indizierten Wundtypen benötigen, es sei denn, der Zustand des Patienten schränkt die Anwendung ein.

Klinischer Nutzen/Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistung:
Promogran Matrix unterstützt die Bildung von Granulationsgewebe und die Epithelisierung, was zu einer Verringerung der Wundfläche und einer schnellen Heilung führt.
Eine Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistung findet sich unter ec.europa.eu/tools/eudamed. Basic-UDI-DI für die Suche: 06082232761010000000043CV. Die Gebrauchsanweisung und die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistung sind auch unter https://hcbgregulatory.3m.com. verfügbar.

Kontraindikationen
Promogran Matrix ist kontraindiziert bei Patienten, die eine bekannte Überempfindlichkeit gegen die Bestandteile dieses Produkts, also ORC und Kollagen besitzen.
Promogran Matrix ist nicht indiziert für Wunden mit aktiver Vaskulitis sowie für Verbrennungen dritten Grades.

Zusammensetzung
Promogran Matrix ist eine sterile, gefriergetrocknete Kombination, bestehend aus 55% Rinderhautkollagen und 45% oxidierter regenerierter Zellulose (ORC).

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen
Bei Verdacht auf Infektion während der Behandlung Produkt nicht weiter benutzen und medizinisches Fachpersonal zu Rate ziehen. Die Wundauflage sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Verschlechtert sich der Wundzustand oder treten unerwünschte Reaktionen auf, von weiterer Verwendung absehen und medizinisches Fachpersonal heranziehen.
Verwenden Sie Promogran Matrix nicht wieder. Ein Wiederverwenden kann das Produkt beschädigen, zum Versagen des Produkts führen oder das Risiko einer Wundkontamination, einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion bergen, die zu einer Verletzung oder Erkrankung führen kann. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Anwendungshinweise

Vorbereitung des Wundbereichs
Vor der Behandlung muss als erstes nekrotisches Gewebe durch chirurgisches, enzymatisches oder autolytisches Debridement entfernt werden.

Anwendung

- Für eine optimale Wirkung Promogran Matrix direkt auf gesamtes Wundbett anlegen. Promogran Matrix kann im trockenen Zustand auf die jeweilige Wundgröße zugeschnitten werden.
- Bei schwach exsudierenden oder nichtexsudierenden Wunden Promogran Matrix anlegen und mit Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung befeuchten. So wird der Gelbildungsprozess eingeleitet.
- Die Promogran-Matrix-Wundauflagenschale kann als Lösungsbehälter beim Befeuchten der Promogran Matrix hinzugezogen werden.
- Nach dem Befeuchten kommt Promogran Matrix mit der Wundfläche in Kontakt.
- Promogran Matrix baut sich biologisch auf natürliche Weise am Wundbett ab und löst sich mit der Zeit auf.
- Zur Aufrechterhaltung eines feuchten Wundheilungsmilieus muss Promogran Matrix mit Gaze oder einer sekundären semi-okklusiven oder nichtokklusiven (nicht haftenden oder hydropolymeren) Wundauflage bedeckt werden.
- Behandeln Sie nach erstmaligem Auflegen und Verbandswechsel die Wunde je nach Exsudatmenge spätestens alle 72 Stunden mit Promogran Matrix neu. Es ist nicht nötig, Rückstände von Promogran Matrix zu entfernen.
- Um Promogran Matrix oder eventuelle Rückstände zu entfernen, tränken Sie diese vorsichtig mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung.

Lagerung/Haltbarkeit/Entsorgung

- Promogran Matrix muss bei Temperaturen von 30 °C oder weniger aufbewahrt werden.
- Promogran Matrix muss vor direkter Lichteinstrahlung geschützt aufbewahrt werden.
- Die Haltbarkeit von Promogran Matrix beträgt 24 Monate.
- Entsorgen Sie die Produkte gemäß den Protokollen der jeweiligen Einrichtung.

Kundeninformationen/Benutzerinformationen
Wird in Schachteln mit einzeln verpackten, sterilen Wundauflagen geliefert. Die Sterilität des Produkts wird garantiert, solange die Einzelschale nicht beschädigt ist. Nicht neu sterilisieren.
Bitte melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse in Zusammenhang mit dem Produkt an 3M und die örtlichen Aufsichtsbehörden (EU) oder lokalen Regulierungsbehörden.
Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem 3M Verkaufsmitarbeiter vor Ort oder kontaktieren Sie uns unter 3M.com und wählen Sie Ihr Land aus.

(it) Descrizione del prodotto

La matrice al collagene con ORC 3M™ Promogran™ è un dispositivo medico sterile monouso che consiste in un materiale composito liofilizzato di cellulosa ossidata rigenerata (ORC) e collagene. Il collagene proviene da pelle bovina ed è identificato come materiale non vitale di derivazione animale.
In presenza di essudato, la matrice Promogran si trasforma in un gel morbido, modellabile e biodegradabile, in grado quindi di entrare in contatto con tutte le zone della ferita. Quando è asciutta, la matrice Promogran può essere tagliata in modo che si adatti alle dimensioni della ferita.
Nel caso di ferite asciutte, la matrice Promogran deve essere bagnata con soluzione fisiologica o una soluzione di Ringer Lattato. La matrice Promogran è una medicazione per ferite primaria, quindi deve essere coperta con una garza o una medicazione secondaria semi-occlusiva o non occlusiva (non-aderente o idropolimero). La matrice Promogran può essere utilizzata con terapia compressiva.
La matrice Promogran modula e riequilibra l'ambiente della ferita:

- legando e inattivando le proteasi che sono dannose nelle ferite croniche

CE 0297

- (en) CE Mark
- (fr) Marquage CE
- (de) CE-Zeichen
- (it) Marchio CE
- (es) Marca CE
- (nl) CE-markering
- (sv) CE-märkning
- (da) CE-mærke
- (no) CE-merke
- (fi) CE-merkintä
- (pt) Marca CE
- (el) Σήμανση CE
- (pl) Znak CE
- (hu) CE-jelölés
- (cs) Značka CE
- (sk) Označenie CE
- (sl) Znak CE
- (et) CE-märgis
- (lv) CE zīme
- (lt) CE ženklas
- (ro) Marcajul CE
- (hr) CE oznaka
- (bg) CE знак
- (tr) CE İşareti

- (en) Green Dot
- (fr) Point vert
- (de) Grüner Punkt
- (it) Punto Verde
- (es) Punto Verde
- (nl) Groene Punt
- (sv) Grön Punkt
- (da) Grøn Punkt
- (no) Grønt Punkt
- (fi) Vihreä piste
- (pt) Ponto Verde
- (el) Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot
- (pl) Zielony Punkt
- (hu) A Zöld Pont védjegy
- (cs) Ochranná značka Zelený bod
- (sk) Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)
- (sl) Znak Zelena pika
- (et) Märk „Roheline punkt"
- (lv) Zaļā punkta prečzīme
- (lt) Žaliojo taško prekinis ženklas
- (ro) Marca Punctul Verde
- (hr) Zelena točka
- (bg) Търговска марка „Зелена точка"
- (tr) Yeşil Nokta Markası

MD CE 0297

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany
3M.com

For more information, see HCBGregulatory.3M.com

Pour plus d'informations, visitez HCBGregulatory.3M.com

3M and Promogran are trademarks of 3M. Used under license in Canada. ©2023, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M et Promogran sont des marques de commerce de 3M. Utilisées sous licence au Canada. ©2023, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

Made in the UK/Fabriqué au Royaume-Uni
Issue Date: 05 - 2023
4180523A

Um resumo da segurança e desempenho clínico encontra-se disponível em ec.europa.eu/tools/eudamed, através de uma procura do UDI-DI Básico: 06082232761010000000043CV. As Instruções de Utilização e o resumo da segurança e do desempenho clínico também se encontram disponíveis em: https://hcbgregulatory.3m.com.

Contraindicações
O Matrix Promogran é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes deste produto, ou seja, ORC e colagénio.
O Matrix Promogran não é indicado para feridas com vasculite ativa, queimaduras de terceiro grau.

Composição
O Matrix Promogran é um compósito estéril e liofilizado constituído por 55% de couro bovino e 45% de celulose regenerada oxidada (ORC).

Avisos/Precauções
Se houver suspeita de infeção ao longo do tratamento, interrompa a utilização do produto e consulte um profissional de cuidados de saúde. O penso deve ser visto regularmente. Se a condição da ferida deteriorar ou forem observados efeitos secundários, interrompa a utilização e consulte um profissional de cuidados de saúde.
Não reutilize o Matrix Promogran. A reutilização pode comprometer a integridade do produto, originar a falha do material ou pode criar um risco de contaminação da ferida, infeção do paciente ou infeção cruzada, o que pode originar lesões ou doença. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Indicações de utilização

Preparação do local
Antes do tratamento, remova primeiro quaisquer tecidos secos e necróticos através de desbridamento cirúrgico, enzimático ou autolítico.

Aplicação

- Para o efeito ideal, aplique o Matrix Promogran diretamente no leito da ferida. O Matrix Promogran pode ser cortado, quando seco, de forma a ajustar-se à dimensão da ferida.
- Para uma ferida com pouco ou nenhum exsudado, aplique o Matrix Promogran e hidrate com solução salina ou solução de Ringer com lactato. Isto irá iniciar o processo de formação do gel.

Ostrzeżenia/środki ostrożności
W przypadku podejrzenia infekcji podczas leczenia, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia. Opatrunek należy sprawdzać w regularnych odstępach czasu. Jeśli stan rany się pogorszy lub w przypadku zaobserwowania działań niepożądanych zaprzestać użytkowania i skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.
Nie wolno stosować matrycy Promogran ponownie. Ponowne użycie może naruszyć integralność produktu, doprowadzić do awarii urządzenia lub stworzyć ryzyko zanieczyszczenia rany, zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, co może prowadzić do urazu lub choroby. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Instrukcje stosowania

Przygotowanie miejsca aplikacji
Przed leczeniem należy usunąć suchą, martwiczą tkankę poprzez oczyszczanie chirurgiczne, enzymatyczne lub autolityczne.

Zastosowanie
- Dla uzyskania optymalnego efektu nakładać matrycę Promogran bezpośrednio na całe łożysko rany. Matrycę Promogran można ciąć, kiedy wyschnie, aby dopasować ją do wielkości rany.
- W przypadku rany z niewielkim wysiękiem lub bez wysięku należy zastosować matrycę Promogran i nawodnić solą fizjologiczną lub roztworem Ringera z dodatkiem mleczanu. Spowoduje to zainicjowanie procesu tworzenia żelu.
- Podczas nawadniania matrycy Promogran można użyć paska opatrunkowego matrycy Promogran jako pojemnika.
- Po nawodnieniu matryca Promogran wejdzie w kontakt z powierzchnią rany.
- Matryca Promogran ulega naturalnej biodegradacji w łożysku rany i wchłania się z czasem.
- Matryca Promogran musi być przykryta gazą lub wtórnym opatrunkiem półokluzyjnym lub nieokluzyjnym (nieprzywierającym lub hydropolimerowym) w celu utrzymania wilgotnego środowiska gojenia rany.
- Po wstępnym nałożeniu i zmianie opatrunku ranę należy ponownie opatrywać matrycą Promogran maksymalnie co 72 godziny, w zależności od ilości wysięku. Usuwanie pozostałości matrycy Promogran nie jest konieczne.
- Aby usunąć matrycę Promogran lub jakiekolwiek pozostałości, należy delikatnie namoczyć ją sterylną wodą lub roztworem soli fizjologicznej.

Przechowywanie/okres trwałości/utylizacja
- Matrycę Promogran należy przechowywać w temperaturze maksymalnie 30°C.
- Matrycę Promogran należy chronić przed światłem.
- Okres trwałości matrycy Promogran wynosi 24 miesiące.
- Utylizować produkty zgodnie z protokołem placówki.

Informacje dla klienta/użytkownika
Dostarczane w pudełkach, jako indywidualnie pakowane sterylne opatrunki. Sterylność produktu jest gwarantowana pod warunkiem, że indywidualny pasek nie zostanie uszkodzony. Nie sterylizować ponownie.
Poważne incydenty z udziałem urządzenia należy zgłaszać firmie 3M i właściwym organom lokalnym (UE) lub lokalnym organom nadzorującym.
Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy 3M lub odwiedzić stronę 3M.com i wybrać odpowiedni kraj.

(hu) Termékleírás
A 3M™ Promogran™ kollagénmátrix ORC-vel egy steril, egyszer használatos orvostechnikai eszköz, amely oxidált regenerált cellulóz (ORC) és kollagén alkotta, fagyasztva szárított kompozit anyagból áll. A kollagént marhabőrből nyerik ki, és nem életképes, állati eredetű anyagnak minősül.

[...]

- A Promogran Matrix vagy maradványainak eltávolításához itassa át azokat óvatosan steril vízzel vagy sóoldattal.

Tárolás/eltarthatóság/ártalmatlanítás
- A Promogran Matrix kötszert legfeljebb 30 °C hőmérsékleten tárolja.
- A Promogran Matrix kötszert közvetlen fénytől védve tárolja.
- A Promogran Matrix eltarthatósága 24 hónap.
- A termék hulladékkezelését az intézményi protokoll szerint végezze.

Vásárlóknak szóló információk/felhasználóknak szóló információk
Dobozokban, egyenként csomagolt steril kötszerekként szállítjuk. A termék garantáltan steril, kivéve, ha az egyenként csomagolásához használt tálca megsérült. Ne sterilizálja újra.
Az eszközzel kapcsolatos súlyos nemkívánatos eseteket jelentse a 3M és a helyi illetékes hatóság (EU), illetve a helyi szabályozó hatóság felé.
További információkért keresse a 3M helyi képviseletét, vagy a 3M.com weboldalon válassza ki országát, hogy fel tudja venni velünk a kapcsolatot.

(cs) Popis produktu
Kolagenová matrice 3M™ Promogran™ s ORC je sterilní jednorázový zdravotnický prostředek sestávající z lyofilizovaného kompozitního materiálu z oxidované regenerované celulózy (ORC) a kolagenu. Kolagen pochází z hovězí kůže a je identifikován jako derivát živočišného původu neschopný života.
Za přítomnosti exsudátu se matrice Promogran přemění na měkký, poddajný, biologicky rozložitelný gel, což umožní kontakt se všemi oblastmi rány. Matrici Promogran lze po zaschnutí nastříhat tak, aby odpovídala velikosti rány.
V případě suchých ran je třeba matrici Promogran zvlhčit fyziologickým solným roztokem nebo laktátovým Ringerovým roztokem. Vzhledem k tomu, že matrice Promogran je primární krytí ran, musí být zakryta gázou nebo sekundárním semiokluzivním nebo neokluzivním krytím (nepřilnavým nebo hydropolymerním).
Matrici Promogran lze použít v rámci kompresní léčby.
Matrice Promogran přeměňuje a obnovuje rovnováhu prostředí rány následujícími způsoby:
- Navázáním a inaktivací proteáz, jejichž nadbytečné množství má v chronické ráně škodlivé účinky
- Navázáním přirozeně se objevujících růstových faktorů a jejich ochranou proti rozkladu nadměrným množstvím proteáz.

Matrice Promogran se časem v ráně biologicky rozloží a vstřebá, není tedy potřeba žádné následné odstranění výrobku. Je doporučeno opakovat léčbu rány matricí Promogran až každých 72 hodin.

Určený způsob použití/určený účel:
Matrice Promogran je určena k použití při léčbě ran bez nekrotické tkáně.

Indikace pro použití:
- Diabetické vředy
- Žilní vředy
- Tlakové vředy
- Vředy způsobené smíšenou cévní etiologií
- Rány vzniklé traumatem a operační rány

Matrici Promogran lze použít v rámci kompresní léčby.

Určený uživatel:
Matrice Promogran je určena k použití zdravotnickými pracovníky nebo pod vedením zdravotnického pracovníka.

Cílová skupina pacientů
Vhodné k použití u všech pacientů vyžadujících ošetření indikovaných typů ran, pokud stav pacienta použití neomezuje.

Klinický přínos/Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkčnosti prostředku:
Matrice Promogran podporuje tvorbu granulační tkáně a epitelizaci vedoucí k redukci povrchu rány a rychlému hojení.
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkčnosti prostředku naleznete na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed, hledejte Basic UDI-DI: 06082232761010000000043CV. Návod k použití a souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkčnosti jsou dostupné také na adrese https://hcbgregulatory.3m.com.

Kontraindikace
Matrice Promogran je kontraindikována u pacientů se známou přecitlivělostí na některou složku tohoto výrobku, tj. ORC či kolagen.
Matrice Promogran není indikována k použití u ran s aktivní vaskulitidou a u popálenin třetího stupně.

Složení
Matrice Promogran je sterilní lyofilizovaný kompozitní materiál vyrobený z 55 % kolagenu hovězí kůže a ze 45 % oxidované regenerované celulózy (ORC).

Varování/bezpečnostní opatření
Jestliže během léčby vznikne podezření na infekci, přestaňte výrobek používat a poraďte se s lékařem. Krytí je třeba v pravidelných intervalech kontrolovat. Pokud se stav rány zhorší nebo pozorujete-li nežádoucí reakci, přestaňte krytí používat a poraďte se s lékařem.
Matrici Promogran nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může vést k narušení integrity výrobku, k selhání prostředku nebo ke vzniku rizika kontaminace rány, k infekci pacienta nebo křížové infekci, což může mít za následek poranění nebo onemocnění pacienta. Je-li poškozený obal, prostředek nepoužívejte.

Pokyny k použití

Příprava místa aplikace
Před ošetřením je třeba nejprve chirurgicky, enzymaticky nebo autolytickým debridementem odstranit suchou nekrotickou tkáň.

Aplikace
- Matrici Promogran aplikujte přímo na celé lůžko rány, tím dosáhnete optimálního účinku. Matrici Promogran lze v suchém stavu nastříhat tak, aby odpovídala velikosti rány.
- U ran bez exsudátu nebo jen s malým množstvím exsudátu aplikujte matrici Promogran a zvlhčete ji fyziologickým solným roztokem nebo laktátovým Ringerovým roztokem. Tím se spustí proces vytváření gelu.
- Při zvlhčování matrice Promogran lze jako nádobu použít vaničku na matrici.
- Po zvlhčení se matrice Promogran dostane do styku s povrchem rány.
- Časem se matrice Promogran na ráně přirozeně biologicky rozloží a vstřebá.
- Matrice Promogran se musí zakrýt gázou nebo sekundárním semiokluzivním nebo neokluzivním krytím (nepřilnavým nebo hydropolymerním), aby bylo zachováno vlhké prostředí pro hojení rány.
- Po prvotní aplikaci a výměnách krytí znovu ošetřete ránu matricí Promogran až každých 72 hodin, v závislosti na množství exsudátu. Zbytky matrice Promogran není nutné odstraňovat.
- Chcete-li zbytky matrice Promogran nebo jakékoli jiné zbytky odstranit, mírně je namočte sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.

Skladování/skladovací doba/likvidace
- Matrice Promogran by měla být skladována při teplotě do 30 °C.
- Matrice Promogran by měla být skladována mimo dosah přímého slunečního záření.
- Skladovací doba matrice Promogran je 24 měsíců.
- Výrobek zlikvidujte v souladu se zavedenými postupy zařízení.

Informace pro zákazníka/Informace pro uživatele
Dodává se v krabičkách s jednotlivě balenými sterilním krytím. Sterilita výrobku je zaručena, pokud samostatné balení vaničky s krytím není poškozeno. Neresterilizujte.
Závažnou nepříznivou událost, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem, nahlaste prosím společnosti 3M a místnímu příslušnému orgánu (EU), případně místnímu regulačnímu orgánu.
Pro další informace se prosím obraťte na místního obchodního zástupce společnosti 3M nebo nás kontaktujte na internetové adrese 3M.com, kde vyberete svou zemi.

(sk) Opis produktu
Kolagénová matrica 3M™ Promogran™ s ORC je sterilná jednorazová zdravotnícka pomôcka zložená z mrazom sušeného kompozitu oxidovanej regenerovanej celulózy (ORC) a kolagénu. Zdrojom kolagénu je hovädzia koža a je identifikovaná ako neživý materiál živočíšneho pôvodu.
V prítomnosti exsudátu sa matrica Promogran premieňa na mäkký, tvarovateľný, biologicky rozložiteľný gél. To umožňuje kontakt so všetkými oblasťami rany.
Matricu Promogran možno rezať, keď uschne, aby sa prispôsobila veľkosti rany.
V prípade suchých rán sa má matrica Promogran hydratovať fyziologickým roztokom alebo Ringerovým roztokom s laktátom. Keďže je matrica Promogran primárnym krytím rany, musí byť prekrytá gázou alebo sekundárnym semiokluzívnym alebo neokluzívnym krytím (nepriľnavé alebo hydropolyméme).
Matricu Promogran možno použiť pod kompresnou terapiou.
Matrica Promogran moduluje a znova uvádza do stavu rovnováhy prostredie rany vďaka nasledujúcemu:
- väzba a inaktivácia proteáz, ktoré sú v chronických ranách v škodlivom nadbytku,
- väzba a ochrana prirodzene sa vyskytujúcich rastových faktorov pred nadmerným množstvom proteáz.

Matrica Promogran sa biologicky rozkladá a v čase sa vstrebáva do rany, čo vedie k tomu, že nie potrebné žiadne odstraňovanie produktu. Odporúča sa znova ošetriť ranu matricou Promogran po každých až 72 hodinách.

Určené použitie/zamýšľaný účel:
Matrica Promogran je určená na použitie pri manažmente rán, ktoré neobsahujú nekrotické tkanivo.

Indikácie na použitie:
- diabetické vredy,
- venózne vredy,
- preležaniny,
- vredy spôsobené zmiešanými cievnymi etiológiami,
- traumatické a chirurgické rany.

Matricu Promogran možno použiť pod kompresnou terapiou.

Určený používateľ:
Matrica Promogran je určená na používanie zdravotníckymi pracovníkmi alebo pod ich dohľadom.

Cieľová skupina pacientov
Krytie je vhodné na použitie u všetkých pacientov, ktorí potrebujú liečbu indikovaných typov rán, okrem prípadov, keď je použitie krytia obmedzené stavom pacienta.

Klinický prínos/súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu:
Matrica Promogran podporuje tvorbu granulačného tkaniva a epitelizáciu vedúce k zmenšovaniu oblasti rany a rýchlemu hojeniu.
Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu nájdete na stránke ec.europa.eu/tools/eudamed, pričom zadajte základný UDI-DI: 06082232761010000000043CV. Návod na použitie a súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu sú tiež dostupné na webovej stránke https://hcbgregulatory.3m.com.

Kontraindikácie
Matrica Promogran je kontraindikovaná u pacientov so známou precitlivenosťou na zložky tohto produktu, t. j. ORC a kolagén.
Matrica Promogran nie je indikovaná na rany s aktívnou vaskulitídou, popáleniny tretieho stupňa.

Zloženie
Matrica Promogran je sterilný mrazom sušený kompozit vyrobený z 55 % kolagénu z hovädzej kože a z 45 % oxidovanej regenerovanej celulózy (ORC).

Varovania/bezpečnostné opatrenia
Ak je počas liečby podozrenie na infekciu, zastavte používanie produktu a poraďte sa so zdravotníkom. Krytia sa má pravidelne kontrolovať. Ak sa stav rany zhorší alebo sú pozorované nežiaduce reakcie, produkt prestaňte používať a poraďte sa so zdravotníkom.
Matricu Promogran nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže viesť k narušeniu celistvosti produktu, jeho nefunkčnosti alebo vzniku rizika kontaminácie rany, infekcie pacienta alebo krížovej infekcie, čo môže mať za následok zranenie alebo chorobu. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

Pokyny na použitie

Príprava miesta aplikácie
Pred ošetrením je najskôr potrebné pomocou chirurgického, enzymatického alebo autolytického debridementu odstrániť suché nekrotické tkanivo.

Použitie
- Na dosiahnutie optimálneho účinku aplikujte matricu Promogran priamo na celé lôžko rany. Matricu Promogran možno rezať, keď uschne, aby sa prispôsobila veľkosti rany.
- V prípade rany s malým množstvom exsudátu alebo bez neho aplikujte matricu Promogran a hydratujte ju fyziologickým roztokom alebo Ringerovým roztokom s laktátom. To spustí postup tvorby gélu.
- Podnos krytia matrice Promogran možno použiť ako nádobu na hydratáciu matrice Promogran.
- Po hydratácii matrica Promogran príde do kontaktu s povrchom rany.
- Matrica Promogran sa prirodzene biologicky rozloží v lôžku rany a časom sa vstrebe.
- Matrica Promogran sa musí prekryť gázou alebo sekundárnym semiokluzívnym alebo neokluzívnym krytím (nepriľnavým alebo hydropolymérnym), aby sa zachovalo vlhké prostredie na hojenie rany.
- Po počiatočnej aplikácii a výmene krytia znova ošetrite ranu pomocou matrice Promogran po až 72 hodinách v závislosti od množstva exsudátu. Nie je potrebné odstraňovať žiadnu zvyškovú matricu Promogran.
- Ak chcete odstrániť matricu Promogran alebo akékoľvek zvyšky, jemne namočte sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom.

Skladovanie/skladovateľnosť/likvidácia
- Matricu Promogran treba uchovávať pri teplote do 30 °C.
- Matricu Promogran treba chrániť pred priamym svetlom.
- Matrica Promogran má dobu skladovateľnosti 24 mesiacov.
- Produkty zlikvidujte podľa protokolov príslušného zdravotníckeho zariadenia.

Informácie pre zákazníka/informácie pre používateľa
Dodáva sa v škatuľkách s individuálne balenými sterilnými krytiami. Sterilita produktu je zaručená, ak nie je individuálny podnos poškodený. Pomôcku nesterilizujte opakovane.
Závažné incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením, hláste spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému úradu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.
Ďalšie informácie vám poskytne miestny zástupca spoločnosti 3M, prípadne nás kontaktujte na stránke 3M.com a vyberte krajinu.

(sl) Opis izdelka
Kolagenska matrica z oksidirano regenerirano celulozo (ORC) Promogran™ 3M™ je sterilen medicinski pripomoček za enkratno uporabo, sestavljen iz zmrznjeno posušenega kompozita oksidirane regenerirane celuloze (ORC) in kolagena. Kolagen izvira iz goveje kože in je označen kot material živalskega izvora, ki ni sposoben preživetja.
V prisotnosti eksudata se matrica Promogran spremeni v mehak konformabilen, biorazgradljiv gel; to omogoča stik z vsemi predeli rane. Matrico Promogran lahko odrežete, ko je suha, da jo prilagodite velikosti rane.
V primeru suhih ran je treba zdravilo matrico Promogran navlažiti s fiziološko raztopino ali Ringerjevo laktat raztopino. Ker je matrica Promogran primarna obveza za rane, jo je treba prekriti z gazo ali sekundarno polokluzivno ali neokluzivno obvezo (nelepljivo ali hidropolimerno). Matrico Promogran se lahko uporablja pri kompresijskem zdravljenju.
Matrica Promogran modulira in ponovno uravnoteži okolje rane z:
- Vezavo in inaktivacijo proteaz, ki so v prekomerni količini škodljive za kronične rane.
- Vezavo in zaščito naravno prisotnih rastnih faktorjev pred odvečnimi proteazami.

Matrica Promogran se sčasoma biološko razgradi in vpije v rano, zaradi česar odstranjevanje izdelka ni potrebno. Priporočljivo je, da rano ponovno namažete z matrico Promogran do vsakih 72 ur.

Predvidena uporaba/predvideni namen:
Matrica Promogran je namenjena za zdravljenje ran brez nekrotičnega tkiva.

Indikacije za uporabo:
- razjede zaradi sladkorne bolezni,
- venske razjede,
- razjede zaradi pritiska,
- razjede zaradi mešane žilne etiologije,
- travmatske in kirurške rane.

Matrico Promogran se lahko uporablja pri kompresijskem zdravljenju.

Predvideni uporabnik:
Matrica Promogran je predvidena za uporabo s strani zdravstvenih delavcev ali pod vodstvom zdravstvenega delavca.

Ciljna skupina bolnikov
Primerno za uporabo pri vseh bolnikih, pri katerih je potrebno zdravljenje navedenih vrst ran, razen če bolnikovo stanje omejuje uporabo.

Klinična korist/povzetek varnosti in klinične učinkovitosti:
Matrica Promogran podpira tvorbo granulacijskega tkiva in epitelizacijo, kar vodi do zmanjšanja površine rane in hitrega celjenja.
Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti najdete na ec.europa.eu/tools/eudamed, z iskanje z osnovnim UDI-DI-jem: 06082232761010000000043CV.
Navodila za uporabo ter povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti so na voljo tudi na spletnem mestu https://hcbgregulatory.3m.com.

Kontraindikacije
Matrica Promogran je kontraindicirana pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na sestavine tega izdelka, tj. oksidirano regenerirano celulozo in kolagen.
Matrica Promogran ni indicirana za rane z aktivnim vaskulitisom, opeklinami tretje stopnje.

Sestava
Matrica Promogran je sterilni liofilizirani kompozit, narejen iz 55 % kolagena goveje kože in 45 % oksidirane regenerirane celuloze (ORC).

Opozorila/previdnostni ukrepi
Če med zdravljenjem sumite na okužbo, prenehajte z uporabo izdelka in se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom. Obvezo je treba redno preverjati. Če se stanje rane poslabša ali opazite neželene reakcije, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom.
Matrice Promogran ne uporabite ponovno. Ponovna raba lahko vpliva na brezhibnost izdelka, povzroči okvaro pripomočka ali tveganje kontaminacije rane, okužbe, navzkrižne okužbe, kar lahko privede do poškodbe ali bolezni. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

Napotki za uporabo

Priprava mesta
Pred zdravljenjem je treba nekrotično tkivo najprej odstraniti s kirurškim, encimskim ali avtolitičnim odstranjevanjem.

Uporaba
- Za optimalen učinek nanesite matrico Promogran neposredno na celotno območje rane. Matrico Promogran lahko odrežete, ko je suha, da jo prilagodite velikosti rane.
- Za rano z malo izcedka ali brez njega nanesite matrico Promogran in hidrirajte s fiziološko raztopino ali Ringerjevo laktat raztopino. To bo sprožilo proces oblikovanja gela.
- Pladenj z obvezami z matrico Promogran se lahko uporablja kot posoda pri vlaženju matrice Promogran.
- Po hidraciji bo matrica Promogran prišla v stik s površino rane.
- Matrica Promogran se naravno biorazgradi na dnu rane in se sčasoma absorbira.
- Matrica Promogran se treba pokriti z gazo ali sekundarno polokluzivno ali neokluzivno obvezo (nelepljivo ali hidropolimerno), da se ohrani vlažno okolje za celjenje rane.
- Po začetni uporabi in zamenjavi obvez rano ponovno zdravite z matrico Promogran do vsakih 72 ur, odvisno od količine izcedka. Odstranjevanje morebitnih ostankov matrice Promogran ni potrebno.