

Principelle MATRIX[®]

Self-adhesive super-absorbent dressing with integral film backing, pre-moistened with 30% water.



low-moderate exudate

UK - Principelle Matrix[®]

Instructions for use

PRODUCT DESCRIPTION

Principelle Matrix is a patented copolymer gel dressing with an integral breathable PU film barrier and a wound-facing matrix layer. Two versions are available:

Principelle Matrix
Principelle Matrix Border

Principelle Matrix Border has an additional skin friendly, adhesive border (PU film barrier) causing the dressing to be more occlusive.

Both versions of Principelle Matrix have been formulated and designed specifically to encourage wound bed preparation, granulation and subsequent epithelialisation of chronic wounds, while minimizing pain levels and the risk of infection. The dressings help to provide an environment for optimal wound healing by managing wound exudate levels and protecting against wound dehydration and external bacterial contamination. The super-absorbent gel provides both cushioning and absorption. The partially-hydrated nature of the dressing aids the process of autolytic debridement and helps soothe the wound on contact.

INDICATIONS

Under the supervision of a health care professional Principelle Matrix may be used for the management of acute and chronic, non-infected or mildly infected wounds. It may be used on moderately exuding, lightly exuding and dry wounds. The dressing can also be used on more highly exuding wounds, though this will reduce the effective wear time of the dressing and the wound should be monitored accordingly.

CONTRA-INDICATIONS

Principelle Matrix is not indicated for full-thickness wounds, heavily bleeding wounds, third degree burns, or as a cover for deep narrow cavities or sinuses.

METHOD OF USE

Principelle Matrix (borderless) can be placed directly onto the surface of the wound. It will be held in place by its adhesive nature, but a secondary dressing may also be necessary for long-term wear of the borderless product or if the dressing is to be exposed to external moisture (showering or bathing).

Principelle Matrix Border with the skin friendly, adhesive border (PU film layer) is available if extra fixation is required.

Principelle Matrix Border is also indicated for long-term wear, or if the dressing is to be exposed to external moisture (showering or bathing).

DIRECTIONS FOR USE

- Allow Matrix to completely cover the wound and extend onto healthy tissue by approximately 15 to 20mm depending on the level of exudate.
- Prepare the wound site by cleansing as needed; dry the surrounding skin.
- Remove the sterile dressing from the package.
- To apply the dressing, first remove part of the overlaid white plastic liner.
- Position and smooth into place whilst removing the second half of the white plastic liner.
- For Principelle Matrix Border:** once the dressing is securely in place, peel away the supporting layer from the PU film.
- For a borderless dressing:** you may apply a secondary film dressing or bandage as required. To encourage autolytic debridement (by reducing vapour loss from the dressing), place an adhesive film over the entire dressing.
- Check the wound regularly. The dressing should be changed as often as the condition of the wound dictates, but as a general rule, the dressing should be replaced after 3 – 7 days. In the treatment of a highly exuding wound, it will be necessary to change the dressing more frequently.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

Caution: Sterility of the dressing is guaranteed unless the pouch is damaged or opened prior to use. DO NOT use if either has occurred. The product is intended for single use only.

Do not use after expiry date.

In the case of an intolerance to the dressing, remove and clean the area carefully.

During the body's natural healing process, non-viable tissue is removed from the wound (autolytic debridement), which could initially make the wound appear larger. If the wound continues to grow larger after the first few dressing changes, consult a healthcare professional. The wound should be inspected during dressing changes. Consult a healthcare professional if there are signs of infection (increased pain, increased redness, wound drainage); excessive bleeding; an unexpected change in wound colour and/ or odour; irritation (increased redness and/or inflammation); sensitivity (allergic reaction); no signs of healing.

If difficulty is experienced on removing the dressing, it should be irrigated or soaked with water or a sterile saline solution.

Because Pro-ionic[®] dressings provide an environment that supports the growth of new blood vessels, the delicate newly-formed tissue may produce blood stained fluid. If excessive bleeding occurs the dressing can be used as a secondary dressing in conjunction with an alginate sheet or a collagen sheet.

Appropriate supportive measures should be taken where necessary (e.g. use of graded compression in the management of venous leg ulcers or pressure relief measures in the management of pressure ulcers, systemic antibiotics and frequent monitoring in the treatment of wound infection, control of blood glucose for diabetic ulcers, etc.).






A change in dressing regimen can result in initially increased levels of exudate which may temporarily require an increased dressing change frequency.

Principelle Matrix Dressing Packaging

Product type	Quantity	Size	Order number
Principelle Matrix	10 dressings	10 x 10cm	PPM1010
Principelle Matrix Border	10 dressings	10 x 10cm (Island 6.8x6.8cm)	PPM1010B

Storage:

Store at room temperature (below 25°C), dry, and keep away from bright light

	For Single Use
	Sterile (Gamma)
	Store in a dry place
	Do not store in sunlight
	Recycled paper packaging

DO NOT use if pouch is damaged or opened prior to use

Principelle Matrix is sterilized by gamma radiation.

NL - Principelle Matrix[®]

Gebruiksaanwijzing

Productomschrijving

Principelle Matrix is een gepatenteerd copolymeer gel wondverband met een ademende PU film barrière toplaag en een wondmatrix laag. Er zijn twee versies verkrijgbaar:

Principelle Matrix
Principelle Matrix Border

Principelle Matrix Border heeft als extra, een PU film-barrière laag met huidvriendelijke plakrand. Hierdoor wordt het verband meer occlusief.

Beide versies van Principelle Matrix zijn speciaal ontwikkeld voor het stimuleren van wondbedvoorbereiding, van granulatieweefsel en voor het bevorderen van re-epithelialisatie bij chronische wonden, terwijl bovendien pijn wordt gereduceerd en het risico op wondinfectie wordt verminderd. Het verband levert een bijdrage aan het creëren van een optimaal wondmilieu door regulatie van de mate van wondvocht en door het wondbed te beschermen tegen uitdroging en tegen bacteriële contaminatie van buitenaf. Door het unieke absorptie vermogen van het gelverband wordt wondvocht geabsorbeerd en wordt de uitwerking van druk verminderd doordat het verband als een kussentje de wond afdekt. Dankzij de partiële gehydrerde eigenschap van het verband wordt autolytisch debridement ondersteund en heeft het verband een verzachtend effect.

Indicaties

Onder supervisie van een zorgprofessional kan Principelle Matrix worden toegepast bij de behandeling van acute- en chronische, niet geïnfecteerde of matig geïnfecteerde wonden. Het kan worden gebruikt bij matig exuderende-, licht exuderende- en droge wonden. Het verband kan ook worden toegepast bij meer sterk exuderende wonden. Dit zal echter de effectieve draagtijd van het verband reduceren en de wond dient ook dan volgens voorschrift geïnspecteerd te worden.

Contra-indicaties

Principelle Matrix kan niet worden toegepast bij full-thickness wonden, sterk bloedende wonden, derdegraads brandwonden of als afdekkend verband van diepe smalle caviteiten of van sinussen.

Toepassing

Principelle Matrix (Borderless) kan direct op het wondbed worden aangebracht. De adhesieve eigenschap van het verband zorgt ervoor dat het op zijn plaats blijft, echter een secundair verband is nodig indien een lange draagtijd is gewenst of bij blootstelling aan vocht van buitenaf (baden of douchen) bij toepassing van de variant zonder extra plakrand. Principelle Matrix Border met een huidvriendelijke plakrand van een PU filmlaag is geïndiceerd indien een lange draagtijd is gewenst of als het verband wordt blootgesteld aan vocht van buitenaf (baden of douchen).

Gebruiksaanwijzing

Aanbrengen:

- Het wondverband dient de wond volledig af te dekken en bij voorkeur de omringende huid met circa 15 tot 20 mm te overlappen.
- Reinig de wond indien nodig en zorg voor een droge omgevende huid.
- Verwijder het steriele verband uit de verpakking.
- Verwijder bij het aanbrengen eerst het deel van het overlappende witte afdekpapiertje.
- Breng het verband vervolgens gelijkmatig aan terwijl het tweede deel van het afdekpapiertje wordt verwijderd.
- Bij toepassing van **Principelle Matrix Border** dient na het aanbrengen volgens de boven beschreven procedure de extra beschermlaag van de PU film verwijderd te worden.
- Bij toepassing van **Principelle Matrix Borderless** kan indien nodig een overlappend filmverband of zwachtel worden aangebracht. Door een adhesief filmverband over het gehele verband aan te brengen wordt verdamping via het verband gereduceerd, waardoor autolitisch debridement wordt ondersteund.
- Controleer de wond regelmatig. De frequentie van verbandwisseling wordt bepaald door de mate van productie van wondvocht. In de regel wordt het verband na 3 tot 7 dagen verwisseld. Verbandwisseling dient vaker plaats te vinden bij sterk exuderende wonden.

Voorzorgsmaatregelen en opmerkingen

De steriliteit van het verband wordt alleen gegarandeerd voor ongeopende en onbeschadigde verpakkingen. Niet gebruiken bij één van deze genoemde situaties.

Het verband mag na gebruik niet opnieuw worden toegepast.

Niet gebruiken na het verlopen van de vervaldatum.

Verwijder het verband en reinig zorgvuldig het afgedekte gebied als het verband niet goed wordt verdragen.

Tijdens het lichaamseigen genezingsproces wordt avitaal weefsel verwijderd via autolitisch debridement, waardoor de wond in eerste instantie groter lijkt.

Consulteer een zorgprofessional indien de wond na een aantal verbandwisselingen groter blijft worden. Wondinspectie dient plaats te vinden tijdens verbandwisselingen.

Consulteer een zorgprofessional bij het optreden van symptomen van een infectie (toename pijn, toename roodheid, toename van vocht); indien er sprake is van een excessieve bloeding; bij een niet voorziene verandering van kleur van het wondbed en/of geur; bij irritatie (toename roodheid en/of van een overmatige ontstekingsreactie); bij een allergische reactie en tenslotte als tekenen van genezing ontbreken.

Indien het verband moeilijk is te verwijderen kan het vooraf worden bevochtigd met steriel water of met een steriele zoutoplossing.

Omdat de Pro-ionic[®] verbanden een wondmilieu creëren waarin de aanmaak van nieuwe bloedvaten wordt gestimuleerd, kan het nieuw gevormde fragiele weefsel vocht produceren dat enigszins rood gekleurd is. Bij het ontstaan van een overmatige bloeding kan het verband als een secundair verband worden gebruikt in combinatie met een alginaat of met een collageen verband.






Zonodig dient men een aanvullende behandeling toe te passen, zoals bijvoorbeeld compressie therapie bij de behandeling van veneuze ulcera of drukreductie bij de behandeling van decubitus of systemische toediening van antibiotica en frequente inspectie bij de behandeling van een wondinfectie of controle van de bloedglucose bij de behandeling van diabetische ulcera, etc.

Een verandering in voorschrift van het wondverband kan resulteren in een toename van wondvocht, hetgeen tijdelijk een meer frequente verbandwisseling vereist.

Verpakking Principelle Matrix wondverband			
Product	Verpakkingsvorm	Afmeting	Bestelnummer
Principelle Matrix	10 stuks	10 x 10cm	PPM1010
Principelle Matrix Border	10 stuks	10 x 10cm (binnendeel 6.8x6.8cm)	PPM1010B

Bewaren:

Bewaren bij kamertemperatuur (onder 25°C), droog en niet in het volle licht.

	Voor éénmalig gebruik
	Steriel (Gamma)
	Droog bewaren
	Niet in het volle licht bewaren
	Kringloop papier/karton

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of reeds geopend voor gebruik

Distributie:

Principelle Nederland B.V.
Info@principelle.com
www.principelle.com

Principelle Matrix Border[®]

DE - Principelle Matrix[®]

Gebruiksaanweisung

Produktbeschreibung

Principelle Matrix ist eine patentierte Copolymer-Wundauflage mit integrierter atmungsaktiven PU-Folienbarriere und einer wundseitigen Matrixschicht. Sie ist in zwei Varianten erhältlich:

Principelle Matrix
Principelle Matrix Border

Principelle Matrix Border verfügt über einen zusätzlichen, hautfreundlichen Haftrand (PU-Folienbarriere) für einen besseren Verschluss des Verbands.

Beide Varianten von Principelle Matrix wurden speziell zur Förderung der Wundbettvorbereitung, Granulation und anschließenden Epithelisierung von chronischen Wunden bei gleichzeitiger Schmerzlinderung und Minimierung der Infektionsgefahr konzipiert. Die Wundauflagen tragen dazu bei, ein optimales Milieu für die Wundheilung zu schaffen, indem sie die Exsudatbildung regeln und die Wunde vor Austrocknen und externer bakterieller Kontaminierung schützen. Das super-absorbierende Gel hat eine polsternde und absorbierende Wirkung. Die teilweise hydratisierte Wundauflage begünstigt das autolytische Debridement und wirkt bei Kontakt beruhigend auf die Wunde.

Anwendungsgebiete

Principelle Matrix kann unter ärztlicher Aufsicht zur Versorgung akuter und chronischer, nicht infizierter oder leicht infizierter Wunden angewendet werden. Das Produkt kann bei mäßig und leicht exsudierenden Wunden sowie trockenen Wunden eingesetzt werden. Die Wundauflage kann außerdem bei stärker exsudierenden Wunden verwendet werden. Dies verkürzt jedoch die Tragezeit der Auflage, und die Wunde muss entsprechend beobachtet werden.

Gegenanzeigen

Principelle Matrix ist nicht für Wunden mit voller Durchdringung der Hautdicke, stark blutenden Wunden, Verbrennungen dritten Grades oder als Auflage für tiefe, schmale Wundhöhlen oder Nebenhöhlen indiziert.

Anwendung

Principelle Matrix (ohne Rand) kann direkt auf die Wundoberfläche platziert werden. Dank ihrer selbsthaftenden Wirkung bleibt sie in der Auflageposition fixiert. Bei längeren Tragezeiten des randlosen Produkts oder wenn die Wundauflage Feuchtigkeit (beim Duschen oder Baden) ausgesetzt werden soll, kann die Verwendung eines Sekundärverbands erforderlich sein.

Wenn stärkere Haftwirkung erforderlich ist, kann Principelle Matrix Border mit dem hautfreundlichen Haftrand (PU-Folienschicht) verwendet werden.

Principelle Matrix Border ist außerdem indiziert bei längeren Tragezeiten oder wenn die Wundauflage Feuchtigkeit (beim Duschen oder Baden) ausgesetzt werden soll.

Gebruiksaanweisung

Die Wunde muss vollständig und je nach Exsudatgrad circa 15 bis 20 mm des umgebenden Gewebes mit Matrix abgedeckt werden.

Den Wundbereich nach Bedarf durch Reinigen vorbereiten und umgebende Haut trocknen.

Sterile Wundauflage aus der Verpackung nehmen.

Zum Anlegen der Wundauflage zuerst die erste Hälfte der weißen Kunststoffdeckschicht entfernen.

Auflage auf der Wunde positionieren und andrücken. Gleichzeitig die verbleibende Hälfte der weißen Kunststoffdeckschicht entfernen.

Für Principelle Matrix Border[®]: Nach Anlegen der Wundauflage, die Trägerschicht von der PU-Folie abziehen.

Für die randlose Wundauflage: Je nach Bedarf eine zweite Folienauflage oder Bandage anbringen. Zur Förderung des autolytischen Debridements (durch Reduzierung des Wasserdampfverlustes der Auflage) eine Haftfolie über die Wundauflage anbringen.

Die Wunde regelmäßig prüfen. Die Wundauflage ist so häufig zu wechseln, wie es der Wundzustand erfordert, generell sollte sie jedoch nach 3 bis 7 Tagen gewechselt werden. Bei der Versorgung von stark exsudierenden Wunden muss die Auflage häufiger gewechselt werden.

Beobachtungen und Vorsichtsmassnahmen

Vorsicht: Die Sterilität der Wundauflage ist nur garantiert, wenn die Packung nicht beschädigt ist oder vor Gebrauch geöffnet wurde. NICHT verwenden, falls dies der Fall sein sollte.

Das Produkt ist nur für einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Bei Intoleranz der Wundauflage diese entfernen und den Bereich vorsichtig reinigen.

Während des natürlichen Heilungsprozesses des Körpers wird abgestorbenes Gewebe von der Wunde abgestoßen (autolytisches Debridement). Dies kann so aussehen, als würde sich die Wunde anfänglich vergrößern. Wenn sich die Wunde nach den ersten Wechseln der Auflage weiterhin vergrößert, einen Arzt zu Rate ziehen. Die Wunde muss beim Wechsel der Auflage inspiziert werden. Bei Anzeichen einer Infektion (verstärkte Schmerzen, stärkere Rötung, Wunddrainage), übermäßiger Blutung, einer unerwarteten Veränderung der Wundfärbung bzw. des Wundgeruchs, Reizung (verstärkte Rötung bzw. Entzündung), Empfindlichkeit (allergische Reaktion), ausbleibender Heilung einen Arzt zu Rate ziehen.

Falls das Abnehmen der Wundauflage Schwierigkeiten bereitet, sollte sie mit Wasser oder einer sterilen Salzlösung getränkt werden.

Da Wundauflagen mit Pro-ionic[®] ein Milieu schaffen, das die Bildung neuer Blutgefäße fördert, kann das zarte, neu gebildete Gewebe blutige Flüssigkeit produzieren. Bei übermäßiger Blutung kann die Wundauflage in Kombination mit einer Alginat- oder Kollagenauflage als Sekundärverband verwendet werden.






Bei Bedarf müssen geeignete unterstützende Maßnahmen ergriffen werden (z.B. gradierte Kompression bei der Versorgung von venösen Beingeschwüren oder druckentlastende Maßnahmen bei der Versorgung von Druckgeschwüren, Einsatz von systemischen Antibiotika und häufige Überwachung bei der Behandlung von Wundinfektionen, Kontrolle des Blutzuckerspiegels bei Diabetesgeschwüren, usw.).

Eine Änderung des Verbandregime kann anfänglich zu erhöhter Exsudatbildung führen, die vorübergehend einen häufigeren Wechsel der Wundauflage erforderlich machen kann.

Principelle Matrix Wundauflage - Verpackung			
Produkttyp	Menge	Größe	Bestellnr.
Principelle Matrix	10 Stück	10 x 10cm	PPM1010
Principelle Matrix Border	10 Stück	10 x Wundkontakt- bereich 6,8 x 6,8 cm	PPM1010B

Lagerung:

Bei Raumtemperatur (unter 25 °C) trocken lagern. Vor starker Lichteinstrahlung schützen.

	Für einmaligen Gebrauch
	Steril (Gammastrahlung)
	Trocken lagern
	Nicht unter direkter Sonneneinstrahlung lagern
	Verpackung aus Recyclingpapier

NICHT verwenden, wenn Packung beschädigt ist oder vor Gebrauch geöffnet wurde

Principelle Matrix ist mit Gammastrahlung sterilisiert.

Vertrieb in Deutschland:

Principelle Deutschland UG
Achern Barg 1a
25436 Moorrege
info@principelle-deutschland.de
www.principelle-deutschland.de



0481

ES - Principelle Matrix®

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Principelle Matrix es un apósito de copolímero en gel patentado integral transpirable, con una barrera de película de poliuretano y una matriz dérmica orientada hacia la herida.

Hay dos versiones disponibles:

Principelle Matrix
Principelle Matrix Border

Principelle Matrix Border cuenta con un borde adhesivo agradable para la piel (barrera de película de poliuretano) posibilitando que el apósito sea más oclusivo.

Ambas versiones de Principelle Matrix han sido formuladas y diseñadas específicamente para facilitar la preparación del lecho de la herida, la granulación y la posterior epitelización de lesiones crónicas, a la vez que reducen el grado de dolor y el riesgo de infección.

Los apósitos ayudan a generar un entorno para la óptima cicatrización de las heridas a través del control de los niveles de exudación de estas y la protección contra la deshidratación y la contaminación bacteriana externa. El gel súper absorbente cumple una doble función: amortigua y absorbe. La humedad parcial de estos apósitos facilita el proceso de desbridamiento autolítico y ayuda a calmar la herida al contacto con esta.

INDICACIONES

Supervisado por profesionales sanitarios Principelle Matrix puede emplearse para el cuidado de lesiones graves y crónicas, así como de heridas no infectadas o ligeramente infectadas. También puede aplicarse en heridas exudativas moderadas, ligeramente exudativas y en heridas secas. Los apósitos se pueden usar en heridas con un alto nivel de exudación, aunque ello reducirá el tiempo de permanencia del apósito y deberá realizarse el correspondiente seguimiento de la herida.

CONTRAINDICACIONES

Principelle Matrix no está indicado para heridas profundas, heridas sangrantes profusas, quemaduras de tercer grado o para tapar cavidades profundas estrechas o senos.

MÉTODO DE EMPLEO

Principelle Matrix (sin reborde) puede colocarse directamente sobre la superficie de la herida y gracias a sus propiedades adhesivas, se mantendrá fijo, pero es posible que sea necesario utilizar un apósito secundario para el uso prolongado del producto sin reborde o si el apósito va a estar expuesto a la humedad externa (duchas o baños).

En caso de que se necesite mayor fijación, también dispone de Principelle Matrix Border que cuenta con un reborde adhesivo extra, una película protectora de poliuretano, que es respetuoso con la piel.

Principelle Matrix Border también está indicado para el uso prolongado o si el apósito va a estar expuesto a la humedad externa (duchas o baños).

INSTRUCCIONES DE USO

- Dejar que Matrix cubra la herida completamente y extenderlo hacia el tejido sano a aproximadamente 15 o 20 mm, dependiendo del grado de exudación.
- Preparar la zona de la herida limpiándola según sea necesario y secar la piel de alrededor.
- Extraer el apósito esterilizado del envase.
- Aplicar el apósito. Retirar primero una parte del protector de plástico blanco.
- Colocar de manera uniforme a la vez que se retira la segunda mitad del protector de plástico blanco.
- Para Principelle Matrix Border:** Una vez que el apósito esté bien fijado, quitar la capa protectora de la película de poliuretano.
- Para apósitos sin bordes:** Puede emplearse un apósito secundario o una venda si es necesario. Para facilitar el desbridamiento autolítico, reduciendo la pérdida de humedad del apósito, aplique una película adhesiva sobre todo el apósito.
- Examinar la herida con regularidad. Se cambiará el apósito tantas veces como requiera el estado de la herida, pero como norma general, el apósito debería cambiarse cada 3-7 días. Para el tratamiento de una herida muy exudativa, será necesario cambiar el apósito con mayor frecuencia.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

Advertencia: El apósito está esterilizado, a menos que el paquete haya sido dañado o abierto antes de ser usado. **NO UTILIZAR** si se ha producido alguno de esos dos casos.

- Este producto es de un solo uso.

- No usar después de la fecha de caducidad.

- En caso de intolerancia al apósito, retirar y limpiar la zona con cuidado.

Durante el proceso natural de cicatrización del cuerpo, se retira el tejido necrosado de la herida (desbridamiento autolítico), lo que podría provocar en un principio que la herida parezca mayor. Si la herida continúa creciendo después de los primeros cambios de apósito, consulte a un profesional sanitario. La herida deberá examinarse durante los cambios de apósito, consulte a un profesional sanitario si hay indicios de infección, como aumento del dolor, mayor enrojecimiento o drenaje de la herida; sangrado profuso; cambios inesperados en el color u olor de la herida; irritación, como aumento del enrojecimiento o inflamación; sensibilidad (reacción alérgica) o si no hay señales de cicatrización.

Si se experimentan dificultades para retirar el apósito, mójelo o humedézcalo con agua o una solución salina esterilizada.

Puesto que los apósitos Pro-ionic8 proporcionan un entorno que contribuye al crecimiento de nuevos vasos sanguíneos, el tejido nuevo, que es delicado, puede supurar fluidos con sangre. Si se produce un sangrado excesivo, puede emplearse el apósito como un apósito secundario junto con una capa de alginato o de colágeno.






Se aplicarán las medidas de apoyo adecuadas cuando sea necesario, como por ejemplo, aplicación de compresión graduada para el tratamiento de úlceras venosas en las piernas o medidas para aliviar la tensión en el caso de úlceras por presión; antibióticos sistémicos y control frecuente del tratamiento de la infección de heridas; control de la glucosa en sangre para úlceras diabéticas, etc.

Un cambio en el régimen de los apósitos puede provocar, en un principio, mayores niveles de exudación que pueden requerir un aumento en la frecuencia del cambio de los apósitos durante una temporada.

Envase de apósitos Principelle Matrix			
Tipo de producto	Cantidad	Tamaño	Número de referencia
Principelle Matrix	10 apósitos	10x10cm	PPM1010
Principelle Matrix Border	10 apósitos	10x10cm	PPM1010B
		(tipo Island 6,8x6,8cm)	

Conservación

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 25°C), en un lugar seco y evitar la exposición a la luz intensa.

	Un solo uso.
	Esterilizado (rayos gamma).
	Guardar en un lugar seco.
	No exponer a la luz solar.
	Envase realizado con papel reciclado.

NO UTILIZAR si el paquete ha sido dañado o abierto antes de ser usado.

Principelle Matrix ha sido esterilizado mediante radiación gamma.

PT - Principelle Matrix®

Instruções de utilização

Descrição

Principelle Matrix é um penso formado por um gel copolímero patenteado, integralmente revestido com uma película barreira PU, não oclusiva, e uma camada matriz orientada para a ferida. São comercializados dois tipos de pensos Matrix:

Principelle Matrix
Principelle Matrix Border

Principelle Matrix Border, contém uma camada adesiva adicional (película de barreira PU) não agressiva para a pele, que o torna mais isolante.

Ambas as versões de Principelle Matrix foram especificamente formuladas e desenhadas para tratar as escaras de decúbito, promover a granulação e subsequente epitelização das feridas crónicas, e, ao mesmo tempo, minimizar os níveis da dor e diminuir os riscos de infeção. Estes pensos inovadores, proporcionam um ambiente ideal para a cura das feridas, controlando os níveis do exsudado e, ao mesmo tempo, protegendo-as da desidratação e da contaminação bacteriana externa. O gel super absorbente actua preenchendo e absorção, simultaneamente. A composição parcialmente hidratada do penso, ajuda o processo de desbridamento autolítico e alivia a sensação de contacto da ferida com o penso.

Indicações

Principelle Matrix deve ser usado sob a supervisão de um profissional de saúde, em feridas recentes ou crónicas, não infectadas ou moderadamente infectadas. Pode ser usado em feridas secas ou com exsudado ligeiro a moderado. Pode também ser usado em feridas com exsudado abundante, o que permitirá reduzir o tempo efectivo de utilização do penso. Neste caso a ferida terá que ser monitorizada apropriadamente.

Contra-indicações

Principelle Matrix não está indicado para o tratamento de feridas muito extensas ou que sangrem muito, em quemaduras de terceiro grau e também não está indicado para cobrir cavidades muito profundas.

Modo de usar

Principelle Matrix pode ser colocado directamente sobre a ferida. Devido à sua composição, permanece devidamente seguro no local pretendido, no entanto pode ser necessário utilizar um penso secundário em casos de uma utilização prolongada deste tipo de penso ou em casos de exposição a humidade externa (duche ou banho)

Principelle Matrix Border com a camada adicional de película barreira PU, deve ser utilizado quando for necessária uma capacidade de fixação extra.

Principelle Matrix Border é especialmente indicado em situações de utilização prolongada ou no caso de se pretender uma exposição do penso a situações externas de humidade excessiva (duche ou banho)

Instruções para uso

- Selecione um penso que permita cobrir completamente a ferida e se estenda à parte saudável do tecido cutâneo, aproximadamente 15 a 20 mm, dependendo da quantidade de exsudado.
- Prepare a ferida limpando-a tanto quanto possível; seque a pele envolvente.
- Retire o penso estéril da embalagem.
- Para aplicar o penso, comece por remover uma parte do plástico branco que o protege
- Coloque o penso suavemente sobre a ferida, enquanto remove a segunda metade do plástico que o protege.
- No caso de se tratar de um penso ***Matrix Border***, assim que esteja perfeitamente seguro, destaque a camada de suporte da película PU
- No caso dos pensos ***Matrix simples*** pode aplicar-se uma segunda camada protectora se necessário. Para ajudar o desbridamento autolítico (reduzindo a perda de humidade do penso), coloque uma camada adesiva sobre a totalidade do penso.
- Observe a ferida regularmente. O penso deve ser mudado tantas vezes, quanto as condições da ferida o determinem. No entanto, como regra geral, deve ser substituído entre 3 - 7 dias. Em casos de feridas com muito exsudado, será necessário mudar o penso mais frequentemente.

Precauções e observações

Atenção: Os pensos são esterilizados. Esta esterilização é garantida, excepto se o invólucro estiver danificado ou se for antecipadamente aberto. Não utilize o penso se alguma destas situações tiver ocorrido.

Cada penso é para ser utilizado uma única vez. Não use o penso fora do prazo de validade - em caso de intolerância ao penso, remova-o e limpe cuidadosamente a área onde foi aplicado. Durante o processo de cicatrização, não há remoção de tecido da ferida (desbridamento autolítico) o que pode, numa fase inicial, dar ideia que a ferida se tornou mais extensa. No entanto se a ferida continuar a expandir-se após algumas mudanças do penso deve consultar um profissional de saúde. A ferida deve ser cuidadosamente inspeccionada quando das mudanças de penso. Consulte um profissional de saúde se:

- notar sinais de infeção (aumento da dor, aumento da vermelhidão, drenagem da ferida)
- em casos de sangramento abundante;
- no caso de uma alteração inesperada da perna ou/ou cheiro da ferida;
- notar irritação (aumento da vermelhidão e/ou inflamação);
- se aumentar a sensibilidade (reação alérgica); ausência de sinais de melhoria.






Se tiver dificuldade na remoção do penso, pode irrigá-lo ou molhá-lo com água estéril ou com soro fisiológico.

Os pensos Pró-ionic® criam um ambiente que facilita o desenvolvimento de novos vasos sanguíneos (revascularização local). Assim este tecido delicado recentemente formado, pode produzir um exsudado ligeiramente ensanguentado. No caso de ocorrer um sangramento excessivo, o penso pode ser usado como um penso secundário em conjunto com uma placa de alginato ou colagénio.

Pode ser necessário tomar medidas adicionais de suporte ao tratamento (exemplo: uso de compressão gradual no caso de úlceras venosas da perna ou medidas de alívio da pressão no caso úlceras de pressão, uso de antibióticos sistémicos e a monitorização frequente no tratamento de feridas infectadas, controlo da glucose nas úlceras dos diabéticos, etc.) Qualquer alteração no regime de utilização de pensos, pode resultar num aumento inicial da quantidade do exsudado, o que requer um aumento da frequência da mudança de penso.

Embalagens de Pensos Principelle Matrix			
Tipo	Quantidade	Dimensão	Código
Principelle Matrix	10 pensos	10 x 10cm	PPM1010
Principelle Matrix Border	10 pensos	10 x 10cm (Island 6.8x6.8cm)	PPM1010B

Armazenagem:
Conservar à temperatura ambiente (inferior a 25C), em local seco e ao abrigo da luz

	Para uma única utilização
	Esterilização (por radiação gama)
	Armazenar num ambiente seco
	Armazenar fora de luz do sol
	Ciclo de papel cartão

Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.

 Distribuído em Portugal por: Principelle Portugal, Lda. Rua da Barra, 20, bloco B, r/c d.to. 2770-018 Paço de Arcos www.principelle.pt
--

TR - Principelle Matrix®

Kullanım Kılavuzu

ÜRÜN TANIMI

Principelle Matrix, tamamlayıcı nefes alan ince zardan bir engel ile yaranın üzerine matris tabakanın örtüldüğü patentli, kopolimer bir jel yara pansumanıdır.

İki türü mevcuttur.

Principelle Matrix
Principelle Matrix Border

Principelle Matrix Border’in sargının daha örtücü olmasını sağlayan ilave, cilde dost, yapışkan bir kenar da bulunmaktadır (PU ince zar engeli).

Principelle Matrix’ in her iki çeşidi de, iyileşme anlamında yara yatağının hazırlanmasını kolaylaştıran, granülasyonu ve - başta kronik yaralarda olmak üzere - ağrı seviyesini ve enfeksiyon riskini azaltırken epitelizasyonu hızlandıracak şekilde formüle edilerek tasarlanmıştır. Bu yara sargıları, optimal yara iyileşmesi için gereken şartları; yara eksiûda seviyesini ayarlayarak, yarayı dış bakteriyel kontaminasyondan ve dehidrasyondan koruyarak sağlarlar. Super emici (absorban) jel absorbsiyonu temin ederken aynı zamanda rahatlatıcı etki de sağlar. Sargının kısmı nemli yapısı, otolitik debridman işlemini sağlar ve aynı zamanda temas edilen yara çevresini de yumuşatmaya yardım eder.

ENDİKASYONLAR

Principelle Matrix, sağıık görevilerinin gözetiminde; akut ve kronik, enfekte olmayan veya orta derecede enfekte yaraların iyileştirilmesi amacı ile kullanılabilir. Ayrıca orta yada hafif derecede eksiûdalı yaralarda ve kuru yaralarda da tedavi amacı ile kullanılabilir. Bu yara sargıları aşırı eksiûdalı yaralarda da kullanılabilmekle beraber, bu durum yara sargısının efektif kullanım zamanını azaltabilir ve bu tür kullanımda yaranın mutlaka monitörize edilmesi gerekebilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Principelle Matrix, çok kalınlaşmış yaralar, aşırı kanayan yaralar, üçüncü derece yanıklar yada derin ve dar kavite veya sinus kapalmalarında kullanılmamalıdır.

KULLANIM METHODU

Principelle Matrix (kenarsız) yara yüzeyine direkt olarak yerleştirilebilir. Yara yüzeyinde adeziv yapısı nedeni ile tutunmakla birlikte, kenarsız ürünün uzun süreli kullanımın gerektiği durumlarda ve / veya duş yada banyo gibi dıştan nemlendirme söz konusu olduğu zaman ikinci bir kapatıcı sargı gerekebilir. Principelle Matrix (kenarlı) cilt dusto adeziv çevrevesi (PU film tabakası) ile, ekstra fiksasyonun gerektiği durumlarda kullanıma hazırdir.

Principelle Matrix, (kenarlı) ayrıca uzun süreli kullanım için veya duş yada banyo gibi dışardan nemlendirmenin söz konusu olduğu durumlarda iyi bir seçenektir.

KULLANIM ŞEKLİ

- Matriks’ i yarayı tamamen kapatacak ve 15 mm ile 20 mm arasında yara çevresindeki sağııklı dokuyu da kapsayacak şekilde yerleştirilmesini sağlamalısınız.
- Yara çevresini gerekiyorsa temizleyerek, yarayı çevreleyen cilt dokusunu kurularayarak hazırlayınız
- Steril sargıyı ambalajından çıkarınız
- Sargıyı uygulamak için öncelikle beyaz plastik kısmın ilk bölümünü kaldırınız
- Beyaz plastik kısmın ikinci yarısını kaldırırken sargıyı tatbik edilmek üzere pozisyon alıp yerleştiriniz.
- Principelle Matrix (kenarlı) için : Sargıyı iyice yerleştirdikten sonra sargıyı destekleyen tabakayı PU film tabakasından ayırınız.
- Kenarsız sargı için : Gerekiyorsa ikinci bir film sargı yada bandaj kullanılabilirsinz. Otolitik debridman sağlamak için (yara sargısından nem kaybını azaltarak), adeziv bir film tabakasını tüm sargının üzerine yerleştiriniz.
- Yarayı düzenli olarak kontrol ediniz. Yaranın iyileşme sürecine bağılı olarak sargının değiştirilmesi gerekmekle beraber genel bir kural olarak, yerleştirildikten sonra sargı 3 ila 7 gün içinde değiştirilmelidir. Aşırı eksiûdalı yara tedavisinde sargının daha sık değiştirilmesi gerekecektir.

ÖNLEMLER VE GÖZLEMLER

Uyarı: Sargının sterilitesi daha önceden ürün ambalajı açılmadığı yada zarar görmediği takdirde geçerlidir. Bu durumlar oluşmuşsa ürün kullanılmamalıdır

Her bir ürün tek kullanımlıktır.

Son kullanma tarihi bittikten sonra kullanılmamalıdır.

Sargıya karşı oluşabilecek herhangi bir geçimsizlikte (intolerans), derhal kaldırılmalı ve tatbik edilen bölge dikkatlice temizlenmelidir.

Organizmanın doğal iyileşme prosesi esnasında otolitik debridmanla yaradan ölü doku uzaklaştırılacağı için yara daha büyük görünebilir. İlk sargının değiştirilmesinden sonra yara hala büyümeye devam ediyorsa profesyonel sağıık görevlisine danışmak gerekir. Sargı değişiklikleri sırasında yara kontrol edilmelidir. Kontroller esnasında, enfeksiyon belirtileri (artan ağrı, artan kırmızılık , yara drenajı), aşırı kanama; yaranın rengi ve /veya kokusunda beklenmedik değişiklikli; irritasyon (artan kırmızilik ve/veya enflamasyon); hassasiyet (allerjik reaksiyon); gibi iyileşmeeme işaretleri görülürse profesyonel sağıık görevlisine danışmak şarttır.






Sargı değişimi esnasında zorluk yaşanırsa steril salin solusyonu ile veya su ile sargı ıslatılmalıdır.

Çünkü Pro-Ionic sargıları yeni kan damarlarının oluşmasını sağlayacak bir ortam yaratırlar bu nedenle yeni oluşmuş, nazik doku kanama olasılığı taşıyabilir. Eğer aşırı kanama meydana gelirse Matriks ürünü, aljinat örtü yada kolajen örtü ile beraber ikinci sargı olarak ta kullanılabilir.

Uygun destekleyici önlemler, (venöz bacak ülsèrlerinin iyileştirilmesinde kademeli kompresyon kullanımı, bası ülsèrlerinin iyileştirilmesinde basıncı rahatlattıcı önlemler , yara enfeksiyonunun tedavisinde sistemik antibiyotik kullanımı ve sık monitorizasyon, diabetik ülsèrlerde kan şekèr kontrolü gibi) gerekiyorsa uygulanmalıdır.

Başlangıçta eksiûda seviyelerinde artış gözlenirse, hedeflenen sargı değıştirme protokolünden farklı olarak sargı değışiminin , geçici süreyle daha sık olarak yapılması gerekecektir.

Principelle Matrix Sargı ambalajı			
Ürün tipi	Miktarı	Ebatlar	Ürün no
Principelle Matrix	10 sargı	10 x 10cm	PPM1010
Principelle Matrix kenarlı	10 sargı	10 x 10cm (kenar harici kısım 6.8x6.8cm)	PPM1010B

	Tek kullanımlık
	Steril (Gamma)
	Kuru yerde saklayınız
	Güneş ışığıyla temas etmeyecek şekilde saklayınız
	Geri dönüştürülebilir kağıt/karton

Ürün ambalajı daha önceden açılmışsa yada zarar görmüşse kullanılmamalıdır.

Ahmet Şanlı Medikal, Ceyhan Atfı Kansu Cad. Gözde İş Merkezi No: 130 / 41 Balgat - Ankara, Turkey

SI - Principelle Matrix®

Navodila za uporabo

OPIS IZDELKA

Principelle Matrix je patentiran kopolimerni obliž z gelom z integrirano PU plastiko, ki diha, in mrežno plastjo, ki je obrnjena proti rani.

Na voljo sta dve različici:

Principelle Matrix
Principelle Matrix Border

Principelle Matrix Border ima dodaten, koži prijazen lepljiv rob (PU zaščitna plast), zaradi česar je obliž bolj zaprt.

Oba modela oblog za rane Principelle Matrix sta narejena tako, da vzpodbudita dno rane h granulaciji, kar posledično vodi k epitelizaciji kronične rane, istočasno pa zmanjšuje raven bolečine in tveganje infekcije.

Obloga pomaga pri zagotavljanju okolja za optimalno celjenje rane z uravnavanjem imunskega in varovanja pred dehidracijo rane in zunanjo bakteriološko kontaminacijo. Visoko vpojni gel izdečka tako varovalnega sloja kot absorbcije. Delno hidratna narava obloge pomaga pri procesu avtolitičnega debridementa in ima blažilni učinek na rano ob dotiku.

INDIKACIJE

Obloga Principelle Matrix se pod nadzorom usposobljenega oseba lahko uporablja pri akutnih in kroničnih, neinficiranih ali inficiranih ranah. Uporablja se pri ranah z zmernim in manjšim izločkom in suhih ranah. Oblogo se lahko uporablja tudi pri močno secernirajočih ranah, vendar bo v tem primeru potrebno pogostejše menjavanje obloge ter istočasno kontrola stanja rane.

KONTRAINDKACIJE

Obloga Principelle Matrix ni namenjena za uporabo pri zelo globokih ranah, močno krvavečih ranah ali kot prekrivna obloga za globoke ozke rane.

NAČIN UPORABE

Obloga Principelle Matrix (brez roba) se lahko namesti direktno na rano. Zaradi svoje lepljive in prilagajoče se narave se rane dobro prime. Za daljše obdobje se priporoča uporaba sekundarne obloge, še posebej v primerih kopanja ali tuširanja.

V tem primeru se lahko uporabi obloga Principelle Matrix Border s koži prijaznim PU filmom.

NAVODILA ZA UPORABO:

- Oblogo Matrix namestite tako, da bo prekrila celotno rano in segala čez rob rane 15 do 20 mm, glede na količino izločka.
- Rano očistite in osušite kožo okoli nje.
- Sterilno oblogo vzemite iz primarne ovojnine.
- Pred namestitvjo obloge pazite, da odstranite tudi varovalni plastično prekrivalo, ki jo prekriva.
- Tisti del obloge, s katere ste že odstranili plastično varovalo namestite na rano. Med odstranjevanjem preostalega dela plastičnega prekrivala oblogo pogladite tako, da je v kontaktu z rano.
- Postopek namestitve obloge Principelle Matrix Border (z robom) je enak kot pri oblogi Principelle Matrix (brez roba), s tem, da ima obloga Principelle Matrix Border zaščitno plastično prekrivalo tudi z zgornje strani, ki ga je potrebno po namestitvi obloge na rano odstraniti.
- Pri oblogi brez roba namestite sekundarno oblogo, ki je lahko filmska obloga ali povoj. Da bi vzpodbuili avtolitični debridement je boljše namestiti filmsko oblogo kot sekundarno oblogo, ki mora popolnoma prekriti primarno oblogo, saj s tem preprečujete, da primarna obloga izgublja svojo osnovno vlažnost.
- Redno preverjajte rano. Oblogo Principelle Matrix menjajte po potrebi oz. skladno s splošnimi pravili jo menjajte na 3-7 dni. Pri zdravljenju ran z veliko izcedka je potrebno obloge zamenjevati bolj pogosto.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

Pozor: Sterilnost je zagotovljena, če primarna embalaža ni poškodovana ali ni predhodno odprta. V takih primerih obloge NE UPORABLJAJTE.

Izdelek je namenjen za enkratno uporabo.

Izdelka ne uporabljajte po izteku roka za uporabo.

V primeru netolerance oblogo odstranite in pazljivo očistite rano.

V času naravnega procesa celjenja rane se zaradi učinka avtolitičnega debridementa izgleda, da se rana celo poveča. Če pa se velikost rane po nekajkratni uporabi obloge dejansko poveča, se posvetujte z zdravstvenim osebjem. Med vsakokratno menjavo obloge preverite rano. Z zdravstvenim osebjem se posvetujte tudi, če opazite znake celjenja rane se zaradi učinka avtolitičnega debridementa izgleda, da se rana celo poveča. Če pa se velikost rane po nekajkratni uporabi obloge dejansko poveča, se posvetujte z zdravstvenim osebjem. Med vsakokratno menjavo obloge preverite rano. Z zdravstvenim osebjem se posvetujte tudi, če opazite znake celjenja rane se zaradi učinka avtolitičnega debridementa izgleda, da se rana celo poveča. Če pa se velikost rane po nekajkratni uporabi obloge dejansko poveča, se posvetujte z zdravstvenim osebjem. Med vsakokratno menjavo obloge preverite rano. Z zdravstvenim osebjem se posvetujte tudi, če opazite znake celjenja rane se zaradi učinka avtolitičnega debridementa izgleda, da se rana celo poveča. Če pa se velikost rane po nekajkratni uporabi obloge dejansko poveča, se posvetujte z zdravstvenim osebjem. Med vsakokratno menjavo obloge preverite rano. Z zdravstvenim osebjem se posvetujte tudi, če opazite znake celjenja rane se zaradi učinka avtolitičnega debridementa izgleda, da se rana celo poveča. Če pa se velikost rane po nekajkratni uporabi obloge dejansko poveča, se posvetujte z zdravstvenim osebjem. Med vsakokratno menjavo obloge preverite rano. Z zdravstvenim osebjem se posvetujte tudi, če opazite znake celjenja rane se zaradi učinka avtolitičnega debridementa izgleda, da se rana celo poveča. Če pa se velikost rane po nekajkratni uporabi obloge dejansko poveča, se posvetujte z zdravstvenim osebjem. Med vsakokratno menjavo obloge preverite rano. Z zdravstvenim osebjem se posvetujte tudi, če opazite znake celjenja rane se zaradi uč