



**Collageen wondverband voor de lokale  
interactieve behandeling van wonden**

See inside packaging for instructions for  
use with further languages.

Stand van de informatie 11/2012

38230-004NL



MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG  
Josef-Suwelack-Strasse  
D-48727 Billerbeck  
**P** +49 2543 2182-0  
**F** +49 2543 2182-150  
**E** [info@medskin-suwelack.com](mailto:info@medskin-suwelack.com)  
**W** [www.medskin-suwelack.com](http://www.medskin-suwelack.com)



0482

## Beschrijving

ProHeal is een wondverband voor de lokale interactieve behandeling van wonden. ProHeal is een steriele, gevriesdroogde collageenmatrix. Natuurlijk gestructureerde collageenfilbrillen vormen een driedimensionale matrix met open poriën. Het collageen wordt verkregen uit bovinnere dermis en bevat collageen type I, III en V. Vanwege de uitstekende elasticiteit en stabiliteit in natte toestand kan ProHeal gemakkelijk aansluitend worden aangebracht op de wond. Het bevat geen chemische netvormers en is volledig resorbearbaar. ProHeal ondersteunt het genezingsproces van de wond; het heeft goede hemostatische eigenschappen en wordt ook gekenmerkt door goede vormbaarheid, zachtheid en een groot absorberend vermogen.

## Indicaties

ProHeal is geïndiceerd voor de behandeling van alle wonden in een secundaire genezingsfase die vrij zijn van necrotisch weefsel, zoals

- diabetische ulcera
- veneuze ulcera
- decubituswonden
- ulcera veroorzaakt door gemengde arteriële/veneuze doorbloedingsstoornissen
- traumatische en chirurgische wonden

ProHeal heeft bewezen hemostatische eigenschappen.

## Werkingsmechanisme

ProHeal absorbeert ongeveer twintig keer zijn eigen gewicht aan vocht en is daarom uiterst geschikt voor het management van het wondvocht. Samen met het exsudaat absorbeert het ook dood weefsel, bacteriën en fibrineafzetting, waardoor de vorming van granulatiweefsel kan worden bevorderd en versneld. Door het teveel aan proteasen zoals matrixmetalloproteasen (MMP's) en elastase uit het exsudaat van chronische wonden te absorberen kan ProHeal de wondomgeving reguleren en zo het genezingsproces bevorderen.

ProHeal kan ook zonder probleem worden aangebracht op een wondbed dat matig bloedt. De bloedplaatjes aggregeren op het grote inwendige oppervlak en dragen via de stollingsfactoren die worden afgegeven bij tot de lokale hemostase. Het resulterende fibrine houdt de collageenmatrix vast op het wondbed.

Uit de resultaten van een dieronderzoek uitgevoerd met een collageenmatrix die lijkt op ProHeal blijkt dat de matrix geleidelijk wordt afgebroken en binnen twee tot vier weken volledig was geabsorbeerd.

## Belangrijk

Er dient een geschikt antibacterieel wondverband worden aangebracht of een systemische antibiotica therapie te worden gegeven bij het vermoeden dat er een infectie is tijdens de behandeling.

## Hoe wordt ProHeal gebruikt?

### Voorbereiding van de wond:

Voor de behandeling met ProHeal moet al het droge necrotische weefsel worden verwijderd door een chirurgisch, enzymatisch of autolytisch wondtoilet.

### Aanwijzing:

Als het wondbed eerder is behandeld met een enzymatisch wondtoilet, moet de wond grondig worden gereinigd met een steriele fysiologische zoutoplossing of ringeroplossing voordat ProHeal wordt aangebracht.

Voor optimale effecten moet ProHeal direct op het hele wondbed worden aangebracht.

In wonden met weinig of geen exsudaat moet ProHeal worden bevochtigd met fysiologische zoutoplossing of ringeroplossing.

Het biologisch afbreekbare collageen wordt op natuurlijke wijze geabsorbeerd in het lichaam. ProHeal moet worden bedekt met een geschikt secundair verband om de wondomgeving vochtig te houden. Na de eerste keer aanbrengen moet de wond opnieuw worden behandeld met ProHeal met een interval van maximaal 72 uur, afhankelijk van de hoeveelheid exsudaat. Resterende ProHeal matrix mag in de wond blijven.

## Contra-indicaties

ProHeal mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor bovien collageen. Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van ProHeal tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. De behandelend arts moet een zorgvuldige afweging maken van de risico's en voordelen en het hulpmiddel

del alleen gebruiken als de voordelen duidelijk opwegen tegen de risico's.

## Bijwerkingen

Uit de literatuur blijkt dat collageen een gering antigeen-potentieel heeft, maar toch kan een overgevoeligheidsreactie niet volledig worden uitgesloten. Er zijn geleerde rapporten in de literatuur over verergering van bestaande infecties.

## Interacties met andere middelen

ProHeal mag niet worden gecombineerd met antiseptica die chloor afgeven (bijv. chlooramine), met middelen die neerslag van eiwitten veroorzaken (looszuur, zilvernitraat) of bijtende middelen (joodtinctuur) die eiwitten wijzigen. Desinfecterende stoffen en geneesmiddelen met logende eigenschappen mogen niet worden gebruikt als vochtig verband op het ProHeal-verband.

## Houdbaarheidsduur en bewaren

ProHeal moet op een droge plaats op kamertemperatuur worden bewaard (niet boven 25 °C).

ProHeal heeft een houdbaarheidsduur van 60 maanden. Het product mag niet worden gebruikt na de vermelde vervaldatum. De vervaldatum staat afgedrukt op de verpakking.

ProHeal wordt geleverd in een steriele verpakking. Controleer de integriteit van de verpakking om te garanderen dat het product steriel is. ProHeal uit een geopende steriele verpakking dient derhalve te worden weggegooid. ProHeal mag niet opnieuw worden gesteriliseerd, omdat dit een effect kan hebben op de fysisch-chemische eigenschappen van de matrix.

*Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.*

## Product en verpakkingsgrootten

REF	Aantal	Grootte
83030-001	10	102 x 102 x 3 mm
83032-001	10	51 x 51 x 3 mm



CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG van de raad inzake medische hulpmiddelen.

## Symbolen gebruikt op de verpakking



Uiterste gebruiksdatum: jaar + maand



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



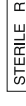
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet bewaren boven 25 °C



Droog bewaren



Gesteriliseerd met gammastraling, steriel zolang de verpakking niet beschadigd of geopend is.



Bestelnnummer



Lotnummer



Collegen Component Technology



Fabrikant



Lees de gebruiksaanwijzing