

 Let's Promote™

PROMOGRAN PRISMA®

MATRIX
MATRIZ

STERILE R

 Systagenix

USA Product description

PROMOGRAN PRISMA® Matrix is comprised of a sterile, freeze dried composite of 44% oxidized regenerated cellulose (ORC), 55% collagen and 1% silver-ORC. Silver-ORC contains 25 % w/w ionically bound silver, a well-known antimicrobial agent. In the presence of exudate, the PROMOGRAN PRISMA® Matrix transforms into a soft, conformable, biodegradable gel, and thus allows contact with all areas of the wound. PROMOGRAN PRISMA® Matrix, when covered with a semi-occlusive dressing, maintains a physiologically moist microenvironment at the wound surface. This environment is conducive to granulation tissue formation, epithelialization and optimal wound healing. PROMOGRAN PRISMA® Matrix provides an effective antibacterial barrier as demonstrated by the in-vitro reduction of bacterial growth with common wound pathogens such as, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* and *Streptococcus pyogenes*. Reduction of bacterial bioburden in the dressing may result in reduced risk of infection. Literature reports of in-vitro testing indicate that collagen fibers provide a biodegradable matrix for cellular invasion and capillary growth. In laboratory testing, Collagen-ORC has been shown to absorb components of wound exudate.

PROMOGRAN PRISMA® Matrix is a primary dressing that can be cut to fit wound with 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 PRISMA® Matrix.

Indications for use

PROMOGRAN PRISMA® Matrix is intended for the management of exuding wounds.

Under the supervision of a health care professional, PROMOGRAN PRISMA® Matrix may be used for the management of:

- 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 PRISMA® Matrix may be used under compression therapy with healthcare professional supervision.

Precautions

PROMOGRAN PRISMA® Matrix may be used when visible signs of infection are present in the wound area, only when proper medical treatment addresses the underlying cause. PROMOGRAN PRISMA® Matrix is not intended to be a substitute for appropriate treatment of infection.

Clinicians/Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver containing dressings, particularly in

children and neonates.

Contraindications

PROMOGRAN PRISMA® Matrix is not indicated for third-degree burns, or patients with known sensitivity to silver, ORC or collagen.

DIRECTIONS FOR USE

Storage

PROMOGRAN PRISMA® Matrix should be stored away from direct light. Over-exposure to light may cause some discoloration, however this does not affect the release of silver from the dressing. Store below 25 °C / 77 °F.

Prepare wound bed per your standard wound care protocol and debride when necessary.

For optimal effect, apply PROMOGRAN PRISMA® Matrix directly to the whole wound bed.

- For a wound with low or no exudate apply PROMOGRAN PRISMA® Matrix and hydrate with saline solution. This will initiate the transformation of the PROMOGRAN PRISMA® Matrix into a gel.
- After hydration, through exposure to wound exudate or saline, the PROMOGRAN PRISMA® Matrix gel will intimately come into contact with the wound surface.
- The biodegradable PROMOGRAN PRISMA® Matrix gel is naturally absorbed into the body over time.
- In order to maintain a moist wound healing environment PROMOGRAN PRISMA® Matrix 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 PRISMA® Matrix to the wound daily or per physician recommendation. It is not necessary to remove any residual PROMOGRAN PRISMA® Matrix during dressing changes.

Do not use if package 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.

ES Descripción del producto

La Matriz PROMOGRAN PRISMA® es un dispositivo médico avanzado para el tratamiento de heridas que comprende un compuesto estéril deshidratado por congelación de celulosa regenerada oxidada en un 44% (ORC), 55% de colágeno y 1% plata -ORC. La Plata -ORC contiene un 25 % w/w de plata enlaido iónico, un agente antimicrobiano muy conocido. En la presencia del exudado la Matriz PROMOGRAN PRISMA® se transforma en un gel blando confortable, conformable, biodegradable, y por lo cual permite un contacto con toda el área de la herida. Cuando está cubierta con un apósito semioclusivo, la Matriz PROMOGRAN PRISMA® mantiene un microambiente fisiológico húmedo en la superficie de la herida. Este ambiente conduce a la formación del tejido de granulación, a la epitelización y una óptima cicatrización de la herida. La Matriz PROMOGRAN PRISMA® proporciona una barrera antibacteriana eficaz, según pruebas in vitro de reducción en la reproducción de patógenos bacterianos comunes que se encuentran en las heridas, por ejemplo, *pseudomonas aeruginosa*, *staphylococcus aureus*, *eschericia coli* y *streptococcus pyogenes*. La reducción de la carga biológica en la apósito puede reducir el riesgo de la infección. Los informes publicados sobre las pruebas in vitro indican que las fibras de colágeno proporcionan una matriz biodegradable que favorece la invasión celular y el desarrollo de vasos capilares. En las pruebas de laboratorio, el Colágeno-ORC ha demostrado la capacidad de absorber los componentes del exudado de la herida.

La Matriz PROMOGRAN PRISMA® es un vendaje primario que se puede cortar con tijeras al tamaño de la herida y se emplea en combinación con ya sea un vendaje secundario semioclusivo o no oclusivo. Previo a su aplicación en heridas secas se debe emplear solución salina para hidratar la Matriz PROMOGRAN PRISMA®.

Indicaciones de empleo

La Matriz PROMOGRAN PRISMA® esta hecha para el control de heridas exudantes.

Bajo la supervisión de un profesional sanitario, la Matriz PROMOGRAN PRISMA® puede ser empleada para el control de:

- úlceras diabéticas
- úlceras venosas
- úlceras de presión
- úlceras causadas por etiologías vasculares mixtas
- heridas de espesor parcial y total
- sitios donadores y otras superficies cruentas
- abrasiones
- heridas traumáticas de cicatrización por segunda intención
- heridas quirúrgicas dehiscentes

La Matriz PROMOGRAN PRISMA® puede ser empleada en una terapia de compresión bajo la supervisión de un profesional sanitario.

Precauciones

Se puede utilizar PROMOGRAN PRISMA® Matriz cuando se presentan indicios visibles de infección en el área de la herida, únicamente cuando se realiza un procedimiento médico adecuado para tratar la causa subyacente. El uso de

PROMOGRAN PRISMA® Matriz no sustituye el tratamiento adecuado de la infección.

Los médicos/profesionales de la salud deben saber que existen datos muy limitados sobre el uso reiterado y prolongado de los apósitos que contienen plata, especialmente en niños y recién nacidos.

Contraindicaciones

La Matriz PROMOGRAN PRISMA® no está indicada para quemaduras de tercer grado, o para pacientes con sensibilidad conocida a la plata, ORC o colágeno.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Almacenaje

La Matriz PROMOGRAN PRISMA® debe ser guardada en la sombra. Su exposición excesiva a la luz puede provocar una decoloración, no obstante esto no afecta la liberación de la plata en el vendaje. Guardar a menos de 25 °C / 77 °F.

Preparar el lecho de la herida según el protocolo de tratamiento estandar para heridas y raspar si es necesario. Para un efecto óptimo, aplicar la Matriz PROMOGRAN PRISMA® directamente a todo el echo de la herida.

- Para una herida con poco o sin exudado aplicar la Matriz PROMOGRAN PRISMA® e hidratar con solución salina. Esto iniciará la transformación de la Matriz PROMOGRAN PRISMA® a un gel.
- Después de la hidratación, a través de la exposición de la herida o salina, el gel de la Matriz PROMOGRAN PRISMA® entra en contacto con la superficie de la herida.
- El gel biodegradable de la Matriz PROMOGRAN PRISMA® se absorbe naturalmente en el cuerpo con el paso del tiempo.
- A fin de mantener un ambiente curativo húmedo en la herida se debe cubrir la Matriz PROMOGRAN PRISMA® con un vendaje semioclusivo (ej. Vendaje Transparente BIOCLUSIVE®, Vendaje Hidropolimérico TIELLE® o Vendaje Hidropolimérico TIELLE® Plus) o un vendaje secundario no oclusivo y fijarlo a la piel con tela adhesivano irritante.
- Después de su aplicación inicial, puede volver a aplicar la Matriz PROMOGRAN PRISMA® a la herida diario o según la recomendación del médico. No es necesario quitar los residuos de la Matriz PROMOGRAN PRISMA® durante los cambios de vendaje.

No usar si el envase está dañado.

La fecha de caducación de este producto está impresa en el paquete.

No volver a esterilizar.

Cuidado: L Ley Federal [EE.UU.] restringe la venta de este dispositivo por o a la orden de un médico [o profesional calificado]. Esta advertencia no atañe en el extranjero.

SYMBOLS USED ON LABELLING



= Do not use if package is damaged.



= Do not reuse.



= Do not resterilize.



= Sterile. Method of sterilisation: irradiation.



= Consult instructions for use.



= Store below 25°C (77°F).



= Batch number.



= Use by: year and month.



= Keep away from sunlight.

SIMBOLOS EMPLEADOS EN EL ENVASE



= No usar si el envase está dañado.



= No vuelva a utilizar.



= No volver a esterilizar.



= Estéril. Método de esterilización: irradiación.



= Consulte las instrucciones de uso.



= Conservar a una temperatura inferior a 25°C (77°F).



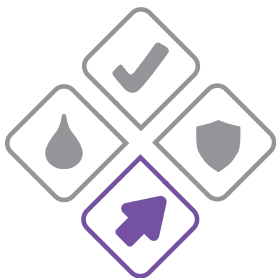
= Número de lote.



= Fecha de caducidad: año y mes.



= No exponer a la luz del sol.



LET'S HEAL™

PM0070S.e



Manufacturer/Fabricant

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

