

 Let's Promote™

---

# PROMOGRAN®

## PROTEASE MODULATING MATRIX

PROTEASE MODULIERENDE MATRIX

MATRICE À EFFET ANTI PROTEASE

MATRICE MODULANTE DI PROTEASI

MATRIZ MODULANTE DE PROTEASAS

PROTEASMODULERANDE MATRIX

PROTEASE MODULERENDE MATRIX

MATRIZ MODULADORA DA PROTEASE

PROTEASEMODULERENDE MATRIX

ΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΟ ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ ΠΡΟΤΕΑΣΗΣ

PROTEASEMODULERENDE MATRIKS

PROTEAZ DÜZENLEYİCİ MATRIKS

STERILE R

 Systagenix

## **EN** Product description

PROMOGRAN® matrix is a topically applied interactive wound therapy. The product is a sterile, freeze dried composite of oxidised regenerated cellulose (ORC) and collagen. In the presence of exudate the PROMOGRAN® matrix transforms into a soft and conformable, biodegradable gel; this allows contact with all areas of the wound. Saline or Ringer's solution should be used to hydrate PROMOGRAN® matrix on dry wounds.

PROMOGRAN® matrix modulates and re-balances the wound environment by the unique combination of:

1. Binding and inactivation of proteases (i.e. matrix metallo proteases, elastase and plasmin) which have been shown to be detrimental in excess in chronic wounds.
2. Binding and protection of naturally occurring growth factors against degradation by these excess proteases.

These naturally occurring, protected, growth factors are released back into the wound, while the detrimental proteases remain inactive upon bio-degradation of the PROMOGRAN® matrix.

PROMOGRAN® matrix has demonstrated free radical scavenging properties.

### **Indications for use**

PROMOGRAN® matrix is indicated for the management of all wounds healing by secondary intent which are clear of necrotic tissue, including:

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

PROMOGRAN® matrix has demonstrated haemostatic properties. PROMOGRAN® matrix can be used under compression therapy.

### **Contraindications**

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

## **Warnings**

If infection is suspected during treatment, an appropriate antimicrobial dressing such as ACTISORB® Activated Charcoal Dressing with Silver or systemic therapy should be used.

No safety issues have been raised in pressure ulcers, venous ulcers and diabetic ulcers to date.

## **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.
- For a wound with low or no exudate apply PROMOGRAN® matrix and hydrate with saline or Ringer's solution. This will initiate the gel forming process.
- After hydration the PROMOGRAN® gel will intimately contact the wound.
- The biodegradable gel is naturally absorbed over time.
- PROMOGRAN® matrix must be covered with either gauze, a non adhering or a hydrolymer dressing in order to maintain a moist wound healing environment.
- After initial treatment, retreat 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.

**Do not use if package is damaged.**

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

## **DE** Produktbeschreibung

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

PROMOGRAN® 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, und
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® Matrix inaktiv bleiben.

PROMOGRAN® Matrix hat die Fähigkeit freie Radikale zu deaktivieren.

## **Anwendungsgebiete**

PROMOGRAN® 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® Matrix hat nachgewiesene hämostatische Eigenschaften. PROMOGRAN® Matrix kann bei Kompressionsbehandlung eingesetzt werden.

## **Gegenanzeigen**

PROMOGRAN® Matrix ist bei Patienten mit bekannter

Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe, d.h. ORC und Kollagen, kontraindiziert. Bei Anzeichen von Überempfindlichkeit Anwendung nicht fortsetzen.

## **Achtung**

Besteht während der Behandlung Verdacht auf eine Infektion, sollte eine geeignete antibakterielle Wundauflage wie ACTISORB® Silber-Aktivkohle-Wundauflage verwendet oder eine systemische Behandlung eingeleitet werden.

Im Zusammenhang mit Druck-, venösen und diabetischen Ulcera sind bisher keine Sicherheitsbedenken bekannt.

## **ANWENDUNGSHINWEISE**

### **Wundvorbereitung**

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

### **Anwendung**

- Zur optimalen Wirkung sollte PROMOGRAN® Matrix direkt auf das gesamte Wundbett aufgebracht werden.
- In Wunden mit geringer oder keiner Exsudation sollte PROMOGRAN® Matrix mit Kochsalz- oder Ringerlösung hydratisiert werden, da dies die Umwandlung in ein Gel einleitet.
- Nach der Hydratisierung kleidet das PROMOGRAN®-Gel das gesamte Wundbett vollständig aus.
- Das biologisch abbaubare Gel wird auf natürliche Weise vom Körper resorbiert.
- PROMOGRAN® 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® Matrix behandelt werden. Noch nicht esorbierte PROMOGRAN® Matrix muss dabei nicht entfernt werden.

**Nicht anwenden wenn Verpackung beschädigt ist.**

**“Verwendbar bis” – siehe Aufdruck auf der Verpackung.**

## **FR** Description

La matrice PROMOGRAN<sup>®</sup>, est un traitement local interactif des plaies. La matrice PROMOGRAN<sup>®</sup> est un composé, lyophilisé stérile, de cellulose oxydée régénérée (COR) et de collagène. En présence d'exsudats, la matrice PROMOGRAN<sup>®</sup> se transforme en un gel biodégradable, doux et souple, favorisant ainsi le contact avec tous les reliefs de la plaie. La matrice PROMOGRAN<sup>®</sup> peut être humidifiée avec du sérum physiologique sur les plaies sèches.

La matrice PROMOGRAN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> permet simultanément la réactivation des facteurs de croissance préalablement protégés et l'inactivation des protéases.

La matrice PROMOGRAN<sup>®</sup> a montré des propriétés anti-radicaux libres.

## **Indications**

La matrice PROMOGRAN<sup>®</sup> est indiquée pour le traitement de toutes les plaies nécessitant une cicatrisation dirigée, exemptes de tissus nécrosés :

- ulcères diabétiques
- ulcères veineux
- escarres de décubitus
- ulcères d'étiologies vasculaires mixtes
- plaies traumatiques et post-chirurgicales

La matrice PROMOGRAN<sup>®</sup> a montré des propriétés hémostatiques.

La matrice PROMOGRAN<sup>®</sup> peut être utilisée sous traitement compressif.

## **Contre-indications**

La matrice PROMOGRAN<sup>®</sup> est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un de ses composants: COR et collagène. Le moindre signe de sensibilité à l'un des composants impose l'arrêt du traitement.

## **Mise en garde**

La suspicion d'une infection au cours du traitement doit entraîner l'utilisation d'un traitement anti-infectieux local adapté ou l'instauration d'une antibiothérapie systémique sur avis médical.

Aucune question relative à l'innocuité n'a été soulevée à ce jour.

## **MODE D'EMPLOI**

### **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® directement sur toute la surface de la plaie.
- Sur les lésions peu ou non suintantes, appliquer la matrice PROMOGRAN® humidifiée avec du sérum physiologique. Le processus de formation du gel sera ainsi amorcé.
- Une fois hydraté, le gel PROMOGRAN® sera en contact étroit avec la plaie.
- Biodégradable, la matrice PROMOGRAN® est naturellement et progressivement absorbée.
- La matrice PROMOGRAN® 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® 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®.

**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® è una terapia interattiva, per uso topico. Il prodotto è sterile ed è composto di cellulosa ossidata rigenerata (ORC) e collagene liofilizzati. In presenza di essudati la matrice PROMOGRAN® 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®.

La matrice PROMOGRAN® 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®.

La matrice PROMOGRAN® ha dimostrato proprietà di cattura dei radicali liberi.

### **Indicazioni d'uso**

La matrice PROMOGRAN® 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® ha dimostrato proprietà emostatiche.

La matrice PROMOGRAN® può essere usato sotto bendaggio elasto compressivo.

### **Controindicazioni**

La matrice PROMOGRAN® è controindicata nei pazienti con ipersensibilità accertata verso i componenti del prodotto, cioè all'ORC e al collagene. Si consiglia l'interruzione della terapia nel caso compaiano



segni evidenti di sensibilizzazione.

## **Avvertenze**

In caso di infezione durante il trattamento, si consiglia di intervenire con una adeguata mediazione antimicrobica come la Medicazione in Carbone Attivo con Argento ACTISORB® o con una terapia sistematica.

Nessuna intolleranza è stata riscontrata finora nelle piaghe da decubito, nelle ulcere venose e nelle ulcere diabetiche.

## **MODALITÀ D'USO**

### **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® direttamente sull'intera superficie della ferita.
- Su ferite secche senza o con scarso essudato applicare la matrice PROMOGRAN® e idratare con soluzione fisiologica o soluzione di Ringer per consentire il processo gelificante.
- Dopo l'idratazione il gel di PROMOGRAN® sarà in diretto contatto con la ferita.
- Il gel biodegradabile verrà riassorbito in modo naturale nel tempo.
- La matrice PROMOGRAN® 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® ogni 72 ore massimo, a seconda del quantitativo di essudato. Non è necessario rimuovere eventuali residui di matrice PROMOGRAN®.

**Non usare se la confezione è danneggiata**

**La data di scadenza del prodotto è riportata sulla confezione.**

## **ES** Descripción del producto

La matriz PROMOGRAN® es una terapia interactiva para heridas, de aplicación tópica. El producto es un compuesto liofilizado estéril de celulosa regenerada oxidada (ORC) y colágeno. En presencia de exudado la matriz PROMOGRAN® se transforma en un gel biodegradable suave y amoldable, lo que permite el contacto con todas las zonas de la herida. Para hidratar la matriz PROMOGRAN® en heridas secas se emplea una solución salina o de Ringer.

La matriz PROMOGRAN® modula y reequilibra el ambiente de la herida con una singular combinación de:

1. Secuestro y desactivación de las proteasas (es decir, las proteasas organometálicas de la matriz, elastasa y plasmina) cuyo exceso se ha demostrado es perjudicial en las heridas crónicas.
2. Protección contra la degradación por este exceso de proteasas de los factores de crecimiento presentes de forma natural.

Estos factores presentes de forma natural así protegidos, son liberados para su acción en la herida, mientras que el exceso perjudicial de proteasas permanece inactivo durante la biodegradación de la matriz PROMOGRAN®.

La matriz PROMOGRAN® ha demostrado propiedades neutralizadoras de radicales libres.

## **Indicaciones de uso**

La matriz PROMOGRAN® está indicada para el control de todas las heridas por segunda intención sin tejido necrótico, incluyendo las siguientes :

- úlceras diabéticas
- úlceras venosas
- úlceras de decúbito
- úlceras de etiologías vasculares mixtas
- úlceras traumáticas y quirúrgicas

La matriz PROMOGRAN® ha demostrado propiedades hemostáticas.

La matriz PROMOGRAN® puede ser utilizada bajo terapia de compresión.

## **Contraindicaciones**

La matriz PROMOGRAN® está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto, es decir, ORC y colágeno. Descontinuar su utilización si aparecen indicios de sensibilidad.

## **Advertencias**

Si se sospecha una infección durante el tratamiento, debería utilizarse un apósito antimicrobiano apropiada como el Apósito de Carbon Activado con Plata ACTISORB® o una terapia sistematica.

No se han observado efectos en detrimento de la seguridad en las úlceras de decúbito, úlceras venosas y úlceras diabéticas hasta el momento.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Preparación del sitio**

Antes del tratamiento, hay que retirar el tejido necrótico por desbridamiento quirúrgico, autolítico o enzimático.

### **Aplicación**

- Para un efecto óptimo, aplicar la matriz PROMOGRAN® directamente a todo el lecho de la herida.
- En heridas con bajo o nulo nivel de exudado aplicar la matriz PROMOGRAN® e hidratar con solución salina o de Ringer. Esto iniciará el proceso formador del gel.
- Después de la hidratación el gel PROMOGRAN® quedará en contacto íntimo con la herida.
- El gel biodegradable se absorbe naturalmente con el paso del tiempo.
- La matriz PROMOGRAN® deberá cubrirse con una gasa, o un vendaje no adherente o hidropolimérico para mantener un ambiente húmedo de curación.
- Después del tratamiento inicial, volver a tratar la herida con matriz PROMOGRAN® al menos cada 72 horas dependiendo de la cantidad de exudado. No es necesario quitar ninguna cantidad residual de la matriz PROMOGRAN®.

**No usar si el envase está dañado.**

**La fecha de caducidad de este producto está impresa en el envase.**

## **SV** Produktbeskrivning

PROMOGRAN® matrix är en lokalt applicerad interaktiv sårbehandling. Produkten är en steril, frystorkad blandning av oxiderad, regenererad cellulosa (ORC) och kollagen. I närvaro av exudat omvandlas PROMOGRAN® matrix till en mjuk anpassningsbar biologiskt nedbrytbar, gel. Detta tillåter kontakt med hela sårytan. Saltlösning eller Ringers lösning bör användas för att fukta PROMOGRAN® matrix på torra sår.

PROMOGRAN® matrix rebalanserar sårmiljön genom den unika kombinationen av:

1. bindning och inaktivering av proteaser ( t ex matris metall proteas, elastas och plasmin) som visat sig förekomma i skadligt höga halter i kroniska sår och
2. bindning och skydd av naturligt förekommande tillväxtfaktorer från nedbrytning av överskottsproteaser.

Dessa naturligt förekommande, skyddande tillväxtfaktorer, återförs till såret medan de skadliga proteaserna förblir inaktiva genom biologisk nedbrytning av PROMOGRAN® matrix.

PROMOGRAN® matrix har påvisad effekt att kunna radera ut fria radikaler.

### **Indikationer**

PROMOGRAN® matrix indikeras för alla sekundärt läkande sår som är fria från död vävnad, inklusive:

- diabetes sår
- venösa sår
- trycksår
- sår till följd av olika vaskulära orsaker
- traumatiska sår eller operationssår

PROMOGRAN® matrix har påvisade hemostatiska egenskaper.

PROMOGRAN® matrix kan användas vid kompressionsbehandling.

### **Kontraindikationer**

PROMOGRAN® matrix bör inte användas på patienter med känd överkänslighet för komponenterna i produkten, dvs ORC och kollagen. Avbryt behandlingen om symptom på överkänslighet uppstår.

### **Varningar**

Om infektion misstänks under behandling bör ett lämplig antimikrobiellt

förband som ACTISORB® Aktivt Kol-förband med Silver användas eller en systemisk behandling ges.

Hittills har inga säkerhetsproblem rapporterats i samband med trycksår, venösa sår eller diabetes sår.

## **ANVÄNDNING**

### **Förberedelser**

Innan behandlingen påbörjas skall torr, död vävnad först avlägsnas genom kirurgiskt ingrepp, enzymatisk eller autolytisk behandling.

### **Applicering**

- För optimal effekt appliceras PROMOGRAN® matrix direkt över hela sårbädden.
- För ett sår med litet eller inget exudat ska PROMOGRAN® matrix fuktas med saltlösning eller Ringers lösning. Detta sätter igång gelbildningsprocessen.
- Efter fuktningen kommer PROMOGRAN®-gelet att ligga i direkt kontakt med såret.
- Den biologiskt nedbrytbara gelen absorberas naturligt med tiden.
- PROMOGRAN® matrix skall täckas med antingen gasbinda, ett icke vidhäftande eller hydropolymerförband för att behålla en fuktig sårläkningsmiljö.
- Efter den initiala behandlingen upprepas behandlingen av såret med PROMOGRAN® matrix upp var tredje dag beroende på exsudatmängden. PROMOGRAN® matrix-rester behöver inte avlägsnas.

**Används ej om produktförpackningen är skadad.**

**Sista användningsdatum för denna produkt är tryckt på förpackningen.**

## **NL** Productbeschrijving

PROMOGRAN® matrix is een lokaal aangebrachte interactieve wondtherapie. Het product is een steriele, gevriesdroogde samenstelling van geoxydeerde geregenereerde cellulose (ORC) en collageen. Wanneer PROMOGRAN® matrix in aanraking komt met exsudaat verandert de matrix in een zachte en vormende afbreekbare gel, zodat elk deel van de wond kan worden bereikt. Voor gebruik op droge wonden dient men PROMOGRAN® matrix te bevochtigen met fysiologisch zout- of Ringeroplossing.

PROMOGRAN® matrix moduleert en zorgt voor een herbalans van de wondomgeving door de unieke combinatie van:

1. Het binden en inactiveren van proteases (zoals matrix metallo proteases, elastase en plasmine) waarvan is aangetoond dat zij, wanneer overvloedig aanwezig, schadelijk zijn in chronische wonden.
2. Het binden en beschermen van natuurlijk aanwezige groei-factoren tegen de afbraak door deze overvloedige proteasen.

Deze van nature aanwezige, beschermende groei-factoren worden beschikbaar gehouden in de wond, terwijl de schadelijke proteases inactief blijven gedurende de afbraak van de PROMOGRAN® matrix.

PROMOGRAN® matrix heeft aangetoond vrij radicalen te kunnen opruimen.

### **Gebruiksaanwijzing**

PROMOGRAN® matrix is geïndiceerd voor de behandeling van alle secundair helende wonden welke vrij zijn van necrotisch weefsel, zoals:

- Diabetische ulcera
- Veneuse ulcera
- Decubitus wonden
- Ulcera veroorzaakt door verschillende vasculaire etiologiën
- Traumatische en chirurgische wonden

PROMOGRAN® matrix heeft aangetoonde haemostatische eigenschappen. PROMOGRAN® matrix kan gebruikt worden in combinatie met compressie-bandage.

### **Contra-indicaties**

PROMOGRAN® matrix mag niet worden gebruikt voor patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor delen van dit product, d.w.z.

geoxydeerde geregenereerde cellulose (ORC) en collageen. Stop het gebruik zodra tekenen van gevoeligheid zich voordoen.

## **Waarschuwing**

Indien gedurende de behandeling infectie wordt vermoed, dient een geschikt antibacterieel verband zoals ACTISORB® Geactiveerd Koolstofverband met Zilver of een systeembehandeling te worden gebruikt.

Tot nu toe zijn er geen veiligheidskwesties naar voren gekomen met betrekking tot decubitus wonden, veneuse- en diabetische ulcera.

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

### **Vorbereiding**

Voor de behandeling moet eerst droog, necrotisch weefsel worden verwijderd door middel van chirurgisch, enzymatisch of autolytisch debridement.

### **Aanbrengen**

- Voor optimaal resultaat dient PROMOGRAN® matrix direct op het gehele wondbed te worden aangebracht.
- Voor een wond met weinig of geen exsudaat wordt PROMOGRAN® matrix aangebracht en bevochtigd met een fysiologisch zout- of Ringer's oplossing. Dit start het proces van gelvorming.
- Na bevochtiging zal de PROMOGRAN® gel zich dicht op de wond voegen.
- De afbreekbare gel wordt uiteindelijk op natuurlijke wijze geabsorbeerd.
- PROMOGRAN® matrix dient te worden bedekt met gaas, een niet verklevend kompres of een hydropolymeerverband om een vochtig, wondhelend milieu te bewaren.
- Na het aanvankelijke gebruik wordt de wond elke 3 dagen (72 uur) met PROMOGRAN® matrix behandeld, afhankelijk van de hoeveelheid exsudaat. Het is niet nodig eventuele resterende PROMOGRAN® matrix te verwijderen.

**Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.**

**De vervaldatum van dit product staat op de verpakking.**

## **PT** Descrição do produto

A matriz PROMOGRAN® é uma terapia interactiva para feridas, de aplicação tópica. O produto consiste num composto esterilizado de celulose regenerada oxidada (CRO) e colagénio, submetido a secagem por congelação. Na presença de exsudado, a matriz PROMOGRAN® transforma-se num gel biodegradável suave, que contacta facilmente com todas as áreas da ferida. Nas feridas secas deverá ser utilizada uma solução salina para hidratar a matriz PROMOGRAN®.

A matriz PROMOGRAN® modula e reequilibra o ambiente da ferida pela combinação única das seguintes acções:

1. Ligação e inactivação das proteases (i.e. matriz de metalo-proteases, elastase e plasmina) que demonstraram ser prejudiciais quando se encontram em excesso nas feridas crónicas.
2. Ligação e protecção dos factores de crescimento naturais contra a degradação causada por estas proteases em excesso.

Desta forma, os factores naturais de crescimento protegidos são libertados novamente no ambiente da ferida, ao mesmo tempo que as proteases prejudiciais são mantidas inactivas durante a biodegradação da matriz PROMOGRAN®.

A matriz PROMOGRAN® demonstrou ter propriedades de eliminação de radicais livres.

### **Indicações de uso**

A matriz PROMOGRAN® é indicada para o tratamento de todas as feridas com cicatrização por segunda intenção que se encontrem sem tecido necrótico, incluindo:

- Úlceras diabéticas
- Úlceras venosas
- Úlceras de pressão
- Úlceras provocadas por etiologias vasculares mistas
- Feridas traumáticas e cirúrgicas

A matriz PROMOGRAN® demonstrou ter propriedades hemostáticas.

A matriz PROMOGRAN® pode ser utilizada sob terapia de compressão.

### **Contra-indicações**

A matriz PROMOGRAN® não deve ser usada em pacientes que se saiba terem uma hipersensibilidade aos componentes deste produto, ou seja,



CRO e colagénio. Interromper a sua utilização se surgirem quaisquer sinais de sensibilidade.

## **Advertências**

Se durante o tratamento houver suspeita de infecção, deverá ser usado um penso antimicrobiano adequado como o Penso de Carvão Activado com Prata ACTISORB® ou uma terapêutica sistémica.

Até ao momento não foi levantada nenhuma questão sobre a segurança deste produto nas úlceras de pressão, úlceras venosas e úlceras diabéticas.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

### **Preparação do local**

Antes do tratamento, o tecido necrótico seco deve ser removido através de um processo de desbridamento cirúrgico, enzimático ou autolítico.

### **Aplicação**

- Para se obter o efeito máximo, aplicar a matriz PROMOGRAN® directamente em todo o leito da ferida.
- No caso das feridas com pouco ou nenhum exsudado, aplicar a matriz PROMOGRAN® e hidratar com solução salina. Isso desencadeará o processo de formação do gel.
- Após a hidratação, o gel PROMOGRAN® entra em contacto profundo com a ferida.
- O gel biodegradável vai sendo absorvido naturalmente com o tempo.
- A matriz PROMOGRAN® deverá ser coberta com gaze, com um penso não aderente ou com um penso de hidropolímero para manter um ambiente húmido.
- Após o tratamento inicial, repetir o tratamento da ferida com matriz PROMOGRAN®, no máximo, de 72 em 72 horas, dependendo da quantidade de exsudado. Não é necessário retirar a matriz PROMOGRAN® residual.

**Não utilizar, se a embalagem estiver danificada.**

**O prazo de validade deste produto está impresso na embalagem.**

## **DA** Produktbeskrivelse

PROMOGRAN® matrix er en interaktiv sårbehandling til lokal brug. Produktet er et sterilt, frysetørret blandingsmateriale af oxideret regenereret cellulose (ORC) og kollagen. Ved tilstedeværelse af eksudat omdannes PROMOGRAN® matrix til en blød og føjelig, biologisk nedbrydelig gel. Denne gel giver mulighed for kontakt med alle områder af såret. Der bør bruges saltvandsopløsning eller lunkent vand til at hydrere PROMOGRAN® matrix på tørre sår.

PROMOGRAN® matrix modulerer og rebalancerer sårmiljøet som følge af den enestående kombination af:

1. Binding og inaktivering af proteaser (dvs. matrix metalloproteaser, elastase og plasmin), der har vist sig at være skadelige i store mængder i kroniske sår.
2. Binding og beskyttelse af naturligt forekommende vækstfaktorer mod at nedbrydes af disse overskydende proteaser.

Disse naturligt forekommende og beskyttede vækstfaktorer frigøres tilbage til såret, mens de skadelige proteaser forbliver inaktive efter den biologiske nedbrydelse af PROMOGRAN® matrix.

PROMOGRAN® matrix har vist sig at være i besiddelse af egenskaber til udrensning af frie radikaler.

### **Indikationer**

PROMOGRAN® matrix er beregnet til behandling af alle sekundært ophelende sår, der er uden nekroser, inklusive:

- Diabetiske sår
- Venøse sår
- Tryksår
- Sår forårsaget af blandede vaskuløse ætiologier
- Traumatiske- og kirurgiske sår

PROMOGRAN® matrix har vist hæmostatiske egenskaber.

PROMOGRAN® matrix kan bruges under kompressionsbehandling.

### **Kontraindikationer**

PROMOGRAN® matrix er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for komponenterne i dette produkt, dvs. ORC og kollagen. Afbryd behandlingen, hvis der opstår tegn på overfølsomhed.

## **Advarsler**

Hvis der undervejs i behandling er mistanke om infektion, skal der anvendes en relevant antimikrobiel forbindelse som eksempelvis ACTISORB® Aktiv Kulforbinding med Sølv, eller der gives en systemisk behandling.

Der er ikke på noget tidspunkt rejst sikkerhedsmæssige spørgsmål med hensyn til tryksår, venøse sår og diabetiske sår.

## **BRUGSANVISNING**

### **Forberedelse af området**

Før behandling skal eventuelle tørre nekroser først fjernes med operativ, enzymatisk eller autolytisk debridering.

### **Applicering**

- For at opnå optimal virkning, skal PROMOGRAN® matrix påføres hele sårkaviteten.
- For et sår med begrænset eller intet ekssudat påføres PROMOGRAN® matrix, og der hydreres med en saltvandsopløsning eller lunkent vand. Dette vil igangsætte den geldannende proces.
- Efter hydrering vil PROMOGRAN®-gelen komme i nær kontakt med såret.
- Den bionedbrydelige gel absorberes naturligt med tiden.
- PROMOGRAN® matrix skal dækkes med enten en saltvandsfugtet gaze, en ikke-klæbende forbindelse eller en hydropolymerforbinding for at opretholde et fugtigt sårhelingsmiljø.
- Efter påbegyndt behandling, gentages denne med PROMOGRAN® matrix i intervaller op til 3 døgn afhængigt af ekssudatmængden. Det er ikke nødvendigt at fjerne evt. resterende PROMOGRAN® matrix.

**Må ikke anvendes hvis produktpakningen er beskadiget**  
**Udløbsdatoen er påtrykt emballagen.**

## **EL** Περιγραφή προϊόντος

Το υπόστρωμα PROMOGRAN® είναι μια τοπικά εφαρμοζόμενη, αλληλοεπιδρώμενη θεραπεία τραυμάτων. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, κρουκατεψυγμένο συστατικό οξειδωμένης αναγεννημένης κυτταρίνης (ORC: Oxidized Regenerated Cellulose) και κολλαγόνου. Με την παρουσία εκκρίσεων, το υπόστρωμα του PROMOGRAN® μετατρέπεται σε μαλακό και ευπροσάρμοστο, βιοδιασπώμενο ζελέ, όπου επιτρέπει επαφή με όλα τα σημεία ενός τραύματος. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή διάλυμα Ringer για την ενυδάτωση του υποστρώματος PROMOGRAN® σε στεγνά τραύματα.

Το υπόστρωμα PROMOGRAN® διαμορφώνει και επανισορροπεί το περιβάλλον τραυμάτων χάριν στο μοναδικό συνδυασμό:

1. Δέσμησης και αδρανοποίησης των πρωτεασών (π.χ. υπόστρωμα μεταλλικών πρωτεασών, ελαστάσης και πλασμίνης) τα οποία έχουν αποδειχθεί επιβλαβή όταν πλεονάζουν σε χρόνια τραύματα.
2. Δέσμησης και προφύλαξης φυσικά παραγόμενων αυξητικών παραγόντων από την αποικοδόμησή τους από τις πλεονάζουσες πρωτεάσεις.

Αυτοί οι φυσικά παραγόμενοι, προστατευμένοι αυξητικοί παράγοντες απελευθερώνονται ξανά στο τραύμα, καθώς οι επιβλαβείς πρωτεάσεις παραμένουν ανενεργές στη βιοδιάσπαση του υποστρώματος PROMOGRAN®.

Το υπόστρωμα PROMOGRAN® έχει επιδείξει ιδιότητες που συμβάλλουν στη δέσμηση των ελευθέρων ριζών.

### **Ενδείξεις**

Το υπόστρωμα PROMOGRAN® ενδείκνυται για τη διαχείριση όλων των τραυμάτων που επουλώνονται κατά δεύτερο σκοπό και τα οποία είναι ελεύθερα νεκρωτικού ιστού, συμπεριλαμβάνοντας:

- Διαβητικά έλκη
- Φλεβικά έλκη
- Έλκη κατακλίσεων
- Έλκη που προέρχονται από διάφορα αγγειακά αίτια
- Τραύματα και χειρουργικές ουλές

Το υπόστρωμα PROMOGRAN® έχει επιδείξει αιμοστατικές ιδιότητες. Το υπόστρωμα PROMOGRAN® μπορεί να χρησιμοποιηθεί κάτω από συμπίεστικό επίδεσμο.

## **Αντενδείξεις**

Το υπόστρωμα PROMOGRAN® αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στα συστατικά του προϊόντος, π.χ. ORC και Κολλαγόνο. Διακόψτε τη χρήση αν εμφανιστούν σημάδια ευαισθησίας.

## **Προφυλάξεις**

Εάν υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης κατά τη θεραπεία, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλο αντιμικροβιακό επίθεμα, όπως το επίθεμα ACTISORB® με ενεργοποιημένο Άνθρακα με Άργυρο, ή θα πρέπει να ακολουθηθεί συστηματική θεραπεία.

Κανένα θέμα ασφάλειας δεν έχει αναφερθεί σε κατακλίσεις, φλεβικά έλκη και διαβητικά έλκη μέχρι σήμερα.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

### **Προετοιμασία**

Πριν τη θεραπεία, πρέπει πρώτα να αφαιρεθεί ο νεκρωτικός ιστός είτε με χειρουργικό, είτε με ενζυματικό, είτε με αυτολυτικό καθαρισμό.

### **Εφαρμογή**

- Για το καλύτερο αποτέλεσμα, εφαρμόστε το υπόστρωμα PROMOGRAN® απευθείας σε όλη την επιφάνεια του τραύματος.
- Σε τραύματα με χαμηλό ή ανύπαρκτο ποσοστό εκκρίσεων εφαρμόστε το υπόστρωμα PROMOGRAN® και ενυδατώστε με διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή διάλυμα Ringer. Αυτό θα βοηθήσει τη διαδικασία σχηματισμού ζελέ.
- Μετά την ενυδάτωση το PROMOGRAN® θα έρθει άμεσα σε επαφή με το τραύμα.
- Το βιοδιασπώμενο ζελέ απορροφάται φυσιολογικά με το χρόνο.
- Το υπόστρωμα PROMOGRAN® θα πρέπει να καλύπτεται είτε με γάζα, είτε με μη κολλητικό επίθεμα, είτε με υδροπολυμερές επίθεμα έτσι ώστε να διατηρηθεί ένα υγρό περιβάλλον επούλωσης.
- Μετά την αρχική θεραπεία, επανεφαρμόστε το υπόστρωμα PROMOGRAN® μέχρι κάθε 72 ώρες αναλόγως του ποσοστού εκκρίσεων. Δεν είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε τα υπολείμματα του υποστρώματος PROMOGRAN®.

**Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί.**

**Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος είναι τυπωμένη στη συσκευασία.**

## **NO** Produktbeskrivelse

PROMOGRAN® matriks er en interaktiv sårterapi for topisk applikasjon. Produktet er en steril, frysetørret sammensetning av oksidert regenerert cellulose (ORC) og kollagen. Hvis det finnes utsondring omdannes PROMOGRAN® matriks seg til en myk og formelig biologisk nedbrytbar gel, noe som gjør det mulig å oppnå kontakt med alle områder av såret. Saltløsning eller Ringers-løsning skal brukes for å hydrere PROMOGRAN® matriks på tørre sår.

PROMOGRAN® matriks modulerer og gjenoppretter balansen i sår miljøet gjennom den unike kombinasjonen av:

1. Binding og inaktivering av proteaser (f.eks. matriks metalloproteaser, elastase og plasmin), som har vist seg å være skadelig hvis mengden er for stor i kroniske sår.
2. Binding og beskyttelse av naturlige tilstedeværende vekstfaktorer mot nedbrytning ved disse overflødig proteasene.

Disse vekstfaktorene som finnes naturlig og beskyttet slippes tilbake til såret, mens de skadelige proteasene holdes inaktive ved biologisk nedbrytning av PROMOGRAN® matriks.

PROMOGRAN® matriks har vist seg være fri for radikale rensende egenskaper.

### **Bruksanvisning**

PROMOGRAN® matriks indikeres for håndtering av all sårleging sekundært som er fri for nekrotisk vev, inkludert:

- Diabetiske kroniske sår
- Venøse sår
- Kroniske trykksår
- Kroniske sår ved blandet vaskulær etiologi
- Traumatiske og kirurgiske sår

PROMOGRAN® matriks har vist hemostatiske egenskaper.

PROMOGRAN® matriks kan brukes under kompresjonsterapi.

### **Kontraindikasjoner**

PROMOGRAN® matriks kontraindikeres i pasienter med kjent hypersensitivitet overfor komponentene i dette produktet, f.eks. ORC og kollagen. Avslutt bruk ved tegn på sensitivitet.

## **Advarsler**

Hvis det mistenkes infeksjon under behandlingen, skal det benyttes en antimikrobiell bandasje, slik som f.eks. ACTISORB® aktivert kullbandasje med sølv eller systemisk terapi.

Ingen sikkerhetsproblemer har oppstått ved trykksår, venøse sår eller kroniske diabetiske sår inntil dags dato.

## **BRUKSANVISNING**

### **Preparasjon av stedet**

Før behandlingen skal først tørt, nekrotisk vev fjernes ved kirurgisk, enzymatisk eller autolytisk sårleging.

### **Applikasjon**

- For optimal virkning, skal PROMOGRAN® matriks påføres direkte på hele såret.
- Ved sår med lav eller ingen utsondring skal PROMOGRAN® matriks påføres og hydreres med saltvannsløsning eller Ringers-løsning. Dette vil sette i gang geldannelsesprosessen.
- Etter hydreringen vil PROMOGRAN® matriks gel ha tett kontakt med såret.
- Den biologisk nedbrytbare gelen absorberes naturlig over tid.
- PROMOGRAN® matriks må tildekkes med enten gas, en ikke-klebende bandasje eller hydrolymerbandasje for å kunne opprettholde et fuktig sårlegingsmiljø.
- Etter innledende behandling skal såret behandles på nytt med PROMOGRAN® matriks inntil hver 72. time avhengig av utsondringsmengden. Det er ikke nødvendig å fjerne resterende PROMOGRAN® matriks.

**Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet**

**Utløpsdato for dette produktet er trykket på pakningen.**

## **TR** Ürün tanımı

PROMOGRAN® Matriks, topikal olarak uygulanan interaktif bir yara tedavisidir. Ürün, steril, dondurularak kurutulmuş, oksitlenmiş rejenere selüloz (ORC) ve kolajen karışımıdır. PROMOGRAN® Matriks yara akıntısıyla bir araya geldiğinde yumuşak, şekil alabilir ve biyolojik olarak yıkılabilir (biodegradable) bir jele dönüşür; bu, yaranın tüm alanıyla temas etmesini sağlar. Kuru yaralarda PROMOGRAN® Matriksi sulandırmak için tuzlu solüsyon veya Ringer solüsyonu kullanılmalıdır.

PROMOGRAN® Matriks, aşağıdaki işlemleri benzersiz bir biçimde gerçekleştirerek yara ortamını modüle eder ve yeniden düzenler:

1. Kronik yaralarda fazlasının zararlı ve yıkıcı olduğu ortaya konulmuş olan proteazların (örneğin, matriks metaloproteazlar, elastaz ve plasmin) bağlanması ve deaktive edilmesi.
2. Fazla proteazların yol açtığı yıkıma karşı doğal büyüme etkenlerinin bağlanması ve korunması.

Bu doğal, korunan büyüme faktörleri tekrar yaraya salınır; buna karşılık PROMOGRAN® Matriks tarafından biyolojik yıkıma uğratılan yıkıcı proteazlar etkisiz kalır.

PROMOGRAN® Matriksin serbest radikallerin zararlı özelliklerini azalttığı ortaya konmuştur.

### **Kullanım endikasyonları**

PROMOGRAN® Matriks aşağıdakiler gibi, nekrotik doku barındırmayan, sekonder tamirle iyileştirilen tüm yaraların bakımı için endikedir:

- Diyabetik ülserler
- Venöz ülserler
- Bası ülserleri
- Karma vasküler etiyojiden kaynaklanan ülserler
- Travmatik ve cerrahi yaralar

PROMOGRAN® Matriksin hemostatik özellikler sergilediği gözlenmiştir. PROMOGRAN® Matriks kompresyon tedavisi altında kullanılabilir.

### **Kontrendikasyonları**

PROMOGRAN® Matriks, bu ürünün bileşenleri olan ORC ve Kolajen'e karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar için kontrendikedir. Duyarlılık belirtileri ortaya çıkarsa, kullanmayı bırakın.



## **Uyarılar**

Tedavi sırasında enfeksiyondan şüphelenilirse, ACTISORB® Gümüşlü Aktif Kömürlü Pansuman gibi uygun bir antimikrobiyal pansuman ya da sistemik tedavi uygulanmalıdır.

Bu güne kadar bası ülserleri, venöz ülserler ve diyabetik ülserlerde her hangi bir güvenlik endişesi ortaya çıkmamıştır.

## **KULLANIM ŞEKLİ**

### **Yaranın Hazırlanması**

Tedaviden önce, kuru, nekrotik doku cerrahi, enzimatik veya otolitik debridmanla ayrılmalıdır.

### **Uygulama**

- Optimum etki için PROMOGRAN® Matriks doğrudan yaraya uygulanmalıdır.
- Az akıntılı veya akıntısız yaralarda PROMOGRAN® Matriksi uygulayın ve tuzlu solüsyonla veya Ringer solüsyonuyla sulandırın. Bu, jelleşme sürecini başlatacaktır.
- Sulandırmadan sonra, PROMOGRAN® Matriks jel yaraya tamamen temas edecektir.
- Biyolojik olarak yıkılabilir jel zamanla doğal yollardan emilir.
- Nemli bir yara iyileşme ortamı sağlamak için PROMOGRAN® Matriks, gazlı bezle veya yapışmaz hidropolimer pansumanla kapatılmalıdır.
- İlk tedaviden sonra, PROMOGRAN® Matriksi yaradan kaynaklanan akıntı miktarına bağlı olarak en fazla 72 saatte bir tekrar uygulayın. PROMOGRAN® Matriksin artıklarını temizlemek gerekmez.

**Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.**

**Bu ürünün son kullanma tarihi kutunun üzerinde yazılıdır.**

- EN** SYMBOLS USED ON LABELLING
- DE** AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE
- FR** SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES
- IT** SIMBOLI USATI SULLA CONFEZIONE
- ES** SIMBOLOS EMPLEADOS EN EL ENVASE
- SV** SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ FÖRPACKNINGEN
- NL** SYMBOLEN OP DE VERPAKKING
- PT** SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
- DA** SYMBOLER ANVENDT PÅ ETIKETTEN
- EL** ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ
- NO** SYMBOLER SOM BRUKES VED MERKING
- TR** ETIKETTE KULLANILAN SEMBOLLER



Do not use if package is damaged.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Non usare se la confezione è danneggiata.

No usar si el envase está dañado.

Använd inte om förpackningen är skadad.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.



Do not re-use (single use).

Nicht wiederverwenden (Einmalgebrauch).

Ne pas réutiliser (à usage unique).

Non riutilizzare (monouso).

No reutilizar (para un solo uso).

Får inte återanvändas (för engångsbruk).

Niet opnieuw gebruiken (eenmalig gebruik).

Não reutilizar (utilização única).

Må ikke genbruges (engangsbrug).

Να μην επαναχρησιμοποιείται (μία χρήση).

Må ikke gjenbrukes (engangsbruk).

Tekrar kullanmayın (tek kullanımlıktır).



Do not resterilize.

Nicht erneut sterilisieren.

Ne pas restériliser.

Non risterilizzare.

No volver a esterilizar.

Får inte återsteriliseras.

Niet opnieuw steriliseren.

Não reesterilizar.

Må ikke gensteriliseres.

Να μην επαναποστειρώνεται.

Må ikke reesteriliseres.

Tekrar sterilize etmeyin.

STERILE	R
---------	---

Sterilized using irradiation.

Durch Bestrahlung sterilisiert.

Stérilisé par rayonnement.

Sterilizzato mediante irradiazione.

Esterilizado con radiación.

Steriliserad genom strålning.

Gesteriliseerd met behulp van straling.

Esterilizado por irradiação.

Steriliseret med bestråling.

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία.

Sterilisert med bestråling.

Işınlama tekniği ile steril edilmiştir.



Consult instructions for use.  
Gebrauchsinformation beachten.  
Consulter la notice d'utilisation.  
Consultare le istruzioni per l'uso.  
Consulte las instrucciones de uso.  
Se bruksanvisningen.  
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.  
Consultar as instruções de utilização.  
Læs brugsanvisningen.  
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.  
Se bruksanvisningen.  
Kullanma talimatlarına bakın.

**CE 0086**

CE-mark and identification number of notified body.  
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.  
Marcado CE y Número de identificación del organismo notificado.  
CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ.  
CE-markering en identificatienummer van aangemelde instantie.  
Marcação CE e número de identificação do organismo notificado.  
CE-mærke og det bemyndigede organs identifikationsnummer.  
Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού  
CE-merket og identifikasjonsnummeret til teknisk kontrollorgan.  
CE işareti ve onaylanmış kuruluşun sicil numarası.

**LOT**

Batch number.  
Chargennummer.  
Numéro du lot.  
Numero di lotto.  
Número de lote.  
Partinummer.  
Partijnummer.  
Número de lote.  
Batchnummer.  
Αριθμός παρτίδας.  
Batchnummer.  
Parti numarası.



Caution.  
Vorsicht.  
Avertissement.  
Attenzione.  
Precaución.  
Försiktighet.  
Let op.  
Cuidado.  
Forsigtig.  
Προσοχή.  
Advarsel.  
Dikkat.



Use by.  
Verwendbar bis.  
Utiliser avant le.  
Da usarsi entro.  
Fecha de caducidad.  
Sista förbrukningsdatum.  
Uiterste gebruiksdatum.  
Utilizar até.  
Sidste anvendelsesdato.  
Χρήση έως.  
Brukes innen.  
Son kullanma tarihi.

**REF**

Catalogue Number.  
Katalognummer.  
Numéro de catalogue.  
Numero di catalogo.  
Número de catálogo.  
Katalognummer.  
Catalogusnummer.  
Número de catálogo.  
Katalognummer.  
Αριθμός καταλόγου.  
Katalognummer.  
Katalog numarası.



Store below 25°C (77°F).

Lagern unter 25°C (77°F).

Conserver au-dessous de 25°C (77°F).

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

Almacenar a temperatura inferior a 25°C (77°F).

Förvaras vid under 25°C (77°F).

Bewaren onder 25°C (77°F).

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

Opbevares under 25°C (77°F).

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες κάτω των 25°C (77°F).

Lagres ved høyst 25°C (77°F).

25°C (77°F)ʼnin altında saklayın.



Manufacturer.

Hersteller.

Fabricant.

Fabbricante.

Fabricante.

Tillverkare.

Producent.

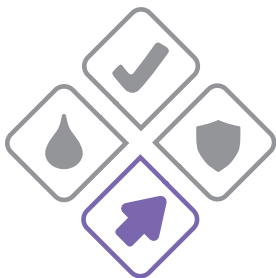
Fabricante.

Producent.

Κατασκευαστής.

Produsent.

Üretici.



**LET'S HEAL™**

PM0015S.h



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

**CE**  
**0086**



2018-07