

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Collagen-Elastin-Template zur dermalen Geweberegeneration und temporären Gewebetrennung

2–7

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Collagen elastin template for tissue regeneration and use as a temporary adhesion barrier

8–13

FR

MODE D'EMPLOI

Matrice de collagène associée à l'élastine pour la régénération des tissus et la prévention temporaire des adhérences

14–19

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Matrice di collagene ed elastina per la rigenerazione tissutale e come barriera temporanea anti aderenziale

20–25

ES

INSTRUCCIONES DE USO

Matriz de colágeno y elastina para la regeneración de tejidos y para uso como prevención temporal de las adherencias

26–31

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Matriz de elastina de colagénio para fins de regeneração tecidual e utilização como barreira temporária contra adesões

32–37

SK

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Templát z kolagénu a elastínu určený na regeneráciu tkaniva a ako prechodná bariéra tkaniva

38–43

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ

Kolagenovo-elastinová template pro regeneraci tkáně a jako dočasná bariérová membrána

44–49

SI

NAVODILA ZA UPORABO

Kolagensko-elastinski template za obnovo tkiva in začasno preprečevanje zarastlin

50–55

TR

KULLANIM TALİMATLARI

Doku rejenerasyonu ve geçici yapışma bariyeri olarak kullanım için Kolajen elastin iskelet

56–61

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

Collageen-elastine-template voor weefselregeneratie en tijdelijke weefselscheiding

62–67

NO

BRUKSANVISNING

Kollagen/elastin-matriks for vevsregenerering og anvendelse som en midlertidig klebebarriere

68–73

BG

УКАЗАНИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ

Еластична колагенова матрица за регенерация на тъкани и за ползване като временна бариера срещу срастванията

74–79

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Șablon de colagen-elastină pentru regenerarea țesutului și disocierea temporară țisulară

80–85

PL

Instrukcja użytkowania

Matryca kolagenowo-elastynowa do regeneracji tkanek i stosowania jako tymczasowy środek zapobiegający powstawaniu zrostów

86–91

DK

BRUGSANVISNING

Kollagen-elastin-template til genopbyggelse af væv og brug som en midlertidig barriere mod vævsadheranser

92–97

GR

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πλαίσιο κολλαγόνου ελαστικής για αναγέννηση ιστού και χρήση ως προσωρινή αντισυμφυτική μεμβράνη

98–103

- DE
- EN
- FR
- IT
- ES
- PT
- SK
- CZ
- SI
- TR
- NL
- NO
- BG
- RO
- PL
- DK
- GR

Inhaltsverzeichnis

1.	Beschreibung	3
2.	Anwendungsgebiete	3
3.	Wirkweise	3
4.	Art der Anwendung	4
4.1	MatriDerm als Dermisersatz	4
4.1.1	Einzeitiges Verfahren	4
4.1.2	Zweizeitiges Verfahren	5
4.1.3	Spalthaut Applikation	5
4.1.4	Wundabdeckung	5
4.2	MatriDerm als temporäre Gewebetrennung	5
4.3	MatriDerm für Mukosa-Defekte	6
4.4	Sonstige Hinweise zur Anwendung	6
5.	Vorsichtsmaßnahmen	6
6.	Gegenanzeigen	6
7.	Nebenwirkungen	7
8.	Wechselwirkungen	7
9.	Haltbarkeit und Lagerung	7
10.	Erläuterung der Symbole auf der Verpackung	7



Collagen-Elastin-Template zur dermalen Geweberegeneration und temporären Gewebetrennung

1. Beschreibung

MatriDerm ist eine dreidimensionale Matrix aus nativ strukturierten Collagenfibrillen mit Elastin zur Unterstützung der dermalen Geweberegeneration.

Das Collagen wird aus boviner Dermis gewonnen und enthält die dermalen Collagene I, III und V. Das Elastin wird durch Hydrolyse aus bovinem Ligamentum nuchae gewonnen.

MatriDerm dient als Baugerüst beim Wiederaufbau von Gewebe und moduliert die Ausprägung von Narbengewebe. Darüber hinaus besitzt MatriDerm hervorragende hämostatische Eigenschaften und reduziert so die Gefahr einer Hämatomenstehung unter dem Spalthauttransplantat beziehungsweise zwischen Matrix und Wundbett. Zudem unterstützt MatriDerm eine geordnete Heilung und fungiert als temporäre Gewebetrennung.

Der Verzicht auf eine chemische Quervernetzung des Collagens führt zu einer Matrix, die besonders biokompatibel ist. MatriDerm weist im feuchten Zustand eine eingeschränkte mechanische Stabilität auf, lässt sich aber dennoch sehr gut an den Wundgrund anmodellieren.

2. Anwendungsgebiete

MatriDerm wird bei tief dermalen Defekten und Vollhautwunden in der plastisch-rekonstruktiven Chirurgie, in der Verbrennungs-, Unfall- und Dermatochirurgie sowie in der Behandlung transplantationspflichtiger schlecht heilender Wunden (z.B. chronischer Wunden) zum Dermisaufbau in Kombination mit autologen Spalthauttransplantaten verwendet. Außerdem kann MatriDerm für die Rekonstruktion von Mukosa-Defekten eingesetzt werden.

Ziel der Behandlung ist der Aufbau einer Neodermis, um die Qualität des wiederhergestellten Gewebes zu verbessern, Vernarbung zu reduzieren, Wundkontraktion zu verhindern und die Funktionalität wieder herzustellen.

Ferner kann MatriDerm zur temporären Gewebetrennung unter intakter Haut eingesetzt werden. Dadurch

werden Gewebeadhärenzen, insbesondere der Sehnen und deren umgebenden Bindegeweben, nach Verletzungen oder chirurgischen Eingriffen vermieden.

3. Wirkweise

MatriDerm ist ein azelluläres Gewebersatzprodukt. Dabei dient das nativ strukturierte Collagen als wesentlicher Bestandteil der neuen extrazellulären Matrix dem Einwachsen von Zellen und Gefäßen. Die geringe Schichtdicke von MatriDerm ermöglicht die initiale Ernährung des Transplantats mittels Diffusion. Es erfolgt eine zügige Vaskularisierung. Mit dem Fortschreiten des Heilungsprozesses produzieren Fibroblasten ihre eigene Collagenmatrix, während MatriDerm remodeliert wird.

MatriDerm dient der geordneten Gewebeheilung. Nach chirurgischen Eingriffen können bei der Abheilung durch unstrukturierte Narbenbildung Adhärenzen zwischen verschiedenen Gewebeschichten entstehen. Durch das Einbringen der azellulären Matrix wird dem heilenden Gewebe eine Leitstruktur zur Verfügung gestellt. Damit wird die Bildung unstrukturierter Narbengewebes, das zu Adhärenzen führen kann, verhindert. Die Verschieblichkeit der Gewebe gegeneinander bleibt auch nach der Abheilung erhalten und Folgeschäden durch Gewebeadhärenzen, wie z.B. eingeschränkte Mobilität und Schmerz, wird vorgebeugt.

Die native Struktur der Kollagenfasern von MatriDerm hat eine geringe Antigenität und eine hervorragende Biokompatibilität.

In einer Tierstudie wurde MatriDerm nach Implantation innerhalb von 4 Wochen sukzessive vollständig abgebaut. Erfahrungen aus einer humanen Studie zur Behandlung von Stanzwunden haben gezeigt, dass 6 Wochen nach Implantation MatriDerm vollständig remodeliert war.

Die Elastinkomponente von MatriDerm verbessert nachweislich die Stabilität und Elastizität des entstehenden Gewebes. In einer Tier- und Humanstudie wurde darüber hinaus eine verringerte Wundkontraktion beobachtet.

Im Rahmen von klinischen Studien zur Behandlung rekonstruktiver Wunden und Verbrennungswunden konnte gezeigt werden, dass die Elastizität der wiederhergestellten Haut bei kombinierter Anwendung von MatriDerm mit Spalthauttransplantaten im Vergleich zur Behandlung von Wunden allein mit Spalthauttransplantaten nach 3-4 Monaten signifikant verbessert war. Eine Langzeitbeobachtung der Patienten ergab, dass auch 12 Jahre postoperativ die wiederhergestellte Haut der mit MatriDerm behandelten Patienten eine bessere Elastizität aufwies.

4. Art der Anwendung

MatriDerm kann als Dermis- oder Mukosaersatz eingesetzt werden oder zur Vermeidung von Gewebadhärenzen, insbesondere der Sehne. Je nach Indikation werden die folgenden Anwendungsempfehlungen gegeben.

4.1. MatriDerm als Dermisersatz

MatriDerm kann je nach Therapieregime einzeitig oder zweizeitig eingesetzt werden. Das einzeitige Verfahren ist angezeigt, wenn der Wundgrund geeignet ist, die aufliegende Spalthaut auch durch die 1 mm starke Matrix durch Diffusion zu versorgen. Dabei profitiert der Patient insbesondere vom Verzicht auf die Zweiteoperation.

Bei weniger gut durchblutetem Wundgrund oder bei Bedarf für ≥ 2 mm starkes MatriDerm ist das zweizeitige Verfahren anzuwenden, da in diesen Fällen nicht mit Sicherheit davon ausgegangen werden kann, dass der Wundgrund eine sofortige und ausreichende Ernährung einer gleichzeitig transplantierten Spalthaut gewährleisten kann.

Bei beiden Therapieregimen wird die Wunde zunächst chirurgisch gereinigt, bis ein gut durchbluteter Wundgrund vorliegt. Eine sorgfältige Hämostase ist vor der Anwendung von MatriDerm durchzuführen. Eine unzureichende Blutungskontrolle könnte zum Abheben von MatriDerm führen, ein verbleibendes Hämatom die Einheilung der darüberliegenden Spalthaut gefährden.

4.1.1 Einzeitiges Verfahren

Beim einzeitigen Verfahren wird MatriDerm wie nachfolgend beschrieben direkt mit Spalthaut überdeckt.

Diese Methode führte in vier unabhängigen klinischen Studien mit Verbrennungspatienten bzw. in einer klinischen Studie mit rekonstruktiven Eingriffen zu guten Ergebnissen mit einer frühen Mobilisierung der Patienten.

Hinweis: Die Einheilung der Spalthaut auf MatriDerm kann in Abhängigkeit vom Wundgrund um wenige Tage verzögert erfolgen.

Empfehlung:

Trockene Applikation

Das entsprechende Stück MatriDerm wird steril aus der Verpackung entnommen und gemäß dem Hautdefekt grob zurechtgeschnitten. Nun wird das trockene MatriDerm auf die Wunde aufgelegt und zunächst in den Wundbereich mittels eines Bauchtuches eingepresst. Das MatriDerm beginnt sich mit Wundsekret anzufeuchten und haftet blasenfrei sicher an dem Wundgrund. Die Ränder werden bis auf ein schmales Überlappen von ca. 2 mm zirkulär zurückgeschnitten.

Liegt MatriDerm regelrecht im Wundgebiet, so wird mittels einer Spritze vorsichtig Kochsalzlösung auf das MatriDerm aufgeträufelt; alternativ kann ein sehr nasses, mit Kochsalzlösung getränktes Bauchtuch auf MatriDerm aufgedrückt und für einige Minuten belassen werden. Nach dieser Zeit ist das MatriDerm komplett rehydriert und liegt entsprechend der vorherigen Platzierung exakt im Wundbett.

Nach erfolgter Rehydrierung im Wundbereich können winzige weißliche Punkte im Material verbleiben. Dies hat sich jedoch nicht als ein Nachteil bezüglich der späteren Einheilung der Spalthaut bzw. der postoperativen Ergebnisse erwiesen.

Alternativ:

Vorherige Rehydrierung von MatriDerm

Vor der Anwendung wird MatriDerm in reichlich physiologischer Kochsalzlösung oder Ringerlösung rehydriert.

Hinweis: MatriDerm soll nicht untergetaucht oder übergeben werden, um Lufteinschlüsse zu vermeiden. Lufteinschlüsse könnten die Diffusion behindern und damit das aufliegende Transplantat gefährden. MatriDerm wird auf die Wasseroberfläche gelegt, so dass es sich innerhalb weniger Minuten vollsaugen kann.

Die Matrix ist dann einsatzbereit, wenn das Aussehen vollflächig von „weiß“ nach „durchscheinend“ gewechselt hat.

Aufgrund der mechanischen Eigenschaften der rehydrierten Matrix wird empfohlen, die Matrix mit der Hand zu applizieren. Es ist entscheidend, dass MatriDerm vollflächig Kontakt mit dem Wundgrund hat und an diesem anhaftet. Luftblasen zwischen Wundgrund und Matrix sollten daher sorgfältig entfernt werden, indem sie an den Rand der Matrix geschoben werden. Wenn mehrere Matrices benötigt werden, müssen die einzel-

nen Stücke direkt auf Stoß gelegt werden oder dürfen leicht überlappen.

MatriDerm sollte entsprechend der Wundränder zugeschnitten werden.

Die Transplantation der Spalthaut in das Wundareal erfolgt unmittelbar auf MatriDerm. Eine zusätzliche Befestigung von MatriDerm wird gemeinsam mit der Spalthaut durch Nähte oder Klammern erreicht. Wird die Matrix durch eine Naht fixiert, muss die eingeschränkte Zugfestigkeit der Matrix im nassen Zustand berücksichtigt werden. Unter bestimmten Umständen kann die Fixierung mit einem Gewebekleber vorgenommen werden. Wird die Matrix erst nach zeitlicher Verzögerung durch das Spalthauttransplantat abgedeckt, sollte sichergestellt werden, dass MatriDerm nicht austrocknet. Hierfür eignet sich z.B. eine sterile, nichtadhärente Gaze getränkt mit physiologischer Kochsalzlösung.

4.1.2 Zweizeitiges Verfahren

Beim zweizeitigen Verfahren wird die Wunde zunächst mit MatriDerm versorgt. Nachdem eine gute Vaskularisierung des Collagen-Elastin-Templates erreicht wurde, kann in einer zweiten Operation die endgültige Deckung mit Spalthaut erfolgen.

Die Spalthaut kann transplantiert werden, sobald die Matrix mit Granulationsgewebe durchwachsen ist, typischerweise nach 5 bis 12 Tagen.

Das über die Matrix hinausgewachsene Granulationsgewebe sollte soweit reduziert werden, dass ein geeignetes Wundbett für das Transplantat entsteht.

4.1.3 Spalthaut Applikation

Die besten Ergebnisse sind mit nicht gemeshter Spalthaut erzielt worden, eine Fenestrierung kann dazu beitragen Serome zu vermeiden.

Es liegen einige Erfahrungen vor, dass mit einem leichten Überlappen der Spalthaut über den Wundrand hinaus gute Ergebnisse erzielt werden können.

Bei der Indikation zur gemeshten Spalthaut ist Sorge zu tragen, dass Scherkräfte zwischen Spalthaut und MatriDerm minimiert werden. Die Anhaftung von Spalthaut auf MatriDerm wird - anders als im Wundgrund - nicht durch Fibrinbildung begünstigt.

4.1.4 Wundabdeckung

Zur Wundabdeckung wird ein Wunddistanzgitter oder eine wirkstofffreie Fettgaze empfohlen, um ein feuchtes Wundmilieu zu gewährleisten.

In der bisherigen Praxis hat es sich als zweckmäßig

erwiesen, darüber einen klassischen strammen Verband (z.B. 3-4 Lagen Mull) oder einen Unterdruckverband zur verwenden. Die Anlage eines Unterdruckverbandes auf MatriDerm behandelten Wunden richtet sich nach der ärztlichen Entscheidung im einzelnen Fall. In vielen Fällen wurden gute Ergebnisse mit dieser Verbandtechnik erzielt.

Hinweis: Vom Einsatz Jod-haltiger Antiseptika in Verbindung mit MatriDerm wird abgeraten. Kaustika, die Proteine verändern, beeinträchtigen die Funktion von Collagenmatrices und dürfen nicht gemeinsam mit MatriDerm angewendet werden.

Die Verbandtechnik ist darauf auszulegen, einen guten Kontakt zwischen Spalthaut, MatriDerm und Wundgrund zu gewährleisten und Scherkräfte abzufangen. Ferner ist darauf zu achten, dass die Spalthaut auf MatriDerm insbesondere in den ersten postoperativen Tagen nicht austrocknen kann.

Auch bei korrekter Verbandtechnik wurde vereinzelt berichtet, dass die Spalthaut nach 5 Tagen noch erst schwach durchblutet gewesen sei, jedoch wenige Tage später gut einheilte.

4.2. MatriDerm als temporäre Gewebetrennung

Empfehlung:

Trockene Applikation

Das entsprechende Stück MatriDerm wird steril aus der Verpackung entnommen und gemäß dem Zielgewebe zugeschnitten. Es ist darauf zu achten, dass die Matrix im Trockenzustand eine Feuchtadhärenz aufweist und an feuchten Untergründen haften kann. Im angehaften Feuchtzustand ist die Matrix nur beschränkt stabil gegenüber mechanischer Belastung.

Das trockene MatriDerm wird vorsichtig um oder auf das präparierte Gewebe gelegt. Bei der Platzierung der Matrix im Operationsgebiet wird empfohlen, die Matrix einige Millimeter über den betroffenen Bereich hinaus in das gesunde Gewebe zu legen. An zylindrischen Strukturen, wie z.B. Sehnen oder Nerven kann die Matrix zur Fixierung einmal umwickelt werden (doppelte Dicke im Überlappungsbereich).

Vor dem regulären Wundverschluss ist sicherzustellen, dass eine vollständige Rehydrierung der Matrix gewährleistet ist. Dies kann durch die Applikation steriler, physiologischer Kochsalzlösung (alternativ: steriler Ringer-Lactat Lösung) mit Hilfe einer Spritze erzielt werden. Der Wundverschluss ist je nach Wunde entweder direkt vorzunehmen (z.B. durch eine Naht, Gewebekleber oder Wundklammern) oder wie zuvor erläutert, durch die Deckung von MatriDerm mit Spalthaut.

Die Umwandlung in körpereigenes Gewebe erfolgt innerhalb von wenigen Wochen.

4.3 MatriDerm für Mukosa-Defekte

MatriDerm kann sowohl bei offenen als auch bei geschlossenen, heilenden Mukosalen Wunden eingesetzt werden.

Unter sterilen Bedingungen wird die Wunde zunächst chirurgisch debridiert, bis ein gut vaskularisiertes Wundbett vorhanden ist. Vor der Anwendung von MatriDerm sollte eine vollständige Hämostase erreicht werden, da eine unzureichend kontrollierte Blutung zur Ablösung von MatriDerm führen kann.

Entnehmen Sie ein passendes Stück MatriDerm aus der Verpackung. Beachten Sie, dass die Matrix im trockenen Zustand eine Nasshaftung aufweist und somit auf nassen Oberflächen haften kann. Im nassen, haftenden Zustand weist die Matrix nur eine begrenzte Stabilität gegenüber mechanischen Belastungen auf.

Schneiden Sie MatriDerm entsprechend dem Zielgewebe zu und platzieren Sie es in trockenem Zustand vorsichtig auf dem vorbereiteten Gewebe. Für die Positionierung der Matrix im Operationsbereich wird empfohlen, dass die Matrix das gesunde Gewebe um einige Millimeter überlappen sollte. Achten Sie darauf, dass die Matrix vollständig rehydriert wird. Dies kann z.B. durch die Anwendung von steriler physiologischer Kochsalzlösung erreicht werden.

Achten Sie darauf, dass alle Luftblasen aus der Matrix entfernt werden. Falls die Matrix mittels Vernähen fixiert wird, ist die begrenzte Zugfestigkeit der Matrix im nassen Zustand zu berücksichtigen. Unter bestimmten Umständen kann die Fixierung mittels Gewebekleber realisiert werden. Übliche postoperative Behandlungsmaßnahmen und Medikamente sind in der Regel ausreichend.

4.4 Sonstige Hinweise zur Anwendung

MatriDerm ist ausschließlich durch chirurgisch tätige Ärzte anzuwenden.

Bei der chirurgischen Wundreinigung muss Sorge getragen werden, dass Wundschorf, Nekrosen und Narbengewebe vollständig abgetragen werden.

Die Anwendung von MatriDerm auf avitalem Gewebe ist nicht indiziert. In einigen Fällen wurde aber eine erfolgreiche Transplantation von MatriDerm auf schlechtdurchbluteten Wundgründen mit gleichzeitiger Spalthautdeckung berichtet.

Bei der Einheilung (take rate) der Spalthaut auf MatriDerm im Vergleich zur direkten Deckung des Wundgrundes mit Spalthaut ist keine nennenswerte Ver-

minderung beobachtet worden. In einer Studie mit Verbrennungswunden im einzeitigen Verfahren wurde eine Anwachsrate der Spalthaut von 83,4 % auf MatriDerm versus 82,5 % ohne MatriDerm festgestellt.

Untersuchungen zu Patienten mit chemischen oder elektrischen Verbrennungen sowie Strahlenschäden liegen nur in einzelnen Fällen vor. Die ärztliche Entscheidung über den Einsatz von MatriDerm für solche Wunden basiert auf der Bewertung der Wunde und ihrer Eignung für eine chirurgische Exzision, der voraussichtlichen Vitalität des Wundgrundes und dem Verhältnis des möglichen Nutzens für den Patienten im Vergleich zum Risiko.

5. Vorsichtsmaßnahmen

Da die Wundheilung von Patienten bei Strahlentherapie und/oder Behandlung mit Zytostatika (z.B. Chemotherapie) beeinträchtigt werden kann, ist ebenfalls bei der Verwendung von MatriDerm in diesen Fällen besondere Vorsicht angebracht.

Ebenso ist bei Patienten mit unbehandelten Stoffwechselkrankheiten (z.B. Diabetes, Osteomalazie, Schilddrüsenfehlfunktion), langandauernder Kortikosteroidtherapie, Autoimmunerkrankungen und starken Rauchgewohnheiten wegen einer möglichen verzögerten Wundheilung beim Einsatz von MatriDerm als temporäre Gewebetrennung Vorsicht geboten.

Achtung!

MatriDerm darf nicht resterilisiert werden!

MatriDerm darf keinen Temperaturen über 40° C ausgesetzt werden, da sonst das native Kollagen irreversibel denaturiert.

6. Gegenanzeigen

Die Behandlung mit MatriDerm ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen bovines Kollagen oder Elastin.

Bei anderen Präparaten wurde eine Verstärkung vorbestehender Infektionen beobachtet, daher bedarf die Anwendung von MatriDerm in kontaminierten Bereichen einer besonderen Risiko-/Nutzen-Bewertung durch den behandelnden Arzt.

Bei infizierten Wunden darf das Präparat nicht angewendet werden!

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von MatriDerm in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Daher sollte die Anwendung von MatriDerm unter Berücksichtigung aller Risiken eine Einzelfallentscheidung des Arztes sein.

7. Nebenwirkungen

Trotz des in der Literatur belegten geringen antigenen Potentials des Collagens kann eine Unverträglichkeitsreaktion nicht völlig ausgeschlossen werden.

Sowohl in den bisher mit MatriDerm durchgeführten klinischen Studien, als auch in der kontinuierlichen Marktbeobachtung wurden keine Fälle einer Unverträglichkeit von MatriDerm berichtet.

Zu den allgemeinen Risiken zählen die Bildung von Seromen, Hämatomen und Hyperpigmentierung. Der Patient sollte über diese und andere mit dieser Art von Chirurgie verbundenen Risiken aufgeklärt werden.

8. Wechselwirkungen

Der gleichzeitige Einsatz von Collagenasen, wie sie beispielsweise zur enzymatischen Wundreinigung eingesetzt werden, kann den Abbau von MatriDerm beschleunigen.

Der Kontakt der Matrix mit Jod-haltigen Antiseptika oder Kaustika, die Proteine verändern, sind nicht indiziert.

9. Haltbarkeit und Lagerung

MatriDerm ist geschlossen 60 Monate haltbar und darf nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum ist auf der Packung eingedruckt.

MatriDerm ist trocken bei Raumtemperatur aufzubewahren (nicht über 25°C).

MatriDerm ist steril verpackt. Zur Gewährleistung der Sterilität ist auf die Unversehrtheit der Packung zu achten. Daher ist MatriDerm aus angebrochenen Sterilverpackungen zu verwerfen. MatriDerm nicht resterilisieren, da dieses einen Einfluss auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Matrix haben kann.

Medizinprodukte für Kinder unzugänglich aufbewahren!

10. Erläuterung der Symbole auf der Verpackung



Verwendbar bis Jahr + Monat



Obere Temperaturbegrenzung



Trocken aufbewahren



Sterilisiert durch Bestrahlung, steril, solange Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



CE-Zeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.



Chargenbezeichnung



Bestellnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Herstellungsdatum



Hersteller



MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
Josef-Suwelack-Strasse 2
48727 Billerbeck/Deutschland

Telefon: +49 2543 21820
eMail: info@medskin-suwelack.com

www.medskin-suwelack.com

CE 0482

- DE
- EN
- FR
- IT
- ES
- PT
- SK
- CZ
- SI
- TR
- NL
- NO
- BG
- RO
- PL
- DK
- GR

Table of contents

1. Description. 9

2. Therapeutic indications 9

3. Mode of action 9

4. Method of application 9

4.1 MatriDerm as a dermal substitute 10

4.1.1 One-step procedure 10

4.1.2 Two-step procedure. 10

4.1.3 Split-skin application 11

4.1.4 Wound coverage 11

4.2 MatriDerm as a temporary adhesion barrier 11

4.3 MatriDerm for mucosal defects. 11

4.4 Other instructions for use. 12

5. Precautions 12

6. Contraindications 12

7. Side effects 12

8. Interactions 12

9. Shelf life and storage 12

10. Explanation of the symbols on the packaging 13



Collagen elastin template for tissue regeneration and use as a temporary adhesion barrier

1. Description

MatriDerm is a three-dimensional matrix composed of native structurally intact collagen fibrils and elastin to support tissue regeneration.

The collagen is obtained from bovine dermis and contains the dermal collagens I, III and V. The elastin is obtained from bovine nuchal ligament by hydrolysis.

MatriDerm serves as a scaffold for tissue regeneration and modulates the formation of scar tissue. Moreover, MatriDerm has excellent haemostatic properties and thus reduces the risk of subgraft haematoma, for example, between the matrix and the wound bed. In addition, MatriDerm supports orderly healing and acts as a temporary adhesion barrier.

The non-use of chemical cross-linking of the collagen results in a matrix with especially good biocompatibility. MatriDerm shows only limited mechanical stability when wetted, but still moulds very well to the wound bed.

2. Therapeutic indications

MatriDerm is used in combination with autologous split-thickness skin grafts for the reconstruction of deep dermal defects and full-thickness skin wounds in plastic reconstructive surgery and in the surgical treatment of burns, trauma and dermatological diseases. It is also used in the treatment of graft-requiring poorly healing wounds (e.g. chronic wounds). Additionally, MatriDerm can be used for the reconstruction of mucosal defects.

The aim of treatment is to construct a neodermis, in order to improve the quality of reconstituted tissue, reduce scarring, prevent wound contraction and restore functionality.

MatriDerm can also be used under intact skin for the temporary separation of tissues, thereby preventing adherence, especially of tendons and their surrounding connective tissue, after injuries or surgical procedures.

3. Mode of action

MatriDerm is an acellular tissue substitute, in which the native, structurally intact collagen acts as an

important constituent of the new extracellular matrix for the integration of cells and blood vessels. The low thickness of MatriDerm enables the graft to be initially supplied with nutrients by means of diffusion. Rapid vascularization then follows. As healing progresses, fibroblasts produce their own collagen matrix while MatriDerm is remodelled.

MatriDerm serves to promote an orderly tissue healing. After surgery, adhesences between various layers of tissue can develop due to unstructured scar formation during the healing process. Introduction of the acellular matrix provides the healing tissue with a scaffold. This prevents the formation of unstructured scar tissue that can lead to adherence. The movement of tissues against each other remains possible even after healing and consequential impairment caused by the adherence of tissues, such as restricted mobility and pain, is prevented.

The native structure of the collagen fibrils of MatriDerm has low antigenicity and outstanding biocompatibility.

In an animal study, MatriDerm gradually became fully degraded within four weeks of implantation. Experience from a human study on the treatment of punch biopsy wounds showed that MatriDerm was completely remodelled 6 weeks after implantation.

Investigations have shown that the elastin component of MatriDerm improves the stability and elasticity of the regenerating tissue. In an animal and human study, a reduction in wound contraction was also observed.

Clinical trials on the treatment of reconstructive wounds and burns showed that the elasticity of the regenerated skin after 3-4 months was significantly improved with the combined use of MatriDerm and split-thickness skin grafts than when the wounds were treated with split-thickness skin grafts alone. Long-term follow-up revealed that the regenerated skin of patients treated with MatriDerm still showed better elasticity 12 years after surgery.

4. Method of application

MatriDerm can be used as a dermal or mucosal substitute, or to avoid tissue adherence, especially

of the tendons. The method of use depends on the therapeutic indication and the recommendations are as follows:

4.1. MatriDerm as a dermal substitute

Depending on the treatment regime, MatriDerm can be applied in a one-step or two-step procedure. The one-step procedure can be used if the wound bed is capable of supplying nutrients to the overlying graft even through the 1 mm thick matrix by diffusion. The patient benefits in particular from the avoidance of a second operation.

For less well-vascularized wound beds or if ≥ 2 mm thick MatriDerm is necessary, then the two-step procedure should be used, because in these cases it cannot be safely assumed that the wound bed is capable of ensuring immediate and adequate nutrition of a split-thickness skin graft applied at the same time.

In both treatment regimes, the wound is first surgically debrided until a well-vascularized wound bed is present. Thorough haemostasis should be achieved before MatriDerm is used because an inadequate control of bleeding can result in the separation of MatriDerm; a residual haematoma jeopardizes integration of the overlying split-thickness skin.

4.1.1 One-step procedure

In the one-step procedure, MatriDerm is immediately covered with a split-thickness skin graft as described below.

This method gave good results, with early patient mobilization, in four independent clinical trials in burns patients and in one clinical trial with reconstructive surgery.

Note: Depending on the wound bed, a few days may be needed for the split-thickness skin graft to take.

Recommendation:

Dry application

Under sterile conditions, remove the appropriate piece of MatriDerm from the packaging and trim to roughly fit the skin defect. Now place the dry MatriDerm on the wound and initially press into the wound area using a laparotomy sponge. The MatriDerm starts to become moistened with wound secretion and adheres securely to the wound bed with no air bubbles. Trim the edges to a narrow circular overlap of approx. 2 mm.

Once the MatriDerm is correctly positioned in the wound area, use a syringe to carefully sprinkle saline onto the MatriDerm; alternatively, a very wet

laparotomy swab, soaked with saline, can be pressed onto MatriDerm and left in place for a few minutes. After this time, the MatriDerm is completely rehydrated and lies exactly in the wound bed corresponding to the prior placement.

Tiny white spots may remain in the material after rehydration in the wound area. However, this has proved to have no detrimental effect on graft take or on the post-operative results.

Alternatively:

Prior rehydration of MatriDerm

Rehydrate MatriDerm in plenty of physiological saline or Ringer solution before use.

Note: To avoid trapped pockets of air, MatriDerm should not be immersed in the solution or doused. Air pockets can hinder diffusion and thereby jeopardize the attached graft. Lay MatriDerm on the surface of the liquid so that it can become fully soaked within a few minutes.

The matrix is ready for use when the entire surface appearance has changed from "white" to "translucent".

Due to the mechanical properties of the rehydrated matrix, it is best to apply the matrix by hand. It is crucial that MatriDerm is in complete contact with the wound bed and adheres to it. Air bubbles between the wound bed and the matrix must therefore be carefully removed by smoothing them out to the margins of the matrix. If several matrices are required, position the individual pieces, so that they abut each other precisely or overlap slightly.

MatriDerm should be trimmed to match the wound edges.

Place the split-thickness skin graft in the wound area directly on top of MatriDerm. Sutures or staples can be used to provide additional anchoring of MatriDerm with the graft. If the matrix is fixed by suturing, take into account the limited tensile strength of the matrix when wet. Under certain circumstances, fixation can be achieved by tissue glue. If there is a delay in placement of the graft over the matrix, steps must be taken to ensure that MatriDerm does not dry out – suitable for this purpose is, for example, a sterile, non-adherent gauze soaked with physiological saline.

4.1.2 Two-step procedure

In the two-step procedure, MatriDerm is initially attached to the wound. As soon as good vascularization of the collagen-elastin template is achieved, final grafting with the split-thickness skin graft can take place in a second operation.

The skin can be grafted as soon as granulation tissue has grown through the matrix, typically after 5 to 12 days.

The granulation tissue that has extended beyond the matrix should be reduced to produce a suitable wound bed for the graft.

4.1.3 Split-skin application

The best results have been achieved with unmeshed skin grafts. Fenestration can help avoid seroma.

Experience in some cases suggests that good results can be achieved if the graft slightly overlaps the wound margins.

If a meshed skin graft is indicated, care must be taken to minimize the shear forces between the graft and MatriDerm. Unlike in the wound bed, adherence of the graft to MatriDerm is not promoted by the formation of fibrin.

4.1.4 Wound coverage

To ensure a moist wound environment, a non-adherent wound contact layer or a non-medicated tulle gras dressing is recommended as a wound dressing.

To date, it has been found practicable to use a conventional dressing (e.g. 3-4 sheets of gauze) or a negative pressure (vacuum) dressing over the top.

The use of a vacuum dressing on wounds treated with MatriDerm depends on the surgeon's preference in the particular patient. Good results have been achieved with this dressing technique in many cases.

Note: Do not use iodine-containing antiseptics in conjunction with MatriDerm. Caustic agents that alter proteins impair the function of collagen matrices and must not be used with MatriDerm.

The dressing technique applied must ensure good contact between the split-thickness skin graft, MatriDerm and the wound bed and prevent shear forces. Care must also be taken to ensure that the graft on MatriDerm cannot dry out, especially in the first few post-operative days.

Even with a correct dressing technique, isolated reports have appeared that the graft was still only weakly vascularized after 5 days, but took well a few days later.

4.2. MatriDerm as a temporary adhesion barrier

Recommendation:

Dry application

Under sterile conditions, remove the appropriate piece of MatriDerm from the packaging and trim to fit the target tissue. Be aware that in the dry state, the matrix exhibits wet adherence and can adhere to wet surfaces. When in the wetted adherent state, stability of the matrix to mechanical stress is only limited.

Place the dry MatriDerm carefully around or on the prepared tissue. When positioning the matrix in the operation site, it is recommended to allow the matrix to overlap the healthy tissue by a few millimeters.

In the case of cylindrical structures such as tendons or nerves, the matrix can be wrapped round once for fixing (twice the thickness in the overlap region).

Before normal closure of the wound, take care to ensure that the matrix is completely rehydrated. This can be achieved by the application of sterile physiological saline (alternatively, sterile Ringer-lactate solution) using a syringe. Depending on the wound, closure is achieved either by a direct method (e.g. with a suture, tissue adhesive or staples) or by covering MatriDerm with a split-thickness skin graft, as previously explained.

Transformation into endogenous tissue takes place within a few weeks.

4.3 MatriDerm for mucosal defects

MatriDerm can be used both in open as well as in closed, healing mucosal wounds.

Under sterile conditions, the wound is first surgically debrided until a well-vascularized wound bed is present. Thorough haemostasis should be achieved before MatriDerm is used because an inadequate control of bleeding can result in the separation of MatriDerm.

Remove the appropriate piece of MatriDerm from the packaging. Be aware that in the dry state, the matrix exhibits wet adherence and can adhere to wet surfaces. When in the wetted adherent state, stability of the matrix to mechanical stress is only limited.

Trim MatriDerm to fit the target tissue and place the dry MatriDerm carefully on the prepared tissue. When positioning the matrix in the operation site, it is recommended to allow the matrix to overlap the healthy tissue by a few millimeters. Take care to ensure that the matrix is completely rehydrated. This can be achieved by the application of e.g. sterile physiological saline.

Take care to remove all air bubbles from the matrix. If the matrix is fixed by suturing then take into account the limited tensile strength of the matrix when wet. Under certain circumstances, fixation can be achieved

by tissue glue. Common postoperative treatment measures and medication are usually sufficient.

4.4 Other instructions for use

MatriDerm is to be used only by surgeons.

When debriding a wound, care must be taken to completely remove scabs, necrosis and scar tissue.

MatriDerm is not indicated for use on devitalised tissue. However, a few cases of a successful grafting of MatriDerm onto poorly perfused wound beds with simultaneous covering with a split-thickness skin graft have been reported.

No noticeable reduction has been observed in the take rate of the graft onto MatriDerm compared with direct coverage of the wound base with a split-thickness skin graft. In one study with burn wounds, the growth rate of the graft in the one-step procedure was 83.4% on MatriDerm versus 82.5% without MatriDerm.

There are only a few studies in patients with chemical or electrical burns and/or radiation damage. The surgeon's decision to use MatriDerm for such wounds is based on the assessment of the wound and its suitability for surgical excision, the probable vitality of the wound bed and the balance of possible benefits for the patient compared to the risks.

5. Precautions

Because patients with radiotherapy and/or treatment with cytotoxics (e.g. chemotherapy) may suffer from wound healing disorders, special caution is also needed in these cases if MatriDerm is used.

Patients with untreated metabolic disorders (e.g. diabetes, osteomalacia and thyroid disease), long-term corticosteroid therapy, autoimmune conditions and heavy smoking habits may suffer from delayed wound healing. Therefore, in these patients, MatriDerm should only be used as a temporary adhesion barrier with special caution.

WARNING!

MatriDerm must not be resterilized!

MatriDerm must not be exposed to temperatures above 40°C, as otherwise the native collagen is irreversibly denatured.

6. Contraindications

Treatment with MatriDerm is contraindicated in patients with known hypersensitivity to bovine collagen or elastin.

Since a worsening of existing infections has been observed with other products, the use of MatriDerm in contaminated areas requires a particularly careful benefit-risk assessment by the treating surgeon.

The product must not be used in infected wounds!

No clinical data are available concerning the use of MatriDerm in pregnancy and during breastfeeding. Hence, the surgeon's decision to use MatriDerm must be based on consideration of all the risks in the particular case.

7. Side effects

Despite the low antigenic potential of collagen described in the literature, an intolerance reaction cannot be entirely excluded.

No cases of intolerance to MatriDerm have been reported to date, either in clinical trials with MatriDerm or during the continuous post-marketing surveillance.

General risks may include seromas, hematomas and hyperpigmentation. The patient should be made aware of these risks and others associated with this kind of surgery.

8. Interactions

Simultaneous use of collagenases, such as those used for enzymatic wound cleansing, can accelerate the degradation of MatriDerm.

Contact of the matrix with iodine-containing antiseptics or caustic agents that alter proteins is not indicated.

9. Shelf life and storage

The shelf life of MatriDerm (unopened in original packaging) is 60 months and it should not be used after the stated expiry date. The expiry date is imprinted on the packaging.

MatriDerm should be kept in a dry place at room temperature (do not store above 25° C).

MatriDerm is sterile-packed. To ensure sterility, intactness of the packaging should be checked. MatriDerm from opened sterile packs should be discarded. Do not resterilize MatriDerm, because this can affect the physicochemical properties of the matrix.

Keep medical devices out of the reach of children!

10. Explanation of the symbols printed on the package



Use by year + month



Upper temperature limit



Keep dry



Sterilized by using irradiation, sterile if unit package is undamaged and unopened



Do not re-use



Do not re-sterilize



Do not use if packaging is damaged



CE-sign with identification number of the Notified Body. The product complies with the essential requirements of Council Directive on Medical Devices 93/42/EEC.



Lot number



Order number



Consult instructions for use



Production date



Manufacturer



MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
Josef-Suwelack-Strasse 2
48727 Billerbeck / Germany

Phone: +49 2543 21820

Email: info@medskin-suwelack.com

www.medskin-suwelack.com

CE 0482

DE

EN

FR

IT

ES

PT

SK

CZ

SI

TR

NL

NO

BG

RO

PL

DK

GR

- DE
- EN
- FR
- IT
- ES
- PT
- SK
- CZ
- SI
- TR
- NL
- NO
- BG
- RO
- PL
- DK
- GR

Sommaire

1. Description	15
2. Indications thérapeutiques.	15
3. Mode d'action	15
4. Mode d'application.	16
4.1 MatriDerm comme substitut du derme	16
4.1.1 Intervention en un temps	16
4.1.2 Intervention en deux temps	17
4.1.3 Application du greffon de peau mince	17
4.1.4 Couverture de la plaie	17
4.2 MatriDerm comme prévention des adhérences	17
4.3 MatriDerm pour les altérations des muqueuses	18
4.4 Autres remarques concernant l'emploi.	18
5. Mesures de précaution	18
6. Contre-indications	18
7. Effets indésirables	19
8. Interactions	19
9. Conservation et stockage	19
10. Explication des symboles imprimés sur l'emballage.	19



Matrice de collagène associée à l'élastine pour la régénération des tissus et la prévention temporaire des adhérences

1. Description

MatriDerm est une matrice tridimensionnelle composée de fibres de collagène natives à la structure intacte et d'élastine qui favorise la régénération des tissus.

Le collagène provient du derme bovin et contient du collagène dermique des types I, III et V. L'élastine est obtenue par hydrolyse du ligament nucal bovin.

MatriDerm sert d'échafaudage lors de la reconstruction des tissus. Elle module également la formation du tissu cicatriciel. En outre, MatriDerm possède d'excellentes propriétés hémostatiques et réduit ainsi le risque d'apparition d'hématomes sous le greffon ou bien entre la matrice et le lit de la plaie. MatriDerm favorise par ailleurs une cicatrisation ordonnée et prévient les adhérences.

En renonçant à la réticulation chimique du collagène, on obtient une matrice particulièrement biocompatible. MatriDerm présente une stabilité mécanique limitée en milieu humide, mais se laisse néanmoins très bien modeler sur le fond de la plaie.

2. Indications thérapeutiques

MatriDerm est utilisé lors de défauts profonds du derme et de lésions cutanées totales en chirurgie plastique reconstructive, chirurgie des brûlés, chirurgie traumatologique et dermato-chirurgie, et dans le traitement de lésions cicatrisant mal et nécessitant une transplantation (par ex. lésions chroniques) pour reconstruire le derme en combinaison avec une transplantation autologue de peau mince. De plus, MatriDerm peut être utilisée pour la reconstruction des altérations des muqueuses.

Le traitement a pour but de créer un néoderme en vue d'améliorer la qualité des tissus reconstitués, de réduire les cicatrices, d'éviter la rétraction de la plaie et de rétablir la fonctionnalité.

En outre, MatriDerm peut être utilisé pour la prévention des adhérences sous la peau intacte, permettant ainsi d'éviter les adhérences tissulaires, notamment des tendons et de leurs tissus conjonctifs environnants suite à des blessures ou des interventions chirurgicales.

3. Mode d'action

MatriDerm est un substitut tissulaire acellulaire. En tant que composant essentiel de la nouvelle matrice extracellulaire, le collagène de structure native sert à l'implantation de cellules et de vaisseaux. La faible épaisseur de MatriDerm permet l'alimentation initiale du greffon par diffusion et vascularisation rapide. Au fur et à mesure que le processus de guérison progresse, les fibroblastes produisent leur propre matrice de collagène tandis que MatriDerm est remodelé.

MatriDerm sert à la cicatrisation ordonnée des tissus. Après des interventions chirurgicales, des adhérences peuvent se former lors de la cicatrisation entre les différentes couches tissulaires, en raison de la formation d'un tissu cicatriciel non structuré. L'insertion de la matrice acellulaire fournit au tissu en voie de guérison une structure de guidage, empêchant ainsi la formation d'un tissu cicatriciel non structuré, susceptible d'entraîner des adhérences. La possibilité de déplacement des tissus les uns par rapport aux autres est conservée même après la guérison, ce qui prévient les dommages ultérieurs consécutifs aux adhérences tissulaires, tels qu'une limitation de la mobilité et des douleurs.

La structure native des fibres de collagène de MatriDerm a un pouvoir antigénique faible et une biocompatibilité exceptionnelle.

En expérimentation animale, MatriDerm s'est complètement dégradé en 4 semaines après son implantation. Les résultats d'un essai clinique chez l'homme sur le traitement de plaies de biopsie à l'emporte-pièce montrent un remodelage complet de MatriDerm 6 semaines après l'implantation.

Il est démontré que la composante élastine de MatriDerm améliore la stabilité et l'élasticité du nouveau tissu. Une moindre rétraction de la plaie a également été constatée en expérimentation animale comme en essai clinique chez l'homme.

Au cours d'essais cliniques sur le traitement reconstructif de plaies et de brûlures, il a été démontré, que l'élasticité de la peau reconstituée était

significativement meilleure 3-4 mois après l'utilisation conjointe de MatriDerm et de greffons de peau mince qu'après un traitement avec les seuls greffons. Une étude de suivi à long terme a montré que même 12 ans après l'intervention, la peau reconstituée des patients traités par MatriDerm présentait une meilleure élasticité.

4. Mode d'application

MatriDerm peut être utilisée comme substitut du derme ou des muqueuses afin d'éviter les adhérences tissulaires, notamment au niveau des tendons. Selon l'indication, les recommandations d'utilisation suivantes sont données.

4.1. MatriDerm comme substitut du derme

En fonction du schéma thérapeutique, MatriDerm peut s'appliquer en un ou deux temps. Le procédé en un temps est indiqué lorsque le lit récepteur est en état d'alimenter par diffusion le greffon superposé de peau mince, même à travers la matrice de 1 mm d'épaisseur. Le patient bénéficie alors surtout de l'absence d'une deuxième opération.

Lorsque le lit récepteur est moins bien irrigué ou lorsqu'une épaisseur de ≥ 2 mm de MatriDerm s'avère nécessaire, l'intervention se fait en deux temps. Dans ce cas en effet, il n'est pas certain que le lit de la plaie soit en mesure d'alimenter immédiatement et suffisamment une greffe simultanée de peau mince.

Dans les deux cas, un parage chirurgical doit obtenir un lit de la plaie bien irrigué. Une hémostase soigneuse est à effectuer avant l'application de MatriDerm. Un contrôle insuffisant du saignement pourrait entraîner un décollement de MatriDerm et un hématome sous-jacent compromettre la guérison du greffon de peau mince.

4.1.1 Intervention en un temps

Dans le cas d'un traitement chirurgical en un temps, le greffon de peau mince recouvre immédiatement MatriDerm comme décrit ci-après.

Dans quatre essais cliniques indépendants chez des patients brûlés ou sur des interventions reconstructives, cette méthode a obtenu de bons résultats et une mobilisation précoce des patients.

Remarque: en fonction du lit de la plaie, la guérison de la peau mince sur MatriDerm peut être retardée de quelques jours.

Recommandation

Application sèche

Prélever dans l'emballage, en milieu stérile, la pièce nécessaire de MatriDerm et la découper grossièrement d'après la lésion cutanée. La matrice MatriDerm sèche est alors posée sur la plaie et pressée sur celle-ci au moyen d'un tampon; elle commence à s'imprégner de l'exsudat de la plaie et adhère bien et sans bulles au lit récepteur. Les bords sont alors taillés en laissant un chevauchement d'environ 2 mm tout autour.

MatriDerm étant correctement placé sur la plaie, poser délicatement une compresse dûment imbibée de sérum physiologique ou avec l'aide d'une seringue de sérum physiologique humidifier la matrice et laisser en place quelques minutes. Après cette opération, MatriDerm est complètement réhydraté et recouvre exactement le lit de la plaie conformément à sa mise en place.

Après réhydratation, de minuscules taches blanchâtres peuvent s'observer. Il est démontré que cela ne présente aucun inconvénient, ni pour la guérison ultérieure du greffon ni pour les résultats postopératoires.

Alternative

Réhydratation préalable de MatriDerm

MatriDerm est réhydraté avant son application dans suffisamment de sérum physiologique ou une solution de Ringer.

Remarque: afin d'éviter l'inclusion de bulles d'air, ne pas plonger ni inonder MatriDerm. L'inclusion d'air peut gêner la diffusion et compromettre ainsi la prise du greffon superposé. Poser MatriDerm à la surface du liquide, de sorte qu'il s'en imbibe complètement en quelques minutes.

La matrice est prête à l'emploi lorsque son aspect est passé de «blanc» à «translucide».

En raison des propriétés mécaniques de la matrice réhydratée, il est recommandé de l'appliquer à la main. Il est essentiel que MatriDerm épouse complètement le lit de la plaie et y adhère. Il convient donc d'éliminer soigneusement les bulles d'air sous-jacentes en les poussant vers les bords. Lorsque plusieurs matrices sont nécessaires, il faut poser chaque pièce directement bout à bout ou avec un léger chevauchement.

MatriDerm se découpe alors en suivant les berges de la plaie.

La transplantation de la peau mince sur la plaie s'effectue directement sur la couche de MatriDerm.

Une fixation se réalise en agrafant ou suturant à la fois la matrice et le greffon. Si la matrice est fixée par suture, il faut tenir compte de la résistance à la traction limitée de la matrice quand elle est humide. Dans certaines situations, la fixation peut être réalisée à l'aide d'une colle tissulaire. Si la matrice est recouverte par le greffon de peau mince seulement après un temps de retard, il faut s'assurer que MatriDerm ne sèche pas. Pour ce faire, il convient d'utiliser par ex. une gaze stérile non adhésive imbibée de sérum physiologique.

4.1.2 Intervention en deux temps

Lors du procédé en deux temps, la plaie est d'abord traitée par le seule template au collagène-élastine. Après avoir atteint une bonne vascularisation de cette dernière, la couverture définitive de peau mince s'effectue en seconde intervention.

La peau mince peut être greffée dès que la matrice est colonisée par du tissu de granulation, généralement après 5 à 12 jours.

Le tissu de granulation se développant au-delà de la matrice devra être réduit de sorte à obtenir un lit de plaie convenant à la transplantation.

4.1.3 Application du greffon de peau mince

Les meilleurs résultats ont été obtenus avec une peau mince non mise en file; une fenestration peut contribuer à éviter la formation d'un sérome.

Quelques expériences ont montré qu'un léger chevauchement de la peau mince sur les berges de la plaie permet d'obtenir de bons résultats.

Lors de l'indication d'une peau mince en résille, il convient de veiller à minimiser les forces de cisaillement entre greffon et MatriDerm. Contrairement au processus sur le lit de la plaie, l'adhésion de la peau mince au MatriDerm n'est pas favorisée par la formation de fibrine.

4.1.4 Couverture de la plaie

Pour couvrir la plaie, il est conseillé d'avoir recours à une interface non adhérente ou du tulle gras sans principe actif pour garantir un milieu humide.

Jusqu'à présent, la pratique a montré qu'il est indiqué d'utiliser un pansement serré classique (par ex. 3 à 4 couches de gaze) ou un pansement de pression négative.

La pose d'un pansement occlusif aspiratif de pression négative dépend de la décision du médecin pour le cas individuel. Cette technique a obtenu de bons résultats jusqu'à présent.

Remarque: l'utilisation d'antiseptiques à base d'iode en même temps que MatriDerm est déconseillée, car les substances caustiques modifient les protéines et compromettent ainsi la fonction de la matrice de collagène.

Le mode de pansement doit assurer un bon contact entre la peau mince, MatriDerm et le lit de la plaie, et amortir aussi les forces de cisaillement. Il faut également veiller à ce que la peau mince appliquée sur MatriDerm ne se dessèche pas, notamment durant les premiers jours postopératoires.

Il a été occasionnellement rapporté que même avec une technique de pansement correcte, la peau mince n'était encore que faiblement irriguée après 5 jours, mais avait néanmoins bien pris quelques jours plus tard.

4.2. MatriDerm comme prévention des adhérences

Recommandation

Application sèche

Prélever dans l'emballage, en milieu stérile, la pièce nécessaire de MatriDerm et la découper grossièrement d'après le tissu cible. Il faut veiller à ce que la matrice présente à l'état sec, puisse adhérer aux lits de plaie humides. La matrice n'est stable que de manière limitée à la sollicitation mécanique, en cas d'adhérence en milieu humide.

La matrice MatriDerm sèche est appliquée avec prudence autour ou sur le tissu préparé. Lors du positionnement de la matrice dans la zone opératoire, il est recommandé de la faire dépasser de quelques millimètres au-delà de la zone concernée, dans le tissu sain.

La matrice peut être enroulée deux fois (double épaisseur dans la zone de chevauchement) sur les structures cylindriques telles que les tendons ou les nerfs.

Avant la suture correcte de la plaie, il faut s'assurer de la réhydratation complète de la matrice. Celle-ci peut être obtenue en appliquant une seringue de sérum physiologique (ou de solution stérile de Ringer-Lactate). La fermeture de la plaie est réalisée, selon la plaie, soit directement (par ex. par une suture, un adhésif tissulaire ou des agrafes), soit, comme expliqué ci-dessus, en recouvrant MatriDerm avec le greffon de peau mince.

La transformation en tissu endogène se produit en l'espace de quelques semaines.

4.3 MatriDerm pour les altérations des muqueuses

MatriDerm peut être utilisée sur les plaies, aussi bien ouvertes que fermées, des muqueuses, en cours de cicatrisation.

En milieu stérile, la plaie est d'abord débridée chirurgicalement jusqu'à ce qu'un lit de plaie bien vascularisé soit présent. Une hémostase soigneuse est à effectuer avant l'application de MatriDerm. En effet, un contrôle insuffisant des saignements pourrait entraîner un décollement de MatriDerm.

Retirer la plaque de MatriDerm de l'emballage. Notez que lorsqu'elle est sèche, la matrice présente une adhérence aux surfaces humides et peut adhérer aux lits de plaie humides. La matrice ne peut résister que de manière limitée aux contraintes mécaniques lorsqu'elle est appliquée mouillée.

Découper grossièrement la plaque de MatriDerm d'après le tissu cible et appliquer prudemment la matrice sèche sur le tissu préparé. Lorsque l'on positionne la matrice dans la zone opératoire, il est recommandé de la faire dépasser de quelques millimètres sur le tissu sain. Veiller à la réhydratation complète de la matrice. Cela peut être fait en appliquant, du sérum physiologique stérile.

S'assurer d'éliminer toutes les bulles d'air de la matrice. Si la matrice est fixée par suture, il faut tenir compte de la résistance à la traction limitée de la matrice lorsque elle est humide. Dans certaines situations, elle peut être fixée à l'aide d'une colle tissulaire. Les mesures thérapeutiques postopératoires courantes et la prise de médicaments sont généralement suffisantes.

4.4 Autres remarques concernant l'emploi

MatriDerm doit être exclusivement utilisé par des chirurgiens.

Lors du parage chirurgical, il convient de veiller à éliminer complètement les croûtes et les tissus nécrotiques et cicatriciels.

L'utilisation de MatriDerm sur des tissus dévitalisés n'est pas indiquée. Certains cas de greffe réussie de peau mince en un temps avec MatriDerm sur lit de plaie mal irrigué ont cependant été rapportés.

En ce qui concerne le taux de prise d'une greffe de peau mince sur MatriDerm, aucune diminution notable n'a été constatée par rapport à la greffe directe de peau mince. Un essai clinique sur le traitement de brûlures selon le procédé en un temps indique un taux de prise de la peau mince sur MatriDerm de 83,4% versus 82,5% sans MatriDerm.

Il n'existe que peu de cas d'études concernant les brûlures chimiques, électriques ou par radiation. La décision médicale quant à l'utilisation de MatriDerm sur de telles plaies se base sur l'évaluation de celle-ci, la possibilité d'une excision chirurgicale, la vitalité probable du lit de la plaie et le bénéfice possible pour le patient par rapport au risque.

5. Mesures de précaution

Etant donné que la cicatrisation des plaies peut être compromise en cas de radiothérapie et/ou traitement par des cytostatiques (par ex. chimiothérapie), la prudence est également de mise lors de l'utilisation de MatriDerm dans ces cas.

La prudence s'impose aussi chez les patients présentant des troubles métaboliques non traités (par ex. diabète, ostéomalacie, dysfonctionnement thyroïdien), corticothérapie de longue durée, maladies auto-immunes et tabagisme important, en raison d'un éventuel retard de cicatrisation de la plaie, lors de l'utilisation de MatriDerm pour la prévention des adhérences.

ATTENTION!

MatriDerm ne doit pas être stérilisé à nouveau!

MatriDerm ne doit pas être exposé à des températures de plus de 40°C, car le collagène natif en serait irrémédiablement dénaturé.

6. Contre-indications

Le traitement par MatriDerm est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au collagène d'origine bovine ou à l'élastine.

Une aggravation d'infections préexistantes a été observée avec d'autres préparations. C'est pourquoi l'utilisation de MatriDerm dans des zones contaminées doit faire l'objet d'une évaluation soigneuse de son rapport risque/bénéfice par le médecin traitant.

La préparation ne doit pas être utilisée sur des plaies infectées!

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'utilisation de MatriDerm pendant la grossesse. Son application chez la femme enceinte dépend donc de la décision du médecin tenant compte de tous les risques dans le cas particulier.

7. Effets indésirables

Bien que selon la littérature, le pouvoir antigénique du collagène soit faible, on ne saurait totalement exclure une réaction d'hypersensibilité.

Aussi bien dans les études cliniques menées jusqu'à présent sur MatriDerm que dans la pharmacovigilance continue, aucun cas d'intolérance à MatriDerm n'a été rapporté.

Les risques généraux peuvent comprendre les séromes, les hématomes et l'hyperpigmentation. Le patient doit être informé de ces risques et des autres risques associés à ce type de chirurgie.

8. Interactions

L'utilisation concomitante de collagénases, utilisées par exemple pour la détersion enzymatique des plaies, peut accélérer la dégradation de MatriDerm.

Le contact de la matrice avec des antiseptiques à base d'iode ou des substances caustiques qui modifient les protéines, n'est pas indiqué.

9. Conservation et stockage

MatriDerm se conserve, lorsque l'emballage reste fermé, pendant 60 mois et ne doit plus être utilisé après la date de péremption indiquée. Cette date est imprimée sur l'emballage.

MatriDerm est à conserver au sec et à la température ambiante (pas plus de 25°C).

MatriDerm est emballé de façon stérile.

Afin de garantir cette stérilité, il convient de garder l'emballage intact. C'est pourquoi, il convient de jeter les emballages stériles de MatriDerm qui sont endommagés. Ne pas restériliser MatriDerm, car cela peut avoir une influence sur les propriétés physico-chimiques de la matrice.

Les produits médicaux sont à conserver hors de portée des enfants!

10. Explication des symboles imprimés sur l'emballage



Utilisable jusqu'à (année + mois)



Limite supérieure de température



Conserver au sec



Stérilisé aux rayons gamma; stérile tant que l'emballage reste intact et scellé



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE du conseil relative aux dispositifs médicaux.



Identification du lot



Numéro de commande



Prière de suivre le mode d'emploi



Date de fabrication



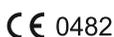
Fabricant



MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
Josef-Suwelack-Strasse 2
48727 Billerbeck/Allemagne

Téléphone: +49 2543 21820
e-mail: info@medskin-suwelack.com

www.medskin-suwelack.com



- DE
- EN
- FR
- IT**
- ES
- PT
- SK
- CZ
- SI
- TR
- NL
- NO
- BG
- RO
- PL
- DK
- GR

Indice

1. Descrizione	21
2. Campi di impiego	21
3. Meccanismo d'azione	21
4. Modalità di impiego	22
4.1 MatriDerm come sostituto dermico	22
4.1.1 Procedura one-step	22
4.1.2 Procedura two-step	23
4.1.3 Applicazione dell'innesto cutaneo a spessore parziale .	23
4.1.4 Copertura della ferita	23
4.2 MatriDerm come barriera temporanea anti aderenze	23
4.3 MatriDerm per i difetti delle mucose	24
4.4 Ulteriori consigli d'impiego	24
5. Precauzioni	24
6. Controindicazioni	24
7. Effetti collaterali	25
8. Interazioni	25
9. Durata e conservazione	25
10. Legenda dei simboli presenti sulla confezione	25



Matrice di collagene ed elastina per la rigenerazione tissutale e come barriera temporanea anti aderenziale

1. Descrizione

MatriDerm è una matrice tridimensionale realizzata in fibrille di collagene native strutturalmente intatte ed elastina, utilizzata per sostenere la rigenerazione tissutale.

Il collagene viene ricavato dal derma bovino e contiene i collagene dermici I, III e V. L'elastina è ottenuta per idrolisi dal legamento nucale bovino.

MatriDerm funge da impalcatura nella ricostruzione tissutale e modula la formazione del tessuto cicatriziale. MatriDerm ha inoltre eccellenti proprietà emostatiche e riduce pertanto il pericolo di ematomi sotto l'innesto di lembo cutaneo, per esempio tra la matrice e il letto della ferita.

La rinuncia al crosslinking chimico del collagene permette di ottenere una matrice particolarmente biocompatibile. Una volta bagnato, MatriDerm presenta una stabilità meccanica limitata, ma è comunque agevole da modellare sul letto della ferita.

2. Campi di impiego

MatriDerm è utilizzato nei difetti dermici profondi e nelle lesioni cutanee a tutto spessore in chirurgia plastica ricostruttiva, in chirurgia traumatologica, dermatologica e delle ustioni e nel trattamento delle ferite difficili e che richiedono il trapianto (es. ferite croniche) per la ricostruzione del derma, in associazione ad un innesto autologo a spessore parziale. Inoltre MatriDerm può essere utilizzato per la ricostruzione dei difetti delle mucose.

L'obiettivo del trattamento è la formazione di neoderma per migliorare la qualità del tessuto ricostituito, per ridurre l'eccessiva cicatrizzazione, per prevenire la contrazione della ferita e per ripristinare la funzionalità.

MatriDerm può essere inoltre impiegato come barriera temporanea anti aderenze. In questo modo, si evitano le aderenze tissutali, in particolare dei tendini e del rispettivo tessuto connettivo circostante, dopo traumi o interventi chirurgici.

3. Meccanismo d'azione

MatriDerm è un sostituto tissutale acellulare. Il collagene a struttura nativa, come componente essenziale della nuova matrice extracellulare, favorisce la colonizzazione da parte di cellule e vasi. Il sottile spessore di MatriDerm consente il nutrimento iniziale dell'innesto per diffusione e la rapida vascolarizzazione. L'avanzare del processo di guarigione porta alla produzione, da parte dei fibroblasti, di una propria matrice di collagene, mentre MatriDerm viene rimodellato.

MatriDerm favorisce l'ordinata guarigione dei tessuti. Dopo un intervento chirurgico, a causa di una cicatrizzazione non strutturata, possono formarsi durante la guarigione delle aderenze tra i vari strati di tessuto. L'introduzione della matrice acellulare fornisce una struttura-guida al tessuto in via di guarigione. Ciò previene la formazione di tessuto cicatriziale non strutturato, che può portare ad aderenze. La spostabilità dei tessuti l'uno rispetto all'altro rimane conservata anche dopo la guarigione e si evitano le conseguenze delle aderenze tissutali, quali la limitazione della mobilità e il dolore.

La struttura nativa delle fibre di collagene di MatriDerm presenta una bassa antigenicità e un'eccezionale biocompatibilità.

In uno studio su animali, MatriDerm è gradualmente e completamente degradato entro 4 settimane dall'impianto. Uno studio sull'uomo nel trattamento di ferite da punta ha evidenziato il completo rimodellamento di MatriDerm 6 settimane dopo l'impianto.

È stato dimostrato che la componente elastinica di MatriDerm migliora la stabilità e l'elasticità del tessuto di nuova generazione. In uno studio su animali e sull'uomo, si è inoltre osservata una minore contrazione della ferita.

Nell'ambito di studi clinici sul trattamento delle ferite da chirurgia ricostruttiva e da ustioni, è stato possibile dimostrare che l'elasticità della cute ricostruita con l'uso combinato di MatriDerm e innesto cutaneo a spessore parziale risulta significativamente migliore

dopo 3-4 mesi, rispetto alle ferite trattate con solo innesto cutaneo a spessore parziale. L'osservazione a lungo termine dei pazienti ha evidenziato che, anche 12 anni dopo l'operazione, la cute ricostruita nei pazienti trattati con Matriderm presentava una migliore elasticità.

4. Modalità di impiego

Matriderm può essere utilizzato come sostituto dermico e delle mucose per la prevenzione delle aderenze tissutali, in particolare dei tendini. A seconda dell'indicazione, vengono impartite le seguenti raccomandazioni d'uso.

4.1. Matriderm come sostituto dermico

Matriderm può essere utilizzato con procedura one-step o two-step, a seconda del regime terapeutico. La procedura one-step è indicata quando il fondo della ferita è in grado di nutrire per diffusione l'innesto cutaneo sovrastante, anche attraverso una matrice di 1 mm di spessore. In tal modo il paziente ha soprattutto il vantaggio di poter evitare il secondo intervento.

Se il fondo della ferita non è ben irrorato o nei casi in cui sia necessario utilizzare una matrice Matriderm di spessore ≥ 2 mm di spessore, bisogna ricorrere alla procedura two-step, perché in questo caso non si può essere certi che il fondo della ferita possa fornire una nutrizione immediata e sufficiente per un innesto cutaneo a spessore parziale applicato contemporaneamente.

In entrambi i regimi terapeutici, per prima cosa la ferita va sottoposta a pulizia chirurgica, per creare un fondo della ferita ben vascolarizzato. Prima dell'applicazione di Matriderm, occorre effettuare un'emostasi accurata. Un insufficiente controllo dell'emorragia potrebbe causare il sollevamento di Matriderm e la persistenza di un ematoma potrebbe mettere in pericolo l'attecchimento dell'innesto cutaneo sovrastante.

4.1.1 Procedura one-step

Nella procedura one-step Matriderm viene coperto direttamente da un innesto cutaneo a spessore parziale, come descritto più avanti.

In quattro studi clinici indipendenti su pazienti ustionati e in uno studio clinico su pazienti sottoposti a interventi ricostruttivi questo metodo ha condotto a buoni risultati, con mobilitazione precoce dei pazienti.

Avvertenza: a seconda del fondo della ferita, l'attecchimento dell'innesto cutaneo a spessore parziale su Matriderm può essere ritardato di qualche giorno.

Tecnica raccomandata:

Applicazione a secco

Un foglio di Matriderm viene prelevato sterilmente dalla confezione e tagliato approssimativamente a misura del difetto cutaneo. A questo punto, Matriderm viene posizionato asciutto direttamente sulla ferita e poi pressato, con l'ausilio di una garza, nell'area della ferita. Matriderm inizia a imbibirsi delle secrezioni provenienti dalla ferita e aderisce fermamente al fondo della stessa, senza formare bolle. I bordi vengono tagliati circolarmente fino a un sottile margine di sovrapposizione di circa 2 mm.

Se Matriderm è posizionato adeguatamente nell'area della ferita, con una siringa vi si applica con cautela una soluzione salina; in alternativa, è possibile pressare su Matriderm una garza imbevuta con abbondante soluzione salina, lasciandola in situ per alcuni minuti. A questo punto, Matriderm risulta completamente reidratato e giace, a seguito del posizionamento avvenuto in precedenza, esattamente sul letto della ferita.

Dopo l'avvenuta reidratazione, nell'area della ferita possono rimanere minuscoli residui bianchi nel materiale. Ciò tuttavia non rappresenta uno svantaggio per quanto riguarda l'attecchimento dell'innesto cutaneo o i risultati post-operatori.

Alternativa:

Precedente reidratazione di Matriderm

Prima dell'uso, Matriderm viene reidratato in abbondante soluzione salina fisiologica o soluzione di Ringer.

Avvertenza: Matriderm non va immerso né irrorato, per evitare la formazione di bolle d'aria che potrebbero impedire la diffusione e compromettere, quindi, l'innesto sovrastante. Matriderm va posato sulla superficie della soluzione, in modo che si impregni completamente in pochi minuti.

La matrice è pronta all'uso quando l'aspetto di tutta la superficie passa da "bianco" a "trasparente".

Date le sue caratteristiche meccaniche, si consiglia di applicare a mano la matrice reidratata. È essenziale che Matriderm venga a completo contatto con il fondo della ferita e che vi aderisca. Eventuali bolle d'aria formatesi tra il fondo della ferita e la matrice vanno poi eliminate con cura, spostandole verso il bordo della matrice. Se sono necessarie più matrici, i singoli pezzi dovranno essere accuratamente posizionati margine contro margine, o in modo tale che si sovrappongano lievemente.

MatriDerm va tagliato in modo da farlo corrispondere ai margini della ferita.

Il trapianto dell'innesto cutaneo a spessore parziale sull'area della ferita va effettuato direttamente su MatriDerm. Per ottenere un maggiore consolidamento, MatriDerm viene fissato insieme all'innesto cutaneo per mezzo di suture o graffette. Se la matrice viene fissata con sutura, occorre tener conto della limitata resistenza alla trazione della matrice quando è bagnata. In determinate circostanze, il fissaggio può essere realizzato tramite colla tissutale. Se la matrice non viene ricoperta immediatamente dall'innesto cutaneo, bisognerà accertarsi che MatriDerm non si disidrati. A questo scopo, è indicata ad esempio una garza sterile non aderente, imbevuta di soluzione salina fisiologica.

4.1.2 Procedura two-step

Nella procedura two-step, la lesione viene prima coperta con MatriDerm. Quando il template collagene-elastina ha raggiunto una buona vascolarizzazione, si procede al secondo intervento di copertura definitiva con innesto cutaneo a spessore parziale.

L'innesto cutaneo può essere trapiantato non appena la matrice viene colonizzata dal tessuto di granulazione, in genere dopo 5-12 giorni.

Il tessuto di granulazione sviluppatosi oltre la matrice va ridotto in modo che risulti un letto della ferita adeguato per il trapianto.

4.1.3 Applicazione dell'innesto cutaneo a spessore parziale

I migliori risultati sono stati ottenuti con un innesto cutaneo non a rete; una fenestrazione può contribuire a prevenire i sieromi.

Alcune esperienze testimoniano che il lieve sovrapporsi dell'innesto cutaneo oltre i margini della ferita può favorire buoni risultati.

Se è indicato l'innesto cutaneo a rete, bisogna fare in modo di rendere minime le forze di taglio fra lembo cutaneo e MatriDerm. Diversamente da quanto avviene sul fondo della ferita, l'adesione dell'innesto cutaneo a MatriDerm non viene favorita dalla formazione di fibrina.

4.1.4 Copertura della ferita

Per coprire la ferita si raccomanda una rete distanziatrice oppure una garza grassa priva di principi attivi, per mantenere umida la ferita.

Nella pratica fino ad oggi condotta, si è dimostrato conveniente applicare al di sopra un classico

bendaggio teso (es. 3-4 strati di garza elastica) o un bendaggio a pressione negativa (vacuum).

L'applicazione di un bendaggio a pressione negativa su ferite trattate con MatriDerm dipende dalla decisione del medico in ciascun singolo caso. In molti casi si sono ottenuti buoni risultati con questa tecnica.

Avvertenza: si sconsiglia l'impiego di antisettici contenenti iodio con MatriDerm. Le sostanze caustiche alteranti le proteine compromettono la funzionalità delle matrici di collagene e perciò non vanno usate insieme a MatriDerm.

La tecnica di bendaggio deve avere lo scopo di assicurare un buon contatto fra innesto cutaneo a spessore parziale, MatriDerm e fondo della ferita, oltre a quello di assorbire le forze di taglio. Bisogna poi fare in modo che l'innesto cutaneo su MatriDerm non si disidrati, specialmente nei primi giorni successivi all'intervento.

Nonostante l'uso di una tecnica di bendaggio corretta, in alcuni casi isolati si è osservato che dopo 5 giorni l'innesto cutaneo era ancora scarsamente irrorato, anche se pochi giorni dopo aveva attecchito bene.

4.2. MatriDerm come barriera temporanea anti aderenze

Tecnica raccomandata:

Applicazione a secco

Un foglio di MatriDerm viene prelevato sterilmente dalla confezione e tagliato a misura per aderire al sito di destinazione. Accertarsi che la matrice allo stato secco presenti un'aderenzaumida e possa aderire su fondi umidi. Una volta aderente e bagnata, la matrice risulta solo limitatamente stabile alle sollecitazioni meccaniche.

MatriDerm allo stato secco viene applicato con cautela sul tessuto preparato o intorno ad esso. Nel posizionamento di Matrix nel campo operatorio, si raccomanda di applicarlo per alcuni millimetri oltre l'area interessata, fino al tessuto sano.

Su strutture cilindriche, quali tendini o nervi, la matrice può essere avvolta una volta (doppio spessore nella zona della sovrapposizione) per il fissaggio.

Prima della chiusura regolare della ferita, accertarsi che sia garantita la completa reidratazione della matrice. A questo scopo, applicare con una siringa una soluzione salina fisiologica sterile (in alternativa: soluzione sterile Ringer-lattato). La chiusura della ferita può essere condotta direttamente (es. sutura, colla chirurgica o graffette) oppure, come già illustrato, con copertura mediante MatriDerm ed innesto a spessore parziale a seconda della ferita.

La trasformazione in tessuto endogeno avviene entro poche settimane.

4.3 MatriDerm per i difetti delle mucose

MatriDerm può essere utilizzato per le ferite della mucosa, sia aperte che chiuse, in fase di guarigione.

In condizioni di sterilità, per prima cosa la ferita va sottoposta a pulizia chirurgica per creare un fondo della ferita ben vascolarizzato. Prima dell'applicazione di MatriDerm occorre effettuare un'emostasi accurata poiché un insufficiente controllo dell'emorragia potrebbe causare il sollevamento di MatriDerm.

Prelevare dalla confezione un foglio di MatriDerm della misura adeguata. Tenere presente che la matrice allo stato secco può aderire a superfici umide. Una volta aderente e bagnata, la matrice risulta solo limitatamente stabile se sottoposta a sollecitazioni meccaniche.

Tagliare un foglio di MatriDerm per adattarlo al tessuto di destinazione e applicare con cautela MatriDerm allo stato secco sul tessuto preparato. Durante il posizionamento della matrice nel campo operatorio si raccomanda di applicarla oltre l'area interessata, sovrapponendola al tessuto sano per alcuni millimetri. È necessario garantire la reidratazione completa della matrice. Ciò si ottiene applicando, per esempio, una soluzione salina fisiologica sterile.

Assicurarsi di eliminare tutte le bolle d'aria della matrice. Se la matrice viene fissata con sutura, tener conto della sua limitata resistenza alla trazione quando è bagnata. In determinate circostanze il fissaggio può essere realizzato tramite colla tissutale. Sono generalmente sufficienti le comuni misure terapeutiche postoperatorie e l'assunzione di farmaci.

4.4 Ulteriori consigli d'impiego

MatriDerm va impiegato solo da parte di medici che esercitano in chirurgia.

Nella pulizia chirurgica della ferita, occorre accertarsi di eliminare in maniera completa ogni eventuale crosta, necrosi e tessuto cicatriziale.

L'uso di MatriDerm non è indicato sui tessuti non vitali. In alcuni casi, è stato tuttavia riportato il successo del trapianto di MatriDerm sul fondo di una ferita scarsamente irrorato, con contemporanea copertura mediante innesto cutaneo a spessore parziale.

Nessuna riduzione significativa è stata osservata nell'indice di attecchimento dell'innesto cutaneo su MatriDerm rispetto alla copertura diretta del letto della

ferita con solo innesto cutaneo. In uno studio condotto su ferite da ustione trattate con procedura one-step, il tasso di attecchimento dell'innesto cutaneo è risultato pari all'83,4% su MatriDerm, rispetto all'82,5% senza MatriDerm.

Sono disponibili solo studi isolati su pazienti con ustioni chimiche o elettriche, o con danni da radiazioni. La decisione clinica di un eventuale impiego di MatriDerm nelle lesioni di questo tipo si basa sulla valutazione della ferita, sulla sua idoneità all'escissione chirurgica, sulla prevedibile vitalità del fondo della ferita e sul rapporto tra i possibili vantaggi per il paziente rispetto al rischio.

5. Precauzioni

Siccome la guarigione della ferita nei pazienti sottoposti a radioterapia e/o in trattamento con citostatici (es. chemioterapia) può essere compromessa, anche in questi casi è necessaria particolare cautela nell'uso di MatriDerm.

Cautela è necessaria anche con l'impiego di MatriDerm come barriera temporanea anti aderenze, in pazienti con malattie metaboliche non trattate (es. diabete, osteomalacia, disfunzioni tiroidee), terapia corticosteroidica a lungo termine, malattie autoimmuni e forte abitudine al fumo, a causa di un possibile ritardo della guarigione della ferita.

ATTENZIONE!

MatriDerm non va risterilizzato!

MatriDerm non va sottoposto a temperature superiori ai 40 °C, poiché il collagene nativo verrebbe irreversibilmente denaturato.

6. Controindicazioni

Il trattamento con MatriDerm è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota al collagene o all'elastina bovini.

Con altri prodotti, si è osservato un peggioramento di infezioni preesistenti; quindi, nell'uso di MatriDerm su aree infette, il medico deve effettuare un'accurata valutazione del rapporto rischi/benefici.

Il prodotto non va usato sulle ferite infette!

Non sono disponibili dati clinici sull'impiego di MatriDerm durante la gravidanza e l'allattamento. Per questo, l'uso di MatriDerm richiederà un'attenta valutazione individuale di tutti i rischi da parte del medico.

7. Effetti collaterali

Nonostante in letteratura sia riportato un basso potenziale antigenico del collagene, non è possibile escludere completamente una reazione di intolleranza.

Sia negli studi clinici sin qui condotti con MatriDerm, sia nel monitoraggio continuo del mercato, non è stato messo in evidenza alcun caso di intolleranza nei confronti di MatriDerm.

I rischi generali includono formazione di sieromi, ematomi e iperpigmentazione. Il paziente deve essere informato su questi e altri rischi associati a questo tipo di intervento chirurgico.

8. Interazioni

L'impiego contemporaneo di collagenasi, ad esempio per la detersione enzimatica delle ferite, può accelerare la degradazione di MatriDerm.

Non è indicato il contatto della matrice con antisettici contenenti iodio o con caustici che alterano le proteine.

9. Durata e conservazione

MatriDerm può essere conservato chiuso per 60 mesi e non è utilizzabile dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

MatriDerm va conservato in luogo asciutto e a temperatura ambiente (non superiore ai 25 °C). MatriDerm è disponibile in confezione sterile. Per garantire la sterilità, è importante l'integrità della confezione. Le confezioni sterili già aperte di MatriDerm vanno quindi eliminate. Non risterilizzare MatriDerm, poiché ciò potrebbe influire sulle proprietà chimico-fisiche della matrice.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini!

10. Legenda dei simboli presenti sulla confezione



Utilizzare entro anno + mese



Limite max di temperatura



Conservare in luogo asciutto



Sterilizzazione gamma; sterile, se la confezione si presenta integra e chiusa



Non riutilizzabile



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato. Il prodotto è conforme alle disposizioni fondamentali della direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici 93/42/CEE.



Numero di lotto



Codice del prodotto



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di produzione



Produttore

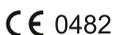


MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
Josef-Suwelack-Strasse 2
48727 Billerbeck / Germania

Telefono: +49 2543 21820

e-mail: info@medskin-suwelack.com

www.medskin-suwelack.com



- DE
- EN
- FR
- IT
- ES
- PT
- SK
- CZ
- SI
- TR
- NL
- NO
- BG
- RO
- PL
- DK
- GR

Índice

1. Descripción	27
2. Indicaciones terapéuticas	27
3. Modo de acción	27
4. Modo de aplicación	28
4.1 MatriDerm como sustituto dérmico	28
4.1.1 Procedimiento en un solo paso	28
4.1.2 Procedimiento en dos tiempos	29
4.1.3 Aplicación del injerto de piel	29
4.1.4 Vendaje de la herida	29
4.2 MatriDerm para prevención de adherencias	29
4.3 MatriDerm para defectos de las mucosas	30
4.4 Otros consejos de utilización	30
5. Medidas de precaución	30
6. Contraindicaciones	30
7. Efectos secundarios	30
8. Interacciones	30
9. Conservación y durabilidad	30
10. Explicación de los símbolos impresos sobre el embalaje	31



Matriz de colágeno y elastina para la regeneración de tejidos y para uso como prevención temporal de las adherencias

1. Descripción

MatriDerm es una matriz tridimensional compuesta por fibrillas de colágeno nativo de estructura intacta y elastina, para promover la regeneración de tejidos.

Los distintos colágenos dérmicos (tipos I, III y V) que componen la matriz se extraen de la dermis bovina. La elastina se obtiene por hidrólisis del ligamento nucal bovino.

MatriDerm sirve de soporte para la regeneración de tejidos y modula la formación de tejidos cicatriciales. Además, MatriDerm posee excelentes propiedades hemostáticas, por lo que reduce el riesgo de hematomas bajo los injertos, por ejemplo, entre la matriz y el lecho de la herida. Además, MatriDerm favorece una cicatrización controlada y previene la formación de adherencias.

Al no emplear agentes químicos para inducir el entrecruzamiento del colágeno se obtiene una matriz especialmente biocompatible. En estado húmedo, MatriDerm presenta una estabilidad mecánica limitada, no obstante se puede modelar fácilmente sobre el fondo de la herida.

2. Indicaciones terapéuticas

MatriDerm se utiliza para defectos profundos de piel y heridas de grosor completo en la cirugía plástica reconstructiva, en la cirugía de quemaduras, traumatológica, dermatológica y en el tratamiento de heridas que se curan mal y requieran injerto (p. ej. heridas crónicas) para la reconstrucción de la dermis en combinación con injertos autólogos de piel parcial. Por otro lado, MatriDerm puede emplearse para reconstruir defectos de las mucosas.

El objetivo del tratamiento es generar una neodermis para mejorar la calidad del tejido reconstruido, reducir la cicatrización, prevenir la contracción de la herida y recuperar la funcionalidad.

Además MatriDerm puede emplearse como barrera para prevenir la adherencia entre tejidos, especialmente tendones o tejidos conjuntivos circundantes, tras lesiones o intervenciones quirúrgicas.

3. Modo de acción

MatriDerm es un producto acelular sustitutivo de tejido. El colágeno de estructura nativa sirve de componente principal de la nueva matriz extracelular para el crecimiento celular y la vascularización. El fino espesor de MatriDerm posibilita la nutrición inicial del injerto por difusión. Se produce una vascularización rápida. Con el avance del proceso de curación, los fibroblastos producen su propia matriz de colágeno mientras MatriDerm es remodelado.

MatriDerm favorece la curación controlada del tejido. Tras las intervenciones quirúrgicas pueden surgir adherencias entre diferentes capas de tejidos en la curación debido a la cicatrización desestructurada. La aplicación de la matriz acelular aporta una estructura al tejido cicatrizante. Así se evita la formación de tejido cicatricial desestructurado que puede provocar adherencias. La capacidad de desplazamiento de los tejidos unos contra otros también se conserva tras la cicatrización y se previenen daños directos por adherencias de tejidos, como p. ej. limitaciones de movilidad y dolores.

La estructura nativa de las fibras de colágeno de MatriDerm tiene una antigenicidad reducida y una biocompatibilidad extraordinaria.

En un estudio animal, MatriDerm fue degradado totalmente dentro de un periodo de 4 semanas después de la colocación. La experiencia recabada en un estudio humano de punciones en el tratamiento de heridas ha demostrado un remodelado total de MatriDerm al cabo de 6 semanas después del trasplante.

El componente de elastina en MatriDerm mejora claramente la estabilidad y elasticidad del tejido regenerado. En un estudio con animales y seres humanos se ha observado además una menor contracción de la herida.

En estudios clínicos sobre el tratamiento reconstructivo de heridas y quemaduras se pudo demostrar que la elasticidad de la piel reconstruida, en el uso combinado de MatriDerm con injertos de piel, resultó significativamente mejor al cabo de 3 - 4

meses, en comparación con el tratamiento de heridas sólo con injertos de piel parcial. Una observación de pacientes a largo plazo ha evidenciado que, también 12 años después de la operación, la piel reconstruida de pacientes tratados con MatriDerm muestra una mejor elasticidad.

4. Modo de aplicación

MatriDerm puede utilizarse como sustituto dérmico o mucoso para evitar la adherencia de los tejidos, particularmente de los tendones. Según la indicación se ofrecen las siguientes recomendaciones de aplicación.

4.1. MatriDerm como sustituto dérmico

MatriDerm puede ser aplicado, según el régimen terapéutico, en un procedimiento simple o de dos tiempos. El procedimiento en un solo paso está indicado si el lecho de la herida permite una adecuada nutrición del injerto de piel sobrepuesto por difusión a través de la matriz de 1 mm de grosor. En este caso, el paciente tiene la ventaja de no necesitar una segunda operación.

En caso de un fondo de herida menos vascularizado o que requiera el MatriDerm de ≥ 2 mm de espesor, se ha de aplicar el procedimiento de dos tiempos, ya que en estos casos no podemos contar con seguridad con que el fondo de la herida pueda vascularizar inmediata y suficientemente el injerto de piel trasplantado al mismo tiempo.

En ambos regímenes terapéuticos primero se desbrida quirúrgicamente la herida para obtener un fondo de herida con una buena perfusión sanguínea. Antes de la aplicación de MatriDerm se debe efectuar una cuidadosa hemostasis. Un control insuficiente de la misma podría provocar la separación de MatriDerm. Un hematoma podría poner en peligro la integración del injerto sobrepuesto.

4.1.1 Procedimiento en un solo paso

En el procedimiento en un solo paso, MatriDerm es cubierto directamente con injertos de piel.

Este método ha demostrado buenos resultados con una movilización temprana del paciente en cuatro estudios clínicos independientes con pacientes tratados por quemaduras y en un estudio con intervenciones de cirugía reconstructiva.

Advertencia: el prendimiento del injerto sobre MatriDerm puede retrasarse unos días dependiendo del fondo de la herida.

Recomendación:

Aplicación seca

Se extrae del embalaje de forma estéril la unidad correspondiente de MatriDerm y se recorta con la forma aproximada del defecto de la piel. A continuación se coloca MatriDerm seco sobre la herida y se presiona primeramente en la zona de la herida con ayuda de una compresa. MatriDerm comienza entonces a humedecerse con la secreción de la herida y se adhiere de forma segura al fondo de la herida sin formar bolsas. Se recortan los bordes en redondo dejando que se solapen aprox. 2 mm.

Si MatriDerm está correctamente sobre la zona de la herida, se dejará gotear con cuidado solución fisiológica salina mediante una jeringa sobre MatriDerm; como alternativa se puede colocar una compresa bien empapada con solución salina fisiológica sobre MatriDerm y dejarla unos minutos. Transcurrido este tiempo MatriDerm estará completamente rehidratado y se hallará exactamente en el lecho de la herida, de acuerdo con la colocación anterior.

Una vez realizada la rehidratación en la zona de la herida pueden quedar puntos diminutos blanquecinos en el material. Esto no ha demostrado ser una desventaja con respecto al prendimiento posterior del injerto o los resultados postoperatorios.

Alternativa:

Rehidratación previa de MatriDerm

Antes de su uso, MatriDerm tiene que ser rehidratado en abundante solución salina fisiológica o solución de Ringer.

Advertencia: MatriDerm no debe ser sumergido o regado por encima para evitar burbujas de aire. Estas podrían impedir la difusión y así peligrar el trasplante sobrepuesto. MatriDerm se coloca sobre la superficie del líquido de tal forma que se pueda impregnar completamente en pocos minutos.

La matriz está lista para ser usada cuando toda la superficie de color "blanco" vire a un color "translúcido".

Dadas las propiedades mecánicas de la matriz rehidratada se recomienda colocarla manualmente. Es esencial que la superficie completa de MatriDerm tenga contacto con el fondo de la herida y se adhiera a ésta. Por ello se han de eliminar minuciosamente todas las burbujas de aire entre el fondo de la herida y la matriz, moviéndolas hacia el borde de la matriz. En caso de necesitar varias matrices, las piezas tienen que colocarse con cuidado juntando un borde al lado del otro, o bien pueden superponerse ligeramente.

MatriDerm se debe recortar ajustándola a los bordes de la herida.

El injerto de piel se coloca directamente sobre MatriDerm. Para una fijación adicional del injerto a MatriDerm se pueden utilizar las grapas o puntos de sutura. Si la matriz se fija por sutura, tenga en cuenta la limitada resistencia a la tracción de la matriz cuando está húmeda. En ciertas circunstancias, la fijación puede lograrse con pegamento tisular. En caso de que se cubra la matriz posteriormente con el injerto de piel parcial, debe asegurarse que MatriDerm no se seque. Para ello es adecuado usar p. ej. una gasa estéril no adherente empapada de solución salina fisiológica.

4.1.2 Procedimiento en dos tiempos

En el procedimiento de dos tiempos se cubre la herida primero con MatriDerm. Después de obtener una buena vascularización de el template de colágeno y de elastina, se puede cubrir la herida finalmente con un injerto de piel en una segunda operación.

El injerto de piel puede colocarse en cuanto la matriz presente un buen tejido de granulación, en general al cabo de 5 a 12 días.

El tejido granulado formado sobre la matriz debe reducirse de manera que se forme un lecho de la herida adecuado para el injerto.

4.1.3 Aplicación del injerto de piel

Los mejores resultados se han obtenido con piel parcial no mallada; una fenestración puede contribuir a evitar seromas.

Según la experiencia en algunos casos, solapando ligeramente la piel parcial sobre el borde de la herida se pueden obtener buenos resultados.

Cuando se procede a trabajar con injertos de piel mallada se debe prestar atención a minimizar las fuerzas de cizalla entre el injerto y MatriDerm. A diferencia del fondo de herida, la adherencia de la piel parcial sobre MatriDerm no se ve favorecida por la formación de fibrina.

4.1.4 Vendaje de la herida

Para cubrir la herida se recomienda una lámina no oclusiva o una gasa grasa sin principios activos para garantizar un ambiente húmedo.

En la práctica hasta ahora se ha constatado que es adecuado utilizar un vendaje tenso clásico (p. ej. 3 - 4 capas de muselina) o un vendaje de presión negativa.

La colocación de un vendaje de presión negativa sobre heridas tratadas con MatriDerm se basa en

la decisión médica de cada caso en particular. En muchos casos se lograron buenos resultados con esta técnica de vendaje.

Advertencia: se aconseja no utilizar antisépticos con base de yodo junto con MatriDerm. Las sustancias cáusticas modificadoras de proteínas afectan la función de las matrices de colágeno y no deben ser aplicadas junto con MatriDerm.

Se debe aplicar una técnica de vendaje que garantice un buen contacto entre el injerto, MatriDerm y el fondo de la herida y que amortigüe las fuerzas de cizalla. Además se debe tener en cuenta que el injerto sobre MatriDerm no se debe secar, especialmente en los primeros días postoperatorios.

Aún con una buena técnica de vendaje, se ha observado, en raras ocasiones, que al cabo de 5 días el injerto está poco vascularizado, sin embargo, pocos días más tarde ya se observa que está bien integrado.

4.2. MatriDerm para prevención de adherencias

Recomendación:

Aplicación seca

Se extrae del embalaje de forma estéril la unidad correspondiente de MatriDerm y se recorta con la forma aproximada del tejido diana. Se debe tener en cuenta que la matriz en estado seco presenta adherencia a la humedad y se puede pegar a superficies húmedas. En estado húmedo adherido la matriz presenta una estabilidad limitada frente a cargas mecánicas.

Se coloca MatriDerm seco alrededor o sobre el tejido preparado. Al colocar la matriz en la zona de intervención se recomienda que sobresalgan unos milímetros de la matriz sobre la zona afectada cubriendo el tejido sano.

En estructuras cilíndricas, como p. ej. tendones o nervios, se puede envolver la matriz para su fijación (grosor doble en la zona de solapamiento).

Antes del cierre regular de la herida debe asegurarse que se garantiza una rehidratación completa de la matriz. Esto se puede lograr mediante la aplicación de solución salina fisiológica estéril (alternativa: solución de Ringer lactatoestéril) con ayuda de una jeringa. Dependiendo de la herida, el cierre se puede realizar directamente (p.ej. mediante puntos de sutura, adhesivo o grapas) o como se explicó anteriormente, mediante la cobertura de MatriDerm con injerto.

La transformación en tejido propio se produce en el plazo de pocas semanas.

4.3 MatriDerm para defectos de las mucosas

MatriDerm debe ser utilizado exclusivamente por médicos cirujanos.

4.4 Otros consejos de utilización

MatriDerm puede emplearse en heridas de las mucosas, tanto abiertas como cerradas, en proceso de cicatrización.

En condiciones estériles, primero se desbrida quirúrgicamente la herida, hasta que se dispone de un lecho debidamente vascularizado. Debe lograrse una hemostasia completa antes de aplicarse MatriDerm, ya que un control incorrecto de la hemorragia puede provocar la separación de MatriDerm.

Extraiga la lámina adecuada de MatriDerm del envase. Tenga en cuenta que, en estado seco, la matriz presenta una adherencia húmeda y puede adherirse a superficies húmedas. En estado adherente húmedo, la estabilidad de la matriz frente al estrés mecánico es limitada.

Recorte la lámina de MatriDerm para ajustarlo al tejido objetivo y colóquelo con cuidado sobre el tejido preparado. Durante el posicionamiento de la matriz en el campo operatorio, se recomienda permitir que la matriz se solape unos milímetros sobre el tejido sano. Procure que la matriz se rehidrate por completo. Esto puede conseguirse, por ejemplo, aplicando suero fisiológico estéril.

Procure eliminar todas las burbujas de aire de la matriz. Si la matriz se fija por sutura, tenga en cuenta que la matriz posee una fuerza de tensión limitada cuando está húmeda. En determinadas circunstancias, se puede fijar con pegamento quirúrgico. Por lo general, basta con adoptar las medidas posoperatorias y los medicamentos de uso común.

5. Medidas de precaución

Dado que se puede limitar la capacidad de cicatrización en pacientes sometidos a radioterapia y/o tratamiento con citostáticos (p.ej. quimioterapia), se debe tener especial precaución en el uso de MatriDerm en estos casos.

Igualmente se debe tener especial cuidado en el caso de pacientes con enfermedades metabólicas no tratadas (p.ej. diabetes, osteomalacia, disfunción tiroidea), tratamiento con corticosteroides a largo plazo, enfermedades autoinmunes y tabaquismo severo, factores que pueden ralentizar la cicatrización al emplear MatriDerm para prevenir adherencias.

¡ATENCIÓN!

¡MatriDerm no puede ser reesterilizado!

MatriDerm no debe exponerse a temperaturas superiores a 40°C, en caso contrario el colágeno nativo se puede desnaturalizar de forma irreversible.

6. Contraindicaciones

El tratamiento con MatriDerm está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a colágenos bovinos o elastina.

En otras ocasiones se pudo observar un empeoramiento de infecciones preexistentes. Por ello, el médico tiene que evaluar especialmente los beneficios y riesgos en la aplicación de MatriDerm en regiones infectadas.

¡En heridas muy infectadas no se puede utilizar el producto!

No existen datos clínicos sobre la aplicación de MatriDerm durante el embarazo. Por ello la aplicación de MatriDerm debe ser una decisión médica según el caso particular teniendo en cuenta todos los riesgos.

7. Efectos secundarios

Pese al bajo potencial antigénico del colágeno descrito en la literatura científica no es posible descartar por completo la posibilidad de una reacción por intolerancia.

Tanto en los estudios clínicos con MatriDerm como en la observación continuada del mercado no se han hallado pruebas de intolerancia a MatriDerm.

Los riesgos generales pueden incluir seromas, hematomas e hiperpigmentación. Se debe informar al paciente de estos riesgos y otros asociados con este tipo de cirugía.

8. Interacciones

La aplicación conjunta de colagenasas, tales como se utilizan por ejemplo para la limpieza enzimática de heridas, puede acelerar la degradación de MatriDerm.

No está indicado el contacto de la matriz con antisépticos con base de yodo o cáusticos que modifiquen las proteínas.

9. Conservación y durabilidad

MatriDerm puede ser conservado cerrado durante 60 meses y no debe ser utilizado después de la fecha de caducidad indicada. La fecha de caducidad se encuentra impresa sobre el embalaje.

MatriDerm se ha de conservar en seco a temperatura ambiente (no superior a 25°C).

MatriDerm está envasado estéril. El envase intacto es garantía de esterilidad. Por ello debe desecharse MatriDerm si el envase estéril está roto. No reesterilice MatriDerm, ya que esto puede influir en las propiedades físico-químicas de la matriz.

¡Los productos médicos tienen que ser almacenados fuera del alcance de niños!

10. Explicación de los símbolos impresos sobre el embalaje



Año y un mes de caducidad



Límite de temperatura máximo



Mantener seco



Esterilizado con rayos gamma, estéril mientras el embalaje esté cerrado e íntegro



No reutilizar



No reesterilizar



No utilizar si el embalaje está dañado



Símbolo CE con número de identificación del organismo notificado. El producto es conforme con las exigencias fundamentales de la directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a productos sanitarios.



Identificación del lote



Número de pedido



Por favor, observe las instrucciones para el uso



Fecha de fabricación



Fabricante



MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
Josef-Suwelack-Strasse 2
48727 Billerbeck/Alemania

Teléfono: +49 2543 21820
eMail: info@medskin-suwelack.com

www.medskin-suwelack.com

CE 0482

- DE
- EN
- FR
- IT
- ES
- PT
- SK
- CZ
- SI
- TR
- NL
- NO
- BG
- RO
- PL
- DK
- GR

Índice

1. Descrição	33
2. Indicações terapêuticas	33
3. Modo de ação	33
4. Modo de aplicação	34
4.1 MatriDerm como substituto dérmico.	34
4.1.1 Procedimento em um tempo cirúrgico.	34
4.1.2 Procedimento em dois tempos cirúrgicos	35
4.1.3 Aplicação do enxerto cutâneo de espessura parcial	35
4.1.4 Revestimento da ferida	35
4.2 MatriDerm como barreira temporária antiaderente	35
4.3 MatriDerm para defeitos da mucosa	36
4.4 Outras informações para utilização	36
5. Precauções	36
6. Contraindicações	36
7. Efeitos secundários	37
8. Interações	37
9. Conservação e durabilidade	37
10. Explicação dos símbolos impressos na embalagem	37



Matriz de elastina de colágeno para fins de regeneração tecidual e utilização como barreira temporária contra adesões

1. Descrição

A MatriDerm é uma matriz tridimensional composta por elastina e fibrilhas de colágeno nativas estruturalmente intactas, concebida para apoiar a regeneração tecidual.

O colágeno é obtido a partir de derme bovina e contém os colágenos dérmicos I, III e V. A elastina é obtida a partir de hidrólise do ligamento nucal bovino.

A MatriDerm serve de suporte à regeneração tecidual e regula a formação de tecido cicatricial. Além disso, a MatriDerm tem excelentes propriedades hemostáticas, pelo que reduz o risco de formação de hematomas por baixo do implante (por exemplo, entre a matriz e o leito da ferida). MatriDerm auxilia também na cicatrização ordenada e funciona como barreira temporária antiaderente.

A renúncia ao uso de agentes químicos de reticulação do colágeno permite obter uma matriz especialmente biocompatível. No estado úmido, MatriDerm apresenta uma estabilidade mecânica limitada, mas deixa-se modelar muito bem sobre o leito da ferida.

2. Indicações terapêuticas

MatriDerm é utilizada para defeitos profundos da pele e feridas de pele integral. Indicada para cirurgia plástica reconstrutiva, cirurgia das queimaduras, cirurgia do trauma, dermatocirurgia e no tratamento de feridas de difícil cicatrização (por exemplo, feridas crônicas), que necessitem da associação de enxertos cutâneos de espessura parcial autólogos para a cicatrização. Além disso, a MatriDerm pode ser utilizada para fins de reconstrução de defeitos da mucosa.

O objetivo do tratamento consiste na construção de neodermata, a fim de melhorar a qualidade do tecido reconstituído, reduzir a formação de cicatrizes, evitar a contração da ferida e recuperar a funcionalidade.

Além disso, a MatriDerm é usada como barreira temporária antiaderente sob pele intacta. Evitando assim, aderências de tecidos, em especial dos tendões e dos respectivos tecidos conjuntivos circundantes, na sequência de ferimentos ou intervenções cirúrgicas.

3. Modo de ação

MatriDerm é um produto acelular substituto do tecido. O colágeno de estrutura nativa, enquanto componente essencial da nova matriz extracelular serve para o crescimento celular e a vascularização. A fina espessura de MatriDerm permite a nutrição inicial do enxerto por difusão. Segue-se uma vascularização rápida. Com o avanço do processo de cicatrização, os fibroblastos produzem a sua própria matriz de colágeno enquanto o MatriDerm é remodelado.

MatriDerm auxilia a cicatrização ordenada do tecido. Após intervenções cirúrgicas, durante o processo de cicatrização podem formar-se aderências entre diversas camadas de tecido devido ao crescimento celular desorganizado. Com a aplicação da matriz acelular, é disponibilizada uma estrutura principal ao tecido em processo de cicatrização. Assim impede-se a formação de tecido de cicatrização desestruturado, que pode levar a aderências. A capacidade de movimento dos tecidos uns contra os outros prevalece mesmo depois da cicatrização, impedindo danos sequenciais devidos às aderências dos tecidos, como, por exemplo, a mobilidade limitada e a dor.

A estrutura nativa das fibras de colágeno da MatriDerm apresenta uma reduzida antigenicidade e uma excelente biocompatibilidade.

Em um estudo feito em animais, MatriDerm foi totalmente degradado no período de 4 semanas após a sua aplicação. Experiências realizadas em um estudo em humanos no tratamento de feridas de punções demonstraram que o MatriDerm é completamente remodelado ao fim de 6 semanas após o transplante.

O componente de elastina em MatriDerm melhora comprovadamente a estabilidade e a elasticidade do tecido regenerado. Em um estudo em animais e humanos, observou-se, além disso, uma menor contração da ferida.

No âmbito de estudos clínicos sobre o tratamento reconstrutivo de feridas e queimaduras, foi possível demonstrar que a elasticidade da pele reconstruída, no uso associado de MatriDerm com enxertos cutâneos de espessura parcial, teve um resultado

significativamente melhor ao fim de 3 a 4 meses em comparação com o tratamento de feridas apenas com enxertos cutâneos de espessura parcial. Uma observação de pacientes de longo prazo comprovou que, também 12 anos após a operação, a pele reconstruída de pacientes tratados com MatriDerm mostra uma melhor elasticidade.

4. Modo de aplicação

A MatriDerm pode ser usada como substituto cutâneo ou mucoso para evitar a adesão de tecidos, principalmente dos tendões. De acordo com a indicação, são dadas as seguintes recomendações de aplicação.

4.1. MatriDerm como substituto dérmico

MatriDerm pode ser aplicado segundo o regime terapêutico, em procedimento de um ou dois tempos cirúrgicos. O procedimento de um tempo cirúrgico está indicado se o leito da ferida estiver em condições de sustentar por difusão o enxerto cutâneo de espessura parcial sobreposto, através da matriz de 1 mm de espessura. Neste caso, o paciente tem a vantagem de não necessitar de uma segunda cirurgia.

No caso de um leito de ferida menos vascularizado ou que necessite de MatriDerm de ≥ 2 mm de espessura, aplica-se o procedimento em duas fases, pois nestes casos não há a certeza de que o leito da ferida possa garantir uma vascularização imediata e satisfatória do enxerto cutâneo de espessura parcial aplicado simultaneamente.

Em ambos os regimes terapêuticos, limpa-se primeiro a ferida cirurgicamente para obter um leito bem vascularizado. Antes da aplicação de MatriDerm deve efetuar-se uma cuidadosa homeostase. Um controle insuficiente da hemorragia poderia provocar a separação de MatriDerm, um hematoma que perdurasse prejudicaria a integração do enxerto cutâneo de espessura parcial sobrejacente.

4.1.1 Procedimento em um tempo cirúrgico

No procedimento de um tempo cirúrgico, MatriDerm é coberto diretamente com o enxerto cutâneo de espessura parcial, conforme descrito a seguir.

Em quatro estudos clínicos independentes realizados com pacientes com queimaduras e em um estudo clínico com intervenções reconstrutivas, este método conduziu a bons resultados com uma mobilização precoce do paciente.

Nota: A integração do enxerto cutâneo de espessura parcial sobre MatriDerm pode ser retardada alguns dias em função do leito da ferida.

Recomendação:

Aplicação a seco

Retirar o respectivo pedaço de MatriDerm estéril da embalagem e recortar o tamanho aproximado do defeito da pele. Colocar a MatriDerm seca sobre a ferida, comprimindo primeiramente a área da ferida com uma compressa cirúrgica estéril. A MatriDerm começa a ficar úmida com as secreções da ferida, aderindo sem bolhas e de forma segura ao leito da ferida. Os rebordos são cortados de forma a ficarem sobrepostos em uma estreita faixa de cerca de 2 mm.

Com a MatriDerm bem aplicada na zona da ferida, deixar cair sobre ela, cuidadosamente, soro fisiológico com uma seringa; em alternativa, pode-se comprimir uma compressa impregnada de soro fisiológico sobre a MatriDerm e deixar ficar durante alguns minutos. Decorrido este tempo, a MatriDerm está completamente reidratada e assenta, conforme a colocação anterior, exatamente no leito da ferida.

Depois da reidratação na zona da ferida, podem ficar minúsculas manchas brancas no material. Contudo, está provado que isso não prejudica a integração posterior do enxerto cutâneo de espessura parcial nem os resultados pós-operatórios.

Alternativa:

Reidratação prévia de MatriDerm

Antes da sua utilização, MatriDerm deve ser reidratada com bastante soro fisiológico ou solução de Ringer.

Nota: MatriDerm não deve ser mergulhada ou regada para evitar bolhas de ar. Estas poderiam impedir a difusão e, assim, colocar em risco o enxerto sobreposto. MatriDerm deve ser colocada sobre a superfície do líquido, de forma a poder ser impregnada completamente em poucos minutos.

A matriz está pronta a ser usada quando toda a superfície passar da cor "branca" para "translúcida".

Dadas às propriedades mecânicas da matriz reidratada, recomenda-se a sua aplicação manual. É essencial que toda a superfície de MatriDerm tenha contato com o leito da ferida e adira a esta. Por isso, é necessário eliminar cuidadosamente todas as bolhas de ar entre o fundo da ferida e a matriz, movendo-as para a extremidade da matriz. Caso sejam necessárias várias matrizes, as peças devem ser colocadas diretamente encostadas umas às outras ou podem sobrepor-se ligeiramente.

MatriDerm deve ser recortada de acordo com os rebordos da ferida.

O transplante do enxerto cutâneo de espessura parcial para a zona da ferida deve ser efetuado diretamente sobre MatriDerm. Obtém-se uma fixação adicional de MatriDerm juntamente com o enxerto cutâneo de espessura parcial com sutura ou grampos. Se a matriz for fixada por sutura, leve em conta a resistência à tração limitada da matriz no estado molhado. Em determinadas circunstâncias, a fixação pode ser obtida com cola para tecidos. Se a matriz for coberta pelo enxerto cutâneo de espessura parcial com algum atraso, é preciso garantir que MatriDerm não resseque. Para evitar esse efeito, pode ser usada, por ex., uma compressa estéril, não aderente, impregnada em soro fisiológico.

4.1.2 Procedimento em dois tempos cirúrgicos

No procedimento de dois tempos cirúrgicos, a ferida é, primeiro, coberta com MatriDerm. Depois de obter uma boa vascularização otemplate de colágeno e elastina, deve-se cobrir a ferida definitivamente com o enxerto cutâneo de espessura parcial em um segundo procedimento.

O enxerto cutâneo de espessura parcial pode ser aplicado quando a matriz apresentar uma boa granulação do tecido, em geral depois de 5 a 12 dias.

O tecido granulado que tenha ultrapassado a matriz tem de ser reduzido de forma que haja um leito adequado para o transplante.

4.1.3 Aplicação do enxerto cutâneo de espessura parcial

Os melhores resultados são obtidos com enxerto de pele não expandida; a fenestração pode contribuir para evitar a formação de seromas.

Algumas experiências demonstraram que bons resultados podem ser obtidos com uma ligeira sobreposição do enxerto cutâneo de espessura parcial sobre a margem da ferida.

No caso de estar indicado um enxerto cutâneo de espessura parcial expandido, é preciso ter cuidado para minimizar as forças de corte entre o enxerto e a MatriDerm. Ao contrário do que acontece no leito da ferida, a aderência do enxerto cutâneo de espessura parcial à MatriDerm não é favorecida pela formação de fibrina.

4.1.4 Revestimento da ferida

Para cobrir a ferida, é aconselhável um curativo ou gaze não aderente e sem princípios ativos, para manter um ambiente úmido.

A prática, até agora, provou que é conveniente usar um curativo apertado clássico (ex. 3-4 camadas de gaze) ou um curativo de vácuo. Em cada caso particular, cabe ao médico decidir pela aplicação de um curativo de vácuo em feridas tratadas com MatriDerm. Em muitos casos, verificou-se que a técnica de aplicação deste curativo gera bons resultados.

Nota: Não é aconselhável a utilização de antissépticos à base de iodo juntamente com MatriDerm. Substâncias cáusticas que modificam as proteínas afetam a função das matrizes de colágeno e não devem ser aplicadas juntamente com MatriDerm.

A técnica de aplicação do curativo tem de garantir um bom contato entre o enxerto cutâneo de espessura parcial, a MatriDerm e o leito da ferida e de absorver as forças de corte. É necessário considerar que o enxerto cutâneo de espessura parcial sobre a MatriDerm não pode secar, especialmente nos primeiros dias do pós-operatório.

Mesmo com uma boa técnica de aplicação do curativo, observou-se, em casos raros, que 5 dias depois o enxerto cutâneo de espessura parcial tinha apenas uma fraca vascularização, mas apresentava uma boa integração poucos dias mais tarde.

4.2. MatriDerm como barreira temporária antiaderente

Recomendação:

Aplicação a seco

Retirar o respectivo pedaço de MatriDerm estéril da embalagem e recortar à medida do tecido a ser tratado. Deve-se ser considerar que a matriz quando seca, apresenta uma aderência úmida e pode aderir a bases úmidas. Quando a matriz úmida adere, sua resistência a esforços mecânicos é limitada.

A MatriDerm seca é aplicada com cuidado em volta ou sobre o tecido preparado. Ao colocar a matriz no campo operatório, recomenda-se posicioná-la a alguns milímetros afastada da área-alvo, sobre o tecido saudável.

Nas estruturas cilíndricas, como por exemplo os tendões ou os nervos, a matriz pode ser enrolada uma vez para fixação (o dobro da espessura na área de sobreposição).

Antes do fechamento da ferida, verificar se a matriz foi completamente reidratada. Isso pode ser feito aplicando soro fisiológico estéril (em alternativa: uma solução estéril de Ringer Lactato) com uma seringa. Dependendo da sua natureza, a ferida deve ser fechada diretamente (ex. com sutura, cola para tecidos ou grampos) ou, como anteriormente explicado, cobrindo a MatriDerm com enxerto cutâneo.

A transformação em tecido do próprio organismo ocorre em poucas semanas.

4.3 MatriDerm para defeitos da mucosa

A MatriDerm pode ser usada no processo de cicatrização de lesões da mucosa abertas ou fechadas.

O procedimento começa pela desbridagem cirúrgica da ferida, em condições de esterilidade, até que o seu leito se encontre bem vascularizado. Antes de se proceder à aplicação da MatriDerm, é necessário obter uma boa hemostasia, uma vez que o controlo inadequado do sangramento poderá resultar na separação da MatriDerm.

Retire a porção adequada de MatriDerm da respetiva embalagem. Tenha em atenção que, quando seca, a matriz apresenta propriedades de aderência a superfícies molhadas. No estado aderente, após ter sido molhada, a estabilidade da matriz, ao ser sujeita a esforços mecânicos, passa a ser limitada.

Recorte a MatriDerm à medida do tecido a tratar e aplique-a cuidadosamente, em estado seco, no tecido preparado. Ao posicionar a matriz no local a ser intervencionado, é recomendável deixar que alguns milímetros das margens da mesma possam sobrepor-se ao tecido saudável. Certifique-se de garantir que a matriz fique completamente reidratada. Para esse fim, basta aplicar, p. ex., soro fisiológico esterilizado.

Certifique-se de remover todas as bolhas de ar da matriz. Se a matriz for fixada por sutura, tenha em consideração que a elasticidade da matriz, quando molhada, passa a ser limitada. Em determinadas circunstâncias, a fixação pode ser feita com cola cirúrgica. Regra geral, as medidas e medicamentos que se aplicam no tratamento pós-operatório são suficientes.

4.4 Outras informações para utilização

MatriDerm deve ser usada exclusivamente por médicos cirurgiões.

Durante a limpeza cirúrgica da ferida, deve-se ter cuidado para eliminar completamente crostas, necroses e tecidos cicatriciais.

Não está indicada a aplicação de MatriDerm em tecido não vital. Contudo, em casos isolados, foram relatados procedimentos bem sucedidos de MatriDerm em leitos de ferida mal vascularizados com cobertura simultânea de enxerto cutâneo de espessura parcial.

Durante a integração do enxerto cutâneo de espessura parcial na MatriDerm, em comparação com o revestimento direto do leito da ferida com o enxerto

cutâneo de espessura parcial, não se observou nenhuma redução digna de nota. Em um estudo realizado com feridas provocadas por queimaduras, tratadas com procedimento de um tempo cirúrgico, observou-se uma taxa de integração do enxerto cutâneo de espessura parcial de 83,4 % com MatriDerm contra 82,5 % sem MatriDerm.

Estudos sobre pacientes com queimaduras químicas ou elétricas, assim como com danos provocados por radiações, são casos isolados. A decisão médica sobre a utilização de MatriDerm em feridas desta natureza baseia-se na avaliação da ferida e na sua aptidão para uma excisão cirúrgica, na provável vitalidade do leito da ferida e na relação entre o possível benefício e risco para o paciente.

5. Precauções

Uma vez que a cicatrização da feridas de pacientes em radioterapia e/ou tratamento com citostáticos (por ex. quimioterapia) pode ser prejudicada, também durante a utilização de MatriDerm nestes casos é necessário ter cuidados redobrados.

Também no caso de pacientes com doenças metabólicas não tratadas (ex. diabetes, osteomalacia, mau funcionamento da tireoide), terapia corticoide de longa duração, doenças autoimunes e tabagismo, é necessário ter um cuidado especial devido a um possível retardamento na cicatrização da feridas com a utilização da MatriDerm como barreira temporária antiaderencia.

ATENÇÃO!

MatriDerm não pode ser reesterilizada!

MatriDerm não deve ser exposta a temperaturas superiores a 40 °C para não desnaturar irreversivelmente o colágeno nativo.

6. Contraindicações

O tratamento com MatriDerm está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a colágenos bovinos ou elástica.

Em outros produtos observou-se um agravamento de infecções pré-existentes, por isso, o médico assistente tem de avaliar especialmente os riscos e benefícios na aplicação da MatriDerm em regiões contaminadas.

Em feridas infectadas não se pode utilizar este produto!

Não existem dados clínicos sobre a aplicação de MatriDerm durante a gravidez e a amamentação. Por

isso, em cada caso individual, cabe ao médico decidir pela aplicação de MatriDerm tendo em conta todos os riscos.

7. Efeitos secundários

Apesar do baixo potencial antigênico do colágeno descrito na literatura científica, não é possível excluir completamente a possibilidade de uma reação de intolerância.

Tanto nos estudos clínicos realizados até o momento com MatriDerm, como na observação contínua do mercado, não foi relatada nenhuma incompatibilidade com MatriDerm.

Os riscos gerais podem incluir seromas, hematomas e hiperpigmentação. O paciente deve ser advertido sobre estes e outros riscos associados a este tipo de cirurgia.

8. Interações

A aplicação conjunta de colagenases, tais como as utilizadas, por exemplo, para a limpeza enzimática de feridas, pode acelerar a degradação de MatriDerm.

Não é indicado o contato da matriz com antissépticos à base de iodo ou cáusticos, que alteram as proteínas.

9. Conservação e durabilidade

MatriDerm pode ser conservado durante 60 meses e não deve ser utilizado depois da data de validade indicada. A data de validade encontra-se impressa na embalagem.

MatriDerm deve ser conservado em um local seco à temperatura ambiente (não superior a 25°C).

MatriDerm está embalado esterilizado. Para garantia da esterilidade, repare se a embalagem está intacta. MatriDerm proveniente de embalagens abertas deve ser descartado. Não reesterilize MatriDerm visto que isso poderá ter influência nas propriedades físico-químicas da matriz.

Manter os dispositivos médicos fora do alcance das crianças!

10. Explicação dos símbolos impressos na embalagem



Utilizar até ano + mês



Limite máximo da temperatura



Conservar seco



Esterilizado com raios gama, estéril enquanto a embalagem estiver fechada e selada



Não reutilizar



Não re-esterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Marcação CE com número de identificação da autoridade mencionada. O produto está em conformidade com as exigências fundamentais da diretiva do Conselho relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE.



Identificação do lote



Número de encomenda



Observe as instruções de utilização



Data de produção



Fabricante



MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
Josef-Suwelack-Strasse 2
48727 Billerbeck/Alemanha

Telefone: +49 2543 21820
eMail: info@medskin-suwelack.com

www.medskin-suwelack.com



- DE
- EN
- FR
- IT
- ES
- PT
- SK
- CZ
- SI
- TR
- NL
- NO
- BG
- RO
- PL
- DK
- GR

Obsah

1. Popis	39
2. Oblasti použitia	39
3. Spôsob účinku	39
4. Spôsob použitia	40
4.1 MatriDerm ako náhrada kože (dermy)	40
4.1.1 Jednostupňový postup	40
4.1.2 Dvojstupňový postup	41
4.1.3 Aplikácia kožného štepu	41
4.1.4 Zakrytie rany	41
4.2 MatriDerm ako prechodná bariéra tkaniva	41
4.3 MatriDerm na mukozálne defekty	41
4.4 Ostatné pokyny k používaniu	42
5. Bezpečnostné opatrenia	42
6. Kontraindikácie	42
7. Vedľajšie účinky	42
8. Interakcie	42
9. Trvanlivosť a skladovanie	43
10. Vysvetlenie symbolov na balení	43



Templát z kolagénu a elastínu určený na regeneráciu tkaniva a ako prechodná bariéra tkaniva

1. Popis

MatriDerm je trojdimenzionálna matrica z natívne štruktúrovaných vlákien kolagénu s elastínom slúžiaca na podporu regenerácie tkaniva.

Kolagén sa získava z hovädzej kože (bovínnej dermy) a obsahuje dermálny kolagén I, II a V. Elastín sa získava hydrolyzou z hovädzieho šijového väzu.

Matrica MatriDerm slúži ako podporná štruktúra pri regenerácii tkaniva a upravuje tvorbu tkaniva jazvy. Matrica MatriDerm okrem toho disponuje vynikajúcimi hemostatickými vlastnosťami, čím znižuje nebezpečenstvo vzniku krvných zrazenín (hematómov) pod miestom transplantácie kožného štepu, resp. medzi matricou a lôžkom rany. MatriDerm navyše podporuje aj správne hojenie a funguje ako prechodná bariéra tkaniva.

Nepoužitie chemickej krížovej väzby kolagénu umožnilo vyvinúť matricu, ktorá je obzvlášť biokompatibilná. Aj keď matrica MatriDerm vykazuje vo vlhkom stave len obmedzenú mechanickú stabilitu, napriek tomu je veľmi dobre vhodná k umiestneniu na lôžko rany.

2. Oblasti použitia

MatriDerm sa používa pri hlbokých dermálnych defektoch a ranách po celej hrúbke kože pri plastickej rekonštrukčnej chirurgii, pri chirurgii popálenín, nehôd a dermatologickej chirurgii, ako aj pri liečbe zle sa hojajúcich rán vyžadujúcich transplantáciu (napr. chronických rán) na účel regenerácie kože v kombinácii s autológnyimi kožnými štepami. MatriDerm sa okrem toho môže použiť na obnovu mukozálnych defektov.

Cieľom liečby je vytvorenie neodermis, aby sa zlepšila kvalita obnoveného tkaniva, znížil počet jaziev, predišlo sa kontrakciám rany a obnovila sa funkčnosť.

Matrica MatriDerm sa ďalej môže používať ako prechodná bariéra tkaniva pod neporušenou vrstvou kože. Týmto postupom sa predchádza priľnavosti tkanív po nehodách alebo po chirurgických zákrokoch, najmä šliach a väzových tkanív, ktoré obklopujú šľachy.

3. Spôsob účinku

Matrica MatriDerm je aceluárnu náhradou tkaniva. Natívne štruktúrovaný kolagén pritom slúži ako významná zložka novej extracelulárnej matrice pri procese vrastania buniek a tkanív. Slabá hrúbka vrstvy matrice MatriDerm umožňuje úvodné zásobovanie transplantátu živinami z difúzie. Potom nasleduje rýchla vaskularizácia. Počas hojenia vytvárajú fibroblasty vlastnú kolagénovú matricu, v dôsledku čoho dochádza ku remodelovaniu matrice MatriDerm.

Matrica MatriDerm slúži na podporu správneho hojenia tkaniva. Po chirurgických zákrokoch môže počas hojenia následkom tvorenia jaziev bez štruktúry dôjsť k príľnutiu jednotlivých vrstiev tkaniva. Zavedením aceluárnej matrice poskytnete tkanivu základnú štruktúru na zahojenie. Tým sa zabráni tvorbe tkaniva jazvy bez štruktúry, ktorá máva za následok príľnavosť tkanív. Pohyblivosť tkanív voči sebe navzájom zostáva zachovaná aj po zahojení, čím sa zabráni následným poškodeniam z dôvodu príľnavosti tkanív, ako sú napríklad obmedzená mobilita či bolesť.

Natívna štruktúra tkanív kolagénu v matrici MatriDerm má nízku antigenicitu a vynikajúcu biokompatibilitu.

V štúdiu na zvieratách došlo v priebehu 4 týždňov po implantácii k úspešnej a úplnej degradácii matrice MatriDerm. Skúsenosti zo štúdie na ľuďoch pri liečbe rán po punkčnej biopsii ukázali, že po uplynutí 6 týždňoch po implantácii bola matrica MatriDerm v úplnosti remodelovaná.

Komponent elastín v matrici MatriDerm dokázateľne zlepšuje stabilitu a elasticitu vzniknutého tkaniva. V štúdiu na zvieratách a ľuďoch bola ďalej pozorovaná znížená kontrakcia (sťahovanie) rany.

V rámci klinických štúdií liečby rán v rekonštrukčnej chirurgii a rán následkom popálenia bolo možné preukázať, že elasticita regenerovanej kože pri kombinovanom použití MatriDerm spolu s transplantáciou kožného štepu bola po uplynutí 3-4 mesiacov výrazne lepšia než v porovnaní s liečbou rán výlučne transplantáciou kožného štepu. Dlhodobé sledovanie pacientov ukázalo, že aj 12 rokov po

operácii vykazovala regenerovaná koža pacientov liečených využitím matrice MatriDerm lepšiu elasticitu.

4. Spôsob použitia

Matrica MatriDerm sa môže používať ako náhrada kože alebo mukózy a taktiež na prevenciu prílnavosti tkanív, najmä väzivového tkaniva. V závislosti od indikácií sa uvádzajú nasledujúce odporúčania pre použitie.

4.1. MatriDerm ako náhrada kože

MatriDerm sa v závislosti od režimu terapie môže používať v rámci jednostupňového alebo dvojstupňového liečebného postupu. Jednostupňový postup sa indikuje, ak je lôžko rany vhodné na vyživovanie umiestneného kožného štepu difúziou, a to aj cez 1 mm hrubú matricu. Pacient má vďaka tomu v prvom rade tú obrovskú výhodu, že sa nemusí podrobiť ďalšej operácii.

V prípade slabšie prekrveného lôžka rany alebo v prípade, ak je potrebná ≥ 2 mm hrubá matrica MatriDerm, sa musí používať dvojstupňový postup, keďže v takýchto prípadoch nie je možné s určitou správne predpokladať, či lôžko rany dokáže zabezpečiť okamžité a dostatočné vyživovanie aj súběžne transplantovaného kožného štepu.

Pri oboch režimoch terapie sa rana najprv chirurgicky čistí dovtedy, kým sa nezíska dobre prekrvené lôžko rany. Pred aplikáciou matrice MatriDerm sa musí previesť dôkladná hemostáza. Nedostatočná kontrola krvácania by mohla viesť k nadvihnutiu matrice MatriDerm a pod ňou zostávajúca krvná zrazenina by mohla ohroziť zahojenie kožného štepu nachádzajúceho sa nad lôžkom rany.

4.1.1 Jednostupňový postup

Pri jednostupňovom postupe sa matrica MatriDerm prekrýje kožným štepom tak, ako je opísané v ďalšej časti.

V štyroch nezávislých klinických štúdiách na pacientoch trpiacich popáleninami priniesla táto metóda dobré výsledky spolu s rýchlou mobilizáciou pacientov.

Upozornenie: Úplné zahojenie kožného štepu na MatriDerm môže v závislosti od stavu lôžka rany trvať o niekoľko dní dlhšie.

Odporúčanie:

Suchá aplikácia

Z balenia sterilným spôsobom vyberte vhodný kus matrice MatriDerm a nahrubo ju zastrihnite podľa

daného defektu kože. Následne suchú matricu MatriDerm umiestnite na ranu a spočiatku priláčajte abdominálnym rúškom v oblasti rany. Matrica MatriDerm začne naberať vlhkosť zo sekrétu rany a prilne bez vzduchových bublín bezpečne k lôžku rany. Okraje po obvode orežte s tým, že zachováte drobný presah dlhý približne 2 mm.

Ak sa matrica MatriDerm nachádza priamo v oblasti rany, pomocou injekčnej striekačky opatrne nakvapkajte na matricu MatriDerm fyziologický roztok, alternatívne k nej môžete priložiť abdominálne rúško napustené fyziologickým roztokom a nechať ho priložené niekoľko minút. Po tejto dobe je matrica MatriDerm úplne rehydratovaná a nachádza sa v súlade s predošlým umiestnením presne v lôžku rany.

Po procese rehydratácie môžu v oblasti rany zostať v materiáli nepatrné biele bodky. Tento jav sa však neukázal byť nevýhodným pri neskoršom zahojení kožného štepu, resp. pri výsledkoch operácie.

Alternatívne:

Predbežná rehydratácia matrice MatriDerm™

Pred priložením sa matrica MatriDerm rehydratuje v dostatočnom množstve fyziologického roztoku alebo v Ringerovom roztoku.

Upozornenie: MatriDerm neponárajte pod hladinu ani ju nepolievajte, aby ste predišli zatvoreniu vzduchových bublín. Vzduchové bublinky by mohli brániť difúzií, a tým pádom ohroziť transplantát umiestnený na matrici. Matricu MatriDerm jednoducho položte na hladinu tak, aby sa počas niekoľkých minút nasala doplna.

Matrica je pripravená na použitie, keď sa na pohľad po celej ploche zmení z „bielej“ na „priehľadnú“.

Pre mechanické vlastnosti rehydratovanej matrice sa odporúča aplikovať ju rukou. Rozhodujúce je, aby matrica MatriDerm bola celou plochou v kontakte s lôžkom rany a prilhla k nej. Z tohto dôvodu treba dôkladne odstrániť všetky vzduchové bubliny medzi lôžkom rany a matricou ich vytlačením k okraju matrice. Ak je potrebné použiť viaceré matrice, musia sa jednotlivé kusy umiestniť priamo spojmom cez seba alebo sa môžu aj jemne prekryvať.

Matricu MatriDerm by ste mali orezať podľa okrajov rany.

Transplantácia kožného štepu do oblasti rany prebieha priamo na matricu MatriDerm. Dodatočné upevnenie matrice MatriDerm spolu s kožným štepom sa dosiahne švami alebo svorkami. Ak je matrica fixovaná zošíťím, zohľadnite obmedzenú pevnosť matrice v ťahu, keď je mokrá. Za určitých okolností sa môže fixácia dosiahnuť tkanivovým lepidlom. Ak matricu MatriDerm prekryjete transplantátom kožného

štetu až po uplynutí dlhšieho času, je potrebné uistiť sa, či matrica nevyschla. Ideálne sterilnou nepríľnavou gázou napustenou fyziologickým roztokom.

4.1.2 Dvojstupňový postup

Pri dvojstupňovom postupe sa rana najprv zabezpečí použitím matrice MatriDerm. Po dosiahnutí dostatočnej vaskularizácie kolagénovo-elastínovej templátu môže rámci druhej operácie prebehnúť konečné prekrytie rany kožným štetpom.

Transplantácia kožného štetpu je možná ihneď po prerastení matrice granulačným tkanivom, zvyčajne po 5 až 12 dňoch.

Granulačné tkanivo, ktoré prerastie matricu, by ste mal natoľko zredukovať, aby vzniklo lôžko rany vhodné pre transplantát.

4.1.3 Aplikácia kožného štetpu

Najlepšie výsledky boli dosiahnuté s nesieťovaným kožným štetpom. Fenestrácia môže prispieť k prevencii serómov.

Niektoré skúsenosti hovoria o tom, že dosiahnuť dobré výsledky je možné miernym presahom kožného štetpu cez okraj rany.

Pri indikácii zosieťovaného kožného štetpu dbajte na to, aby sa minimalizovali šmykové sily medzi kožným štetpom a matricou MatriDerm. Príľnutie kožného štetpu k matrici MatriDerm- na rozdiel od lôžka rany – tu nie je zlepšované tvorbou fibrínu.

4.1.4 Zakrytie rany

Na zakrytie rany sa používa distančný sieťový obvaz alebo masťový tyl bez účinných látok, ktorý udržiava prostredie rany vlhké.

V doterajšej praxi sa ukázalo byť účelné naň použiť klasický obvaz (napr. 3-4 vrstvy gázy) alebo tlakový obvaz.

Použitie tlakového obväzu u pacientov liečených matricou MatriDerm závisí od rozhodnutia lekára v danom prípade. V mnohých prípadoch boli touto technikou obväzu dosiahnuté dobré výsledky.

Upozornenie: V kombinácii s matricou MatriDerm sa neodporúča použiť antiseptiká s obsahom jódu. Kaustiká, teda leptavé látky meniace proteíny, zhoršujú fungovanie kolagénových matric a nesmú sa používať spolu s matricou MatriDerm.

Technika obväzu má slúžiť na zabezpečenie dobrého kontaktu medzi kožným štetpom, matricou MatriDerm a lôžkom rany a tiež zachytávať šmykové sily. Ďalej

je potrebné dbať na to, aby kožný štet na matrici MatriDerm najmä počas prvých dní po operácii nevyschol.

Aj pri správnej technike obväzu bolo v jednotlivých prípadoch hlásené, že aj po 5 dňoch po operácii je kožný štet ešte len slabob prekrvený, avšak po uplynutí niekoľkých dní sa dobre zahojil.

4.2. MatriDerm ako prechodná bariéra tkaniva

Odporúčanie:

Suchá aplikácia

Z balenia sterilným spôsobom vyberte vhodný kus matrice MatriDerm a zastrihnite podľa cieľového tkaniva. Je potrebné dbať na to, aby matrica v suchom stave bola príľnavá k vlhkým materiálom a dala sa nalepiť na vlhké podklady. V príľnutom vlhkom stave je však matrica len v obmedzenej miere stabilná proti mechanickým zataženiam.

Suchú matricu MatriDerm opatrne priložte okolo alebo na preparované tkanivo.

Pri umiestnení matrice v operovanej časti tela sa odporúča umiestniť matricu na postihnutú oblasť s presahom niekoľko milimetrov do zdravého tkaniva. Pri valcovitých štruktúrach, ako sú väzy alebo nervy, možno matricu pre dosiahnutie pevnosti raz ovinúť (dvojitá hrúbka v oblasti presahu).

Pred riadnym uzatvorením rany sa musí zabezpečiť úplná rehydratácia matrice. Možno to doceliť aplikáciou sterilného fyziologického roztoku (alternatívne: sterilný Ringerov laktátový roztok) pomocou injekčnej striekačky. Rana sa zatvára v závislosti od typu rany buď priamo (napr. švom, tkanivovým lepidlom alebo svorkami na rany) alebo pokrytím matrice MatriDerm kožným štetpom, ako bolo vysvetlené v predošlej časti.

Premena na vlastné telesné tkanivo prebehne počas niekoľkých týždňov.

4.3 MatriDerm na mukozálne defekty

MatriDerm sa môže používať ako na otvorené, tak aj na uzavreté, hojivé mukozálne rany.

Za sterilných podmienok sa rana najskôr chirurgicky očistí, až kým nebude prítomné dobre vaskularizované lôžko rany. Pred aplikáciou matrice MatriDerm sa musí previesť dôkladná hemostáza. Nedostatočná kontrola krvácania by mohla viesť k nadvihnutiu matrice MatriDerm.

Vyberte príslušný kus MatriDermu z obalu. Je potrebné dbať na to, aby matrica v suchom stave bola príľnavá k vlhkým materiálom a dala sa nalepiť na vlhké

podklady. V priľnutom vlhkom stave je však matrica len v obmedzenej miere stabilná proti mechanickým zaťaženiám.

Pristrihnite MatriDerm tak, aby pokryla cieľové tkanivo a suchú MatriDerm opatrne položte na pripravené tkanivo. Pri umiestnení matrice v operovanej časti tela sa odporúča umiestniť matricu na postihnutú oblasť s presahom niekoľko milimetrov do zdravého tkaniva. Musí sa zabezpečiť úplná rehydratácia matrice. Možno to doceliť aplikáciou napr. sterilného fyziologického roztoku.

Dajte pozor, aby ste z matrice odstránili všetky vzduchové bubliny. Ak je matrica fixovaná zošitím, zohľadnite obmedzenú pevnosť matrice v ťahu, keď je mokrá. Za určitých okolností sa môže fixácia dosiahnuť tkanivovým lepidlom. Zvyčajne postačujú bežné pooperačné liečebné opatrenia a lieky.

4.4 Ostatné pokyny k používaniu

Matrica MatriDerm je určená na to, aby ju používali výlučne lekári chirurgovia.

Pri chirurgickom čistení rany sa musí dbať na úplne odstránenie všetkých chrást, nekróz a jazvového tkaniva.

Použitie matrice MatriDerm na neživom tkanive nie je indikované. V niektorých prípadoch však boli hlásené úspešné transplantácie matrice MatriDerm na nedostatočne prekrvené ranové lôžko za simultánneho zakrytia kožným štepom.

Neboli pozorované žiadne výrazné zhoršenia zahojenia kožného štepu na matrici MatriDerm (take rate) v porovnaní s priamym pokrytím dna rany kožným štepom.

V rámci jednej štúdie s ranami následkom popálenín v jedноступňovom postupe bola zistená rýchlosť prirastenia kožného štepu na úrovni 83,4% s matricou MatriDerm oproti 82,5% bez matrice MatriDerm.

Výšetrenia týkajúce sa pacientov s chemickými alebo elektrickými popáleninami ako aj poškodeniami následkom žiarenia, sú dostupné len v ojedinelých prípadoch. Rozhodnutie lekára o použití matrice MatriDerm na takéto rany sa musí zakladať na vyhodnotení rany a jej vhodnosti pre chirurgickú excíziu, predpokladanej vitality lôžka rany a pomeru možných úžitku pre pacienta v porovnaní s rizikom.

5. Bezpečnostné opatrenia

Pretože hojenie rán u pacientov liečených ožarovaním a/alebo cytostatikami (napr. chemoterapiou) môže byť zhoršené, je pri používaní matrice MatriDerm v týchto prípadoch na mieste mimoriadna opatnosť.

Rovnako aj pri pacientoch s neliečenými ochoreniami látkovej výmeny (napr. cukrovka, osteomalácia, porucha funkcie štítnej žľazy), s dlhodobou liečbou pomocou kortikosteroidov, s autoimunitnými ochoreniami a tiež pri silných fajčiároch môže byť doba hojenia rany dlhšia. Preto je pri takýchto pacientoch na mieste opatnosť, keď plánujete matricu MatriDerm použiť ako prechodnú bariéru tkaniva.

VÝSTRAHA!

MatriDerm nesmiete znova sterilizovať!

MatriDerm nesmie byť vystavená teplotám nad 40°C, keďže v opačnom prípade natívny kolagén nezvratne denaturuje.

6. Kontraindikácie

Liečba s využitím matrice MatriDerm je kontraindikovaná u pacientov so známou precitívnosťou na bovínny kolagén alebo elastín.

Pri iných prípravkoch bolo pozorované zosilnenie už existujúcich infekcií, preto si použitie matrice MatriDerm v kontaminovaných oblastiach vyžaduje vyhodnotenie rizík a prínosov vyšetrujúcim lekárom.

Prípravok sa nesmie používať na infikované rany!

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní matrice MatriDerm počas tehotenstva a dojčenia. Matrica MatriDerm by sa mala preto používať na základe rozhodnutia lekára v danom prípade až po zvážení všetkých rizík.

7. Vedľajšie účinky

Aj napriek tomu, že kolagén má podľa dostupných dôkazov z predmetnej literatúry nízky antigénny potenciál, nemožno v úplnosti vylúčiť nekompatibilnú reakciu.

Dosiaľ však neboli hlásené žiadne prípady nekompatibility matrice MatriDerm, a to ani v klinických štúdiách realizovaných s použitím MatriDerm, ani počas nepretržitého pozorovania trhu.

Všeobecné riziká môžu zahŕňať serómy, hematómy a hyperpigmentáciu. Pacient by si mal byť vedomý týchto rizík a iných rizík, ktoré súvisia s týmto druhom chirurgie.

8. Interakcie

Súbežné použitie kolagenáz tak, ako sa používajú napríklad na enzymatické čistenie rany, môže urýchliť degradáciu matrice MatriDerm.

Kontakt matrice s antiseptickými a kaustickými látkami meniacimi proteíny nie je indikovaný.

9. Trvanlivosť a skladovanie

MatriDerm má v uzavretom stave trvanlivosť 60 mesiacov a nesmie sa používať po uplynutí uvedeného dátumu trvanlivosti. Dátum expirácie je vytlačený na balení.

Matrica MatriDerm sa musí uschovávať v suchu pri izbovej teplote (nepresahujúcej 25° C).

Matrica MatriDerm je sterilne zabalená. Pre zaistenie sterility je potrebné dbať na neporušenosť balenia. Matricu MatriDerm v porušenom sterilnom obale treba zlikvidovať. MatriDerm po vybalení už nesterilizujte, pretože by malo vplyv na fyzikálno-chemické vlastnosti tejto matrice.

Zdravotnicke pomocky uchovávajúte mimo dosahu detí!

10. Vysvetlenie symbolov na balení



Použiteľné do rok + mesiac



Horné ohraničenie teploty



Skladovať v suchu



Sterilizované gama žiarením, sterilné, pokiaľ je balenie nepoškodené a neotvorené



Nepoužívať opakovane



Nesterilizovať opakovane



S poškodeným obalom nepoužívať



Značka CE s identifikačným číslom označeného miesta. Výrobok zodpovedá základným požiadavkám smernice Rady o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS.



Označenie šarže



Objednávacie číslo



Dozriavajte návod na použitie



Dátum výroby



Výrobca



MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
Josef-Suwelack-Strasse 2
48727 Billerbeck / Alemanha

Telefón: +49 2543 21820
e-Mail: info@medskin-suwelack.com

www.medskin-suwelack.com

CE 0482

DE
EN
FR
IT
ES
PT
SK
CZ
SI
TR
NL
NO
BG
RO
PL
DK
GR

Obsah

1. Popis	45
2. Oblasti použití	45
3. Působení	45
4. Způsob použití	46
4.1 MatriDerm jako kožní náhrada	46
4.1.1 Jednofázový postup	46
4.1.2 Dvoufázový postup	46
4.1.3 Aplikace kožního štěpu	47
4.1.4 Zakrytí rány	47
4.2 MatriDerm jako dočasná bariérová membrána	47
4.3 MatriDerm na mukózní defekty	47
4.4 Další pokyny k použití	47
5. Preventivní opatření.	48
6. Kontraindikace	48
7. Vedlejší účinky	48
8. Vzájemné působení.	48
9. Životnost a skladování	48
10. Vysvětlení symbolů na balení.	49



Kolagenovo-elastinová template pro regeneraci tkáně a jako dočasná bariérová membrána

1. Popis

MatriDerm je trojrozměrná matrice z nativních, strukturovaných kolagenních vláken s elastinem, určená k podpoře regenerace tkáně.

Kolagen se získává z hovězí kůže a obsahuje kožní kolageny I, III a V. Elastin se získává hydrolyzou z hovězích šňových vazů.

MatriDerm slouží jako podpůrná struktura při obnově tkáně a moduluje tvorbu jizevnaté tkáně. Kromě toho má MatriDerm vynikající hemostatické vlastnosti a omezuje tak riziko vzniku hematomů pod transplantovaným kožním štěpem, popřípadě mezi matricí a ránou. MatriDerm navíc podporuje správnou léčbu a funguje jako dočasná bariérová membrána.

Absence chemického příčně síťovaného kolagenu dává vzniknout obzvláště biokompatibilní matrici. MatriDerm vykazuje ve vlhkém stavu omezenou mechanickou stabilitu, přesto se dá velmi dobře vymodelovat podle rány.

2. Oblasti použití

MatriDerm se v kombinaci s transplantovanými autologními kožními štěpy používá v plastické rekonstrukční chirurgii, v chirurgické léčbě popálenin, úrazové chirurgii a dematochirurgii k léčbě hlubokých kožních defektů a ran v rozsahu celé pokožky, jakož i k léčbě špatně se hojících ran vyžadujících transplantaci (např. chronických ran). Kromě toho lze MatriDerm použít k obnově mukózních defektů.

Cílem léčby je vytvoření neodermis pro zlepšení kvality nově vytvářené tkáně, omezení tvorby jizev, zamezení kontrakcí rány a obnovení funkčnosti.

Kromě toho se MatriDerm používá jako dočasná bariérová membrána pod intaktní kůží. Tím se zabrání přilnavosti tkání, zejména šlach a jejich okolních vazů po úrazech nebo chirurgických zákrocích.

3. Působení

MatriDerm je nebuněčná náhrada tkáně. Nativní strukturovaný kolagen zde jako významná složka nové

extracelulární matrice přispívá ke vrůstání buněk a cév. Díky malé tloušťce vrstvy MatriDermu může být transplantát zpočátku vyživován difúzí. Dochází tak k plynulé vaskularizaci. S pokračujícím léčebným procesem vytváří fibroblasty svou vlastní kolagenovou matrici, zatímco MatriDerm se remodeluje.

MatriDerm přispívá k řádnému zhojení tkáně. Po chirurgických zákrocích může při hojení docházet kvůli tvorbě nestrukturovaných jizev k adhezenci mezi různými vrstvami tkáně. Použitím nebuněčné matrice dostane hojící se tkáň řídící strukturu. Je tak možné zabránit tvorbě nestrukturované jizevnaté tkáně, která by mohla vést k adhezenci. Vzájemná posunovatelnost tkání zůstává i po zhojení zachována; předchází se tak následným škodám v důsledku adherence tkání, např. omezené mobility a bolestem.

Nativní struktura kolagenních vláken MatriDermu se vyznačuje malou antigenitou a vynikající biokompatibilitou.

Ve studii prováděné na zvířatech došlo k postupnému úplnému obdourání MatriDermu během 4 týdnů po implantaci. Zkušenosti ze studie prováděné u lidí při léčbě bodných ran ukázaly, že MatriDerm byl 6 týdnů po implantaci zcela remodelován.

Elastinová složka MatriDermu prokazatelně zlepšuje stabilitu a elasticitu vznikající tkáně. Ve studii prováděné u zvířat i lidí byla kromě toho pozorována menší kontrakce ran.

V rámci klinických studií o léčbě rekonstruovaných ran a ran po popáleninách se ukázalo, že elasticita obnovené kůže byla při kombinované aplikaci MatriDermu a transplantovaných kožních štěpů v porovnání s léčbou pouze kožními štěpy po 3-4 měsících výrazně lepší. Z dlouhodobých pozorování vyplynulo, že i 12 let po operaci vykazovala obnovená kůže u pacientů léčených pomocí MatriDermu lepší elasticitu.

4. Způsob použití

MatriDerm se může používat jako kožní nebo mukózní náhrada a také ke snížení adherence tkáně, zejména šlach. Podle indikace se uvádí následující doporučení k použití:

4.1. MatriDerm jako kožní náhrada

MatriDerm se může podle režimu léčby používat jednofázově nebo dvoufázově. Jednofázový postup je doporučován, pokud je rána schopna zásobovat aplikovaný kožní štěp difúzí i přes matici o tloušťce 1 mm. Pro pacienta je výhodné zejména to, že odpadá druhá operace.

Není-li rána tak dobře prokrvována nebo je-li zapotřebí MatriDerm o tloušťce ≥ 2 mm, používá se dvoufázový postup, protože v těchto případech se nedá bezpečně vycházet z toho, že by rána umožnila okamžité a dostatečné vyživování současně transplantovaného kožního štěpu.

U obou léčebných režimů se rána nejdříve chirurgicky vyčistí, tak aby byla dobře prokrvována. Před aplikací MatriDermu je třeba provést pečlivou hemostázu. Nedostatečně kontrolované krvácení by mohlo vést k oddělování MatriDermu, přetrvávající hematom by mohl ohrozit přihojení aplikovaného kožního štěpu.

4.1.1 Jednofázový postup

Při jednofázovém postupu se MatriDerm překryje přímo kožním štěpem, viz popis dále.

Tato metoda vykazovala ve čtyřech nezávislých klinických studiích prováděných u pacientů s popáleninami, resp. ve studii o rekonstrukčních zákrocích dobré výsledky léčby a brzkou mobilizaci pacientů.

Upozornění: Přihojení kožního štěpu na MatriDermu může být v závislosti na ráně o několik dnů opožděné.

Doporučení:

Suchá aplikace

Příslušný kus MatriDermu se sterilně vyjme z balení a zastříhne se na velikost odpovídající kožnímu defektu. Poté se suchý MatriDerm přiloží na ránu a pomocí břišní roušky se do ní zatlačí. MatriDerm začne nasávat sekret z rány a bez vzniku bublin na ni bezpečně přilne. Okraje se zastříhnou dokola, ponechá se jen přesah asi 2 mm.

Jakmile MatriDerm v oblasti rány dobře drží, opatrně se na něj stříkačkou nakape fyziologický roztok; alternativně je možné na MatriDerm přitisknout také velmi mokrou a fyziologickým roztokem napuštěnou břišní roušku a několik minut ji tam ponechat. Po této době je MatriDerm kompletně rehydratován a podle toho, jak byl předtím umístěn, leží přesně v ráně.

Po rehydrataci v oblasti rány mohou v materiálu zůstat malé bělavé tečky. To však nemá žádný negativní vliv na pozdější přihojení kožního štěpu, popř. postoperační výsledky.

Alternativně:

Předchozí rehydratace MatriDermu

Před aplikací se MatriDerm rehydratuje ve vydatném fyziologickém roztoku nebo Ringerově roztoku.

Upozornění: MatriDerm nesmí být zcela ponořen nebo zalit, aby se nevytvořily vzduchové bublinky. Vzduchové bublinky by mohly bránit difúzi a představovat tak riziko pro aplikovaný transplantát. MatriDerm se pokládá na povrch kapaliny, tak aby během několika málo minut mohl zcela nasáknout.

Matrice je připravena k použití, jakmile se vzhled celého jejího povrchu plochy změní z "bílé" na "průhlednou".

Díky mechanickým vlastnostem rehydratované matrice se doporučuje ji aplikovat rukou. Rozhodující je, aby MatriDerm měl po celé ploše kontakt s ránou a přilnul k ní. Vzduchové bubliny mezi ránou a maticí by se měly tedy pečlivě odstranit, a to vytlačováním na okraj matrice. Je-li zapotřebí více matic, musí být jednotlivé kusy přiloženy přímo na spoj nebo se smí jen lehce překrývat.

MatriDerm by měl být zastřížen podle okraje rány.

Kožní štěp se do oblasti rány transplantuje bezprostředně na MatriDerm. Dodatečné upevnění MatriDermu se provádí společně s kožním štěpem šitím nebo svorkováním. Pokud je matrice fixována sešitím, zohledněte omezenou pevnost matrice v tahu, když je mokrá. Za určitých okolností stačí k fixaci použít tkáňové lepidlo. Pokud je matrice překryta transplantovaným kožním štěpem teprve po uplynutí určitého času, mělo by být zajištěno, že MatriDerm nevyschne. K tomu se hodí např. sterilní, nepřílnavá gáza, napuštěná fyziologickým roztokem.

4.1.2 Dvoufázový postup

Při dvoufázovém postupu se rána nejprve opatří MatriDermem. Po dobré vaskularizaci kolagenovo-elastinové template se může při druhé operaci definitivně překrýt kožním štěpem.

Kožní štěp je možné transplantovat, jakmile je matrice prorostlá granulačním tkáním, zpravidla po 5 až 12 dnech.

Granulační tkáň přerůstající přes matici by se měla zredukovat tak, aby vznikla rána, která bude vhodná pro transplantát.

4.1.3 Aplikace kožního štěpu

Nejlépeších výsledků bylo dosaženo s nesítovaným kožním štěpem, fenestrace může přispět k zamezení seromů.

Podle některých zkušeností se dobrých výsledků může dosáhnout mírným překrytím okraje rány kožním štěpem.

Při indikaci sitovaného kožního štěpu je třeba dávat pozor, aby byla minimalizována posuvná síla mezi kožním štěpem a MatriDermem. Přilnutí kožního štěpu na MatriDerm se na rozdíl od rány nedá tvorbou fibrinu nijak příznivě ovlivnit.

4.1.4 Zakrytí rány

Pro zakrytí rány se doporučuje distanční síťka na rány nebo mastná gáza bez účinných látek, aby se zachovalo vlhké prostředí v ráně.

V dosavadní praxi se ukázalo jako účelné použít navíc klasický tuhý obvaz (např. 3-4 vrstvy mulu) nebo podtlakový obvaz.

Přiložení tohoto podtlakového obvazu na rány ošetřené MatriDermem se v konkrétním případě řídí rozhodnutím lékaře. V mnoha případech se touto obvazovou technikou dosáhlo dobrých výsledků.

Upozornění: Nedoporučuje se používat společně s MatriDermem antiseptika obsahující jód. Kaustika, která mění proteiny, negativně ovlivňuje funkci kolagenové matrice a nesmí se společně s MatriDermem používat.

Obvazová technika se používá pro zajištění dobrého kontaktu mezi kožním štěpem, MatriDermem a ránou a pro zachycení posuvných sil. Dále je třeba dbát na to, aby kožní štěp na MatriDermu nevyschnul, zejména v prvních dnech po operaci.

I při správné obvazové technice se v ojedinělých případech stalo, že kožní štěp byl po 5 dnech stále jen slabě prokrven, ale o několik málo dní později se dobře přijoil.

4.2. MatriDerm jako dočasná bariérová membrána

Doporučení:

Suchá aplikace

Příslušný kus MatriDermu se sterilně vyjme z balení a zastříhne se na velikost odpovídající cílové tkáni. Je třeba si uvědomit, že matrice v suchém stavu vykazuje adhezivní sílu vůči vlhkosti a může přilnout na vlhké podklady. Přilnutá a vlhká matrice je jen omezeně stabilní vůči mechanickému namáhání.

Suchý MatriDerm se opatrně položí okolo preparované tkáně nebo na ni.

Při aplikaci matrice do operované oblasti se doporučuje položit matrici několik milimetrů přes danou oblast až na zdravou tkáň. U cylindrických struktur, např. šlach nebo nervů, je možné kvůli upevnění matrici jednou ovinout (dvojitá tloušťka v oblasti překrytí).

Před řádným uzavřením rány je třeba zajistit, aby byla zaručena úplná rehydratace matrice. Toho lze dosáhnout aplikací sterilního, fyziologického roztoku (alternativně sterilního Ringerova laktátového roztoku) pomocí stříkačky. Uzavření rány se podle typu rány provádí buď přímo (např. sešitím, tkáňovým lepidlem nebo svorkami) nebo, jak bylo vysvětleno výše, překrytím MatriDermem s kožním štěpem.

K přeměně na tělesnou tkáň dojde během několika málo týdnů.

4.3 MatriDerm na mukózní defekty

MatriDerm lze použít jak na otevřené, tak i na uzavřené, hojivé mukózní rány.

Za sterilních podmínek je rána nejprve chirurgicky očištěna, dokud není přítomné dobře vaskularizované lůžko rány. Před aplikací MatriDermu je třeba provést pečlivou hemostázu.

Nedostatečně kontrolované krvácení by mohlo vést k oddělování MatriDermu. Vyjměte příslušný kus MatriDermu z obalu. Je třeba si uvědomit, že matrice v suchém stavu vykazuje adhezivní sílu vůči vlhkosti a může přilnout na vlhké podklady.

Přilnutá a vlhká matrice je jen omezeně stabilní vůči mechanickému namáhání. Přistříhnete MatriDerm tak, aby pokryla cílovou tkáň a suchou MatriDerm opatrně položte na připravenou tkáň. Při aplikaci matrice do operované oblasti se doporučuje položit matrici několik milimetrů přes danou oblast až na zdravou tkáň. Je třeba zajistit, aby byla zaručena úplná rehydratace matrice.

Toho lze dosáhnout aplikací např. sterilního fyziologického roztoku. Dejte pozor, abyste z matrice odstranili všechny vzduchové bubliny. Pokud je matrice fixována sešitím, zohledněte omezenou pevnost matrice v tahu, když je mokrá. Za určitých okolností stačí k fixaci použít tkáňové lepidlo. Obvykle postačují běžná pooperační léčebná opatření a léky.

4.4 Další pokyny k použití

MatriDerm smí používat pouze lékaři chirurgové.

Při chirurgickém čištění rány je třeba postupovat opatrně, aby se z ní zcela odstranily strupy, nekrózy a jizevnatě tkáně.

Aplikace MatriDermu na neživou tkáň není indikována. V některých případech však byla doložena úspěšná transplantace MatriDermu na špatně prokrvených ranách při současném překrytí kožním štěpem.

Při přihojení (take rate) kožního štěpu na MatriDerm nebyl pozorován žádný zvláštní úbytek oproti přímému překrytí rány kožním štěpem.

Ve studii prováděné u ran způsobených popáleninami byla při jednofázovém postupu zjištěna míra nárůstu kožního štěpu na MatriDermu 83,4 % oproti 82,5 % bez MatriDermu.

Co se týče výzkumů u pacientů s popáleninami chemikáliemi nebo elektrickým proudem, jakož i se zraněními způsobenými zářením, je jich k dispozici jen několik. Rozhodnutí lékaře o použití MatriDermu pro tyto rány vychází z vyhodnocení rány a její vhodnosti pro chirurgickou excizi, z předpokládané vitality rány a z poměru možného užítku pro pacienta v porovnání s rizikem.

5. Preventivní opatření

Protože léčba ozařováním a/nebo léčba cytostatiky (např. chemoterapie) může u pacientů negativně ovlivňovat hojení rány, je třeba použití MatriDermu v těchto případech pečlivě zvážit.

Rovněž u pacientů s neléčenými metabolickými nemocemi (např. diabetes, osteomalacie, chybná funkce štítné žlázy), dlouhodobou léčbou kortikosteroidy, autoimunitními onemocněními a u silných kuřáků je kvůli možnému zpomalení hojení rány při použití MatriDermu jako dočasné bariérové membrány třeba postupovat opatrně.

POZOR

MatriDerm se nesmí znovu sterilizovat!

MatriDerm se nesmí vystavovat teplotám vyšším než 40 °C, protože jinak nativní kolagen nevratně denaturuje.

6. Kontraindikace

Léčba MatriDermem je kontraindikována u pacientů se známou přecitlivělostí na bovinní kolagen nebo elastin.

U jiných preparátů bylo pozorováno zesílení stávajících infekcí, proto musí ošetřující lékař použití MatriDermu v kontaminovaných oblastech pečlivě vyhodnotit s přihlédnutím k riziku/užitku.

U infikovaných ran se preparát nesmí používat!

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o použití MatriDermu v době těhotenství a kojení. Proto by aplikace MatriDermu měla být v konkrétních případech rozhodnutím lékaře, který zváží všechna rizika.

7. Vedlejší účinky

Navzdory v literatuře doloženému malému antigennímu potenciálu kolagenu nelze zcela vyloučit nesnášenlivou reakci.

V doposud provedených klinických studiích o MatriDermu, ani při průběžném sledování trhu nebyly zjištěny žádné případy nesnášenlivosti MatriDermu.

Mezi obecná rizika může patřit tvorba seromů, hematomů a hyperpigmentace. Pacienta je třeba na tato rizika a další rizika spojená s výkony tohoto druhu chirurgie upozornit.

8. Vzájemné působení

Současné použití kolagenáz, např. pro enzymatické čištění rány, může urychlit odbourávání MatriDermu.

Kontakt matrice s antiseptiky obsahujícími jód nebo kaustiky, které mění proteiny, není indikován.

9. Životnost a skladování

MatriDerm se v uzavřeném obalu může skladovat po dobu 60 měsíců a po uplynutí doby použitelnosti se nesmí používat. Datum použitelnosti je vytištěno na balení.

MatriDerm se musí skladovat v suchu, při pokojové teplotě (do 25 °C).

MatriDerm je sterilně zabalen. Kvůli zaručení sterility dbejte na to, aby bylo balení neporušené. MatriDerm z otevřeného sterilního balení proto vyhodte. MatriDerm se nesmí znovu sterilizovat, protože tím by se mohly ovlivnit fyzikálně-chemické vlastnosti matrice.

Zdravotnické prostředky uchovávejte mimo dosah dětí!

10. Vysvětlení symbolů na balení



Použitelné do: rok + měsíc



Maximální teplota



Uchovávejte v suchu

STERILE R

Gama sterilizováno, sterilní, pokud je balení nepoškozené a neotevřené



Nepoužívejte opakovaně



Znovu nesterilizujte



Nepoužívejte, je-li balení porušené



Značka CE s identifikačním číslem jmenovaného orgánu. Produkt je v souladu se základními požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

LOT

Označení šarže

REF

Objednací číslo



Dodržujte návod k použití



Datum výroby



Výrobce



MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
Josef-Suwelack-Strasse 2
48727 Billerbeck/Německo

Telefon: +49 2543 21820

E-mail: info@medskin-suwelack.comwww.medskin-suwelack.com

CE 0482



Kazalo

1. Opis	51
2. Področja uporabe	51
3. Delovanje	51
4. Način uporabe	52
4.1 MatriDerm kot nadomestek usnjice	52
4.1.1 Enostopenjski postopek	52
4.1.2 Dvostopenjski postopek	53
4.1.3 Nanos presadne kože delne debeline	53
4.1.4 Prekritje ran	53
4.2 MatriDerm za začasno preprečevanje zarastlin	53
4.3 MatriDerm za poškodbe sluznice	53
4.4 Druga navodila za uporabo	54
5. Previdnostni ukrepi	54
6. Kontraindikacije	54
7. Neželeni učinki	54
8. Interakcije	54
9. Rok uporabe in shranjevanje	55
10. Razlaga simbolov na embalaži	55



Kolagensko-elastinski template za obnovo tkiva in začasno preprečevanje zarastlin

1. Opis

MatriDerm je tridimenzionalni matriks iz naravno strukturiranih kolagenskih vlaken z elastinom, za podporo pri obnovi tkiva.

Kolagen se pridobiva iz goveje usnjice in vsebuje kožne kolagene I, III in V.

MatriDerm deluje kot ogrodje pri obnovi tkiva in spreminja izraženost brazgotinastega tkiva. Poleg tega MatriDerm s svojimi izvrstnimi hemostatičnimi lastnostmi zmanjšuje nevarnost nastanka hematoma pod presadkom kože delne debeline, oziroma med matriksom in posteljico rane. Poleg tega MatriDerm s svojimi izvrstnimi hemostatičnimi lastnostmi zmanjšuje nevarnost nastanka hematoma pod presadkom kože delne debeline, oziroma med matriksom in posteljico rane. MatriDerm podpira tudi pravilno celjenje in zagotavlja zaščito pred zarastline.

Zaradi opustitve kemične navzkrižne prepletenosti kolagena nastane matriks, ki je še posebej biološko združljiv. MatriDerm izkazuje v vlažnem stanju omejeno mehansko stabilnost, vendar pa se zelo dobro prilagodi posteljici rane.

2. Področja uporabe

MatriDerm se uporablja pri globokih kožnih defekatih in ranah kože polne debeline, v plastični in rekonstruktivni kirurgiji, v kirurgiji pri opeklinah, po nesrečah in dermatokirurgiji ter pri zdravljenju ran, ki se slabo celijo in pri katerih je potrebna presaditev (npr. pri zdravljenju kroničnih ran), da se izgradi usnjica v kombinaciji z avtolognimi presadki kože delne debeline. MatriDerm se lahko uporablja tudi za obnovo poškodovane sluznice.

Cilj zdravljenja je tvorba nove kože, izboljšanje kakovosti obnovljenega tkiva, zmanjšanje brazgotinjenja, preprečitev skrčenja rane in ponovna vzpostavitev funkcionalnost.

Poleg tega je MatriDerm mogoče uporabiti za začasno preprečevanje zarastlin pod intaktno kožo. S tem se prepreči zlepljenje tkiv, zlasti kit in sosednjih vezivnih tkiv, po poškodbah ali kirurških posegih.

3. Delovanje

MatriDerm je necelični nadomestek tkiva. Naravno strukturirani kolagen je pomemben sestavni del novega zunajceličnega matriksa za vraščanje celic in žil. Majhna debelina izdelka MatriDerm omogoča začetno oskrbovanje presadka z difuzijo. Nove žile se hitro tvorijo. Z napredovanjem postopka zdravljenja tvorijo fibroblasti svoj lasten kolagenski matriks, medtem ko poteka preoblikovanje izdelka MatriDerm.

MatriDerm je namenjen pravilnemu zdravljenju tkiv. Po kirurških posegih lahko pri zacelitvi z nestrukturiranim brazgotinjenjem pride do zlepljenosti različnih plasti tkiv. Z vstavitvijo neceličnega matriksa se zdravljenemu tkivu da na voljo vodilna struktura. S tem se prepreči tvorba nestrukturiranega brazgotinastega tkiva, ki lahko privede do zlepljenosti. Premičnost tkiv se ohrani tudi po zacelitvi, poleg tega se prepreči posledična škoda zaradi priraslih tkiv, npr. omejena gibljivost in bolečine.

Za naravno strukturo kolagenskih vlaken izdelka MatriDerm sta značilni majhna antigenost in izvrstna biološka združljivost.

V študiji, opravljeni na živalih, se je MatriDerm v 4 tednih po presaditvi postopno v celoti razgradil. Izkušnje iz študije o zdravljenju vbodnih ran, opravljene na ljudeh, so pokazale, da je bil MatriDerm v 6 tednih po presaditvi v celoti preoblikovan.

Elastinski sestavni del izdelka MatriDerm dokazano izboljšuje stabilnost in prožnost nastajajočega tkiva. V študiji, opravljeni na živalih in ljudeh, je bilo dodatno mogoče opaziti zmanjšano krčenje ran.

V okviru kliničnih študij za zdravljenje rekonstruktivnih ran in opeklin je bilo mogoče pokazati, da je bila prožnost novonastale kože pri kombinirani uporabi izdelka MatriDerm in presadkov kože delne debeline v primerjavi z zdravljenjem ran zgolj s presadki kože delne debeline po 3-4 mesecih bistveno izboljšana. Iz dolgoročnega opazovanja bolnikov je bilo razvidno, da je novonastala koža bolnikov, ki so bili zdravljeni z izdelkom MatriDerm, tudi 12 let po operativnem posegu izkazovala večjo prožnost.

4. Način uporabe

MatriDerm se lahko uporablja kot dermalni ali sluznični nadomestek in za preprečevanje zlepljenja tkiv, zlasti kit. Glede na indikacijo so priporočljive vrste uporabe, ki so navedene v nadaljevanju.

4.1. MatriDerm kot nadomestek usnjice

MatriDerm je mogoče glede na način zdravljenja vstaviti eno- ali dvostopenjsko. Enostopenjski postopek se uporabi, kadar je posteljica rane primerna za oskrbovanje zgoraj ležeče presadne kože delne debeline tudi skozi matriks debeline 1 mm z difuzijo. Prednost za bolnika je, da ni potreben dodaten kirurški poseg.

Pri slabše prekrvavljeni posteljici rane ali po potrebi za MatriDerm debeline ≥ 2 mm je treba uporabiti dvostopenjski postopek, saj v teh primerih ni mogoče z gotovostjo predpostavljati, da lahko posteljica rane zagotovi takojšnjo in zadostno oskrbovanje istočasno presajene presadne kože delne debeline.

Pri obeh načinih zdravljenja je treba rano najprej kirurško očistiti, tako da je posteljica rane dobro prekrvavljena. Pred uporabo izdelka MatriDerm je treba izvesti skrbno hemostazo. Nezadostni nadzor krvavitve bi lahko privedel do privzdignjenja izdelka MatriDerm, preostali hematoma pa bi lahko ogrozil zacelitev zgoraj ležeče presajene kože delne debeline.

4.1.1 Enostopenjski postopek

Pri enostopenjskem postopku se izdelek MatriDerm prekrije neposredno s presadno kožo delne debeline, kot je opisano v nadaljevanju.

Ta metoda je v štirih neodvisnih kliničnih študijah z bolniki z opekljami in v eni klinični študiji z rekonstruktivnimi posegi privedla do dobrih rezultatov z zgodnjo mobilizacijo bolnikov.

Opozorilo: Zacelitev presadne kože delne debeline na izdelku MatriDerm lahko glede na posteljico rane nastopi z zamikom nekaj dni.

Priporočilo:

Suha uporaba

Ustrezen kos izdelka MatriDerm vzamemo sterilno iz embalaže in grobo prirežemo glede na kožni defekt. Suhi MatriDerm položimo na rano in ga najprej potisnemo v predel rane s trebušno kompreso. MatriDerm se postopno navlaži z izločkom rane in ostane brez mehurčkov varno pritrjen na posteljici rane. Robove okrog in okrog prirežemo, da je prekrivanje na robovih le malenkostno, ca. 2 mm.

Ko MatriDerm pravilno leži v predelu rane, z brizgo pazljivo nakapamo fiziološko raztopino na MatriDerm; alternativno lahko na MatriDerm s pritiskom namestimo zelo mokro, s raztopino kuhinjske soli prepojeno trebušno kompreso in jo pustimo v tem položaju nekaj minut. Po tem času je MatriDerm povsem rehidriran in leži glede na predhodni položaj povsem v posteljici rane.

Po izvedeni rehidraciji v predelu rane lahko v materialu ostanejo drobne belkaste pikice. Vendar pa se to ni izkazalo kot slabost pri poznejši zacelitvi presadne kože delne debeline ali pri rezultatih po kirurškem posegu.

Alternativno:

Predhodna rehidracija izdelka MatriDerm

Pred uporabo se izvede rehidracija izdelka MatriDerm v veliki količini fiziološke raztopine ali Ringer raztopine.

Opozorilo: Izdelka MatriDerm ni dopustno potopiti ali preliti, saj bi sicer lahko nastale zračne vrzeli. Zračne vrzeli bi lahko ovirale difuzijo in ogrozile zgoraj ležeči presadek. MatriDerm je treba položiti na vodno površino, tako da se lahko v nekaj minutah v celoti napoji.

Matriks je pripravljen za uporabo, ko njegova celotna površina „bele“ barve postane „prozorna“.

Zaradi mehanskih lastnosti rehidriranega matriksa je priporočljivo matriks vstaviti ročno. Odločilnega pomena je, da ima MatriDerm na celotni površini stik s posteljico rane in se nanjo pritrdi. Zato je treba zračne mehurčke med posteljico rane in matriksom pazljivo odstraniti, tako da jih potisnete k robu matriksa. Če je treba uporabiti več matriksov, je treba posamezne kose položiti neposredno na spodaj ležeči matriks; lahko se tudi rahlo prekrivajo.

MatriDerm je treba prirezati glede na robove rane.

Presaditev presadne kože delne debeline v predel rane se izvede neposredno na MatriDerm. Dodatno pritrditev izdelka MatriDerm skupaj s presadno kožo je mogoče izvesti s šivi ali sponkami. Če je matrica fiksirana s šivanjem, upoštevajte, da je natezna trdnost matrice omejena, če je ta mokra. Pod določenimi pogoji je mogoče fiksacijo doseči z lepilom za tkiva. Če se prekritje matriksa s presadkom presadne kože delne debeline izvede s časovnim zamikom, je treba poskrbeti, da se MatriDerm ne izsuši. V ta namen je primerno uporabiti npr. sterilno, neadherentno gazo, prepojeno s fiziološko raztopino.

4.1.2 Dvostopenjski postopek

Pri dvostopenjskem postopku rano najprej oskrbimo z izdelkom MatriDerm. Ko je dosežena dobra prepletenost kolagensko-elastinskega template z novo tvorjenimi krvnimi žilami, se pri naslednjem kirurškem posegu lahko izvede dokončno prekritje s presadno kožo delne debeline.

Presadno kožo delne debeline je mogoče presaditi, ko je matriks zraščen z granulacijskim tkivom, običajno po 5 do 12 dneh.

Granulacijsko tkivo, ki se razrašča prek matriksa, je treba v tolikšni meri zmanjšati, da nastane primerna posteljica rane za presadek.

4.1.3 Nanos presadne kože delne debeline

Najboljši rezultati so bili doseženi z nemrežno presadno kožo delne debeline; fenestracija lahko prispeva k preprečitvi seromov.

Po nekaterih izkušnjah je z rahlim prekritjem presadne kože delne debeline prek roba rane mogoče doseči dobre rezultate.

Pri indikaciji uporabe mrežne presadne kože delne debeline je treba poskrbeti za zmanjšanje strižnih sil med presadno kožo delne debeline in izdelkom MatriDerm. Pritrnitev presadne kože delne debeline na MatriDerm se – v nasprotju s posteljico rane – ne pospeši s tvorbo fibrina.

4.1.4 Prekritje ran

Za prekritje rane je priporočljivo uporabiti kontaktno mrežico ali mastno gazo brez učinkovin, da se zagotovi vlažno okolje rane.

V dosedANJI praksi se je izkazalo za smiselno, da se čez njo namesti klasičen oprjet povoj (npr. 3-4 ovoji) ali povoj z negativnim pritiskom.

O namestitvi povoja z negativnim pritiskom na rane, zdravljene z izdelkom MatriDerm, odloča zdravnik za vsak primer posebej. V mnogih primerih so bili s to tehniko povijanja doseženi dobri rezultati.

Opozorilo: V povezavi z izdelkom MatriDerm se odsvetuje uporaba antiseptikov, ki vsebujejo jod. Kavstiki, ki spreminjajo beljakovine, vplivajo na delovanje kolagenskih matriksov in jih ni dopustno uporabljati skupaj z izdelkom MatriDerm.

Pri tehniki povijanja je treba zagotoviti dober stik med presadno kožo delne debeline, izdelkom MatriDerm in posteljico rane ter presteči strižne sile.

Skrbeti je treba tudi za to, da se presadna koža delne debeline na izdelku MatriDerm ne more izsušiti, zlasti v prvih dneh po kirurškem posegu.

Tudi pri pravilni tehniki povijanja so poročali o posamičnih primerih, ko je bila presadna koža delne debeline po 5 dneh še vedno slabo prekrvavljena, vendar se je nekaj dni pozneje dobro zacelila.

4.2. MatriDerm za začasno preprečevanje zarastlin

Priporočilo:

Suha uporaba

Ustrezen kos izdelka MatriDerm vzamemo sterilno iz embalaže in prirežemo glede na ciljno tkivo. Paziti je treba, da je matriks v suhem stanju vlažno adherenten, tako da se zagotovi pritrnitev na vlažni podlagi. V pritrjenem vlažnem stanju je matriks pri mehanski obremenitvi le omejeno stabilen.

Suh MatriDerm previdno položimo okoli prepariranega tkiva ali nanj. Pri namestitvi matriksa v operativni predel je priporočljivo, da matriks namestimo nekaj milimetrov čez rob prizadetega predela v zdravo tkivo.

Na cilindričnih strukturah, kot so kite ali živci, lahko matriks za pritrnitev enkrat ovijemo (dvojna debelina v predelu prekrivanja).

Pred običajnim zaprtjem rane se je treba prepričati, da je zagotovljena popolna rehidracija matriksa. To je mogoče doseči tudi z nanosom sterilne fiziološke raztopine kuhinjske soli (alternativno: sterilna raztopina Ringer laktata) z brizgo. Zaprtje rane je treba glede na rano izvesti neposredno (npr. s šivom, tkivnim lepilom ali sponkami za rano) ali, kot je navedeno zgoraj, s prekritjem izdelka MatriDerm s presadno kožo delne debeline.

Pretvorba v telesu lastno tkivo se izvede v nekaj tednih.

4.3 MatriDerm za poškodbe sluznice

MatriDerm se lahko uporablja na odprtih in zaprtih ranah na sluznici, ki se zdravijo.

Pod sterilnimi pogoji se rana najprej kirurško očisti, dokler ne nastane dobro prekrvavljena posteljica rane. Pred uporabo MatriDerm je treba doseči temeljito strjevanje krvi, ker lahko nezadosten nadzor krvavenja povzroči ločevanje MatriDerm.

Vzemite ustrezen kos MatriDerm iz embalaže. Upoštevajte, da se Matrix v suhem stanju mokro oprime in se lahko oprime na mokrih površinah. V namočenem oprjemljivem stanju je stabilnost Matrix proti mehanski obremenitvi samo omejena.

Odstranite MatriDerm, da se prilaga ciljnemu tkivu in suh MatriDerm previdno položite na pripravljeno tkivo. Pri nameščanju matriksa na operativno mesto se priporoča, da matrika prekriva nekaj milimetrov zdravega tkiva. Poskrbite, da je matriks popolnoma rehidriran. To je mogoče doseči z uporabo npr. sterilne fiziološke raztopine.

Pazite, da odstranite vse zračne mehurčke iz matriksa. Če je matriks pritrjen s šivanjem, upoštevajte omejeno natezno trdnost matrice, ko je mokra. V nekaterih okoliščinah je mogoče pritrjitev doseči z lepilom za tkiva. Običajno zadostujejo običajni pooperativni ukrepi zdravljenja in zdravlila.

4.4 Druga navodila za uporabo

MatriDerm smejo uporabljati izključno zdravniki, ki se ukvarjajo s kirurgijo.

Pri kirurškem čiščenju rane je treba zagotoviti celovito odstranitev krast, nekroz in brazgotinastega tkiva.

Uporaba izdelka MatriDerm na nevitalem tkivu ni indicirana. V nekaterih primerih so poročali o uspešni presaditvi izdelka MatriDerm na slabo prekrvavljeno posteljičo rane z istočasnim prekritjem s presadno kožo delne debeline.

Pri zacelitvi (stopnja priraščanja) presadne kože delne debeline na MatriDerm v primerjavi z neposrednim prekritjem posteljiče rane s presadno kožo delne debeline ni bilo opaziti omembe vrednega zmanjšanja. V študiji z opeklinskimi ranami v enostopenjskem postopku je bila stopnja priraščanja presadne kože delne debeline na MatriDerm 83,4 %, brez izdelka MatriDerm pa 82,5 %.

Le nekaj je primerov raziskav z bolniki s kemičnimi ali električnimi opeklinami ali poškodbami zaradi sevanja. Zdravnikova odločitev glede uporabe izdelka MatriDerm za takšne rane temelji na oceni rane in njeni primernosti za kirurški izrez, predvideni vitalnosti posteljiče rane in na razmerju med morebitnih koristmi za bolnika in tveganji.

5. Previdnostni ukrepi

Glede na to, da je pri bolnikih, ki se zdravijo z radioterapijo in/ali s citostatiki (npr. kemoterapija), zdravljenje ran lahko ovirano, je treba tudi pri uporabi izdelka MatriDerm v teh primerih ravnati še posebej previdno.

Prav tako je previdnost potrebna pri bolnikih z nezdravljenimi presnovnimi boleznimi (npr. sladkorna bolezen, osteomalacija, nepravilno delovanje žleze

ščitnice), pri dolgotrajnem zdravljenju s kortikosteroidi, avtoimunskih boleznih in močnih kadijskih navadah zaradi morebitnega podaljšane celjenja ran pri uporabi izdelka MatriDerm za začasno preprečevanje zarastlin.

OPOZORILO!

Izdelka MatriDerm ni dovoljeno ponovno sterilizirati!

Izdelka MatriDerm ni dovoljeno izpostavljati temperaturam nad 40°C, saj se naravni kolagen nepopravljivo denaturira.

6. Kontraindikacije

Zdravljenje z izdelkom MatriDerm je kontraindicirano pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na goveji kolagen ali elastin.

Pri drugih pripravkih so se okrepile predhodno prisotne okužbe, zato je pri uporabi izdelka MatriDerm v okuženih predelih potrebna posebna ocena tveganj in koristi, ki jo izvede lečeči zdravnik.

Pri okuženih ranah priprava ni dovoljeno uporabljati!

Kliničnih podatkov o uporabi izdelka MatriDerm med nosečnostjo in dojenjem ni. Zato o uporabi izdelka MatriDerm odloči zdravnik za vsak primer posebej, ob upoštevanju vseh tveganj.

7. Neželjeni učinki

Kljub majhnemu antigenskemu potencialu kolagena – kot je razvidno iz literature – ni mogoče povsem izključiti nezdružljivosti.

V dosedanjih kliničnih študijah izdelka MatriDerm in ob stalnem opazovanju trga niso poročali o primerih nezdružljivosti izdelka MatriDerm.

Splošna tveganja vključujejo serome, hematome in hiperpigmentacijo. Bolnika je treba seznaniti s temi tveganji in z drugimi, ki so prisotna pri tovrstnem kirurškem posegu.

8. Interakcije

Sočasna uporaba kolagenaz, kot na primer za encimatsko čiščenje ran, lahko pospeši razgradnjo izdelka MatriDerm.

Stik matriksa z antiseptiki ali kavstiki z jodom, ki spreminjajo beljakovine, ni indiciran.

9. Rok uporabe in shranjevanje

Izdelek MatriDerm je zaprt uporaben 60 mesecev in se po preteku navedenega roka uporabe ne sme več uporabljati. Rok uporabe je vtisnjen na embalaži.

MatriDerm je treba hraniti na suhem pri sobni temperaturi (ne višji od 25° C).

MatriDerm je sterilno pakiran. Za zagotavljanje sterilnosti se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana. V primeru načete sterilne embalaže izdelek MatriDerm zavrzite. Izdelka MatriDerm ni dovoljeno ponovno sterilizirati, saj to lahko vpliva na fizikalno-kemijske lastnosti matriksa.

Medicinske pripomočke hranite zunaj dosega otrok!

10. Razlaga simbolov na embalaži



Rok uporabe do leto + mesec



Zgornja temperaturna omejitev



Hraniti na suhem



Sterilizirano z gama žarki, sterilno, dokler je embalaža nepoškodovana in neodprta



Ne uporabljajte ponovno



Ne sterilizirajte ponovno



Ne uporabljate, če je embalaža poškodovana



Oznaka CE z identifikacijsko številko priglšenega organa Izdelek ustreza temeljnim zahtevam Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih



Oznaka šarže



Številka naročila



Upoštevajte navodila za uporabo



Datum proizvodnje



Proizvajalec



MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
Josef-Suwelack-Strasse 2
48727 Billerbeck/Nemčija

Telefon: +49 2543 21820

E-naslov: info@medskin-suwelack.com

www.medskin-suwelack.com

CE 0482

İçindekiler

1. Açıklama	57
2. Terapötik Endikasyonlar	57
3. Etki şekli	57
4. Uygulama şekli	57
4.1 Dermis eşdeğeri olarak MatriDerm	58
4.1.1 Tek adımlık prosedür	58
4.1.2 İki adımlık prosedür.	58
4.1.3 Kısmi kalınlıkta deri greftlerinde kullanımı	59
4.1.4 Yara kapatma	59
4.2. Geçici adezyon bariyeri olarak MatriDerm.	59
4.3. Mukozal bozukluklar için MatriDerm	59
4.4. Diğer kullanım talimatları.	60
5. Önlemler	60
6. Kontrendikasyonlar	60
7. Yan etkiler	60
8. İlaç etkileşimleri	60
9. Raf ömrü ve saklama	60
10. Ambalaj üzerindeki sembollerin açıklamaları	61



Doku rejenerasyonu ve geçici yapışma bariyeri olarak kullanım için Kolajen elastin iskelet

1. Açıklama

Matridem doğal yapıda koajen fibrillerinden ve elastinden oluşan doku rejenerasyonunu desteklemeye yönelik üç boyutlu bir matristir.

Kolajen sığır dermişinden elde edilir, Tip I, III ve V dermal kolajenler içerir. Elastin ise sığır boyun bağından hidroliz ile elde edilir.

Matriderm doku rejenerasyonu için bir iskelet görevi görür ve yara dokusunun oluşmasını düzenler. Dahası matriderm kusursuz hemostatik özelliklere sahiptir ve bu matrisle yara yatağı arasındaki nakil altı hematoma riskini azaltır.

Kolajende kimyasal çapraz bağ kullanılmaması sayesinde biyouyumluluğu özellikle iyi bir matris elde edilir. Matriderm ıslanmasında sadece sınırlı düzeyde mekanik stabilite sergilese de, yara yatağında çok iyi bir modelaj olanağı sağlar.

2. Terapötik Endikasyonlar

Matriderm plastik rekonstrüktif cerrahide, yanık, kaza cerrahisi ve dermatocerrahide ve greft gerektiren kötü iyileşme gösteren yaraların (ör. kronik yaralar) tedavisinde derin dermal defektlerde ve tam kalınlıklı deri yaralarında otolog kısmi kalınlıkta deri greftleri ile birlikte dermis inşası amacıyla kullanılır. Matriderm buna ilave olarak mukozal bozuklukların rekonstrüksiyonunda da kullanılabilir.

Tedavinin amacı, rekonstitüye dokunun kalitesini geliştirmek, skarlaşmayı azaltmak, yara büzülmesini önlemek ve işlevselliği yeniden kazandırmak için bir neodermis yaratmaktır.

Matriderm ayrıca geçici doku separasyonu amacıyla intakt derinin altında da kullanılarak yaralanma ve cerrahi prosedürleri takiben özellikle de tendonların ve çevresindeki bağ dokularının adezyonunu önler.

3. Etki şekli

Matriderm hücresiz bir doku eşdeğeridir. Natif kollajen yapısı hücrelerin ve kan damarlarının içbüyümesine olanak veren yeni hücre dışı matrisin önemli bir

yapıtmasını oluşturur. Matriderm kalınlığının az olması sayesinde greftin başlangıçta difüzyon yoluyla beslenmesi mümkündür. Bunu hızlı bir vaskülarizasyon takip eder. İyileşme süreci ilerledikçe fibroblastlar kendi kolajen matrislerini üretir ve Matriderm yeniden modellenir.

Matriderm düzenli doku iyileşmesini kolaylaştırır. Cerrahi müdahalelerin ardından iyileşme sürecinde düzensiz yapılı skar oluşumu nedeniyle dokunun çeşitli tabakaları arasındaki adezyonlar gelişebilir. Hücresiz matrisin kullanımı sayesinde iyileşen dokuyu yönlendiren bir iskelet temin edilmiş olur. Bu da adezyona neden olabilecek düzensiz yapılı skar dokunun oluşumunu engeller. Dokuların birbirine karşı hareketi iyileşme sonrasında da korunur ve doku adezyonlarından kaynaklanan kısıtlı mobilite ve ağır gibi sekellerin önüne geçilir.

Matriderm kolajen liflerinin natif yapısı düşük antijeniteye ve mükemmel biyouyumluluğa sahiptir.

Bir hayvan çalışmasında, Matriderm implantasyonu takip eden dört hafta içerisinde kademelı olarak tamamen bozunmuştur. Zimba yara tedavisi üzerinde gerçekleştirilen bir insan çalışmasında elde edilen deneyimler, implantasyondan 6 hafta sonra Matriderm'in tamamen yeniden modellendiğini göstermiştir.

Matriderm'nin elastin bileşeninin rejenerasyon olan dokunun stabilite ve elastisite özelliklerini iyileştirdiği kanıtlanmıştır. Ayrıca, bir hayvan ve insan çalışmasında da yara kontraksiyonunda azalma gözlemlenmiştir.

Rekonstrüktif yara ve yanık tedavisi üzerinde yapılan klinik çalışmalar, Matriderm ve kısmi kalınlıkta deri greftlerinin bir arada kullanımında, yaraların tek başına kısmi kalınlıkta deri greftleri ile tedavisine kıyasla 3–4 ay sonra deri elastisitesinin önemli ölçüde arttığını göstermiştir. Uzun vadeli takipte Matriderm ile tedavi edilen hastaların rejenerasyon olmuş derisinde cerrahiden 12 yıl sonra daha iyi elastisite görülmüştür.

4. Uygulama şekli

Matriderm özellikle tendonların doku yapışmasını önlemek için dermal ya da mukozal alternatif olarak

da kullanılabilir. Kullanım şekli terapötik endikasyona bağlıdır ve öneriler aşağıdaki şekildedir:

4.1. Dermis eşdeğeri olarak MatriDerm

Tedavi rejimine bağlı olarak, MatriDerm tek adımlık veya iki adımlık prosedürler halinde uygulanabilir. Yara yatağı 1 mm kalınlıktaki matriksin içinden üstte bulunan grefte besleyici madde temin etme kabiliyetine sahipse, tek adımlık prosedür kullanılabilir. Bunun hasta açısından büyük yararı ikinci bir operasyona gerek kalmamasıdır.

Daha az kanla beslenen yara yataklarında veya ≥ 2 mm kalınlıkta MatriDerm'in kullanılması gerektiğinde, iki adımlık prosedür takip edilmelidir zira bu durumlarda yara yatağının eş zamanlı uygulanan kısmi kalınlıkta deri greftine anında ve yeterli besin maddesi sağlama kabiliyetine sahip olduğu kesin değildir.

Her iki tedavi rejiminde de yara önce iyi damarlanma görülen bir yara yatağı elde edilene dek cerrahi olarak debride edilir. MatriDerm kullanımından önce kapsamlı bir hemostaz elde edilmelidir zira kanamanın yetersiz kontrolü MatriDerm'in kalkmasına neden olabilir ve kalıntı hematom üzerinde bulunan kısmi kalınlıktaki derinin entegrasyonunu tehlikeye atabilir.

4.1.1 Tek adımlık prosedür

Tek adımlık prosedürde MatriDerm aşağıda açıklanan şekilde derhal kısmi kalınlıkta deri grefti ile örtülür.

Bu yöntem yanık hastalarında gerçekleştirilen dört bağımsız klinik çalışmada ve rekonstrüktif cerrahi üzerine bir klinik çalışmada erken hasta mobilizasyonu ile iyi sonuçlar vermiştir.

Not: Yara yatağına bağlı olarak, kısmi kalınlıkta deri greftinin MatriDerm'e kaynaması için birkaç gün gerekebilir.

Öneri:

Kuru uygulama

Steril koşullarda MatriDerm'in uygun parçasını ambalajdan alarak deri defektine kabaca uygunluk sağlayacak şekilde kırarak düzeltin. MatriDerm'i yara üzerine yerleştirin ve önce yara bölgesine laparotomi süngeri ile baskı uygulayın. Yara sekresyonu ile nemlenmeye başlayan MatriDerm yara yatağına hava kabarcığı oluşmadan emniyetle yapışır. Kenarları çepçevre yaklaşık 2 mm'lik ince bir dairesel örtüşme alanı oluşturacak şekilde dairesel olarak kırarak düzeltin.

MatriDerm yara bölgesine doğru şekilde konumlandırıldığında, bir şırınga kullanarak MatriDerm'in üzerine dikkatle salin serpin; alternatif olarak saline batırılmış çok ıslak bir laparotomi süngeri ile MatriDerm'in üzerine baskı uygulanır ve birkaç dakika orada bırakılır. Bu adımdan sonra MatriDerm tamamen nemlenmiştir ve yara yatağı üzerinde önceden yerleştirildiği konumda tam olarak serili haldedir.

Yara bölgesinin nemlendirilmesinden sonra materyalde ufak beyaz noktalar kalabilir. Ancak bunun greft alımı veya postoperatif sonuçlar üzerinde olumsuz bir etkisi olmadığı kanıtlanmıştır.

Alternatif olarak:

MatriDerm'in önceden ıslatılması

Kullanım öncesinde MatriDerm'i bolca fizyolojik salin veya Ringer solüsyonu içerisinde ıslatın.

Not: İçeride hava cepleri kalmaması için MatriDerm solüsyon içerisine batırılmamalı veya daldırılmamalıdır. Hava cepleri difüzyonu önleyerek üzerine yerleştirilen grefti tehlikeye atabilir. MatriDerm'i birkaç dakika içerisinde tamamen sıvıyı alacak şekilde sıvı yüzeyine serin.

Tüm yüzey görünümü "beyaz"dan "şeffaf" a dönüştüğünde matriks kullanıma hazırdır.

Islatılan matriksin mekanik özellikleri nedeniyle el ile uygulanması önerilir. MatriDerm'in yara yatağı ile tamamen temas halinde olması ve yapışması belirleyicidir. Bu nedenle de matriks ve yara yatağı arasında kalan hava kabarcıkları matriksin kenarlarına yönlendirilerek dikkatle çıkarılmalıdır. Birden fazla matriksin gerektiği durumlarda her bir parçanın birbiriyle kesin olarak uç uca geleceği veya çok hafif üst üste bineceği şekilde konumlandırılması gerekir.

MatriDerm yara kenarlarına denk gelecek şekilde kenarlarından kırılmalıdır.

Kısmi kalınlıkta deri greftini yara bölgesinde doğrudan MatriDerm'in üzerine yerleştirin. MatriDerm'in greft ile birlikte ankrajını pekiştirmek amacıyla sütür veya zimba kullanılabilir. Matriks, sütürleme işlemi ile fikse edilirse, matriksin ıslak olduğunda sahip olduğu sınırlı gerilim kuvvetini hesaba katın. Bazı durumlarda fiksasyon, doku yapıştırma işlemi ile sağlanabilir. Greftin matriks üzerine yerleştirilmesinde gecikme olduğu takdirde, MatriDerm'in kurumasını önlemek için tedbir alınmalıdır. Örneğin, bu amaçla salin solüsyonuna batırılmış, steril, yapışmaz özellikli bir gazlı bez kullanılabilir.

4.1.2 İki adımlık prosedür

İki adımlık prosedürde ilk olarak MatriDerm yaraya yapıştırılır. Kolajen-elastin template iyi vaskülarizasyon elde edilir edilmez, kısmi kalınlıkta deri greftiyle ikinci bir operasyonda kalıcı olarak örtülür.

Granülasyon dokusunun matrikse içebüyümesi tamamlandığında, yani tipik olarak 5 ila 12 gün içerisinde deri greftleme operasyonu gerçekleştirilebilir.

Matriksin ötesine büyümüş olan granülasyon dokusu, greft için uygun bir yara yatağı oluşturmak için azaltılmalıdır.

4.1.3 Kısmi kalınlıkta deri greftlerinde kullanımı

En iyi sonuçlar ağ kullanılmayan deri greftlerinde elde edilmiştir. Fenestrasyon seromanın önlenmesinde yardımcı olabilir.

Bazı vakalardaki deneyimler göstermiştir ki greft yara kenarlarının hafifçe üzerine binerse, iyi sonuçlar elde edilmektedir.

Ağ uygulanmış bir deri grefti söz konusuysa, kısmi kalınlıkta deri ile MatriDerm arasındaki kesme kuvvetinin en aza indirgenmesi için çaba sarf edilmelidir. Yara yatağının aksine, kısmi kalınlıkta greftin MatriDerm'e adezyonu fibrin formasyonu ile desteklenmez.

4.1.4 Yara kapatma

Nemli bir yara ortamının sağlanması için yara sargısı olarak yapışmaz nitelikte yara kontak tabakası veya ilaçsız tül gras sargı önerilir.

Güncel pratikte bunun üzerine bir konvansiyonel sargı (ör. 3-4 kat gazlı bez) veya negatif basınçlı (vakum) sargı uygulanmasının uygun olduğu görülmüştür.

Vakumlu sargının MatriDerm tedavisi uygulanmış yaraların üzerinde kullanımı vakaya göre göre cerrahin tercihinine bağlıdır. Bu sargı tekniğiyle birçok vakada iyi sonuçlar elde edilmiştir.

Not: İyot içeren antiseptiklerin MatriDerm ile beraber kullanılması önerilmemektedir. Proteinleri değiştiren kostik maddeler kolajen matrikslerinin işlevini bozar ve MatriDerm ile beraber kullanılmamalıdır.

Uygulanan sargı tekniğinde kısmi kalınlıkta deri grefti, MatriDerm ve yara yatağı arasında iyi temas sağlanması ve kesme kuvvetlerinin önlenmesi önemlidir. Ayrıca, MatriDerm'nin üzerindeki greftin özellikle de ilk birkaç postoperatif gün içinde kurumaması için özen gösterilmelidir.

Doğru sargı tekniğiyle bile greftin 5 gün sonra daha zayıf vaskülarizasyon geliştirdiği ancak birkaç gün sonra iyi alım sergilediği yönünde münferit raporlara rastlanmıştır.

4.2. Geçici adezyon bariyeri olarak MatriDerm

Öneri:

Kuru uygulama

Steril koşullarda MatriDerm'in uygun parçasını ambalajdan alarak hedef dokuya uygunluk sağlayacak şekilde kırarak düzeltin. Kuru haldeyken matriksin ıslak adezyon özelliği olduğuna ve nemli yüzeylere yapışabileceğine dikkat edin. Islatılmış yapışkan haldeyken matriksin mekanik gerilime yönelik stabilitesi sınırlıdır.

Kuru MatriDerm'i hazırlanmış doku üzerine dikkatle yerleştirin. Matriksi operasyon bölgesine yerleştirirken matriksin sağlıklı doku üzerine birkaç milimetre kadar binmesi önerilir.

Tendon veya sinirler gibi silindirik yapılar söz konusu olduğunda, matriks sabitleme amacıyla bir defa yapı etrafında döndürülerek sarılabilir (üst üste binen bölgede iki katı kalınlık olacak şekilde).

Yaranın normal şekilde kapatılmasından önce matriksin tamamen ıslanmış olmasına dikkat edin. Bu amaçla şırınga yardımıyla steril salin solüsyonu (veya alternatif olarak steril Ringerlaktat solüsyonu) uygulanabilir. Yaraya bağlı olarak, ya doğrudan bir yöntemle (ör. sütür, doku yapıştırıcı veya zımba) ya da MatriDerm'in önceden açıklandığı şekilde kısmi kalınlıkta deri grefti ile kaplanmasıyla yara kapatılır.

Endojen dokuya dönüşüm birkaç hafta içinde gerçekleşir.

4.3 Mukozal bozukluklar için MatriDerm

MatriDerm mukoza yaralarını iyileştirmek için hem açık, hem de kapalı olarak kullanılabilir.

Steril koşullarda yara önce iyi vaskülarize bir yara yatağı görülüne kadar cerrahi olarak debride edilir. Yetersiz kanama kontrolü MatriDerm ayrışmasına neden olabileceğinden, MatriDerm uygulanmadan önce eksiksiz hemostasis sağlanmalıdır.

Uygun MatriDerm parçasını paketten çıkarın. Matrisin kuru durumdayken ıslak yapışkanlık gösterdiğini ve ıslak yüzeylere yapışabileceğini unutmayın. Islatılmış yapışkan durumda, matriksin mekanik gerilime istikrarı sınırlıdır.

MatriDerm'i hedef dokuya uyacak şekilde kesin ve kuru MatriDerm'i hazırlanmış dokuya dikkatle yerleştirin. MatriDerm operasyonu bölgesine yerleştirilirken, matriksin sağlıklı dokunun birkaç milimetre üzerinde taşınması tavsiye edilir. Matriksin bütünüyle ıslanmış olduğundan emin olun. Bu durum örneğin steril serum fizyolojik uygulayarak gerçekleştirilebilir.

Matriks üzerindeki tüm hava kabarcıklarını yok etmeye dikkat edin. Matriks dikişle tespit edilmişse, ıslak matriksin sınırlı çekme direncini hesaba katın. Fiksasyon bazı koşullarda doku yapıştırıcısıyla sağlanabilir. Yaygın post operatif tedavi yöntemleri ve medikasyon genellikle yeterlidir.

4.4 Diğer kullanım talimatları

MatriDerm sadece cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

Bir yaranın debride edilmesi esnasında kabuk, nekroz ve skar dokusunun tamamen giderilmesine özen gösterilmelidir. MatriDerm'in devitalize dokuda kullanılması endike değildir. Ancak, MatriDerm'in perfüzyonu kötü yara yatakları üzerinde başarıyla greftlendiği ve eş zamanlı olarak kısmi kalınlıkta deri greftiyle kaplandığı birkaç vaka bildirilmiştir.

Greftin MatriDerm üzerine alım oranında, yara tabanının doğrudan kısmi kalınlıkta deri grefti ile kaplanmasıyla karşılaştırıldığında fark edilebilir bir azalma gözlemlenmemiştir. Yanık yaraları ile yapılan bir çalışmada, tek adımlık prosedürde greftin alım oranı MatriDerm ile %83,4 iken MatriDerm kullanılmadığında %82,5 olarak bulunmuştur.

Kimyasal veya elektrik yanıkları ve/veya radyasyon yanıkları bulunan hastalarla yapılmış sadece birkaç çalışma mevcuttur. MatriDerm'in bu tür yaralarda kullanılması kararı, yaranın değerlendirilmesine ve cerrahi eksizyona uygunluğuna, yara tabanının muhtemel vitalitesine ve risklerle karşılaştırıldığında hasta açısından fayda-risk dengesine bağlı olarak cerraha aittir.

5. Önlemler

Radyoterapi ve/veya sitotoksin içeren tedavi (ör. kemoterapi) gören hastalarda yara iyileşmesi bozuklukları olabileceğinden, bu vakalarda MatriDerm kullanıldığında özellikle ihtiyatlı olmak gerekir.

Aynı şekilde, tedavi edilmemiş metabolik bozuklukları bulunan (ör. diyabet, osteomalazi ve tiroid hastalığı), uzun vadeli kortikosteroid tedavisi alan, otoimmün rahatsızlıkları olan ve ağır düzeyde sigara kullanan hastalarda yara iyileşmesi gecikebilir. Bu nedenle, bu hastalarda da MatriDerm'in geçici adezyon bariyeri olarak kullanılmasında özel ihtimam gösterilmelidir.

UYARI!

MatriDerm tekrar sterilize edilemez!

MatriDerm 40°C üzerinde sıcaklığa maruz bırakılmamalıdır, aksi takdirde natif kolajen telafisi mümkün olmayan şekilde denatüre olur.

6. Kontrendikasyonlar

MatriDerm tedavisi, bovin kolajen veya elastinine aşırı hassasiyet gösterdikleri bilinen hastalarda kontrendikedir.

Diğer ürünlerle mevcut enfeksiyonların kötüleştiği gözlemlendiği için, kontamine bölgelerde MatriDerm kullanımında tedaviyi uygulayan cerrah tarafından dikkatli bir fayda-risk analizi yapılmalıdır.

Ürün enfekte yaralarda kullanılamaz!

MatriDerm'in gebelik ve emzirme esnasında kullanımına ilişkin klinik veri mevcut değildir. Bu nedenle de, cerrah MatriDerm kullanımına ilişkin karar verirken vakanın tüm risklerini dikkate almalıdır.

7. Yan etkiler

Literatürde kolajenin antijenik potansiyeli düşük olarak tanımlanmışsa da, bir intolerans reaksiyonu tamamen dışlanamaz.

MatriDerm ile yapılan klinik çalışmalarda veya sürekli pazarlama sonrası takiplerde henüz MatriDerm'e karşı herhangi bir intolerans vakası bildirilmemiştir.

Genel riskler seromaları, hematmaları ve hiperpigmentasyonu içerebilir. Hasta, bu riskler ve bu tür cerrahi işlemlerle ilişkili diğer riskler konusunda bilgilendirilmelidir.

8. İlaç etkileşimleri

Kolajenzlar gibi enzimatik yara temizliğinde kullanılan maddelerle aynı anda kullanımı MatriDerm'in bozunmasını hızlandırabilir.

Matriksin iyot içeren antiseptiklerle veya protein değiştiren kostiklerle teması endike değildir.

9. Raf ömrü ve saklama

MatriDerm'in (orijinal ambalajında açılmamış halde) raf ömrü 60 aydır ve belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde basılıdır.

MatriDerm kuru ortamda oda sıcaklığında saklanmalıdır (25°C üzerinde saklamayınız).

MatriDerm steril olarak paketlenmiştir. Steril olduğundan emin olmak için ambalajın zarar görmemiş olması kontrol edilmelidir. Bu nedenle, açılmış steril paketlerdeki MatriDerm atılmalıdır. MatriDerm'i yeniden sterilize etmeyiniz, zira bu işlem matriksin fizikokimyasal özelliklerini etkileyebilir.

Tıbbi cihazları çocukların görmeyeceği, ulaşamayacağı yerde saklayınız!

10. Ambalaj üzerindeki sembollerin açıklamaları



Yıl + ay tarihine kadar kullanınız



Üst sıcaklık sınırı



Kuru yerde saklayınız

STERILE R

Gama radyasyonu ile sterilize edilmiştir; ambalaj hasar görmemiş ve açılmamışsa steril durumdadır



Tekrar kullanmayınız



Tekrar sterilize etmeyiniz



Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız



Onaylı Kuruluş numarası ve CE işareti. Ürün 93/42/EEC sayılı Tıbbi Ürün Direktifinin esas şartlarına uygundur.

LOT

Lot numarası

REF

Sipariş numarası



Lütfen kullanım talimatlarına uyunuz



Üretim tarihi



Üretici



MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
Josef-Suwelack-Strasse 2
48727 Billerbeck / Almanya

Tel: +49 2543 21820

E-posta: info@medskin-suwelack.com

www.medskin-suwelack.com

CE 0482

Inhoudsopgave

1. Beschrijving	63
2. Toepassingsgebieden	63
3. Werkwijze	63
4. Wijze van gebruik	64
4.1 MatriDerm als dermaal substituu	64
4.1.1 Procedure in één stadium	64
4.1.2 Procedure in twee stadia	65
4.1.3 Aanbrengen split-skin	65
4.1.4 Wondafdekking	65
4.2 MatriDerm als tijdelijke weefselscheiding	65
4.3 MatriDerm voor mucosadefecten	66
4.4 Overige aanwijzingen voor het gebruik	66
5. Voorzorgsmaatregelen	66
6. Contra-indicaties	66
7. Bijwerkingen	67
8. Wisselwerkingen	67
9. Houdbaarheid en opslag	67
10. Verklaring van de symbolen op de verpakking	67



Collageen-elastine-template voor weefselregeneratie en tijdelijke weefselscheiding

1. Beschrijving

MatriDerm is een driedimensionale matrix uit natief gestructureerde collageenfibrillen met elastine voor de ondersteuning van de weefselregeneratie.

Het collageen wordt gewonnen uit bovieni dermis en bevat de dermale collagenen I, III en V. De elastine wordt door hydrolyse gewonnen uit het ligamentum nuchae van runderen.

MatriDerm dient als ondersteuning bij de wederopbouw van het weefsel en moduleert de ontwikkeling van littekenweefsel. Daarnaast bezit MatriDerm uitstekende hemostatische eigenschappen en beperkt daarmee het gevaar van het ontstaan van hematomen onder het split-skin-transplantaat resp. tussen matrix en wondbed.

Het afzien van een chemische crosslinking van het collageen leidt tot een matrix die bijzonder biocompatibel is. MatriDerm vertoont in vochtige toestand een beperkte mechanische stabiliteit, maar laat zich echter ook dan zeer goed aanpassen aan de wondbasis.

2. Toepassingsgebied

MatriDerm wordt bij diepe dermale defecten en full-thicknesswonden in de plastisch-reconstructieve chirurgie, in de verbrandings-, ongevallen- en dermatochirurgie alsmede bij de behandeling van slecht helende wonden (bijv. chronische wonden) die transplantatie vereisen, gebruikt voor de opbouw van de dermis in combinatie met autologe split-skin-transplantaten. MatriDerm kan ook ingezet worden voor reconstructie van mucosadefecten.

Doel van de behandeling is de opbouw van een neodermis om de kwaliteit van het nieuw gevormde weefsel te verbeteren, littekenvorming te verminderen, wondcontractie te voorkomen en de functionaliteit te herstellen.

Daarnaast kan MatriDerm worden gebruikt voor de tijdelijke weefselscheiding onder de intacte huid. Daardoor wordt de adherentie van weefsel, met name

van de zezen en het eromheen liggende bindweefsel, na verwondingen of chirurgische ingrepen voorkomen.

3. Werkwijze

MatriDerm is een acellulair weefselsubstitutieproduct. Daarbij zorgt het natief gestructureerd collageen als wezenlijk bestanddeel van de nieuwe en extracellulaire matrix voor het ingroeien van cellen en bloedvaten. De geringe dikte van MatriDerm maakt de initiële voeding van het transplantaat door middel van diffusie mogelijk. Dit zorgt voor een snelle vascularisatie. Bij het vorderen van het genezingsproces produceren fibroblasten hun eigen collageenmatrix, terwijl MatriDerm wordt gemodelleerd.

MatriDerm is bedoeld voor een regelmatige genezing van weefsel. Na chirurgische ingrepen kunnen bij de genezing adherenties ontstaan door ongestructureerde littekenvorming tussen de verschillende weefsellagen. Door het aanbrengen van de acellulaire matrix wordt het genezende weefsel voorzien van een geleidingsstructuur. Daarmee wordt de vorming van ongestructureerd littekenweefsel, dat kan leiden tot adherenties, voorkomen. De beweeglijkheid van de weefsels ten opzichte van elkaar blijft ook na de genezing behouden en gevolgschade door adherenties van weefsel, zoals bijv. beperkte mobiliteit of pijn, wordt voorkomen.

De natieve structuur van de collageenvezels van MatriDerm heeft een lage antigeniteit en een uitstekende biocompatibiliteit.

In een studie met dierproeven werd MatriDerm na implantatie binnen 4 weken successievelijk volledig afgebroken. Ervaringen uit een humane studie ter behandeling van stanswonden hebben aangetoond dat MatriDerm 6 weken na de implantatie volledig was gemodelleerd.

De elastinecomponent van MatriDerm verbetert de stabiliteit en elasticiteit van het ontstaande weefsel aantoonbaar. In zowel een studie met dierproeven als een humane studie werd daarnaast een verminderde wondcontractie gezien.

In het kader van klinische studies voor de behandeling

van reconstructieve wonden en brandwonden kon worden aangetoond dat de elasticiteit van de nieuw aangemaakte huid bij een gecombineerd gebruik van MatriDerm met split-skin-transplantaten in vergelijking met de behandeling van wonden met alleen split-skin-transplantaten na 3 tot 4 maanden significant verbeterd was. Een volgtraject van de patiënten gedurende langer tijd toonde aan dat ook 12 jaar na de operatie de nieuw aangemaakte huid van de met MatriDerm behandelde patiënten een betere elasticiteit vertoonde.

4. Wijze van gebruik

MatriDerm is geschikt als dermaal of mucosasubstituut, of om adherentie van weefsel, van met name pezen, te voorkomen. Afhankelijk van de indicaties worden de volgende gebruikadviezen gegeven.

4.1. MatriDerm als dermaal substituut

Afhankelijk van het therapieregime kan MatriDerm in een of twee stadia worden gebruikt. Het gebruik in één stadium is opportuun als de wondbasis geschikt is om de hierop liggende split-skin ook door de 1 mm dikke matrix door middel van diffusie te voeden. Voordeel voor de patiënt is met name dat er geen tweede operatie nodig is.

Bij een minder goed doorbloede wondbasis of indien ≥ 2 mm dikke MatriDerm nodig is, moet de procedure met twee stadia worden toegepast. In dit soort gevallen kan er namelijk niet met zekerheid van worden uitgegaan dat de wondbasis een directe en voldoende voeding van een tegelijkertijd getransplanteerde split-skin kan garanderen.

Bij beide therapieregimes wordt de wond eerst chirurgisch gereinigd, tot er een goed doorbloede wondbasis aanwezig is. Voor het gebruik van MatriDerm dient een zorgvuldige hemostase te worden uitgevoerd. Een onvoldoende controle van de bloedingen kan leiden tot het loslaten van MatriDerm terwijl een aanwezig hematoom het ingroeien van de erboven gelegen split-skin in gevaar kan brengen.

4.1.1 Procedure in één stadium

Bij de procedure in één stadium wordt MatriDerm direct met de split-skin afgedekt, zoals hierna beschreven.

Deze methode heeft in vier onafhankelijke studies met patiënten met brandwonden resp. in een klinische studie met reconstructieve ingrepen geleid tot goede resultaten met een snelle mobilisatie van de patiënten.

Aanwijzing: Afhankelijk van de wondbasis kan het ingroeien van de split-skin op MatriDerm met enkele dagen vertraagd worden.

Advies:

Droge applicatie

Het betreffende stuk MatriDerm wordt steriel uit de verpakking genomen en ruim op maat gemaakt voor het huiddefect. Nu wordt de droge MatriDerm op de wond geplaatst en vervolgens in het wondgedeelte aangedrukt met behulp van wondgaas. De MatriDerm wordt vervolgens bevochtigd door wondsecretie en hecht zich zonder blaasvorming aan de wondbasis. De randen worden circulair weggeknipt tot een smalle overlapping van ca. 2 mm.

Als de MatriDerm direct op het wondgebied ligt, wordt met behulp van een spuit voorzichtig een zoutoplossing op de MatriDerm gedruppeld. Eventueel kan ook een zeer nat, in zoutoplossing gedrenkt wondgaasje gedurende enkele minuten op de MatriDerm worden gedrukt. Hierna is de MatriDerm volledig gerehydrateerd en ligt deze net als de voorafgaande plaatsing exact in het wondbed.

Na het uitvoeren van de rehydratie in het wondgebied kunnen er kleine witachtige puntjes in het materiaal te zien zijn. Niet gebreken is dat dit enig nadeel oplevert voor de latere ingroei van de split-skin of voor de postoperatieve resultaten.

Alternatief:

Voorafgaande rehydratie van MatriDerm

Voorafgaand aan het gebruik wordt MatriDerm in overvloedige fysiologische zoutoplossing of Ringer-oplossing gerehydrateerd.

Aanwijzing: MatriDerm mag niet worden ondergedompeld of overgoten, om luchtinsluitingen te voorkomen. Luchtinsluitingen kunnen de diffusie verstoren en daarmee het geplaatste implantaat in gevaar brengen. MatriDerm wordt op het wateroppervlak gelegd zodat het zich binnen enkele minuten kan volzuigen.

De matrix is klaar voor gebruik als het uiterlijk van het gehele oppervlak van 'wit' is veranderd naar 'doorschijnend'.

Op grond van de mechanische eigenschappen van de gerehydrateerde matrix wordt geadviseerd om de matrix met de hand aan te brengen. Het is uiterst belangrijk dat MatriDerm over de gehele oppervlakte contact maakt met de wondbasis en zich hierop vastzet. Luchtblaasjes tussen de wondbasis en de matrix moeten daarom zorgvuldig worden verwijderd door ze naar de rand van de matrix te schuiven. Als er meer dan een matrix nodig is, moeten de afzonderlijke stukken direct tegen elkaar worden gelegd of elkaar enigszins overlappen. MatriDerm moet op maat worden gesneden overeenkomstig de wondranden.

De transplantatie van de split-skin in het wondgebied vindt direct op MatriDerm plaats. Een extra bevestiging van MatriDerm ontstaat samen met de split-skin door naden of nieten. Als de matrix is bevestigd door hechten, moet rekening worden gehouden met een beperkte hechtkracht van de matrix wanneer deze vochtig is. Onder bepaalde omstandigheden kan weefsellijm uitkomst bieden om de matrix te fixeren. Als de matrix pas na enige vertraging wordt afgedekt door het split-skintransplantaat, moet worden voorkomen dat MatriDerm uitdroogt. Hiervoor kan bijv. een steriel, niet-hechtend gaas gedrenkt in fysiologische zoutoplossing worden gebruikt.

4.1.2 Procedure in twee stadia

Bij de procedure in twee stadia wordt de wond eerst met MatriDerm verzorgd. Nadat een goede vascularisatie van de collageen-elastine-template is bereikt, kan in een tweede operatie de definitieve afdekking met split-skin plaatsvinden.

De split-skin kan worden getransplanteerd zodra de matrix doorgroeit is met granulatiweefsel, in het algemeen na 5 tot 12 dagen. Het boven de matrix uitgegroeide granulatiweefsel moet zover worden teruggebracht dat er een geschikt wondbed voor het transplantaat ontstaat.

4.1.3 Aanbrengen split-skin

De beste resultaten worden bereikt met niet-gemeshte split-skin; een venster kan seromen voorkomen.

Er is in enkele gevallen gebleken dat met een lichte overlapping van de split-skin over de wondrand goede resultaten kunnen worden bereikt.

Bij de indicatie voor de gemeshte split-skin dient ervoor te worden gezorgd dat de schuifkracht tussen split-skin en MatriDerm tot een minimum wordt beperkt. De hechting van split-skin op MatriDerm wordt - anders dan bij de wondbasis - niet bevorderd door de aanmaak van fibrine.

4.1.4 Wondafdekking

Voor afdekking van de wond wordt een wondverband of een vetgaas zonder werkzame stoffen geadviseerd, om een vochtig wondmilieu te garanderen.

In de huidige praktijk is gebleken dat het zinvol is hierover een klassiek strakgespannen verband (bijv. 3-4 lagen mul) of een onderdrukverband te gebruiken. Het aanbrengen van een onderdrukverband op met MatriDerm behandelde wonden wordt per geval door de behandelend arts beslist. In veel gevallen zijn goede resultaten bereikt met deze wijze van verbinden.

Aanwijzing: Het gebruik van jodiumhoudende antiseptica in combinatie met MatriDerm wordt ontraden. Caustica, die eiwitten veranderen, beïnvloeden de werking van collageenmatrices en mogen niet samen met MatriDerm worden gebruikt.

De wijze van verbinden moet erop gericht zijn een goed contact te waarborgen tussen split-skin, MatriDerm en wondbasis en schuifkrachten op te vangen. Daarnaast moet erop worden gelet dat de split-skin op MatriDerm met name in de eerste postoperatieve dag niet mag uitdrogen.

Ook bij een correcte wijze van verbinden wordt incidenteel gemeld dat de split-skin na 5 dagen nog slechts zwak doorbloed was, maar enkele dagen later toch goed ingegroeid was.

4.2. MatriDerm als tijdelijke weefselscheiding

Advies:

Droge applicatie

Het betreffende stuk MatriDerm wordt steriel uit de verpakking genomen en op maat gemaakt conform het doelweefsel. Er moet rekening mee worden gehouden dat de matrix in droge staat vochtadherentie vertoont en zich aan vochtige ondergronden kan hechten. In vochtige aangehechte toestand is de matrix slechts beperkt stabiel ten opzichte van mechanische belasting.

De droge MatriDerm wordt voorzichtig om of op het geprepareerde weefsel gelegd. Bij het plaatsen van de matrix in het operatiegebied wordt geadviseerd om de matrix enkele millimeters over het betreffende gebied heen op het gezonde weefsel te leggen. Bij cilindrische structuren, zoals pezen of zenuwen, kan de matrix ter fixatie eenmaal worden omwikkeld (dubbele dikte in het overlappingsgedeelte).

Voorafgaand aan de regelmatige sluiting van de wond moet worden gecontroleerd of een volledige rehydratie van de matrix gegarandeerd is. Dit kan worden bereikt door toepassing van een steriele, fysiologische zoutoplossing (alternatief: steriele Ringer-lactaatoplossing) met behulp van een spuit. Het sluiten van de wond kan afhankelijk van de wond direct worden uitgevoerd (bijv. door een naad, weefselpleisters of wondnieten) of zoals hiervoor aangegeven, door de afdekking van MatriDerm met split-skin.

Het omzetten in lichaamseigen weefsel vindt binnen enkele weken plaats.

4.3 MatriDerm voor mucosadefecten

MatriDerm kan ingezet worden in zowel open als gesloten, genezende mucosawonden.

Onder steriele omstandigheden wordt de wond eerst chirurgisch gereinigd, tot er een goed doorbloede wondbasis aanwezig is. Voor het gebruik van MatriDerm dient een zorgvuldige hemostase te worden uitgevoerd.

Een onvoldoende controle van de bloedingen kan leiden tot het loslaten van MatriDerm. Neem de passende maat MatriDerm uit de verpakking. Er moet rekening mee worden gehouden dat de matrix in droge staat vochtadherentie vertoont en zich aan vochtige ondergronden kan hechten.

In vochtige aangehechte toestand is de matrix slechts beperkt stabiel ten opzichte van mechanische belasting. De droge MatriDerm wordt op maat gemaakt conform het doelweefsel en voorzichtig op het geprepareerde weefsel gelegd. Bij het plaatsen van de matrix in het operatiegebied wordt geadviseerd om de matrix enkele millimeters over het betreffende gebied heen op het gezonde weefsel te leggen. Zorg ervoor dat een volledige rehydratie van de matrix gegarandeerd is.

Dit kan worden bereikt door toepassing van een steriele fysiologische zoutoplossing. Verwijder eventuele luchtblaasjes uit de matrix. Als de matrix gefixeerd wordt met hechtingen dient rekening te worden gehouden met de beperkte treksterkte van de matrix in vochtige toestand. Onder bepaalde omstandigheden kan de matrix ook worden gefixeerd met weefsellijm. De gebruikelijke postoperatieve behandeling en medicatie zijn doorgaans voldoende.

4.4 Overige aanwijzingen voor het gebruik

MatriDerm mag uitsluitend worden gebruikt door als chirurg werkzame artsen.

Bij de chirurgische wondreiniging moet ervoor worden gezorgd dat wondkorsten, necrose en littekenweefsel volledig verwijderd zijn.

Het gebruik van MatriDerm op avitaal weefsel is niet geïndiceerd. In enkele gevallen werd echter melding gemaakt van succesvolle transplantaties van MatriDerm op slecht doorbloede wondbases met gelijktijdige split-skinbedekking.

Bij de ingroei (take rate) van de split-skin op MatriDerm in vergelijking met de directe afdekking van de wondbasis met split-skin is geen noemenswaardige vermindering gezien.

In een studie met brandwonden met de procedure in

één stadium werd een aangroei van de split-skin van 83,4 % op MatriDerm vastgesteld tegen 82,5 % zonder MatriDerm.

Er zijn slechts enkele gevallen bekend van onderzoek bij patiënten met chemische of elektrische verbrandingen alsmede bestralingsschade. De beslissing van de arts omtrent het gebruik van MatriDerm voor dergelijke wonden wordt gebaseerd op de beoordeling van de wond en de geschiktheid hiervan voor een chirurgische excisie, de vermoedelijke vitaliteit van de wondbasis en de verhouding van het mogelijke voordeel voor de patiënt ten opzichte van het risico.

5. Voorzorgsmaatregelen

Daar de wondgenezing van patiënten bij stralingstherapie en/of behandeling met cytostatica (bijv. chemotherapie) beïnvloed kan worden, dient bij het gebruik van MatriDerm in deze gevallen bijzonder voorzichtig te werk te worden gegaan.

Ook bij patiënten met onbehandelde stofwisselingsziekten (bijv. diabetes, osteomalacie, verstoorde schildklierwerking), langlopende corticosteroïdentherapie, auto-immuunziekten en bij zware rokers is in verband met een mogelijke tragere wondgenezing voorzichtigheid geboden bij het gebruik van MatriDerm als tijdelijke weefselscheiding.

LET OP!

MatriDerm mag niet opnieuw worden gesteriliseerd!

MatriDerm mag niet worden blootgesteld aan temperaturen boven 40° C, omdat anders het natieve collageen irreversibel denatureert.

6. Contra-indicaties

De behandeling met MatriDerm is gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor boviene collageen of elastine.

Bij andere preparaten werd een verergering van reeds bestaande infecties gezien, daarom vereist het gebruik van MatriDerm in gecontamineerde gebieden een bijzondere afweging van risico's en voordelen door de behandelend arts.

Bij geïnfecteerde wonden mag het preparaat niet worden gebruikt!

Er zijn geen klinische gegevens bekend voor het gebruik van MatriDerm tijdens de zwangerschap en gedurende het geven van borstvoeding. De beslissing

omtrent het gebruik van MatriDerm dient daarom in elk afzonderlijk geval te worden genomen door de arts, onder afweging van alle risico's.

7. Bijwerkingen

Ook al wordt in de literatuur slechts gewag gemaakt van een gering antigeen potentieel van collageen kan intolerantie toch niet volledig worden uitgesloten.

Noch in de tot nu toe met MatriDerm uitgevoerde klinische studies noch in de voortdurende observatie van de markt zijn gevallen van intolerantie van MatriDerm gemeld.

Algemene risico's zijn seromen, hematomen en hyperpigmentatie. De patiënt dient te worden gewezen op deze en andere risico's die verband houden met dit soort chirurgische ingrepen.

8. Wisselwerkingen

Het gelijktijdig gebruik van collagenasen, zoals deze bijvoorbeeld worden gebruikt voor enzymatische wondreiniging, kan de afbraak van MatriDerm versnellen.

Contact van de matrix met jodiumhoudende antiseptica of caustica, die eiwitten veranderen, is niet geïndiceerd.

9. Houdbaarheid en opslag

In gesloten vorm is MatriDerm 60 maanden houdbaar. Het mag na afloop van de vermelde vervaldatum niet meer worden gebruikt. De vervaldatum is op de verpakking gedrukt.

MatriDerm moet droog en op kamertemperatuur worden bewaard (niet boven 25°C).

MatriDerm is steriel verpakt. Om de steriliteit te waarborgen moet de verpakking onbeschadigd zijn. Gebruik daarom geen MatriDerm uit aangebroken steriele verpakkingen. MatriDerm niet opnieuw steriliseren, daar dit de fysisch-chemische eigenschappen van de matrix kan beïnvloeden.

Houd medische producten buiten het bereik van kinderen!

10. Verklaring van de symbolen op de verpakking



Te gebruiken tot jaar + maand



Maximale temperatuur



Droog bewaren



Gesteriliseerd door middel van bestraling, steriel zolang verpakking onbeschadigd en ongeopend is



Niet hergebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



CE-kenmerk met identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.



Chargennummer



Bestelnummer



Neem de gebruiksaanwijzing in acht



Productiedatum



Fabrikant



MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
Josef-Suwelack-Strasse 2
48727 Billerbeck/Duitsland

Telefoon: +49 2543 21820

E-mail: info@medskin-suwelack.com

www.medskin-suwelack.com





Innholdsfortegnelse

1. Beskrivelse	69
2. Bruksområder	69
3. Virkemåte	69
4. Bruksmåte	70
4.1 MatriDerm som huderstatning	70
4.1.1 Ett-trinns prosedyre.	70
4.1.2 To-trinns prosedyre.	70
4.1.3 Bruk av delhudstransplantat	71
4.1.4 Sårtildekning	71
4.2 MatriDerm som midlertidig barriere mot vevsadheranser	71
4.3 MatriDerm for slimhinnedefekter.	71
4.4 Andre bruksinstrukser	72
5. Forholdsregler	72
6. Kontraindikasjoner	72
7. Bivirkninger	72
8. Interaksjoner.	72
9. Holdbarhet og oppbevaring	73
10. Forklaring av symbolene på emballasjeng	73



Kollagen/elastin-matriks for vevsregenerering og anvendelse som en midlertidig klebebarriere

1. Beskrivelse

MatriDerm er en tredimensjonal matriks sammensatt av naturlige strukturelt intakte kollagenfiber og elastin for å støtte vevsregenerering.

Kollagenet utvinnes fra dermis på storfe og inneholder dermalt kollagen I, III og V. Elastinet utvinnes ved hydrolyse av ligamentum nuchae fra storfe.

MatriDerm fungerer som en støttekonstruksjon for vevsregenerering og modulerer dannelsen av arrvev. Videre har MatriDerm utmerkede hemostatiske egenskaper og reduserer dermed risikoen for bloduttredelse under transplantatet, for eksempel mellom matriks og sårbrunnen. I tillegg støtter MatriDerm sårtilhelingen og fungerer som en midlertidig barriere mot vevsaderanse

Ved å unngå å bruke en kjemisk tverrbinding av kollagenet skapes en matrix som er spesielt biokompatibel. MatriDerm har kun begrenset mekanisk stabilitet i fuktet tilstand, men lar seg likevel godt formes til sårbrunnen.

2. Bruksområder

MatriDerm brukes i kombinasjon med autolog I delhudstransplantat til rekonstruksjon av dype huddefekter og fullhudskade ved plastisk rekonstruktiv kirurgi og kirurgisk behandling av forbrenninger, traumer og dermatologiske sykdommer. I tillegg kan MatriDerm brukes til rekonstruksjon av slimhindefekter.

Målet med behandlingen er å konstruere ny hud, for å forbedre kvaliteten på rekonstituert vev, redusere arrdannelse, forhindre sårsmammentrekning og gjenopprette funksjonalitet.

Målet med behandlingen er å bygge opp en neodermis for å forbedre kvaliteten på den rekonstituerte huden, oppnå mindre arrdannelse, hindre smammentrekning av sår og gjenopprette funksjonalitet.

MatriDerm kan også brukes til midlertidig barriere mot vevsaderanse under intakt hud, og dermed hindre adherens, spesielt av sener og deres omkringliggende bindevev, etter skade eller operasjon.

3. Virkemåte

MatriDerm er en acellulær vevserstatning, hvor det naturlig strukturerte kollagenet fungerer som en viktig bestanddel i den nye ekstracellulære matrixen for integrasjon av celler og blodkar. Den tynne tykkelsen på MatriDerm bidrar til at transplantatet blir forsynt med næring via diffusjon, noe som fører til rask vaskularisering. Ettersom helingsprosessen går fremover produserer fibroblastene sin egen kollagenmatrix mens MatriDerm remodelles.

MatriDerm bidrar til en ordnet vevsheling. Etter kirurgiske inngrep kan det oppstå adherens mellom ulike vevslag på grunn av ustrukturert arrdannelse under helingsprosessen. Introduksjon av den acellulære matrixen gir det helende vevet en støttestruktur. Dette hindrer dannelsen av ustrukturert arrvev, som kan føre til adherens. Vev kan fortsatt bevege seg mot hverandre, selv etter heling, og forebygger følgeskader forårsaket av vevsaderens, som f.eks. nedsatt mobilitet og smerte.

Den naturlige strukturen til MatriDerms kollagenfibre har en lav antigenisitet og utmerket biokompatibilitet.

I en dyrestudie ble MatriDerm gradvis helt nedbrutt innen 4 uker etter implantasjon. Erfaringer fra en studie på mennesker i behandlingene av et sår etter punkt-/stasebiopsi viste at MatriDerm ble fullstendig remodelert 6 uker etter implantasjon.

Undersøkelser har vist at elastinkomponenten til MatriDerm forbedrer stabiliteten og elastisiteten til det resulterende vevet. I en dyre- og human studie ble det også observert en reduksjon i sårkontraksjonen.

Kliniske studier for behandling av rekonstruktive sår og brannsår viste at elastisiteten til den fornyede huden ble betydelig forbedret etter 3-4 måneder ved en kombinert bruk av MatriDerm og delhudstransplantatet ved bruk av delhudstransplantat alene. En langtidsoppfølging viste at den fornyede huden til pasienter som ble behandlet med MatriDerm fortsatt hadde bedre elastisitet 12 år etter operasjonen.

4. Bruksmåte

MatriDerm kan brukes som en hud- eller slimhinne-erstatning for å unngå å vedve kleber seg sammen, spesielt i senene. Følgende bruksmetoder anbefales avhengig av den terapeutiske indikasjonen:

4.1. MatriDerm som huderstatning

MatriDerm kan brukes i en ett- eller to-trinnsprosedyre avhengig av behandlingsregimet. Ett-trinnsprosedyren kan brukes dersom sårbunnen kan tilføre næring ved diffusjon til det den overliggende dermis, selv gjennom den 1mm tykkematrixen. Det at pasienten kun trenger én operasjon er veldig fordelaktig.

Hvis sårbunnen ikke er godt nok vaskularisert eller det er behov for en ≥ 2 mm tykk MatriDerm-matrix, skal to-trinns prosedyren brukes. Dette fordi at man i slike tilfeller ikke med sikkerhet kan gå ut ifra at sårbunnen klarer å gi umiddelbar og tilstrekkelig næring til et samtidig transplantert delhudstransplantat.

For begge regimene må såret først ses kirurgisk, inntil man oppnår en sårbunn som er godt nok vaskularisert. Grundig hemostase må utføres før bruk av MatriDerm, fordi mangelfull kontroll av blødning kan føre til separasjon av MatriDerm, og et gjenværende hematom kan hindre integrasjonen av den overliggende dermis.

4.1.1 Ett-trinns prosedyre

I en ett-trinns prosedyre dekkes MatriDerm umiddelbart til med et delhudstransplantat som beskrevet nedenfor.

Denne metoden viste gode resultater, med tidlig mobilisering av pasienten, i fire uavhengige kliniske studier av brannskader og i en klinisk studie av rekonstruktiv kirurgi.

Merk: Avhengig av sårbunnen kan det ta et par dager før dermis integreres med MatriDerm-matrixen.

Anbefaling:

Påføring i tørr tilstand

Ta et stykke MatriDerm ut av pakken under sterile forhold og skjær det grovt til slik at det passer til huddefekten. Legg deretter det tørre stykket på såret og press det inn i sårområdet ved hjelp av en abdominal kompress. MatriDerm begynner å fukte seg med sårsekret og festes trygt til sårbunnen uten bobler. Skjær til kantene slik at de har en sirkulær overlapping på ca. 2mm.

Når MatriDerm ligger korrekt i sårområdet, fuktes det forsiktig dråpevis ved bruk av en sprøyte med saltvannsuppløsning. Det er også mulig å trykke en abdominalkompress, dynket i saltvannsuppløsning på MatriDerm og la den virke i et par minutter. Etter dette er MatriDerm fullt rehydrert

Etter rehydreringen i sårområdet kan det være igjen små hvite punkter i materialet. Dette har imidlertid ikke vist seg å ha noen ufordelaktig påvirkning på den etterfølgende integrasjonen av dermis eller postoperative resultater.

Alternativt:

Rehydrering av MatriDerm før påføring

Rehydrer MatriDerm med rikelige mengder fysiologisk saltvannsuppløsning eller Ringer-løsning.

Merk: For å unngå luftlommer må MatriDerm ikke legges i eller dynkes med løsningen. Luftlommer kan hindre diffusjon og dermed skade det overliggende transplantatet. Legg MatriDerm på vannoverflaten, slik at det kan bløtgjøres på noen få minutter.

Matrixen er klar for bruk når hele overflaten har endret utseende fra «hvit» til «gjennomsiktig».

På grunn av den rehydrerte matrixen mekaniske egenskaper, anbefales det å påføre matrixen for hånd. Det er avgjørende at MatriDerm har full kontakt med sårbunnen og fester seg til denne. Luftbobler som oppstår mellom såret og matrixen må derfor fjernes forsiktig ved å skyve dem ut mot kanten av matrixen. Ved behov for bruk av flere matrixer, må de enkelte stykkene plasseres slik at de ligger direkte ved siden av hverandre eller overlapper lett.

MatriDerm skal skjæres til slik at den er tilpasset sårkantene.

Legg delhudstransplantatet i sårområdet direkte over MatriDerm. MatriDerm og delhudstransplantatet kan festes ytterligere ved bruk av suturer eller stifter. Hvis bindestoffet er fiksert ved sutur, må det tas hensyn til den begrensede strekkstyrken til bindestoffet når det er vått. Under bestemte omstendigheter kan fiksering oppnås ved hjelp av vevslim. Ved forsinket plassering av delhudstransplantatet over matrixen, er det viktig å påse at MatriDerm ikke tørker ut. Dette oppnås ved bruk av en steril, ikke-klebende kompress som er bløtgjort med en fysiologisk saltvannsuppløsning.

4.1.2 To-trinns prosedyre

I to-trinns prosedyren starter man med å legge MatriDerm på såret. Når det er oppnådd god vaskularisering av kollagen-elastin-template, kan den

endelige tildekningen med transplantat gjøres i en påfølgende operasjon.

Delhudstranplantatet kan transplanteres så snart matrixen har vokst sammen med granulasjonsvevet, noe som typisk skjer etter 5 til 12 dager.

Granulasjonsvev som har vokst utover matrixen må reduseres for å skape en egnet sårbutikk for transplantatet.

4.1.3 Bruk med delhudstranplantat

De beste resultatene oppnås med et umesket delhudstranplantat. Fenestrering kan bidra til å unngå serom.

Erfaringer antyder at det er mulig å oppnå gode resultater hvis dermis overlapper sårkantene lett.

Hvis et mesket delhudstranplantat er indikert, er det viktig å begrense skjærkreftene mellom delhudstranplantatet og MatriDerm. I motsetning til i sårbutikken, festes ikke delhudstranplantatet til MatriDerm gjennom dannelse av fibrin.

4.1.4 Sårtildekning

For å sikre et fuktig sårtildekningsmiljø anbefales det å bruke et ikke-klebende sårkontaktlag eller antiseptisk gasbind som sårbandasje.

Det har hittil vist seg å være praktisk å legge en tradisjonell stram bandasje (f.eks. 3-4 lag med gasbind) eller en vakuumbandasje over. Bruk av vakuumbandasje på sår som er behandlet med MatriDerm avgjøres av legen i hvert enkelt tilfelle. I mange tilfeller er det oppnådd gode resultater med denne bandasjeringssteknikken.

Merk: Ikke bruk jodholdige antiseptiske midler i forbindelse med MatriDerm. Kaustiske midler som endrer proteiner reduserer kollagenmatrixens funksjon, og må ikke brukes sammen med MatriDerm.

Bandasjeringssteknikken som brukes må sikre god kontakt mellom delhudstranplantatet, MatriDerm og sårbutikken, samt fange opp skjærkrefter. I tillegg er det viktig å sikre at ltransplantatet på MatriDerm ikke tørker ut – spesielt i de første dagene etter operasjonen.

Selv med korrekt bandasjeringssteknikk er det i enkelte tilfeller rapportert at selv om dermis kun var lett vaskularisert etter 5 dager, var den likevel godt integrert et par dager senere.

4.2. MatriDerm som midlertidig barriere mot vevsadheranser

Anbefaling:

Påføring i tørr tilstand

Ta et stykke MatriDerm ut av pakken under sterile forhold og skjær det til i henhold til operasjonsstedet. Vær oppmerksom på at matrixen fester seg til fuktige overflater når den er tørr. I fuktet og påført tilstand har matrixen kun begrenset stabilitet overfor mekaniske belastninger.

Legg MatriDerm i tørr tilstand forsiktig på det klargjorte vevet. Når matrixen plasseres på operasjonsstedet, anbefales det å la den overlape det friske vevet med et par millimeter. På sylindriske strukturer, som sener eller nerver, kan matrixen festes ved å vikle den rundt en gang (dobbel tykkelse i overlappingsområdet).

Før vanlig lukking av såret, er det viktig å sikre at matrixen er fullstendig rehydrert. Dette kan gjøres ved å påføre en steril, fysiologisk saltvannsoppløsning (alternativt steril Ringers-laktatløsning) ved bruk av en sprøyte. Avhengig av såret, kan lukkingen gjøres enten direkte (f.eks. med en sutur, vevslim eller stifter) eller ved å dekke til MatriDerm med et delhudstranplantat som forklart tidligere.

Omdanningen til kroppsvev tar et par uker.

4.3 MatriDerm for slimhinnedefekter

MatriDerm kan brukes både i åpne og i lukkede, groende slimhinner.

Under sterile forhold blir såret først debridert inntil en godt vaskularisert sårbutikk er til stede. Grundig hemostase bør oppnås før MatriDerm brukes ettersom en mangelfull kontroll av blødning kan føre til separasjon av MatriDerm.

Ta ut en hensiktsmessig størrelse av MatriDerm fra emballasjen. Vær oppmerksom på at i tørr tilstand utviser matrixen våt klebeevne og kan klebe seg til våte overflater. I fuktet klebende tilstand er kun matrixens stabilitet overfor mekanisk belastning begrenset.

Trim MatriDerm for å passe til målvevet og legg den tørre MatriDerm nøye på det forberedte vevet. Når du plasserer matrixen på operasjonsstedet, anbefales det å la matrixen overlape det sunne vevet med noen få millimeter. Forsikre deg om at matrixen er fullstendig rehydrert. Dette kan oppnås ved anvendelse av f.eks. steril fysiologisk saltløsning.

Pass på å fjerne alle luftbobler fra matriksen. Hvis matriksen fikseres ved syng, ta hensyn til den begrensede strekkfastheten til matriksen når den er våt. Under visse omstendigheter kan fiksering oppnås med vevslim. Vanlige postoperative behandlingstiltak og medisiner er vanligvis tilstrekkelig.

4.4 Andre bruksinstrukser

MatriDerm skal kun brukes av kirurger.

Ved rensing og debridering av et sår er det viktig å påse at sårskorper, nekrotisk vev og arrvev fjernes helt.

MatriDerm er ikke indikert for bruk på devitalisert vev. I enkelte tilfeller er det imidlertid rapportert om vellykket transplantasjon av MatriDerm på sårbunner med dårlig perfusjon og blodgjennomstrømning som samtidig er dekket til med et delhudstransplantat.

Det er ikke registrert en merkbar reduksjon i delhudstransplantatets integrasjon (take rate) ved bruk av MatriDerm. sammenlignet med direkte tildekning av sårbunnen med et delhudstransplantat. I en studie av brannsåre var vekstraten til transplantatet ved bruk av MatriDerm ved bruk av ett-trinns prosedyren på 83,4 % sammenlignet med 82,5 % uten MatriDerm.

Det er kun utført noen få studier på pasienter med kjemiske eller elektriske brannskader samt stråleskader. Kirurgens avgjørelse om å bruke MatriDerm til slike sår er basert på en vurdering av såret og sårets egnethet for kirurgisk eksisjon, sårbunnens forventede vitalitet og forholdet mellom de potensielle fordelene for pasienten sammenlignet med risikoen.

5. Forholdsregler

Siden pasienter som får strålebehandling og/eller behandling med cellegift (f.eks. kjemoterapi) kan ha svekket sårhelingssevne, er det viktig å utvise spesiell forsiktighet ved bruk av MatriDerm i disse tilfellene.

Pasienter med ubehandlede stoffskiftesykdommer (f.eks. diabetes, osteomalasi, feilfunksjon i skjoldbruskjertelen), langvarig kortikosteroid-behandling, autoimmune sykdommer og som røyker mye, kan lide av forsinket sårhelning. I slike tilfeller bør MatriDerm kun brukes som en midlertidig tildekning og det må utvises spesiell forsiktighet.

ADVARSEL!

MatriDerm må ikke resteriliseres!

MatriDerm må ikke utsettes for temperaturer over 40°C, fordi dette vil føre til en irreversibel denaturering av det naturlige kollagenet.

6. Kontraindikasjoner

Behandling med MatriDerm er kontraindisert hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor kollagen eller elastin.

Siden det er observert en forverring av eksisterende infeksjoner i forbindelse med andre produkter, må den behandelende legen utføre en spesiell risiko-/ nyttevurdering ved bruk av MatriDerm i kontaminerte områder.

Produktet må ikke brukes på infiserte sår!

Det finnes ingen kliniske data vedrørende bruk av MatriDerm under graviditet og amming. Legens avgjørelse om å bruke MatriDerm må derfor være basert på en vurdering av alle farene i det gitte tilfellet.

7. Bivirkninger

Til tross for at kollagen er dokumentert å ha et lavt antigenpotensial i litteraturen, er det ikke mulig å utelukke bivirkninger helt.

Det er hittil ikke rapportert om tilfeller av intoleranse mot MatriDerm, verken i kliniske studier av produktet eller gjennom den kontinuerlige markedsovervåkingen.

Generelle risikoer kan omfatte seromer, hematomer og hyperpigmentering. Pasienten skal gjøres oppmerksom på disse risikoene og andre risikoer som er forbundet med denne typen operasjon.

8. Interaksjoner

Samtidig bruk av kollagenaser, slik som de som brukes til enzymatisk sårrensing, kan fremskynde nedbrytningen av MatriDerm.

Kontakt mellom matrixen og jodholdige antiseptiske eller kaustiske midler som endrer proteiner er ikke indisert.

9. Holdbarhet og oppbevaring

MatriDerm har en holdbarhet på 60 måneder hvis det oppbevares uåpnet i originalemballasjen og må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen. Utløpsdatoen er trykt på emballasjen.

MatriDerm må oppbevares på et tørt sted ved romtemperatur (ikke over 25°C).

MatriDerm er sterilt pakket. For å sikre produktets sterilitet, må det kontrolleres at emballasjen er intakt. MatriDerm fra åpne, sterile pakker må kastes. MatriDerm må ikke resteriliseres fordi dette kan påvirke matrixens fysiske og kjemiske egenskaper.

Oppbevar medisinske produkter utilgjengelig for barn!

10. Forklaring av symbolene på emballasjen



Brukes før år + måned



Øvre temperaturgrense



Oppbevares tørt



Sterilisert ved stråling – sterilt med mindre emballasjen er uskadet og uåpnet



Må ikke gjenbrukes



Må ikke resteriliseres



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet



CE-merket med identifikasjonsnummeret til det tekniske kontrollorganet. Produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i Rådskonklusjonen om medisinsk utstyr 93/42/EØF.



Partikode



Bestillingsnummer



Følg bruksanvisningen



Produksjonsdato



Produsent



MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
Josef-Suwelack-Strasse 2
48727 Billerbeck / Tyskland

Telefon: +49 2543 21820
E-post: info@medskin-suwelack.com

www.medskin-suwelack.com

CE 0482

Съдържание

1. Описание	75
2. Терапевтични показания	75
3. Начин на действие.	75
4. Начин на приложение	76
4.1 MatriDerm като дермален заместител	76
4.1.1 Процедура в една стъпка	76
4.1.2 Процедура в две стъпки	77
4.1.3 Приложение с разцепена кожна присадка	77
4.1.4 Покриване на раната	77
4.2 MatriDerm като временна бариера срещу срастванията	78
4.3 MatriDerm за дефекти на меките тъкани	78
4.4 Други указания за ползване	78
5. Предупреждения.	78
6. Противопоказания	79
7. Странични ефекти	79
8. Взаимодействие	79
9. Срок на годност и съхранение	79
10. Обяснение на отпечатаните върху опаковката символи.	79



Еластична колагенова матрица за регенерация на тъкани и за ползване като временна бариера срещу срастванията

1. Описание

MatriDerm е триизмерна матрица, съставена от естествени структурно немоделирани колагенови влакна и еластин, която подпомага регенерацията на тъканите.

Колагенът се добива от говежда дерма и съдържа дермални колагени I, III и V. Еластинът се добива чрез хидролиза от говежди тилови сухожилия.

MatriDerm служи като скеле за регенерацията на тъканта и модулира образуването на фиброзна тъкан. Освен това MatriDerm притежава отлични хемостатични свойства и така намалява риска от хематомы под присадката, например между матрицата и раневото ложе. В допълнение, MatriDerm подпомага правилното зарастване и действа като временна бариера срещу срастванията.

Резултатът от неизползването на химично кръстосано свързване на колагена е матрица с особено добра биосъвместимост. Когато бъде навлажнена, MatriDerm демонстрира ограничена механична стабилност, но въпреки това прилепва добре върху раневото ложе.

2. Терапевтични показания

MatriDerm се използва в съчетание с автологови разцепени кожни присадки за реконструкцията на дълбоки кожни дефекти и дълбоки рани в пластично-реконструктивната хирургия и в оперативното лечение на изгаряния, травми и дерматологични заболявания. Използва се и при лечението на труднозарастващи рани, които изискват присадки (напр. хронични рани). В допълнение, MatriDerm може да се използва за възстановяването на дефекти на меките тъкани.

Целта на лечението е конструирането на нова кожа (неодермис), за да се подобри качеството на възстановената тъкан, да се намалят белезите, да се предотврати свиването на кожата и да се възстанови функционалността.

MatriDerm може също така да се използва под здрава кожа за временното разделяне на тъкани, като по

този начин се предотвратява срастване, особено на сухожилията и на околната свързваща тъкан, след наранявания или хирургически процедури.

3. Начин на действие

MatriDerm е ацелуларен заместител на тъканите, при който естественият структурно немоделиран колаген действа като важна градивна част на новата извънклетъчна матрица за интеграцията на клетките и кръвоносните съдове. Малката дебелина на MatriDerm дава възможност на присадката да се захрани вещества посредством дифузия. Следва бърза васкуларизация. С напредъка на заздравяването, докато трае резорбирането на MatriDerm, фибробластите образуват своя собствена колагенова матрица.

MatriDerm служи за подпомагане правилното заздравяване на тъканите. След операция е възможна проявата на слепвания между различни слоеве тъкан поради образуването на неструктурирани белези по време на процеса по заздравяване. Въвеждането на ацелуларната матрица предотвратява образуването на неструктурирана фиброзна тъкан, която може да причини слепвания. Движението на тъканите една спрямо друга продължава да бъде възможно след зарастването и така се предотвратяват последващи увреждания, причинени от слепване на тъканите, като например ограничена подвижност и болка.

Естествената структура на колагеновите влакна на MatriDerm има ниска антигенност и изключителна биосъвместимост.

При проведено проучване върху животни MatriDerm постепенно се разгради напълно в рамките на четири седмици от присаждането. Опитът от проучванията върху хора за лечение на рани от кожна биопсия показва, че MatriDerm се резорбира напълно в седмици след присаждането.

Изследванията показват, че еластиновият компонент на MatriDerm подобрява стабилността и еластичността на възстановяващата се тъкан.

При проучване върху животни и хора се наблюдава и намаляване свиването на раната.

Клиничните проучвания за лечение нарани в областта на реконструктивната хирургия и изгарянията показват, че след 3 – 4 месеца еластичността на възстановената кожа се подобрява значително при комбинираното използване на MatriDerm и разцепени кожни присадки в сравнение със случаите на самостоятелно лечение с разцепени кожни присадки. Дългосрочното проследяване разкрива, че възстановената кожа на пациентите, лекувани с MatriDerm, продължава да показва по-добра еластичност 12 години след хирургическата намеса.

4. Начин на приложение

MatriDerm може да се използва като заместител на кожата или на меките тъкани за избягване на срастване на тъкани, особено на сухожилията. Начинът на използване зависи от терапевтичните показания, като се препоръчват следните:

4.1. MatriDerm като дермален заместител

В зависимост от терапията MatriDerm може да се приложи в един или два етапа. Едностъпковата Първият вариант може да се приложи, ако раневото ложе е способно да захрани присадката посредством дифузия дори през дебелината 1 милиметър матрица. Ползата за пациента се състои най-вече в избягването на втора операция.

При не толкова добре васкуляризирано ранево ложе или ако е необходима MatriDerm с дебелина ≥ 2 мм се препоръчва прилагането на процедура в два етапа, тъй като в такива случаи не може да се допусне със сигурност, че раневото ложе е способно да осигури незабавно и подходящо хранване на разцепената кожна присадка, която се поставя.

И в двата случая първо се прави хирургичен дебридман, докато не се постигне добра васкуляризация на раневото ложе. Преди да се използва MatriDerm, трябва да се постигне добра хемостаза, защото недостатъчният контрол на кръвенето може да доведе до отделянето на MatriDerm; остатъчните хематоми застрашават интеграцията на надлежащата разцепена кожа.

4.1.1 Процедура в една стъпка

При нея MatriDerm се покрива незабавно с разцепена кожна присадка, както е описано по-долу.

Този метод даде добри резултати, с ранно раздвижване на пациента, при четири независими

клинични проучвания на пациенти с изгаряния и при едно клинично проучване на реконструктивна операция.

Забележка: В зависимост от състоянието на раневото ложе може да са необходими няколко дни за прихващането на разцепената кожна присадка.

Препоръка:

Сухо приложение

В стерилна среда, извадете подходящо по големина парче MatriDerm от опаковката и го изрежете така, че приблизително да пасва на кожния дефект.

После поставете сухата MatriDerm върху раната и в началото притиснете върху областта на раната, като използвате лапаротомична гъба. MatriDerm започва да се овлажнява от ексудацията на раната и се прилепва здраво върху раневото ложе, без да се образуват въздушни мехурчета. Изрежете краищата, за да се получи точно припокриване от около 2 мм.

След като MatriDerm бъде правилно позиционирана в областта на раната, използвайте спринцовка, за да я хидратирате внимателно с водно-солеви разтвор; като алтернатива можете да притиснете напоена с водно-солеви разтвор лапаротомична натривка върху MatriDerm и да я оставите така няколко минути. За това време MatriDerm се хидратира изцяло и приляга плътно върху раневото ложе, съответстващо на първоначалното поставяне.

Възможно е, след рехидратация на областта на раната, върху материала да останат миниатюрни бели петънца. Установено е обаче, че това няма вредно въздействие върху прихващането на присадката или върху следоперативните резултати.

Алтернатива:

Предварителна хидратация на MatriDerm

Рехидратирайте MatriDerm обилно с водно-солеви разтвор или разтвор на Рингер, преди да го използвате.

Забележка: За да избегнете появата на въздушни джобове, не потапяйте, нито поливайте MatriDerm с разтвора. Въздушните джобове могат да възпрепятстват дифузията и така да застрашат поставената присадка. Поставете MatriDerm върху повърхността на течността така, че да се просмуче напълно в рамките на няколко минути.

Матрицата е готова за използване, когато цялата повърхност промени цвета си от бял на прозрачен.

Поради механичните свойства на рехидратираната матрица е най-добре същата да бъде приложена на ръка. От изключителна важност е MatriDerm да влезе в пълен контакт с раневото ложе и да се прилепи към него. По тази причина въздушните мехурчета между раневото ложе и матрицата трябва да бъдат отстранени внимателно чрез заглаждане по посока ръбовете на матрицата. Ако са необходими няколко матрици, позиционирайте отделните парчета така, че те да се опират плътно едно в друго или леко да се припокриват.

MatriDerm трябва да бъде изрязана, за да пасне на краищата на раната.

Поставете разцепената кожна присадка в областта на раната директно върху MatriDerm. Можете да използвате шев или кожен стаплер за допълнително закрепване на MatriDerm към присадката. Ако при поставянето на присадката върху матрицата има забавяне, трябва да бъдат предприети мерки за гарантиране, че MatriDerm няма да изсъхне – за тази цел е подходяща например стерилна незалепаща марля, напоена с физиологичен разтвор.

4.1.2 Процедура в две стъпки

При този подход MatriDerm първоначално се прикрепва към раната. Веднага, щом се постигне добра васкуларизация на колаген-еластиновия шаблон, може да се извърши окончателното присаждане на разцепената кожна присадка във втора операция.

Кожата може да бъде присадена веднага щом през матрицата прорастне грануляционна тъкан, което обикновено отнема 5 до 12 дни.

Грануляционната тъкан, която е преминала през матрицата, трябва да бъде редуцирана, за да се образува подходящо ранево ложе за присадката.

4.1.3 Приложение с разцепена кожна присадка

Най-добрите резултати са постигнати с неперфорирани кожни присадки. Фенестрацията може да помогне за избягването на серома.

В някои случаи опитът показва, че могат да бъдат постигнати добри резултати, ако присадката леко припокрива краищата на раната.

Ако е показана перфорирана кожна присадка, трябва да бъдат взети мерки за свеждане на напречните сили между присадката и MatriDerm

до минимум. За разлика от раневото легло прилепването на присадката към MatriDerm не се подпомага от образуването на фибрин.

4.1.4 Покриване на раната

За да се гарантира влажна среда около раната, за превързване на раната се препоръчва използването на незалепащ контактен слой или тюлена мазева превръзка без медикаменти.

До настоящия момент се смята за практически използването на обикновена превръзка (напр. 3 – 4 пласта марля) или превръзка с отрицателно налягане (вакуумна), която да бъде поставена отгоре.

Използването на вакуумна превръзка за рани, третирани с MatriDerm, зависи от преценката на хирурга за конкретния пациент. В много случаи с тази техника на превързване са постигнати добри резултати.

Забележка: Не използвайте йод-съдържащи антисептици в съчетание с MatriDerm. Разяждащите препарати, които променят протеините, влошават функцията на колагеновите матрици и не бива да се използват с MatriDerm.

Приложената превръзочна техника трябва да осигурява добър контакт между разцепената кожна присадка, MatriDerm и раневото ложе, както и да предотвратява опъването. Трябва също така да бъдат взети мерки присадката върху MatriDerm да не може да изсъхва, особено през първите няколко следоперативни дни.

Дори при правилната превръзочна техника има случаи, при които присадката е слабо васкуларизирана до петия ден, след което е прухваща добре.

4.2. MatriDerm като временна бариера срещу срастванията

Препоръка:

Сухо приложение

В стерилна среда, извадете подходящо по големина парче MatriDerm от опаковката и изрежете така, че да пасва на целевата тъкан. Имайте предвид, че в сухо състояние матрицата лесно може да се залепи към влажна повърхност. Когато е в мокро слепващо състояние, устойчивостта на матрицата на механично напрежение е ограничена.

Поставете сухата MatriDerm внимателно около или върху подготвената тъкан. Когато позиционирате

матрицата на мястото на операцията, се препоръчва да я поставите така, че да припокрива здравата тъкан с няколко милиметра.

В случай на цилиндрични структури като сухожилия или нерви матрицата може да бъде увита веднъж за фиксация (двойна на областта на припокриване дебелина).

Преди нормалното затваряне на раната се погрижете матрицата да бъде напълно рехидратирана. Това може да бъде постигнато чрез приложението на стерилен физиологичен водно-солеви разтвор (или на стерилен лактатен разтвор на Рингер), като използвате спринцовка. В зависимост от раната затварянето се постига или по директен начин (напр. с шев, тъканно лепило или кожен стаплер), или чрез покриване на MatriDerm с разцепена кожна присадка, както бе обяснено по-горе.

Трансформацията в ендогенна тъкан се случва в ранките на няколко седмици.

4.3. MatriDerm за дефекти на меките тъкани

MatriDerm може да се използва както върху отворени, така и върху затворени и зарастващи рани на меките тъкани.

В стерилни условия първо се прави хирургичен дебридман, докато не се постигне добра васкуларизация на раневото ложе. Преди да се използва MatriDerm, трябва да се постигне добра хемостаза, защото недостатъчният контрол на кръвенето може да доведе до отделянето на MatriDerm.

Извадете подходящо по големина парче MatriDerm от опаковката. Имайте предвид, че в сухо състояние матрицата лесно може да се залепи към влажна повърхност. Когато е в мокро слепващо състояние, устойчивостта на матрицата на механично напрежение е ограничена.

Изрежете MatriDerm така, че да пасва на целевата тъкан, и внимателно поставете сухата MatriDerm върху подготвената тъкан. Когато позиционирате матрицата на мястото на операцията, се препоръчва да я поставите така, че да припокрива здравата тъкан с няколко милиметра. Погрижете се матрицата да бъде напълно рехидратирана. Това може да бъде постигнато чрез приложението на стерилен физиологичен водно-солеви разтвор.

Въздушните мехурчета трябва внимателно да бъдат отстранени от матрицата. Ако матрицата се прикрепва с помощта на шев, имайте предвид,

че когато е мокра, матрицата има ограничена издръжливост на опън. При определени обстоятелства прикрепването може да се извърши с тъканно лепило. Обикновено са достатъчни обичайните мерки за следоперативна обработка и лечение.

4.4 Други указания за ползване

MatriDerm е предназначена за използване единствено от хирурзи.

Когато дебридирате рана, трябва внимателно да отстраните всички корички и некротични или фиброзни тъкани.

MatriDerm не е показана за използване върху девитализирана кожа. Има случаи на успешно присаждане на MatriDerm върху недобре кръвоснабдени участъци едновременно покриване с разцепена кожна присадка.

Не се наблюдава осезаемо намаляване на процента на прихващане на присадката върху MatriDerm в сравнение с директното покриване на основата на раната с разцепена кожна присадка. В едно проучване на рани от изгаряния процентът на растеж на присадката при едноетапната процедура бе 83,4% върху MatriDerm спрямо 82,5% без MatriDerm.

Проведени са само няколко проучвания върху пациенти с химически или електрически изгаряния и/или увреждания от радиация. Решението на хирурга да използва MatriDerm за такива рани се основава на оценка на раната и на нейната устойчивост на хирургическо изрязване, на вероятната жизненост на раневото легло и превеса на възможните ползи за пациента в сравнение с рисковете.

5. Предупреждения

Тъй като пациентите на лъчетерапия и/или лечение с цитотоксични препарати (напр. химиотерапия) могат да страдат от нарушения при зарастването на раните, в такива случаи се изисква специално внимание, ако се използва MatriDerm.

Пациенти с нелекувани нарушения на метаболизма (напр. диабет, остеомаляция и тиреоидид), дългосрочна терапия с кортикостероиди, аутоимунни състояния и такива, които са страстни пушачи, могат да страдат от забавено заздравяване на раните. Затова при тези пациенти MatriDerm трябва да се използва само като временна бариера срещу срастванията и то с повишено внимание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!

MatriDerm не бива да бъде стерилизирана повторно!

MatriDerm не бива да бъде излагана на температури над 40°C, защото в противен случай естественият колаген ще се денатурира непоправимо.

6. Противопоказания

Лечението с MatriDerm е противопоказано при пациенти с известна свръхчувствителност към говежди колаген или еластин.

Тъй като при други продукти е наблюдавано влошаване на съществуващи инфекции, използването на MatriDerm в контаминирани области налага особено внимателна преценка на рисковете и ползите от страна на лекуващия хирург. Продуктът не бива да се използва при инфицирани рани!

Не са налични клинични данни по отношение на използването на MatriDerm при бременни жени и кърмачки. Следователно решението на хирурга за използване на MatriDerm трябва да се основава на претегляне на всички рискове в конкретния случай.

7. Странични ефекти

Въпреки ниския антигенен потенциал на колагена, описан в литературата, не може да бъде напълно изключена реакция на непоносимост.

Досега не са съобщавани случаи на непоносимост към MatriDerm – както в клинични проучвания с MatriDerm, така и по време на продължаващо следпродажбено наблюдение.

8. Взаимодействие

Едновременното използване на колагенази, като например използваните за ензимно почистване на рани, може да ускори разпадането на MatriDerm. Не е показан контакт на матрицата с йод-съдържащи антисептици или разяждащи препарати.

9. Срок на годност и съхранение

Срокът на годност на MatriDerm (неотворена, в оригиналната си опаковка) е 60 месеца и не бива да бъде използвана след посочения срок на годност. Срокът на годност е отпечатан върху опаковката.

MatriDerm трябва да се съхранява на сухо място и при стайна температура (не съхранявайте при повече от 25°C).

Опаковката на MatriDerm е стерилна. За да се гарантира стерилността, трябва да се проверява дали опаковката е непокътната. MatriDerm следва да се изхвърли, ако стерилна опаковка е била отворена. Не извършвайте повторна стерилизация на MatriDerm, тъй като това може да засегне физикохимичните свойства на матрицата.

Дръжте медицинските изделия далече от досега на деца!

10. Обяснение на отпечатаните върху опаковката символи



Използвайте преди (година + месец)



Горна граница на допустимата температура



Дръжте на сухо



Стерилизирана чрез облъчване; стерилността се запазва, ако опаковката не бъде повредена и не е отваряна



Не използвайте повторно



Не стерилизирате повторно



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Маркировка «CE» с идентификационен номер на нотифицирания орган. Този продукт е в съответствие с основните изисквания на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия.



Номер на партидата



Код за поръчка



Вижте указанията за ползване



Дата на производство



Производител



MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
Josef-Suwelack-Strasse 2
48727 гр. Билербек, Германия

Телефон: +49 2543 21820

Имейл: info@medskin-suwelack.com

www.medskin-suwelack.com

CE 0482

- DE
- EN
- FR
- IT
- ES
- PT
- SK
- CZ
- SI
- TR
- NL
- NO
- BG
- RO**
- PL
- DK
- GR

Cuprins

1. Descriere	81
2. Domenii de utilizare	81
3. Principii de acțiune	81
4. Modalitatea de utilizare	82
4.1 MatriDerm ca substituie dermică	82
4.1.1 Procedura cu o etapă unică	82
4.1.2 Procedura în două etape	83
4.1.3 Aplicarea fasciei	83
4.1.4 Acoperirea plăgilor	83
4.2 MatriDerm ca disociere temporară tisulară	83
4.3 MatriDerm pentru defecte ale mucoasei.	84
4.4 Alte instrucțiuni de utilizare	84
5. Măsuri de precauție	84
6. Contraindicații	84
7. Efecte secundare	85
8. Interacțiuni.	85
9. Valabilitate și depozitare	85
10. Explicarea simbolurilor de pe ambalaj	85



Șablon de colagen-elastină pentru regenerarea țesutului și disocierea temporară tisulară

1. Descriere

MatriDerm este o matrice tridimensională din fibrele de colagen cu structură nativă intactă cu elastină pentru susținerea regenerării țesutului.

Colagenul este obținut din dermă bovină și conține colagen dermic I, III și V. Elastina este obținută prin hidroliză din Ligamentum nuchae bovin.

MatriDerm are rol de schelet în procesul de reconstrucție a țesutului și modulează caracteristic țesutul tisular. În mod suplimentar, MatriDerm prezintă proprietăți hemostatice remarcabile și reduce în acest mod pericolul apariției de hematoame sub transplantul de fascie, respectiv între matrice și patul plăgii. În mod suplimentar, MatriDerm susține un proces corespunzător de vindecare și funcționează ca disociere temporară tisulară.

Renunțarea la o reticulare chimică a colagenului permite formarea unei matrice care prezintă o compatibilitate biologică deosebită. MatriDerm prezintă în stare umedă o stabilitate chimică limitată, dar permite o modelare fără probleme în funcție de baza plăgii.

2. Domenii de utilizare

MatriDerm se utilizează în cazul defectelor dermice profunde și al plăgii dermice în cadrul chirurgiei plastice și reconstructive, în chirurgia arsurilor, accidentelor și dermatologică, precum și la tratarea plăgilor care prezintă dificultăți de vindecare și care impun necesitatea efectuării unui transplant (de exemplu plăgi cronice) pentru refacerea structurii dermice în combinație cu transplantul autolog de fascii. În plus, MatriDerm poate fi utilizată pentru reconstrucția defectelor mucoasei.

Obiectivul măsurilor terapeutice este reprezentat de formarea unui tegument pentru a îmbunătăți calitatea țesutului reconstruit, pentru a reduce cicatricele, a preveni contracția plăgilor și a reface funcționalitatea.

În mod suplimentar, MatriDerm poate fi utilizat pentru disocierea temporară tisulară sub pielea intactă. În acest mod se evită aderențele de țesuturi, în special a tendoanelor și a țesutului conjunctiv din zona acestora, în urma leziunilor sau după intervențiile chirurgicale.

3. Principii de acțiune

MatriDerm este un produs acelar de substituție tisulară. În acest sens, colagenul structurat nativ, ca o componentă esențială a noii matrice extracelulare, este utilizat pentru creșterea celulelor și a vaselor. Grosimea redusă a stratului MatriDerm permite hrănirea inițială a transplanturilor prin difuziune. Se produce o vascularizare rapidă. Prin avansarea procesului de vindecare, fibroblastele produc matricea proprie de colagen, în timpul remodelării MatriDerm.

MatriDerm contribuie la vindecarea organizată a țesuturilor. În urma intervențiilor chirurgicale, pe parcursul procesului de vindecare se pot forma aderențe între diferitele straturi de țesuturi ca urmare a formării nestructurate a țesutului cicatrizant. Prin aplicarea matricei acelulare se asigură o structură de bază pentru țesutului în curs de vindecare. În acest mod se previne formarea de țesut cicatrizant nestructurat, care poate conduce la formarea de aderențe. Se menține mobilitatea reciprocă a țesuturilor și după vindecare, fiind prevenite consecințele nedorite ulterioare ca urmare a aderențelor de țesuturi, de exemplu limitarea mobilității și durerile.

Structura nativă a fibrelor de colagen oferite de MatriDerm prezintă o antigenitate redusă, precum și o compatibilitate biologică deosebită.

Pe parcursul unui studiu efectuat asupra animalelor s-a constatat că MatriDerm a fost resorbit succesiv complet pe parcursul unui termen de 4 săptămâni de la efectuarea implantului. Experiențele acumulate în urma unui studiu efectuat asupra pacienților umani privind tratarea plăgilor în urma puncției au demonstrat că, la 6 săptămâni de la efectuarea implantului, MatriDerm a fost remodelat complet.

Componenta pe bază de elastină oferită de MatriDerm îmbunătățește în mod evident stabilitatea și elasticitatea țesutului format. În cadrul unui studiu efectuat asupra animalelor și a pacienților umani s-a constatat în mod suplimentar diminuarea contracției la nivelul plăgii.

În cadrul studiilor clinice având ca obiect tratarea plăgilor reconstructive și a celor survenite ca urmare a arsurilor s-a constatat că elasticitatea pielii refăcute,

În contextul aplicării combinate de MatriDerm cu transplant de fascii a fost îmbunătățită semnificativ după 3-4 luni în comparație cu tratarea plăgilor exclusiv prin intermediul unui transplant de fascii. În urma unei monitorizări pe termen lung a pacienților s-a constatat că, și la 12 ani după efectuarea intervenției chirurgicale, pielea refăcută a pacienților care beneficiaseră de tratament cu MatriDerm prezenta o elasticitate îmbunătățită.

4. Modalitatea de utilizare

MatriDerm poate fi utilizată ca substituie dermică sau mucoasă pentru prevenirea aderențelor de țesuturi, în special a tendoanelor. În funcție de indicație sunt formulate următoarele recomandări de utilizare.

4.1. MatriDerm ca substituie dermică

În funcție de regimul terapeutic, MatriDerm poate fi utilizată într-o etapă sau în două. Procedura cu etapă unică este recomandată în situația în care baza plăgii permite hrănirea fasciei aplicate și prin matricea cu o grosime de 1 mm, prin difuziune. În acest context, pacientul nu mai este supus la cea de-a doua operație.

În cazul bazei plăgii cu o irigație sangvină mai slabă sau dacă este necesară utilizarea MatriDerm cu o grosime de ≥ 2 mm se impune procedura în două etape, deoarece nu se poate garanta cu certitudine în situațiile res-pective că baza plăgii va putea asigura o hrănire imediată și suficientă a unei fascii aplicate concomitent prin transplant.

În cazul ambelor regimuri terapeutice, plaga este curățată pentru început prin manevre chirurgicale până la obținerea unei baze a plăgii cu irigație sangvină corespunzătoare. Se impune efectuarea unei hemostaze atente înainte de aplicarea MatriDerm. O controlare insuficientă a sângerării ar putea conduce la ridicarea MatriDerm, iar formarea unui hematom ar putea periclita vindecarea fasciei de deasupra.

4.1.1 Procedura cu o etapă unică

În cazul procedurii cu o etapă unică, MatriDerm se aplică, conform următoarei descrieri, direct cu fascia.

Această metodă utilizată în patru studii clinice independente efectuate asupra pacienților care au suferit arsuri, respectiv în cadrul unui studiu clinic cu intervenții reconstructive, a condus la rezultate bune, cu o mobilizare rapidă a pacienților.

Mențiune: În funcție de baza plăgii, procesul de vindecare a fasciei pe MatriDerm poate întârzia cu câteva zile.

Recomandare:

Aplicare uscată

Secțiunea corespunzătoare de MatriDerm este prelevată steril din ambalaj și decupată grosier, în funcție de defectul de la nivelul pielii. Secțiunea uscată de MatriDerm este aplicată pe plagă și presată pentru început la nivelul plăgii prin intermediul unui bandaj abdominal. MatriDerm începe să se umidifice cu secreția eliminată de la nivelul plăgii și se fixează în condiții de siguranță pe baza plăgii, fără formarea de bule de aer. Cu excepția unei suprafețe de suprapunere de aproximativ 2 mm, marginile sunt tăiate circular.

După ce MatriDerm se poziționează corespunzător pe suprafața plăgii, este picurată cu atenție, cu ajutorul unei seringi soluție salină pe MatriDerm; în mod alternativ poate fi apăsat un bandaj abdominal impregnat cu soluție salină pe MatriDerm, fiind lăsat pe suprafața respectivă timp de câteva minute. După acest interval, MatriDerm este complet rehidratat și, conform amplasării prealabile, este poziționat exact în patul plăgii.

După efectuarea rehidratării în zona plăgii pot rămâne puncte minuscule alburii la nivelul materialului. S-a constatat că acest aspect nu produce efecte negative cu raportare la vindecarea întârziată a fasciei, respectiv la rezultatele postoperatorii.

Alternativă:

Rehidratarea prealabilă a MatriDerm

Înainte de aplicare, MatriDerm este rehidratată într-o cantitate abundentă de soluție salină fiziologică sau soluție Ringer.

Mențiune: Nu se recomandă scufundarea sau acoperirea cu apă a MatriDerm pentru a evita formarea de bule de aer. Există riscul afectării difuzării ca urmare a bulelor de aer, ceea ce conduce la periclitaarea transplantatului aplicat. MatriDerm este poziționată pe suprafața apei astfel încât să se poată impregna prin absorbție pe parcursul unui interval de câteva minute.

Matricea este pregătită pentru utilizare dacă aspectul întregii suprafețe se modifică de la „alb” la „translucid”.

Ca urmare a proprietăților mecanice ale matricei rehidratate se recomandă aplicarea matricei cu mâna. Este determinantă asigurarea contactului MatriDerm pe întreaga suprafață cu baza plăgii, cu aderență la nivelul acesteia. Din acest motiv este necesară eliminarea atentă a bulelor de aer între baza plăgii și matrice prin împingerea acestora către marginea matricei. Dacă sunt necesare mai multe matrice, secțiunile individuale trebuie aplicate direct pe îmbinare sau este permisă o ușoară suprapunere a acestora.

MatriDerm trebuie decupată în funcție de marginile plăgii.

Transplantarea fasciei în regiunea plăgii se realizează direct pe MatriDerm. O fixare suplimentară a MatriDerm este realizată, în asociere cu fascia, prin suturi sau aplicarea de copci. Dacă matricea este fixată prin sutură, luați în considerare rezistența limitată la tracțiune a matricei când aceasta este umedă. În anumite circumstanțe, fixarea poate fi obținută prin adeziv tisular. În situația în care matricea va fi acoperită ulterior prin transplantul de fascie, trebuie să se asigure că MatriDerm nu se usucă. În acest scop se recomandă de exemplu utilizarea unui tifon steril, neaderent, îmbibat cu soluție salină fiziologică.

4.1.2 Procedura în două etape

În cazul procedurii în două etape, plaga este tratată pentru început cu MatriDerm. După obținerea unei vascularizări corespunzătoare a matricei de colagen-elastină, în cadrul celei de-a doua intervenții chirurgicale poate fi obținută acoperirea definitivă cu fascia.

Este posibilă transplantarea fasciei imediat după ce matricea este crescută pe țesutul de granulație, în mod specific după 5 până la 12 zile.

Țesutul de granulație crescut peste matrice trebuie redus astfel încât să fie obținut un pat al plăgii corespunzător pentru secțiunea transplantată.

4.1.3 Aplicarea fasciei

Cele mai bune rezultate au fost obținute cu fascii fără divizare, o fenestrare poate contribui la evitarea apariției de seroame.

Experiența practică a demonstrat că o ușoară suprapunere a fasciei peste marginea plăgii poate determina rezultate bune.

În cazul în care se recomandă utilizarea de fascii cu divizare trebuie să se asigure limitarea la minim a forței de forfecare între fascie și MatriDerm. Spre deosebire de baza plăgii, aderența fasciei la nivelul MatriDerm nu este favorizată prin formarea de fibrină.

4.1.4 Acoperirea plăgilor

Pentru acoperirea plăgilor se recomandă utilizarea unui pansament perforat sau a unui tifon impregnat cu unguent fără substanță activă pentru a asigura un mediu umed la nivelul plăgii.

În practica de până în acum și-a demonstrat utilitatea acoperirea cu un bandaj clasic strâns (de exemplu 3-4 straturi de tifon) sau a unui bandaj cu compresă vidată.

Aplicarea unei comprese vidate pe plăgile tratate

cu MatriDerm este determinată în funcție de decizia medicală în situația individuală. În numeroase situații au fost obținute rezultate bune cu această tehnică de bandajare.

Mențiune: Nu se recomandă utilizarea de antiseptice pe bază de iod în asociere cu MatriDerm. Nu este permisă utilizarea substanțelor caustice care modifică proteinele, afectează funcționarea matricei de colagen în asociere cu MatriDerm.

Tehnica de bandajare va fi adaptată astfel încât să se asigure un contact corespunzător între fascie, MatriDerm și baza plăgii și să se evite forțele de forfecare. În mod suplimentar trebuie să se asigure că fascia de pe MatriDerm nu se va putea usca în special în primele zile postoperatorii.

Și în contextul utilizării unei tehnici corecte de bandajare au fost menționate situații izolate în care, după 5 zile, fascia era slab irigată sangvin, înregistrând însă o vindecare corespunzătoare după numai câteva zile.

4.2. MatriDerm ca disociere temporară tisulară

Recomandare:

Aplicare uscată

Secțiunea respectivă de MatriDerm este prelevată din ambalaj și este decupată în funcție de țesutul țintă. Trebuie să se asigure că matricea va prezenta în stare uscată o aderență în mediu umed și se va putea fixa la nivelul substraturilor umede. În stare umedă fixată, matricea prezintă o stabilitate limitată în condițiile expunerii la sarcină mecanică.

MatriDerm uscată este poziționată cu atenție în jurul țesutului pregătit sau pe acesta. La amplasarea matricei în zona operatorie se recomandă poziționarea matricei astfel încât aceasta să iasă câțiva milimetri în afara zonei afectate, acoperind țesutul sănătos.

La nivelul structurilor cilindrice, de exemplu tendoane sau nervi, matricea poate fi înfășurată o dată în scop de fixare (grosime dublă în zona de suprapunere).

Înainte de închiderea obișnuită a plăgii trebuie să se asigure o rehidratare completă a matricei. Această cerință poate fi respectată prin aplicarea cu ajutorul unei seringi de soluție salină fiziologică sterilă (alternativ: soluție Ringer lactat steril). În funcție de natura plăgii, închiderea plăgii va fi efectuată direct (de exemplu prin suturare, adeziv pe bază de fibrină sau copci) sau, conform explicațiilor anterioare, prin acoperirea MatriDerm cu fascia.

Transformarea în țesut propriu corpului se realizează în numai câteva săptămâni.

4.3 MatriDerm pentru defecte ale mucoasei

MatriDerm poate fi utilizată la vindecarea atât a plăgilor deschise, cât și închise ale mucoasei.

În condiții sterile, plaga este mai întâi debridată chirurgical până când se obține un pat al plăgii bine vascularizat. Se impune efectuarea unei hemostaze atente înainte de aplicarea MatriDerm, deoarece o controlare insuficientă a sângerării poate duce la separarea MatriDerm.

Secțiunea respectivă de MatriDerm este prelevată din ambalaj. Trebuie să se asigure că matricea va prezenta în stare uscată o aderență în mediu umed și se va putea fixa la nivelul substraturilor umede. Când este fixată în stare umedă, matricea prezintă o stabilitate limitată la presiunea mecanică.

Decupați MatriDerm pentru a se potrivi țesutului țintă și poziționați cu atenție MatriDerm uscată pe țesutul pregătit. La amplasarea matricei în zona operatorie, se recomandă poziționarea matricei astfel încât aceasta să iasă câțiva milimetri în afara zonei afectate, acoperind țesutul sănătos. Asigurați o rehidratare completă a matricei. Această cerință poate fi respectată prin aplicarea de ex., de soluție salină fiziologică sterilă.

Aveți grijă să îndepărtați toate bulele de aer din matrice. Dacă matricea este fixată prin sutură, luați în considerare rezistența limitată la tracțiune a matricei când aceasta este umedă. În anumite circumstanțe, fixarea poate fi obținută prin adeziv tisular. Măsurile obișnuite de tratament postoperatoriu și medicația sunt, de obicei, suficiente.

4.4 Alte instrucțiuni de utilizare

Este permisă utilizarea MatriDerm exclusiv de către medici chirurghi.

La curățarea plăgii prin manevre chirurgicale trebuie să se asigure îndepărtarea completă a crustelor, a necrozelor și a țesutului cicatrizat.

Nu se recomandă utilizarea MatriDerm pe țesut avital. În anumite situații a fost obținut însă un transplant de succes cu MatriDerm pe baze ale plăgii cu circulație necorespunzătoare cu acoperirea concomitentă cu fascia.

Nu a fost observată o reducere semnificativă în rata de absorbție a grefei pe MatriDerm comparativ cu acoperirea directă a bazei plăgii cu o grefă de piele cu grosime divizată. În urma unui studiu având ca obiect plăgi survenite în urma arsurilor tratate prin intermediul procedurii cu o etapă unică a fost identificată o rată de

creștere a fasciei de 83,4 % pe MatriDerm în comparație cu 82,5 % fără utilizarea MatriDerm.

Sunt disponibile numai rezultate izolate cu privire la pacienții care au suferit arsuri chimice sau electrice, precum și la cei cu urmări ale radiațiilor. Decizia medicală privind utilizarea MatriDerm pentru astfel de plăgi are la bază examinarea plăgii și compatibilitatea acesteia pentru o excizie chirurgicală, vitalitatea estimată a bazei plăgii și raportul dintre beneficiul potențial pentru pacient în comparație cu riscul existent.

5. Măsuri de precauție

Având în vedere existența riscului de afectare a procesului de vindecare a plăgilor în cazul pacienților supuși radioterapiei și/sau tratamentului cu citostatice (de exemplu chimioterapie), se recomandă o atenție specială la utilizarea MatriDerm în aceste situații.

Pacienții cu afecțiuni metabolice netratate (de exemplu diabet, osteomalacie, disfuncție tiroidiană), cu tratament de lungă durată cu corticosteroizi, cu afecțiuni autoimune și abuz de nicotină, pot suferi de întârziere a procesului de vindecare a plăgilor. Prin urmare, la acești pacienți, MatriDerm ar trebui folosit doar ca o barieră temporară de aderență cu precauție deosebită.

Avertisment!

Nu este admisă resterilizarea MatriDerm!

Nu este permisă expunerea MatriDerm la temperaturi de peste 40°C, deoarece este denaturat ireversibil colagenul nativ.

6. Contraindicații

Tratamentul cu MatriDerm este contraindicat în cazul pacienților cu hipersensibilitate cunoscută la colagen de origine bovină sau elastină.

În cazul altor preparate a fost constatată o agravare a infecțiilor existente, motiv pentru care utilizarea MatriDerm în zone contaminate implică efectuarea unei analize speciale a riscurilor/beneficiilor de către medicul curant.

Nu este permisă utilizarea preparatului în cazul plăgilor infectate!

Nu sunt disponibile date clinice cu privire la utilizarea MatriDerm pe perioada sarcinii și a alăptării. Din acest motiv, utilizarea MatriDerm trebuie să reprezinte o decizie adoptată de către medic în raport cu situația individuală, ținând cont de toate riscurile.

7. Efecte secundare

În ciuda potențialului antigen redus al colagenului menționat în literatura de specialitate nu poate fi exclus complet riscul unei reacții de incompatibilitate.

Atât în studiile clinice efectuate până în prezent cu MatriDerm, cât și în urma supravegherii continue a pieței nu au fost identificate situații de incompatibilitate a MatriDerm.

Riscurile generale pot include seroame, hematoame și hiperpigmentare. Pacientul trebuie să fie conștientizat cu privire la aceste riscuri și la celelalte riscuri asociate acestui tip de intervenție chirurgicală.

8. Interacțiuni

Utilizarea concomitentă de colagenază, de exemplu de natura soluțiilor utilizare pentru curățarea enzimatică a plăgilor, poate accelera procesul de resorbție al MatriDerm.

Nu se recomandă contactul matricei cu antiseptice care conțin iod sau cu soluții caustice de natură să modifice proteinele.

9. Valabilitate și depozitare

În stare sigilată MatriDerm este valabil pentru o perioadă de 60 de luni și nu este permisă utilizarea după expirarea termenului de valabilitate menționat. Termenul de valabilitate este ștanțat pe ambalaj.

MatriDerm va fi depozitat în mediu uscat, la temperatura camerei (nu peste 25°C).

MatriDerm este ambalat steril. Pentru garantarea sterilității se va verifica starea ireproșabilă a ambalajului. Din acest motiv nu este admisă utilizarea MatriDerm din ambalajele sterile deteriorate. Nu este admisă resterilizarea MatriDerm, deoarece o astfel de operațiune poate produce efecte asupra proprietăților fizico-chimice ale matricei.

Nu lăsați produsele medicale la îndemâna copiilor!

10. Explicarea simbolurilor de pe ambalaj



Valabil până în anul + luna



Limitarea superioară a temperaturii



Nu este permisă depozitarea în condiții de umiditate



Sterilizat cu raze gamma, steril cât timp ambalajul este în stare ireproșabilă și nu prezintă defecțiuni



Nu este admisă refolosirea



Nu este permisă resterilizarea



Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este deteriorat



Marcaj CE cu numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale instituite prin directiva Consiliului cu privire la produsele medicale 93/42/CEE



Denumirea lotului



Cod de comandă



Respectarea instrucțiunilor de utilizare



Data fabricației



Producător



MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
Josef-Suwelack-Strasse 2
48727 Billerbeck / Germania

Telefon: +49 2543 21820
E-mail: info@medskin-suwelack.com

www.medskin-suwelack.com



- DE
- EN
- FR
- IT
- ES
- PT
- SK
- CZ
- SI
- TR
- NL
- NO
- BG
- RO
- PL
- DK
- GR

Tabela zawiera

1. Opis	87
2. Wskazania terapeutyczne	87
3. Sposób działania	87
4. Sposób stosowania	88
4.1 MatriDerm jako substytut skóry	88
4.1.1 Procedura jednoetapowa	88
4.1.2 Procedura dwuetapowa	89
4.1.3 Nakładanie skóry niepełnej	89
4.1.4 Pokrycie rany	89
4.2 MatriDerm jako tymczasowy środek zapobiegający powstawaniu zrostów	89
4.3 MatriDerm na uszkodzenia błony śluzowej	90
4.4 Pozostałe zalecenia dotyczące stosowania	90
5. Środki ostrożności	90
6. Przeciwwskazania	90
7. Efekty uboczne	91
8. Interakcje	91
9. Trwałość i przechowywanie	91
10. Objasnienie symboli nadrukowanych na opakowaniu	91



Matryca kolagenowo-elastynowa do regeneracji tkanek i stosowania jako tymczasowy środek zapobiegający powstawaniu zrostów

1. Opis

MatriDerm to trójwymiarowa matryca składająca się z natywnych, strukturalnie nienaruszonych włókien kolagenowych i elastyny, wspomagająca regenerację tkanek

Kolagen jest pozyskiwany ze skóry bydłowej i zawiera kolageny skórne typu I, III i V. Elastynę pozyskuje się z bydłowego więzadła karkowego za pomocą hydrolizy.

MatriDerm służy jako rusztowanie do regeneracji tkanek i moduluje tworzenie się tkanki bliznowatej. Ponadto MatriDerm posiada doskonałe właściwości hemostatyczne, a zatem zmniejsza ryzyko krwawka podprzeszczepowego, na przykład pomiędzy matrycą a łożyskiem rany. Co więcej, MatriDerm wspiera systematyczne leczenie i działa jak tymczasowy środek zapobiegający powstawaniu zrostów.

Brak zastosowania chemicznego sieciowania włókien kolagenowych skutkuje matrycą o szczególnie dobrej biokompatybilności. MatriDerm po zwilżeniu wykazuje jedynie ograniczoną stabilność mechaniczną, ale nadal bardzo dobrze formuje się w łożysku rany.

2. Wskazania terapeutyczne

MatriDerm stosuje się w połączeniu z autologicznymi przeszczepami skóry niepełnej grubości do rekonstrukcji głębokich uszkodzeń skóry i ran skóry o pełnej grubości w rekonstrukcyjnej chirurgii plastycznej oraz w chirurgicznym leczeniu oparzeń, urazów i chorób dermatologicznych. Jest on również stosowany w leczeniu wymagających przeszczepu, złe gojących się ran (np. ran przewlekłych). Co więcej, MatriDerm może być używany do rekonstrukcji ubytków błony śluzowej.

Celem leczenia jest zbudowanie neodermis – w celu poprawy jakości odtworzonych tkanek, zmniejszenia bliznowacenia, zapobieżenia ściąganiu się rany i przywrócenia funkcjonalności.

MatriDerm można również stosować po urazach lub zabiegach chirurgicznych pod nienaruszoną skórę do tymczasowego oddzielenia tkanek, tym samym zapobiegając zrostom – w szczególności ścięgien i otaczającej je tkanki łącznej.

3. Sposób działania

MatriDerm jest bezkomórkowym substytutem tkanki, w którym natywny, strukturalnie nienaruszony kolagen działa jako ważny składnik nowej zewnątrzkomórkowej matrycy do integracji komórek i naczyń krwionośnych. Mała grubość MatriDerm umożliwia przeszczepowi wstępne dostarczanie składników odżywczych za pomocą dyfuzji. Następnie następuje szybkie unaczynienie. W miarę postępu leczenia fibroblasty wytwarzają własną matrycę kolagenową, podczas gdy MatriDerm ulega przemodelowaniu.

MatriDerm służy do wspierania systematycznego leczenia tkanek. Po zabiegu, podczas procesu gojenia, może dojść do powstawania zrostów między różnymi warstwami tkanki z powodu nieustrukturuwanego bliznowacenia. Wprowadzenie matrycy bezkomórkowej zapewnia rusztowanie dla gojącej się tkanki. Zapobiega to powstawaniu nieustrukturuwanej tkanki bliznowatej, która może prowadzić do zrostów. Przemieszczanie się tkanek względem siebie jest możliwe nawet po wygojeniu i zapobiega uszkodzeniom następczym spowodowanym zrostem tkanek, takim jak ograniczona mobilność i ból.

Natywna struktura włókien kolagenowych MatriDerm ma niską antygenowość i znakomitą biokompatybilność.

W badaniach na zwierzętach matryca MatriDerm stopniowo ulegała całkowitej degradacji w ciągu czterech tygodni po implantacji. Doświadczenie z badań na ludziach w zakresie leczenia ran po biopsji punktowej pokazało, że matryca MatriDerm uległa całkowitej przemodelowaniu 6 tygodni po implantacji.

Badania wykazały, że elastynowy składnik MatriDerm poprawia stabilność i elastyczność regenerującej się tkanki. W badaniach na zwierzętach i ludziach zaobserwowano również zmniejszenie obkurczania się rany.

Badania kliniczne dotyczące leczenia oparzeń i ran po rekonstrukcji wykazały, że elastyczność regenerowanej skóry po 3 – 4 miesiącach uległa znacznej poprawie dzięki połączonemu zastosowaniu MatriDerm i przeszczepów skóry niepełnej grubości,

niż gdy rany były leczone wyłącznie przeszczepami skóry niepełnej grubości. Długoterminowa obserwacja wykazała, że zregenerowana skóra pacjentów leczonych preparatem MatriDerm nadal wykazywała lepszą elastyczność 12 lat po operacji.

4. Sposób stosowania

MatriDerm może być stosowany jako substytut skóry lub błony śluzowej w celu uniknięcia przylegania tkanek, zwłaszcza ścięgien. Sposób użycia zależy od wskazania terapeutycznego, a zalecenia są następujące:

4.1. MatriDerm jako substytut skóry

W zależności od schematu leczenia preparat MatriDerm można stosować w procedurę jednoetapowej lub dwuetapowej. Procedurę jednoetapową można zastosować, jeżeli łożysko rany jest zdolne do dostarczania składników odżywczych do pokrywającego ją przeszczepu za pomocą dyfuzji, nawet przez matrycę o grubości 1 mm. Szczególną korzyścią dla pacjenta jest brak konieczności przeprowadzenia drugiej operacji.

W przypadku gorzej unaczynionych łożysk rany lub jeśli konieczne jest zastosowanie MatriDerm o grubości ≥ 2 mm, należy zastosować procedurę dwuetapową, ponieważ w takich przypadkach nie można bezpiecznie założyć, że łożysko rany jest w stanie zapewnić natychmiastowe i odpowiednie odżywianie przeszczepowi skóry niepełnej grubości zastosowanemu w tym samym czasie.

W obu schematach leczenia rana jest najpierw oczyszczana chirurgicznie, dopóki nie pojawi się dobrze unaczynione łożysko rany. Przed użyciem MatriDerm należy uzyskać dokładną hemostazę, ponieważ niewystarczająca kontrola krwawienia może prowadzić do oddzielenia się matrycy; pozostały krwiak zagraża integracji skóry niepełnej grubości pokrywającej ranę.

4.1.1 Procedura jednoetapowa

W jednoetapowej procedurze preparat MatriDerm jest natychmiast pokrywany przeszczepem skóry niepełnej grubości, jak opisano poniżej.

W czterech niezależnych badaniach klinicznych u pacjentów z poparzeniami oraz w jednym badaniu klinicznym z chirurgią rekonstrukcyjną metoda ta dała dobre wyniki, z wczesną mobilizacją pacjentów.

Uwaga: W zależności od łożyska rany, przyjęcie się przeszczepu skóry niepełnej grubości może nastąpić dopiero po kilku dniach.

Zalecenia:

Nakładanie na sucho

W sterylnych warunkach należy wyjąć odpowiedni kawałek matrycy MatriDerm z opakowania i przyciąć, aby z grubszą dopasować go do ubytku skóry. Następnie należy umieścić suchy preparat MatriDerm na ranie i wstępnie docisnąć do obszaru rany za pomocą gąbki laparotomicznej. MatriDerm zaczyna nawilżać się wydzieliną z rany i bezpiecznie przylega do łożyska rany bez pęcherzyków powietrza. Przyciąć krawędzie z zachowaniem wąskiego, okrągłego zapasu wynoszącego ok. 2 mm.

Gdy matryca jest prawidłowo umieszczona w obszarze rany, za pomocą strzykawki należy ostrożnie spryskać ją solą fizjologiczną; ewentualnie MatriDerm można docisnąć gazikiem do laparotomii nasączonym obficie solą fizjologiczną i pozostawić w miejscu na kilka minut. Po tym czasie matryca MatriDerm jest całkowicie nawilżona i leży dokładnie w łożysku rany odpowiadającemu wcześniejszemu położeniu.

Po ponownym nawilżeniu, w materiale w obszarze rany mogą pozostać niewielkie, białe plamki. Nie ma to jednak szkodliwego wpływu na przyjęcie przeszczepu ani na wyniki pooperacyjne.

Metoda alternatywna:

Wcześniejsze nawilżenie MatriDerm

Przed użyciem należy nawilżyć MatriDerm za pomocą dużej ilości soli fizjologicznej lub roztworu Ringera.

Uwaga: Aby nie utworzyły się pęcherzyki powietrza, matrycy MatriDerm nie powinno się zanurzać w roztworze ani nim polewać. Pęcherzyki powietrza mogą utrudniać dyfuzję, a tym samym zagrażać zamocowanemu przeszczepowi. Preparat MatriDerm należy ułożyć na powierzchni cieczy i pozostawić na kilka minut, aby mógł całkowicie namoknąć.

Matryca jest gotowa do użycia, gdy cała powierzchnia zmieni się z „białej” na „półprzezroczystą”.

Ze względu na właściwości mechaniczne nawilżonej matrycy, najlepiej jest ją nakładać ręcznie. Ważne jest, aby matryca była w pełnym kontakcie z łożyskiem rany i przylegała do niego. Pęcherzyki powietrza między łożyskiem rany a matrycą należy zatem ostrożnie usunąć poprzez wygładzenie powierzchni na brzegach matrycy. Jeśli wymagane jest użycie kilku matryc, należy umieścić poszczególne elementy tak, aby ściśle przylegały do siebie lub nieznacznie na siebie zachodziły. Matrycę MatriDerm należy przyciąć tak, aby pasowała do krawędzi rany.

Umieścić przeszczep skóry niepełnej grubości w obszarze rany bezpośrednio na wierzchu matrycy

MatriDerm. W przypadku mocowania matrycy za pomocą szwów należy wziąć pod uwagę ograniczoną wytrzymałość matrycy na rozciąganie w stanie mokrym. W określonych warunkach mocowania można dokonać, korzystając z kleju tkankowego. W celu dodatkowego zamocowania MatriDerm wraz z przeszczepem mogą być stosowane szwy lub zszywki. W przypadku opóźnienia w umieszczeniu przeszczepu na matrycy, należy podjąć działania zapobiegające wyschnięciu preparatu MatriDerm – nadaje się do tego na przykład jałowa, nieprzylegająca gaza nasączona solą fizjologiczną.

4.1.2 Procedura dwuetapowa

W procedurze dwuetapowej MatriDerm początkowo przymocowuje się do rany. Po uzyskaniu dobrego unaczynienia matrycy kolagenowo-elastynowej, ostateczny przeszczep skóry niepełnej grubości można przeprowadzić podczas drugiej operacji.

Skórę można przeszczepić gdy tylko w matrycy wyrośnie tkanka ziarninowa, zwykle po 5 do 12 dniach. Tkanka ziarninowa, która wyrosła poza matrycę, powinna zostać zredukowana, aby wytworzyć odpowiednie łożysko rany dla przeszczepu.

4.1.3 Nakładanie skóry niepełnej

Najlepsze wyniki uzyskano przy beziatkowych metodach przeszczepu skóry. Fenestracja może pomóc w uniknięciu wysięku płynu surowiczego.

Doświadczenie w niektórych przypadkach sugeruje, że dobre wyniki można osiągnąć, jeśli przeszczep nieznacznie zachodzi na brzegi rany.

Jeśli wskazany jest przeszczep siatkowy, należy zachować ostrożność, aby zminimalizować siły ścinające między przeszczepem a preparatem MatriDerm. W przeciwieństwie do łożyska rany, przyczepność przeszczepu do MatriDerm nie jest wspierana przez tworzenie fibryny.

4.1.4 Pokrycie rany

Aby zapewnić wilgotne środowisko rany, jako opatrunek na ranę zaleca się stosowanie nieprzywierającej do rany warstwy stycznej lub nieposiadającego właściwości leczniczych tiulu.

Do tej pory za możliwe uważano stosowanie konwencjonalnego opatrunku (np. 3 – 4 arkusze gazy) lub opatrunku podciśnieniowego (próżniowego) na wierzchu. Zastosowanie opatrunku próżniowego na ranach leczonych preparatem MatriDerm zależy od preferencji chirurga względem danego pacjenta. W wielu przypadkach ta technika opatrunkowa pozwoliła uzyskać dobre wyniki.

Uwaga: Nie należy stosować środków antyseptycznych zawierających jodynę w połączeniu z preparatem MatriDerm. Substancje żrące, które zmieniają białka, osłabiają działanie matrycy kolagenowych i nie mogą być stosowane razem z MatriDerm.

Zastosowana technika opatrunkowa musi zapewniać dobry kontakt pomiędzy przeszczepem skóry niepełnej grubości, matrycą MatriDerm i łożyskiem rany oraz zapobiegać siłom ścinającym. Należy również zadbać o to, aby przeszczep znajdujący się na MatriDerm nie wysychał, szczególnie w pierwszych kilku dniach po operacji.

Nawet przy zastosowaniu prawidłowej techniki opatrunkowej pojawiły się pojedyncze zgłoszenia, że przeszczep był po 5 dniach jeszcze słabo unaczyniony, ale poprawiło się to kilka dni później.

4.2. MatriDerm jako tymczasowy środek zapobiegający powstawaniu zrostów

Zalecenia:

Nakładanie na sucho

W sterylnych warunkach należy wyjąć odpowiedni kawałek preparatu MatriDerm z opakowania i przyciąć, aby dopasować go do tkanki docelowej. Należy pamiętać, że w stanie suchym matryca wykazuje przyczepność „do mokrego” i może przylegać do mokrych powierzchni. W stanie zwilżonym przylegającym stabilność matrycy pod kątem naprężeń mechanicznych jest ograniczona.

Należy umieścić suchy preparat MatriDerm ostrożnie wokół lub na przygotowanej tkance. Podczas układania matrycy w miejscu operacji zaleca się, aby zachodziła ona kilka milimetrów na zdrową tkankę. W przypadku struktur cylindrycznych, takich jak ścięgna lub nerwy, matryca może być raz owinięta wokół nich w celu zamocowania (podwójna grubość w obszarze zakładki).

Przed normalnym zamknięciem rany należy zadbać o to, aby matryca została całkowicie nawilżona. Można to uzyskać poprzez podanie jałowej soli fizjologicznej (ewentualnie jałowego roztworu mleczanu Ringera) za pomocą strzykawki. W zależności od rany, zamknięcie uzyskuje się albo metodą bezpośrednią (np. za pomocą szwów, kleju tkankowego lub zszywek) albo, jak wyjaśniono wcześniej, poprzez pokrycie preparatu MatriDerm przeszczepem skóry niepełnej grubości.

Transformacja do tkanki endogennej następuje w ciągu kilku tygodni.

4.3 MatriDerm na uszkodzenia błony śluzowej

MatriDerm może być stosowany zarówno przy otwartych, jak i zamkniętych, gojących się ranach na błonie śluzowej.

W warunkach sterylnych rana jest najpierw oczyszczana chirurgicznie do momentu pojawienia się dobrze unaczynionego łożyska rany. Przed zastosowaniem MatriDerm należy osiągnąć dokładne zahamowanie krwawienia, ponieważ niewystarczająca kontrola krwawienia może doprowadzić do rozdzielenia MatriDerm.

Wyjąć odpowiedni kawałek MatriDerm z opakowania. Należy pamiętać, że w stanie suchym matryca wykazuje przyczepność do mokrego i może przylegać do mokrych powierzchni. W stanie mokrym stabilność matrycy na naprężenia mechaniczne jest ograniczona. Przyciąć MatriDerm, aby dopasować ją do tkanki docelowej i umieścić suchą MatriDerm ostrożnie na przygotowanej tkance.

Podczas umieszcawiania matrycy w miejscu operacji zaleca się, aby umożliwić nakładanie się matrycy na zdrową tkankę o kilka milimetrów. Upewnić się, że matryca jest całkowicie nawodniona. Można to osiągnąć poprzez zastosowanie np. sterylnej soli fizjologicznej.

Należy zadbać o usunięcie wszystkich pęcherzyków powietrza z matrycy. Jeśli matryca jest mocowana przez zszywanie, należy uwzględnić ograniczoną wytrzymałość na rozciąganie mokrej matrycy. W pewnych okolicznościach mocowanie można uzyskać za pomocą kleju tkankowego. Zwykle wystarczają popularne środki leczenia pooperacyjnego i leki.

4.4 Pozostałe zalecenia dotyczące stosowania

MatriDerm może być używany wyłącznie przez chirurgów.

Podczas oczyszczania rany należy dołożyć starań, aby całkowicie usunąć strupy, martwicę i tkankę bliźnowatą.

MatriDerm nie jest wskazany do stosowania na tkankach martwiczych. Zgłoszono jednak kilka przypadków skutecznego przeszczepienia MatriDerm na łożyska rany o słabej perfuzji z równoczesnym pokryciem ich przeszczepem skóry o niepełnej grubości.

Nie zaobserwowano zauważalnego zmniejszenia szybkości przyjmowania się przeszczepu na matrycy MatriDerm w porównaniu z bezpośrednim pokryciem podłoża rany przeszczepem skóry o niepełnej

grubości. W jednym badaniu z ranami oparzeniowymi tempo wzrostu przeszczepu w procedurze jednoetapowej wyniosło 83,4% na MatriDerm w porównaniu do 82,5% bez użycia MatriDerm.

Przeprowadzono jedynie kilka badań u pacjentów z oparzeniami chemicznymi lub elektrycznymi oraz/ lub uszkodzeniami wywołanymi promieniowaniem. Decyzja chirurga o zastosowaniu MatriDerm do takich ran opiera się na ocenie rany i jej odpowiedności do wycięcia chirurgicznego, prawdopodobnej żywotności łożyska rany i wyważeniu możliwych korzyści dla pacjenta w porównaniu z zagrożeniami.

5. Środki ostrożności

Z uwagi na to, że pacjenci poddawani radioterapii oraz/ lub leczeniu cytotoksycznemu (np. chemioterapii) mogą cierpieć z powodu zaburzeń gojenia się ran, w takich przypadkach należy również zachować szczególną ostrożność, jeśli stosowany jest preparat MatriDerm.

Pacjenci z nieleczonymi zaburzeniami metabolicznymi (np. cukrzycą, osteomalacją czy chorobą tarczycy), poddani długotrwałej terapii kortykosteroidami, z chorobami autoimmunologicznymi i nałogowi palacze mogą cierpieć z powodu opóźnionego gojenia się ran. Dlatego u tych pacjentów preparat MatriDerm należy stosować tylko jako tymczasowy środek zapobiegający powstawaniu zrostów, z zachowaniem szczególnej ostrożności.

OSTRZEŻENIE!

Matryca MatriDerm nie może być resterylizowana!

Nie wolno narażać preparatu MatriDerm na temperatury powyżej 40°C, ponieważ w przeciwnym razie natywny kolagen zostanie nieodwracalnie zdenaturowany.

6. Przeciwwskazania

Leczenie preparatem MatriDerm jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na białkowy kolagen lub elastynę.

Ponieważ zaobserwowano pogorszenie istniejących infekcji w przypadku innych produktów, zastosowanie preparatu MatriDerm w obszarach skażonych wymaga od chirurga szczególnie ostrożnej oceny korzyści i zagrożeń.

Nie wolno stosować produktu w zainfekowanych ranach!

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania

preparatu MatriDerm w okresie ciąży i karmienia piersią. W związku z tym, w danym przypadku decyzja chirurga o zastosowaniu MatriDerm musi być oparta na uwzględnieniu wszystkich związanych z tym zagrożeń.

7. Efekty uboczne

Pomimo niskiego potencjału antygenowego kolagenu opisanego w literaturze, nie można całkowicie wykluczyć nietolerancji. Dotychczas nie zgłoszono przypadków nietolerancji preparatu MatriDerm, ani w badaniach klinicznych z użyciem MatriDerm, ani podczas ciągłego nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

Do zagrożeń ogólnych należą m.in. seroma (miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego), krwiaki oraz przebarwienia. Pacjent powinien być świadomy powyższych oraz innych zagrożeń związanych z tego rodzaju leczeniem operacyjnym.

8. Interakcje

Jednoczesne stosowanie kolagenaz, takich jak te wykorzystywane do enzymatycznego oczyszczania ran, może przyspieszyć degradację preparatu MatriDerm.

Nie jest wskazany kontakt matrycy z antyseptykami lub substancjami żrącymi zawierającymi jodnę, które zmieniają białka.

9. Trwałość i przechowywanie

Okres trwałości preparatu MatriDerm (nieotwartego w oryginalnym opakowaniu) wynosi 60 miesięcy i nie należy go stosować po upływie podanego terminu ważności. Data ważności jest nadrukowana na opakowaniu.

MatriDerm należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C).

Produkt jest sterylnie zapakowany. W celu zagwarantowania sterylności należy sprawdzić opakowanie pod kątem nienaruszenia. Produkt z otwartych jałowych paczek należy wyrzucić. Nie należy resterylizować preparatu MatriDerm, ponieważ może to wpływać na właściwości fizykochemiczne matrycy.

Trzymać wyroby medyczne poza zasięgiem dzieci!

10. Objasnienie symboli nadrukowanych na opakowaniu



Zużyć przed: rok + miesiąc



Górny limit temperatury



Chronić przed wilgocią



Sterylizowane przy użyciu napromieniowania, sterylne, jeżeli opakowanie jednostkowe jest nieuszkodzone i nieotwarte



Nie używać ponownie



Nie resterylizować



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej. Produkt jest zgodny z zasadniczymi wymogami dyrektywy Rady w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG.



Numer partii



Numer zamówienia



Przestrzegać instrukcji użytkownika



Data produkcji



Producent



MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
Josef-Suwelack-Strasse 2
48727 Billerbeck/Niemcy

Telefon: +49 2543 21820

E-mail: info@medskin-suwelack.com

www.medskin-suwelack.com

CE 0482

- DE
- EN
- FR
- IT
- ES
- PT
- SK
- CZ
- SI
- TR
- NL
- NO
- BG
- RO
- PL
- DK
- GR

Innholdsfortegnelse

1. Beskrivelse	93
2. Anvendelsesområder	93
3. Virkemåde	93
4. Anvendelsesform.	94
4.1 MatriDerm® som huderstatning	94
4.1.1 Et-trins-procedure.	94
4.1.2 To-trins-procedure	94
4.1.3 Brug med delhudstransplantat	95
4.1.4 Sårtildekning	95
4.2 MatriDerm® som midlertidig barriere mod vævsadheranser.	95
4.3 MatriDerm® til slimhindedefekter.	95
4.4 Andre brugshenvisninger.	96
5. Forholdsregler	96
6. Kontraindikationer	96
7. Bivirkninger.	96
8. Interaktioner	96
9. Holdbarhed og opbevaring.	97
10. Forklaring af symbolerne på emballagen	97



Kollagen-elastin-template til genopbygelse af væv og brug som en midlertidig barriere mod vævsadheranser

1. Beskrivelse

MatriDerm er en tredimensional matrix, som består af naturligt strukturerede kollagenfibriller med elatin til støtte ved genopbyggelsen af væv.

Kollagenet udvindes af bovin dermis og indeholder dermalt kollagen I, III og V. Elastinet udvindes ved hydrolyse af bovin ligamentum nuchae.

MatriDerm® fungerer som en støttestruktur for genopbyggelsen af vævet og modulerer dannelsen af arvæv. MatriDerm® har fremragende hæmostatiske egenskaber og reducerer således risikoen for dannelsen af hæmatomer under delhudstransplantat, for eksempel mellem matrixen og sårbunden. Derudover støtter MatriDerm® sårhelingen og fungerer som en midlertidig barriere mod vævstilkøbning.

Ved at undgå at bruge en kemisk tværbinding af kollagenet skabes en matrix som er specielt biokompatibel. MatriDerm® har kun begrænset mekanisk stabilitet i fugtig tilstand, men lader sig alligevel forme godt til sårbunden.

2. Anvendelsesområder

MatriDerm® bruges i kombination med autolog delhudstransplantat til rekonstruktion af dybe huddefekter og fuldhudskade ved plastisk rekonstruktiv kirurgi og kirurgisk behandling af forbrændinger, traumer og dermatologiske sygdomme. Det bruges også i behandlingen af sår som heler dårligt og trænger til et transplantat (f.eks. kroniske sår). Derudover kan MatriDerm® benyttes til rekonstruktion af slimhindedefekter.

Målet med behandlingen er at opbygge en neodermis - for at forbedre kvaliteten på den rekonstituerede hud, opnå mindre ardannelse, forhindre sammentrækning af sår og genoprette funktionaliteten.

MatriDerm® kan også bruges til midlertidig barriere mod vævstilkøbning under intakt hud, og dermed forhindre adherens, specielt af sener og deres omkringliggende bindevæv, efter skade eller operation.

3. Virkemåde

MatriDerm® er en acellulær vævsersättning, hvor det naturligt strukturerede kollagenet fungerer som en vigtig bestanddel i den nye ekstracellulære matrix for integrationen af celler og blodkar. Den ringe tykkelse på MatriDerm®, bidrager til, at transplantatet bliver forsynet med næring via diffusion. Hvilket fører til hurtig vaskularisering. Eftersom helingsprocessen skrider frem, producerer fibroblastene deres egen kollagenmatrix, medens MatriDerm® remodelleres.

MatriDerm® bidrager til en ordnet vævsheling. Efter kirurgiske indgreb kan der opstå adherens mellem forskellige vævslag på grund af ustruktureret ardannelse under helingsprocessen. Introduktionen af den acellulære matrix giver det helende væv en støttestruktur. Dette forhindrer dannelsen af ustruktureret arvæv, som kan føre til adherens. Væv kan fortsat bevæge sig mod hinanden, selv efter heling, og forebygger følgeskader forårsaget af vævsadherens som f.eks. nedsat mobilitet og smerte.

Den naturlige struktur hos MatriDerm®s kollagenfibre har en lav antigenisitet og udmærket biokompatibilitet.

I et dyrestudie blev MatriDerm® gradvis helt nedbrudt i løbet af 4 uger efter implantationen. Erfaringer fra et studie på mennesker i behandlingerne af et sår efter punkt- / stasebiopsi viste, at MatriDerm® blev fuldstændigt remodelleret 6 uger efter implantationen.

Undersøgelser har vist, at elastinkomponenten hos MatriDerm® forbedrer stabiliteten og elasticiteten hos det regenerende væv. I et dyre- og humanstudie blev der også observeret en mindskelse af sårkontraktionen.

Kliniske studier for behandling af rekonstruktive sår og brandsår viste, at elasticiteten hos den fornyede hud blev betydeligt forbedret efter 3-4 måneder ved en kombineret brug af MatriDerm® og delhudstransplantatet end ved brug af delhudstransplantatet alene. En langtidsopfølgning viste, at den fornyede hud hos patienter, som blev behandlet med MatriDerm® fortsat havde bedre elasticitet 12 år efter operationen.

4. Anvendelsesform

MatriDerm® kan bruges som en hud- eller slimhinde-erstatning for at undgå vævsadherens, specielt i forbindelse med sener. Følgende brugsmetoder anbefales afhængigt af de terapeutiske indikationer:

4.1. MatriDerm® som huderstatning

MatriDerm® kan bruges i en et- eller to-trins-procedure afhængigt af behandlingsregimet. Et-trins-proceduren kan bruges, hvis sår bunden kan tilføre næring ved diffusion til den overliggende dermis selv gennem den 1 mm tykke matrix. Dét, at patienten kun behøver én operation, har en stor fordel.

Hvis sår bunden ikke er tilstrækkeligt vaskulariseret eller hvis der er behov for en ≥ 2 mm tyk MatriDerm®-matrix, skal to-trins-proceduren anvendes. Årsagen er, at man i sådanne tilfælde ikke med sikkerhed kan gå ud fra, at sår bunden klarer at give umiddelbar og tilstrækkelig næring til et transplanteret delhudstransplantat på samme tid.

Ved begge behandlingsregimer skal såret først renses kirurgisk, indtil man opnår en sår bund, som er tilstrækkeligt vaskulariseret. Grundig hemostase skal udføres forud for brugen af MatriDerm®, fordi en mangelfuld kontrol af blødningen kan føre til separation af MatriDerm®, og et genværende hæmatom kan hindre integrationen af den overliggende dermis.

4.1.1 Et-trins-procedure

I en et-trins-procedure dækkes MatriDerm® straks til med et delhudstransplantat som beskrevet nedenfor.

Denne metode har vist gode resultater, ved en tidlig mobilisering af patienten i fire uafhængige kliniske studier af brandskader og i et klinisk studie af rekonstruktiv kirurgi.

Bemærk: Afhængigt af sår bunden kan det tage et par dage, før dermis integreres med MatriDerm®-matrixen.

Anbefaling:

Påføring i tør tilstand

Tag et stykke MatriDerm® ud af pakken under sterile forhold og skær det groft til så det passer til huddefekten. Læg derefter det tørre stykke på såret, og pres det ind i sårområdet ved hjælp af en abdominal kompresse. MatriDerm® begynder at fugte sig med sårsekret, og fastgøres sikkert til sår bunden uden luftbobler. Skær kanterne til, så de har en cirkulær overlappning på ca. 2 mm.

Når MatriDerm® ligger korrekt i sårområdet, fugtes det forsigtigt dråbevist med en saltvandsopløsning ved

hjælp af en sprøjte. Det er også muligt at trykke en abdominalkompresse dyppet i saltvandsopløsning på MatriDerm® og lade den virke i et par minutter. Herefter er MatriDerm® fuldstændigt rehydreret og ligger præcist i sår bunden som i den tidligere placering.

Efter rehydreringen i sårområdet kan der være små hvide punkter tilbage i materialet. Dette har imidlertid ikke vist sig at have nogen uforudsigelig påvirkning på den efterfølgende integration af dermis eller de postoperative resultater.

Alternativt:

Rehydrering af MatriDerm® før påføring

Rehydrer MatriDerm® med rigelige mængder fysiologisk saltvands- eller Ringer-opløsning.

Bemærk: For at undgå luftlommer må MatriDerm® ikke lægges i eller dyppes med opløsningen. Luftlommer kan hindre diffusion og dermed skade det overliggende transplantat. Læg MatriDerm® på vandoverfladen, således at det kan blødgøres på nogle få minutter.

Matrixen er klar til brug, når hele overfladen har ændret udseende fra «hvid» til «gennemsigtig».

På grund af den rehydrerede matrix's mekaniske egenskaber anbefales det at foretage en manuel påføring af matrixen. Det er afgørende, at MatriDerm® har fuld kontakt med sår bunden og fastgør sig til denne. Luftbobler, som opstår mellem såret og matrixen, skal derfor fjernes forsigtigt ved at skyde dem ud mod kanten af matrixen. Ved behov for brug af flere matrixer, skal de enkelte stykker placeres således, at de ligger direkte ved siden af hinanden eller overlapper lidt. MatriDerm® skal tilskæres således, at den er tilpasset sårkanterne.

Læg delhudstransplantatet i sårområdet direkte over MatriDerm®. MatriDerm® og delhudstransplantatet kan fastgøres yderligere ved hjælp af suturer eller stifter. Hvis matrixen er fastgjort vha. suturering, så tag hensyn til matrixens begrænsede trækstyrke, når den er våd. Under bestemte omstændigheder kan fikseringen opnås med vævslim. Ved forsinket placering af delhudstransplantatet over matrixen, er det vigtigt at sikre, at MatriDerm® ikke udtørres. Dette opnås ved hjælp af en steril, ikke-klæbende kompresse, som er blødgjort med en fysiologisk saltvandsopløsning.

4.1.2 To-trins-procedure

I to-trins-proceduren starter man med at lægge MatriDerm® på såret. Når der er opnået god vaskularisering af kollagen-elastin-templet, kan den endelige tildækning med transplantatet foretages i en efterfølgende operation.

Delhudstransplantatet kan transplanteres så snart matrixen er vokset sammen med granulationsvævet, hvilket typisk sker efter 5 til 12 dage.

Granulationsvævet, som er vokset ud over matrixen, skal reduceres for at skabe en egnet sårbund for transplantatet.

4.1.3 Brug med delhudstransplantat

De bedste resultater opnås med et umeshet delhudstransplantat. Fenestrering kan bidrage til at undgå seroma.

Erfaringer antyder, at det er muligt at opnå gode resultater, hvis dermis overlapper sårkanterne lidt.

Hvis et meshet delhudstransplantat er indikeret, er det vigtigt at begrænse skærekrafterne mellem delhudstransplantatet og MatriDerm®. I modsætning til i sår bunden fæstnes delhudstransplantatet ikke til MatriDerm® gennem dannelsen af fibrin.

4.1.4 Sårtildækning

For at sikre et fugtigt sår miljø anbefales det at bruge et ikke-klæbende sårkontaktlag eller antiseptisk gazebind som sårbandage.

Det har hidtil vist sig at være praktisk at lægge en traditionel stram bandage (f.eks. 3 - 4 lag med gazebind) eller en vakuumbandage over. Brug af vakuumbandage på sår som er behandlet med MatriDerm® afgøres af lægen i hvert enkelt tilfælde. I mange tilfælde er der opnået gode resultater med denne bandageteknik.

Bemærk: Brug ikke jodholdige antiseptiske midler i forbindelse med MatriDerm®. Kaustiske midler, som ændrer proteiner, reducerer kollagenmatrixens funktion og må ikke bruges sammen med MatriDerm®.

Bandageteknikken, som bruges, skal sikre god kontakt mellem delhudstransplantatet, MatriDerm® og sår bunden samt forhindre skærekrafter. Desuden er det vigtigt at sikre, at transplantatet på MatriDerm® ikke tørrer ud, specielt i de første dage efter operationen.

Selv med en korrekt bandageteknik er det i enkelte tilfælde blevet rapporteret, at selv om dermis kun var let vaskulariseret efter 5 dage, var den alligevel godt integreret et par dage senere.

4.2. MatriDerm® som midlertidig barriere mod vævsadheranser

Anbefaling:

Påføring i tør tilstand

Tag et passende stykke MatriDerm® ud af pakken under sterile forhold og skær det til i henhold til operationsstedet. Vær opmærksom på, at matrixen fastgør sig til fugtige overflader, når den er tør. I fugtet og påført tilstand har matrixen kun begrænset stabilitet overfor mekaniske belastninger.

Læg MatriDerm® i tør tilstand forsigtig på det klargjorte væv. Når matrixen placeres på operationsstedet, anbefales det at lade den overlape det friske væv med et par millimeter. På cylindriske strukturer, som sener eller nerver, kan matrixen fastgøres ved at vikle den rundt en gang (dobbelt tykkelse i overlappingsområdet).

Før den sædvanlige lukning af såret, er det vigtigt at sikre, at matrixen er fuldstændigt rehydreret. Dette kan gøres ved at påføre en steril, fysiologisk saltvandsopløsning (alternativt steril Ringers-laktatopløsning) ved hjælp af en sprøjte. Afhængigt af såret, kan lukningen foretages enten direkte (f.eks. med en sutur, vævslim eller stifter) eller ved at tildække MatriDerm® med et delhudstransplantat som forklaret tidligere.

Omdannelsen til kropsvæv tager et par uger.

4.3 MatriDerm® til slimhindedefekter

MatriDerm® kan både benyttes til åbne og lukkede, helende slimhindedår.

Under sterile betingelser skal såret først debrideres kirurgisk, indtil man opnår en sårbund, som er tilstrækkeligt vaskulariseret. Grundig hæmostase skal udføres forud for brugen af MatriDerm®, fordi en mangelfuld kontrol af blødningen kan føre til separation af MatriDerm®.

Tag det passende stykke MatriDerm® ud af pakken. Vær opmærksom på, at matrixen fastgør sig til fugtige overflader, når den er tør. I fugtet og påført tilstand har matrixen kun begrænset stabilitet overfor mekaniske belastninger.

Skær MatriDerm til, så det passer til målvævet og placer den tørre MatriDerm® omhyggeligt på det forberedte væv. Når matrixen placeres på operationsstedet, anbefales det at lade den overlape det friske væv med et par millimeter. Vær omhyggelig med at sørge for, at matrixen er fuldstændig rehydreret. Dette kan gøres ved at påføre en steril, fysiologisk saltvandsopløsning.

Vær omhyggelig med at fjerne alle luftbobler fra matrixen. Hvis matrixen er fastgjort vha. suturering, så tag hensyn til matrixens begrænsede trækstyrke, når den er våd. Under visse omstændigheder kan fikseringen opnås med vævslim. Almindelige postoperative behandlingsforanstaltninger og medicinerer er vanligvis tilstrækkelig.

4.4 Andre brugshenvisninger

MatriDerm® må kun bruges af kirurger.

Ved rensning og debridering af et sår er det vigtigt at sørge for, at sårskorper, nekrotisk væv og arvæv fjernes helt.

MatriDerm® er ikke indikeret til brug på devitaliseret væv. I enkelte tilfælde har der imidlertid været rapporteret om en vellykket transplantation af MatriDerm® på sårbundet med dårlig perfusion og blodgennemstrømning, som samtidig er tildækket med et delhudstransplantat.

Der er ikke registreret en mærkbar reduktion i delhudstransplantatets integration (take rate) ved hjælp af MatriDerm® sammenlignet med direkte tildækning af sårbundet med et delhudstransplantat. I et studie af brandsår, var vækstraten for transplantatet på MatriDerm® ved hjælp af et-trins-proceduren på 83,4%, sammenlignet med 82,5% uden MatriDerm®.

Der er kun udført nogle få studier på patienter med kemiske eller elektriske brandskader samt stråleskader. Kirurgens afgørelse om at bruge MatriDerm® til sådanne sår er baseret på en vurdering af såret og sårets egnethed til kirurgisk eksition, sårbundens forventede vitalitet og forholdet mellem de potentielle fordele for patienten i forhold til risikoen.

5. Forholdsregler

Da patienter, som får strålebehandling og/ eller behandling med cellegift (f.eks. kemoterapi), kan have svækket sårhelingssevne, er det i disse tilfælde vigtigt at være særlig forsigtig med anvendelsen af MatriDerm®.

Patienter med ubehandlede stofskiftesygdomme (f.eks. diabetes, osteomalasi, fejlfunktion i skjoldbruskkirtlen), langvarig kortikosteroidbehandling, autoimmune sygdomme og som ryger meget, kan lide af forsinket sårhelning. I sådanne tilfælde bør MatriDerm® kun bruges som en midlertidig tildækning, og det er vigtigt at være særlig forsigtig.

ADVARSEL!

MatriDerm® må ikke resteriliseres!

MatriDerm® må ikke udsættes for temperaturer over 40°C, da dette vil føre til en irreversibel denaturering af det naturlige kollagen.

6. Kontraindikationer

Behandling med MatriDerm® er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed overfor bovint kollagen eller elastin.

Siden der er observeret en forværring af eksisterende infektioner i forbindelse med andre produkter, skal den behandelende læge udføre en særlig omhyggelig risiko-/ nyttevurdering for MatriDerm® i de kontaminede områder.

Produktet må ikke bruges på inficerede sår!

Der findes ingen kliniske data vedrørende brug af MatriDerm® under graviditet og amning. Lægens afgørelse om at bruge MatriDerm® skal derfor være baseret på en vurdering af alle farerne i det enkelte tilfælde.

7. Bivirkninger

Til trods for at kollagen er dokumenteret at have et lavt antigenpotentiale i litteraturen, er det ikke muligt at udelukke bivirkninger helt.

Der er hidtil ikke rapporteret om tilfælde af intolerance mod MatriDerm® hverken i kliniske studier af produktet eller gennem den kontinuerlige markedsovervågning.

Almindelige risici kan omfatte seroma, hæmatomer og hyperpigmentering. Patienten skal gøres opmærksom på disse og andre risici, som generelt er forbundet med denne form for operation.

8. Interaktioner

Samtidig brug af kollagenaser, således som de bruges til enzymatisk sårrensning, kan fremskynde nedbrydningen af MatriDerm®.

Kontakt mellem matrixen og jodholdige antiseptiske eller kaustiske midler som ændrer proteiner er ikke indiceret.

9. Holdbarhed og opbevaring

MatriDerm® har en holdbarhed på 60 måneder, hvis det opbevares uåbnet i originalemballagen, og må ikke bruges efter den angivne udløbsdato. Udløbsdatoen er trykt på emballagen.

MatriDerm® skal opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur (ikke over 25°C).

MatriDerm® er sterilt pakket. For at sikre produktets sterilitet, skal der kontrolleres, at emballagen er intakt. MatriDerm® fra åbnede, sterile pakker skal bortskaffes. MatriDerm® må ikke resteriliseres, da dette kan påvirke matrixens fysiske og kemiske egenskaber.

Opbevar medicinske produkter utilgængeligt for børn!

10. Forklaring af symbolerne på emballagen



Bruges før år + måned



Øvre temperaturgrænse



Opbevares tørt



Steriliseret ved stråling – sterilt med mindre emballagen er uskadet og uåbnet



Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres



Må ikke bruges hvis emballagen er skadet



CE-mærket med identifikationsnummeret på det tekniske kontrollorgan. Produktet er i overensstemmelse med de grundlæggende krav i Rådskonventionen om medicinsk udstyr 93/42/EØF.



Partikode



Bestillingsnummer



Følg brugsanvisningen



Produktionsdato



Producent



MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
Josef-Suwelack-Strasse 2
48727 Billerbeck / Tyskland

Telefon: +49 2543 21820

E-mail: info@medskin-suwelack.com

www.medskin-suwelack.com

CE 0482

Πίνακας περιεχομένων

1. Περιγραφή99
2. Θεραπευτικές ενδείξεις.99
3. Τρόπος δράσης99
4. Μέθοδος εφαρμογής.	100
4.1 Το MatriDerm ως υποκατάστατο δέρματος	100
4.1.1 Διαδικασία ενός σταδίου	100
4.1.2 Διαδικασία δύο σταδίων	101
4.1.3 Εφαρμογή σε σχισμοειδές τραύμα	101
4.1.4 Κάλυψη τραυμάτων	101
4.2 Το MatriDerm ως προσωρινός φραγμός σύμφυσης.	101
4.3 MatriDerm για βλάβες βλεννογόνου	102
4.4 Άλλες οδηγίες χρήσης	102
5. Προφυλάξεις	102
6. Αντενδείξεις	103
7. Παρενέργειες.	103
8. Αλληλεπιδράσεις.	103
9. Διάρκεια ζωής και αποθήκευση	103
10. Επεξήγηση συμβόλων αναγραφόμενων στην συσκευασία	103



Πλαίσιο κολλαγόνου ελαστίνης για αναγέννηση ιστού και χρήση ως προσωρινή αντισυμφυτική μεμβράνη

1. Περιγραφή

Η MatriDerm είναι μια τρισδιάστατη μήτρα που αποτελείται από φυσικά ινίδια κολλαγόνου και ελαστίνη που υποστηρίζουν την αναγέννηση των ιστών.

Το κολλαγόνο προέρχεται από βόεια επιδερμίδα και περιέχει δερματικά κολλαγόνα τύπου I, III και V. Η ελαστίνη προέρχεται από βόειο αυχενικό σύνδεσμο με υδρόλυση.

Η MatriDerm χρησιμοποιείται ως ικρίωμα για την αναγέννηση ιστών και διαμορφώνει τον σχηματισμό ουλώδους ιστού. Επιπλέον, η MatriDerm διαθέτει εξαιρετικές αιμοστατικές ιδιότητες και μειώνει τον κίνδυνο αιματώματος κάτω από το μόσχευμα, για παράδειγμα, μεταξύ της μήτρας και της βάσης του τραύματος. Επιπλέον, το MatriDerm υποστηρίζει την ομαλή επούλωση και δρα ως προσωρινός φραγμός σύμφυσης.

Η μη χρήση χημικής διασταύρωσης του κολλαγόνου έχει ως αποτέλεσμα μια μήτρα με ιδιαίτερα καλή βιοσυμβατότητα. Το MatriDerm δείχνει μόνο περιορισμένη μηχανική ευστάθεια όταν βραχεί, ενώ ταυτόχρονα εφαρμόζει πολύ καλά στην επιφάνεια του τραύματος.

2. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το MatriDerm χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αυτόλογα δερματικά μοσχεύματα μερικού πάχους για την αποκατάσταση βαθιών δερματικών ελαττωμάτων και τραύματα ολικού πάχους σε πλαστικές επανορθωτικές χειρουργικές επεμβάσεις επανόρθωσης, καθώς και στην χειρουργική αντιμετώπιση εγκαυμάτων, τραύματος και δερματικών παθήσεων. Χρησιμοποιείται επιπλέον στην αντιμετώπιση τραυμάτων με κακή επούλωση που απαιτούν μόσχευμα (π.χ. χρόνια τραύματα). Επιπλέον, η MatriDerm μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανασύσταση βλαβών των βλεννογόνων.

Ο σκοπός της θεραπείας είναι η δημιουργία νεοεπιδερμίδας - για τη βελτίωση της ποιότητας του ανασυσταθέντος ιστού, τη μείωση της περιοχής του τραύματος, την πρόληψη της συστολής του τραύματος και την αποκατάσταση της λειτουργικότητας.

Το MatriDerm μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί κάτω από ανέπαφο δέρμα για τον προσωρινό διαχωρισμό ιστών, αποτρέποντας κατ' αυτόν τον τρόπο την δημιουργία σύμφυσης, ιδιαίτερα των τενόντων και

των περιβαλλόντων συνδετικών τους ιστών, μετά από τραυματισμούς ή χειρουργικές επεμβάσεις.

3. Τρόπος δράσης

Το MatriDerm είναι ακυτταρικό υποκατάστατο ιστού, στο οποίο το φυσικό, δομικά ανέπαφο κολλαγόνο λειτουργεί ως σημαντικό συστατικό της νέας εξωκυτταρικής μήτρας για την ενσωμάτωση των κυττάρων και των αιμοφόρων αγγείων. Το λεπτό πάχος του MatriDerm επιτρέπει στο μόσχευμα να εφοδιαστεί αρχικά με θρεπτικές ουσίες μέσω της διάχυσης. Κατόπιν ακολουθεί η ταχεία επαναγγείωση, ε την προοδευτική επούλωση, οι ινοβλάστες παράγουν την δική τους μήτρα κολλαγόνου ενώ το MatriDerm αναμορφώνεται.

Το MatriDerm εξυπηρετεί στην πρόωθηση της ομαλής επούλωσης των ιστών. Μετεγχειρητικά, ενδέχεται να αναπτυχθούν συμφύσεις ανάμεσα σε πολλαπλά στρώματα ιστών εξαιτίας του μη δομημένου σχηματισμού ουλών κατά την διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης. Η εισαγωγή της ακυτταρικής μήτρας προσφέρει στον επουλωτικό ιστό ένα ικρίωμα. Αυτό αποτρέπει τον σχηματισμό μη δομημένου ουλώδους ιστού που μπορεί να οδηγήσει σε σύμφυση. Η κίνηση του ενός ιστού ενάντια στον άλλον παραμένει εφικτή ακόμα και μετά την επούλωση και επακόλουθες διαταραχές που προκαλούνται από την σύμφυση των ιστών, όπως η μειωμένη κινητικότητα και ο πόνος, αποτρέπονται.

Η φυσική δομή των ινιδίων κολλαγόνου του MatriDerm έχει χαμηλή ανιγονικότητα και εκπληκτική βιοσυμβατότητα.

Μελέτες σε ζώα έδειξαν πως το MatriDerm αποδομήθηκε σταδιακά πλήρως εντός τεσσάρων εβδομάδων από την εμφύτευσή του. Εμπειρία από μελέτες σε ανθρώπους για την αντιμετώπιση τραυμάτων από διάτρηση βιοψίας έδειξε πως το MatriDerm αναμορφώνεται πλήρως 6 εβδομάδες από την εμφύτευσή του.

Έρευνες έδειξαν πως το συστατικό ελαστίνης του MatriDerm βελτιώνει την ευστάθεια και την ελαστικότητα του αναγεννόμενου ιστού. Σε μελέτες σε ζώα και ανθρώπους παρατηρήθηκε επίσης μείωση της συστολής του τραύματος.

Κλινικές μελέτες για την αντιμετώπιση της αποκατάστασης τραυματισμών και εγκαυμάτων έδειξαν επίσης πως

η ελαστικότητα του αναγεννημένου δέρματος μετά από 3 - 4 μήνες είχε βελτιωθεί σημαντικά μέσω της συνδυαστικής χρήσης του MartiDerm και δερματικών μοςχευμάτων μερικού πάχους, απ' ό,τι σε τραύματα που αντιμετωπίστηκαν αποκλειστικά με δερματικά μοςχεύματα μερικού πάχους. Μακροχρόνιες επακόλουθες έρευνες έδειξαν πως το αναγεννημένο δέρμα ασθενών που αντιμετωπίστηκαν με MatriDerm έχει καλύτερη ελαστικότητα 12 έτη μετά την χειρουργική επέμβαση.

4. Μέθοδος εφαρμογής

Η MatriDerm μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο δέρματος ή βλεννογόνου για την αποφυγή σύμφυσης του ιστού, ιδιαίτερα των τενόντων. Η μέθοδος χρήσης εξαρτάται από τις θεραπευτικές ενδείξεις και συστάσεις, όπως ακολουθούν:

4.1. Το MatriDerm ως υποκατάστατο δέρματος

Ανάλογα με το καθεστώς της θεραπείας, το MatriDerm μπορεί να εφαρμοστεί με διαδικασία ενός ή δύο σταδίων. Η διαδικασία ενός σταδίου μπορεί να εφαρμοστεί αν η επιφάνεια του τραύματος είναι σε θέση να εφοδιάσει με θρεπτικές ουσίες το υπερκείμενο μοςχευμα, ακόμα και μέσα από την μήτρα, πάχους 1 mm, μέσω διάχυσης. Ο ασθενής επωφελείται ιδιαίτερα, αποφεύγοντας μια δεύτερη επέμβαση.

Για επιφάνειες τραυμάτων που δεν αγγειώνονται καλά ή σε περίπτωση που είναι αναγκαίο ένα MatriDerm πάχους ≥ 2 mm, τότε οφείλεται να διεξάγεται διαδικασία δύο σταδίων, καθώς σε αυτές τις περιπτώσεις δεν μπορεί κανείς με ασφάλεια να βεβαιώσει πως η επιφάνεια του τραύματος μπορεί να διασφαλίσει την άμεση και επαρκή θρέψη ενός δερματικού μοςχεύματος μερικού πάχους που εφαρμόζεται ταυτόχρονα

Και στα δύο καθεστώτα θεραπείας, τα τραύματα καθαρίζονται πρώτα χειρουργικά, έως ότου η επιφάνεια του τραύματος να αγγειώνεται καλά. Πριν την χρήση του MatriDerm πρέπει να επιτευχθεί ενδελειχής αιμόσταση, καθώς ο ανεπαρκής έλεγχος της αιμορραγίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον διαχωρισμό του MatriDerm. Υπολειπόμενο αιμάτωμα μπορεί να διακινδυνεύσει την ενσωμάτωση του υπερκείμενου δέρματος μερικού πάχους.

4.1.1 Διαδικασία ενός σταδίου

Στην διαδικασία ενός σταδίου, το MatriDerm καλύπτεται άμεσα από δερματικό μοςχευμα μερικού πάχους, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Η μέθοδος αυτή έχει φέρει καλά αποτελέσματα, με την κινητικότητα του ασθενή να επανέρχεται σύντομα, σε τέσσερις ανεξάρτητες κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με εγκαύματα και σε μία κλινική δοκιμή με χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης.

Σημείωση: Ανάλογα με την επιφάνεια του τραύματος, μπορεί να χρειαστούν μερικές ημέρες για την συλλογή του δερματικού μοςχεύματος μερικού πάχους.

Συμβουλή:

Στεγνή μέθοδος εφαρμογής

Υπό συνθήκες αποστείρωσης, απομακρύνετε το κατάλληλο τεμάχιο MatriDerm από την συσκευασία και κόψτε στις άκρες για να ταιριάζουν κατά προσέγγιση στο έλλειμμα του δέρματος. Τοποθετήστε τώρα το στεγνό MatriDerm στο τραύμα και αρχικά πιέστε στην περιοχή του τραύματος χρησιμοποιώντας σπόγγο λαπαροτομίας. Το MatriDerm αρχίζει να υγραίνεται από τις εκκρίσεις του τραύματος και προσκολλάται με ασφάλεια στην επιφάνεια του τραύματος χωρίς να δημιουργούνται φυσαλίδες. Κόψτε στις άκρες ώστε να δημιουργηθεί μια στενή, κυκλική επικάλυψη κατά προσέγγιση 2mm.

Όταν το MatriDerm έχει τοποθετηθεί σωστά στην περιοχή του τραύματος, χρησιμοποιείτε μια σύριγγα για να ραντίσετε φυσιολογικό ορό πάνω στο MatriDerm. Εναλλακτικά, μπορείτε να πιέσετε πάνω στο MatriDerm ένα πολύ υγρό βαμβάκι λαπαροτομίας, εμποτισμένο με φυσιολογικό ορό, και να το αφήσετε για μερικά λεπτά. Μετά από αυτό το διάστημα, το MatriDerm έχει επανενυδατωθεί πλήρως και βρίσκεται ακριβώς πάνω στην επιφάνεια του τραύματος, ανταποκρινόμενο στην προηγούμενη τοποθέτηση.

Μικροσκοπικές λευκές κηλίδες ενδέχεται να παραμείνουν στο υλικό μετά την επανενυδάτωση της περιοχής του τραυματισμού. Ωστόσο, αυτό έχει αποδειχθεί πως δεν έχει βλαβερό αποτέλεσμα στην συλλογή του μοςχεύματος ή στα μετεγχειρητικά αποτελέσματα.

Εναλλακτικά:

Προγενέστερη επανενυδάτωση του MatriDerm

Επανενυδατώστε το MatriDerm σε αρκετή ποσότητα φυσιολογικού ορού ή διάλυμα Ringer πριν από την χρήση.

Σημείωση: Για να αποφύγετε παγιδευμένους θύλακες αέρα, το MatriDerm δεν πρέπει να βυθίζεται στο διάλυμα ούτε να καταβρέχεται από αυτό. Οι θύλακες αέρα ενδέχεται να εμποδίσουν την διάχυση και κατ' αυτόν τον τρόπο να διακινδυνεύσει το προσκολλημένο μοςχευμα. Φέρτε το MatriDerm σε επαφή με την επιφάνεια του υγρού, ώστε να μουσκέψει πλήρως μέσα σε μερικά λεπτά.

Η μήτρα είναι έτοιμη προς χρήση όταν ολόκληρη η εμφάνιση της επιφάνειας έχει αλλάξει από «λευκή» σε «διάφανη».

Εξαιτίας των μηχανικών ιδιοτήτων της επανενυδατωμένης μήτρας, είναι καλύτερο να

εφαρμόζετε την μήτρα με το χέρι. Είναι κρίσιμο το MatriDerm να είναι σε πλήρη επαφή με την επιφάνεια του τραύματος και να προσκολλάται σε αυτό. Φυσαλίδες αέρα ανάμεσα στην επιφάνεια του τραύματος και την μήτρα πρέπει για αυτόν τον λόγο με προσοχή να αφαιρούνται, πιέζοντας τες απαλά εκτός των ορίων της μήτρας. Αν είναι αναγκαίες περισσότερες μήτρες, τοποθετήστε τα μεμονωμένα μέρη, ώστε τα όριά τους να εφάπτονται ακριβώς ή να αλληλοεπικαλύπτονται ελαφρώς.

Οι άκρες του MatriDerm πρέπει να κοπούν έτσι ώστε να ταιριάζουν στις άκρες του τραύματος.

Τοποθετήστε το δερματικό μόσχευμα μερικού πάχους στην περιοχή του τραύματος ακριβώς πάνω από το MatriDerm. Όταν η μήτρα σταθεροποιείται με συρραφή, λαμβάνετε υπόψη την περιορισμένη εφελκυστική δύναμη της μήτρας όταν είναι υγρή. Υπό ορισμένες συνθήκες, η σταθεροποίηση μπορεί να επιτευχθεί μέσω κόλλας ιστών. Ραφές ή ράμματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επιπλέον σταθεροποίηση του MatriDerm με το μόσχευμα. Στην περίπτωση που υπάρξει καθυστέρηση στην τοποθέτηση του μοσχεύματος επί της μήτρας, πρέπει να ληφθούν μέτρα για να διασφαλισουν πως το MatriDerm δεν θα στεγνώσει. Κατάλληλη για αυτό τον σκοπό είναι, παραδείγματος χάρη, μια αποστειρωμένη, μη αυτοκόλλητη γάζα εμποτισμένη με φυσιολογικό ορό.

4.1.2 Διαδικασία δύο σταδίων

Στην διαδικασία δύο σταδίων, το MatriDerm προσκολλάται αρχικά στο τραύμα. Με την επίτευξη της καλής επαναγγείωσης του υποδοχέα κολλαγόνου-ελαστίνης, η τελική τοποθέτηση με το δερματικό μόσχευμα μερικού πάχους μπορεί να διεξαχθεί σε μια δεύτερη ενδεχόμενη χειρουργία.

Το δέρμα μπορεί να πληρωθεί άμεσα αφού ο κοκκιώδης ιστός αναπτυχθεί μέσα από την μήτρα, τυπικά μετά από 5 έως 12 ημέρες. Ο κοκκιώδης ιστός που έχει επεκταθεί εκτός της μήτρας πρέπει να μειωθεί για να παραχθεί κατάλληλη επιφάνεια τραύματος για το μόσχευμα.

4.1.3 Εφαρμογή σε ανοιχτό δέρμα

Τα καλύτερα αποτελέσματα μπορούν να επιτευχθούν με μη δικτυωτά δερματικά μόσχευμα. Η θυριδοποίηση μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή δημιουργίας αποστήματος.

Εμπειρία σε κάποιες περιπτώσεις έχει δείξει πως μπορούν να επιτευχθούν καλά αποτελέσματα αν το μόσχευμα επικαλύπτει ελαφρώς τα όρια του τραύματος.

Αν ενδείκνυται ένα δικτυωτό δερματικό μόσχευμα, πρέπει κανείς να φροντίσει να ελαχιστοποιήσει τις διατμητικές τάσεις ανάμεσα στο μόσχευμα και το MatriDerm. Αντίθετα από την επιφάνεια του τραύματος,

η προσκόλληση του μοσχεύματος στο MatriDerm δεν προωθείται από τον σχηματισμό ινώδους.

4.1.4 Επικάλυψη τραυμάτων

Για την διασφάλιση ενός υγρού περιβάλλοντος τραύματος, συνιστάται η χρήση ενός στρώματος επαφής μη σύμφυτου στο τραύμα ή μη φαρμακούχου επιδέσμου από τούλι, για την επίδεση του τραύματος.

Έως και σήμερα, θεωρείται πρακτικό να χρησιμοποιείται συμβατική επίδεση (π.χ. 3-4 κομμάτια γάζας) ή επίδεσμος αρνητικής πίεσης (κενό αέρος) στο πάνω μέρος. Η χρήση αεροστεγούς επιδέσμου στα τραύματα που αντιμετωπίζονται με MatriDerm εξαρτάται από τις προτιμήσεις του χειρουργού για τον συγκεκριμένο ασθενή. Σε πολλές περιπτώσεις αυτή η τεχνική επίδεσης έχει επιφέρει καλά αποτελέσματα.

Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε αντισηπτικά που περιέχουν ιώδιο σε συνδυασμό με το MatriDerm. Καυστικοί παράγοντες που αλλοιώνουν τις πρωτεΐνες διαταράσσουν την λειτουργία των μητρών κολλαγόνου και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με το MatriDerm.

Η τεχνική επίδεσης που εφαρμόζεται πρέπει να διασφαλίζει την καλή επαφή ανάμεσα στο δερματικό μόσχευμα μερικού πάχους, το MatriDerm και την επιφάνεια του τραύματος και να αποτρέπει τις διατμητικές τάσεις. Πρέπει επίσης να ληφθούν μέτρα ώστε να διασφαλιστεί πως το μόσχευμα στο MatriDerm δεν θα στεγνώσει, ειδικά τις πρώτες ημέρες μετά την ενδεχόμενη χειρουργία.

Ακόμα και με την σωστή τεχνική επίδεσης, μεμονωμένες αναφορές έχουν δείξει πως το μόσχευμα ήταν ακόμη μόνο ελαφρώς επαναγγειωμένο μετά από 5 ημέρες, αλλά εμφάνισε βελτίωση μερικές ημέρες αργότερα.

4.2. Το MatriDerm ως προσωρινός φραγμός σύμφυσης

Συμβουλή:

Στην γρήγορη μέθοδο εφαρμογής

Σε αποστειρωμένες συνθήκες, απομακρύνετε το κατάλληλο τεμάχιο του MatriDerm από την συσκευασία και κόψτε το στις άκρες για να καλύψει τον ιστό στόχο. Λάβετε υπόψη σας πως σε στενή κατάσταση, η μήτρα παρουσιάζει υγρή κολλητικότητα και μπορεί να κολλήσει σε υγρές επιφάνειες. Όταν βρίσκεται στην υγρή κατάσταση προσκόλλησης, η ευστάθεια της μήτρας στην μηχανική πίεση είναι περιορισμένη.

Τοποθετήστε το στεγνό MatriDerm προσεκτικά γύρω ή πάνω από τον προετοιμασμένο ιστό. Όταν τοποθετείτε την μήτρα στον τόπο της επέμβασης, συνιστούμε να επιτρέψετε στην μήτρα να επικαλύψει τον υγιή ιστό για μερικά χιλιοστά. Στην περίπτωση κυλινδρικών δομών, όπως τένοντες και νεύρα, η μήτρα μπορεί να τυλιχθεί

κυκλικά μία φορά για την σταθεροποίηση (δύο φορές το πάχος στην περιοχή επικάλυψης).

Πριν την κανονική σύγκλιση του τραύματος, φροντίστε να διασφαλίσετε πως η μήτρα είναι πλήρως επανενυδατωμένη. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με την εφαρμογή αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού (εναλλακτικά, αποστειρωμένο γαλακτικό διάλυμα Ringer) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα. Ανάλογα με το τραύμα, η σύγκλιση επιτυγχάνεται είτε με την άμεση μέθοδο (π.χ. με ραφή, συγκολλητικό ιστό ή ράμματα) ή με την επικάλυψη του Matriderm με δερματικό μόσχευμα μερικού πάχους, όπως εξηγείται ανωτέρω.

Η μετατροπή σε ενδογενή ιστό συμβαίνει μέσα σε μερικές εβδομάδες.

4.3 Matriderm για βλάβες βλεννογόνου

Η Matriderm μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε ανοικτά όσο και σε κλειστά τραύματα του βλεννογόνου.

Υπό συνθήκες αποστείρωσης, το τραύμα καθαρίζεται αρχικά χειρουργικά έως ότου σχηματιστεί μια καλά αγγειωμένη περιοχή γύρω από την πληγή. Πριν από τη χρήση της Matriderm θα πρέπει να επιτευχθεί πλήρης αιμόσταση, διότι ο ανεπαρκής έλεγχος της αιμορραγίας μπορεί να οδηγήσει στην αποκόλληση της Matriderm.

Αφαιρέστε το κατάλληλο κομμάτι της Matriderm από τη συσκευασία. Λάβετε υπόψη ότι σε ξηρή κατάσταση, η μήτρα εμφανίζει υγρή προσκόλληση και μπορεί να προσκολληθεί σε υγρές επιφάνειες. Σε υγρή κατάσταση προσκόλλησης, η σταθερότητα της μήτρας στη μηχανική καταπόνηση είναι περιορισμένη.

Κόψτε τη Matriderm ώστε να αντιστοιχεί ακριβώς στον ιστό για τον οποίο προορίζεται και τοποθετήστε τη στεγνή Matriderm προσεκτικά επάνω στον ιστό που έχετε προετοιμάσει. Κατά την τοποθέτηση της μήτρας στο σημείο της επέμβασης, συνιστάται να αφήνετε τη μήτρα να επικαλύπτει τον υγιή ιστό για λίγα χιλιοστά. Βεβαιωθείτε ότι η μήτρα είναι πλήρως επανενυδατωμένη. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με την εφαρμογή π.χ. στείρου φυσιολογικού ορού.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει όλες τις φυσαλίδες αέρα από τη μήτρα. Εάν η μήτρα έχει στερεωθεί με ράμματα, λάβετε υπόψη σας ότι η αντοχή εφελκυσμού της μήτρας είναι περιορισμένη όταν είναι υγρή. Υπό ορισμένες συνθήκες, η στερέωση μπορεί να επιτευχθεί με συγκολλητικό ιστό. Τα κοινά μετεγχειρητικά μέτρα θεραπείας και φαρμακευτικής αγωγής είναι συνήθως επαρκή.

4.4 Άλλες οδηγίες χρήσης

Το Matriderm πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς.

Κατά τον καθαρισμό ενός τραύματος, πρέπει κανείς να φροντίσει να απομακρύνει εντελώς τις εσχάρες και τις νεκρώσεις.

Το Matriderm δεν ενδεικνύεται για χρήση σε νεκρωτικό ιστό. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί μερικές περιπτώσεις επιτυχούς μόσχευσης του Matriderm σε επιφάνειες τραυμάτων που έχουν υποστεί ελαφριά έγχυση με την ταυτόχρονη κάλυψη με δερματικό μόσχευμα μερικού πάχους.

Δεν έχει παρατηρηθεί σημαντική μείωση στα ποσοστά απορρόφησης του μόσχευματος στο Matriderm σε σύγκριση με την άμεση κάλυψη της βάσης του τραύματος με ένα δερματικό μόσχευμα μερικού πάχους. Σε μια μελέτη σε τραύματα από εγκαύματα, ο ρυθμός ανάπτυξης στην διαδικασία ενός σταδίου ήταν 83,4% με Matriderm έναντι 82,5% χωρίς Matriderm.

Λίγες μόνο μελέτες έχουν διεξαχθεί σε ασθενείς με χημικά ή ηλεκτρικά εγκαύματα και/ή βλάβες από ακτινοβολία. Η απόφαση του χειρουργού να χρησιμοποιήσει το Matriderm για ανάλογα τραύματα βασίζεται στην αξιολόγηση του τραύματος και την καταλληλότητά του για χειρουργική εκτομή, την πιθανή ζωτικότητα της επιφάνειας του τραύματος και την εξισορρόπηση ανάμεσα στα οφέλη που θα έχει ο ασθενής σε σύγκριση με τους κινδύνους.

5. Προφυλάξεις

Καθώς οι ασθενείς που υπόκεινται σε ραδιοθεραπεία και/ή θεραπεία με κυταροτοξίνες (π.χ. χημειοθεραπεία) ενδέχεται να πάσχουν από διαταραχές κατά την επούλωση του τραύματος, προσοχή πρέπει επίσης να δοθεί σε αυτές τις περιπτώσεις σε περίπτωση χρήσης του Matriderm.

Ασθενείς με μη θεραπευμένες διαταραχές του μεταβολισμού (π.χ. διαβήτη, οστεομαλάκυνση και νόσους του θυροειδούς), που υπόκεινται σε μακροχρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή, με αυτοάνοσες νόσους και ασθενείς που καπνίζουν πολύ, ενδέχεται να πάσχουν από καθυστερημένη επούλωση τραυμάτων. Ως εκ τούτου, σε αυτούς τους ασθενείς το Matriderm πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως προσωρινός φραγμός σύμπτυξης με ιδιαίτερη προσοχή.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Το Matriderm δεν πρέπει να επαναποστειώνεται!

Το Matriderm δεν πρέπει να εκτίθεται σε θερμοκρασίες άνω των 40 °C, αλλιώς το φυσικό κολλαγόνο παρουσιάζει μη αναστρέψιμη μετουσίωση.

6. Αντενδείξεις

Η θεραπεία με MatriDerm αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο βόειο κollaγόνο ή την ελαστίνη.

Καθώς έχει παρατηρηθεί επιδείνωση υπαρχουσών λοιμώξεων με άλλα προϊόντα, η χρήση του MatriDerm σε μολυσμένες περιοχές απαιτεί ιδιαίτερα προσεκτική αξιολόγηση των κινδύνων από τον θεράποντα χειρουργό. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μολυσμένα τραύματα!

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την χρήση του MatriDerm στην εγκυμοσύνη και κατά την διάρκεια του θηλασμού. Επομένως, η απόφαση του χειρουργού για την χρήση του MatriDerm πρέπει να λαμβάνεται σε σχέση με όλους τους κινδύνους που ενέχουν οι συγκεκριμένες περιπτώσεις.

7. Παρενέργειες

Παρά την χαμηλή αντιγονικότητα του κολλαγόνου όπως περιγράφεται από την βιβλιογραφία, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η πιθανότητα δυσανεξίας. Έως και σήμερα, δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις δυσανεξίας στο MatriDerm είτε σε κλινικές μελέτες με MatriDerm ή κατά την διαρκή παρακολούθηση μετά την διάθεσή του στην αγορά.

Οι γενικοί κίνδυνοι μπορούν να περιλαμβάνουν αποστήματα, αιματώματα και υπερμελάγχρωση. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί γι' αυτούς τους κινδύνους, όπως και για άλλους που σχετίζονται με αυτό το είδος χειρουργικής.

8. Αλληλεπιδράσεις

Η ταυτόχρονη χρήση κολλαγενάσων, όπως αυτών που χρησιμοποιούνται κατά τον ενζυμικό καθαρισμό τραυμάτων, ενδέχεται να επιταχύνει την αποδόμηση του MatriDerm.

Δεν ενδείκνυται η επαφή της μήτρας με ιωδιούχα αντισηπτικά ή καυστικούς παράγοντες που αλλοιώνουν τις πρωτεΐνες.

9. Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

Η διάρκεια ζωής του MatriDerm (μη ανοιγμένο και στην αρχική συσκευασία) είναι 60 μήνες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το πέρας

της αναγραφόμενης ημερομηνίας λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται πάνω στην συσκευασία.

Το MatriDerm πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία δωματίου (μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 25 °C).

Το MatriDerm βρίσκεται σε αποστειρωμένη συσκευασία. Για να διασφαλιστεί η αποστείρωση, απαιτείται έλεγχος του ανέπαφου της συσκευασίας. Το MatriDerm από ανοιγμένες αποστειρωμένες συσκευασίες πρέπει να απορρίπτεται. Μην επαναποστειρώνετε το MatriDerm, γιατί αυτό μπορεί να επηρεάσει τις φυσικοχημικές ιδιότητες της μήτρας.

Κρατήστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μακριά από παιδιά!<

10. Επεξήγηση συμβόλων αναγραφόμενων στην συσκευασία



Χρήση ανά έτος + μήνα



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Διατηρείται στεγνό

STERILE

Αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστειρωμένο αν η συσκευασία είναι ανέπαφη και δεν έχει ανοιχτεί



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία φέρει βλάβες

Σήμανση CE με αριθμό ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν συμμορφώνεται με όλες τις απαραίτητες απαιτήσεις της Οδηγίας Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ.

CE

LOT

Αριθμός παρτίδας

REF

Αύξων αριθμός



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία παραγωγής



Κατασκευαστής



MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
Josef-Suwelack-Strasse 2
48727 Billerbeck/Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 2543 21820
E+mail: info@medskin-suwelack.com

www.medskin-suwelack.com

CE 0482

Supply forms and pack sizes

MatriDerm Dermal Matrix

Dimensions*	Pack contents
37 x 52 x 1 mm	1 piece
52 x 74 x 1 mm	1 piece
105 x 148 x 1 mm	1 piece
105 x 148 x 2 mm	1 piece
210 x 297 x 1 mm	1 piece
210 x 297 x 2 mm	1 piece

MatriDerm Flex Dermal Matrix

Dimensions*	Pack contents
37 x 52 x 1 mm	1 piece
37 x 52 x 2 mm	1 piece
37 x 52 x 3 mm	1 piece
52 x 74 x 1 mm	1 piece
52 x 74 x 2 mm	1 piece
52 x 74 x 3 mm	1 piece
105 x 148 x 1 mm	1 piece
105 x 148 x 2 mm	1 piece
105 x 148 x 3 mm	1 piece
210 x 297 x 1 mm	1 piece
210 x 297 x 2 mm	1 piece
210 x 297 x 3 mm	1 piece

MatriDerm Fenestrated Dermal Matrix

Dimensions*	Pack contents
37 x 52 x 1 mm	1 piece
37 x 52 x 2 mm	1 piece
37 x 52 x 3 mm	1 piece
52 x 74 x 1 mm	1 piece
52 x 74 x 2 mm	1 piece
52 x 74 x 3 mm	1 piece
105 x 148 x 1 mm	1 piece
105 x 148 x 2 mm	1 piece
105 x 148 x 3 mm	1 piece
210 x 297 x 1 mm	1 piece
210 x 297 x 2 mm	1 piece
210 x 297 x 3 mm	1 piece

DE: Lieferformen und Packungsgrößen
* Naturprodukt – ungefähre Abmessungen

FR : Dimensions de MatriDerm et contenu des emballages

* Produit naturel – dimensions approximatives

IT: Forme e confezioni

* Prodotto naturale – dimensioni approssimative

ES: Presentación y tamaños

* Producto natural – dimensiones aproximadas

PT: Apresentação e tamanhos

* Produto natural – medidas aproximadas

SK: Formy dodania a veľkosti balení

* Prírodný výrobok – približné rozmery

CZ: Forma při dodání a velikost balení

* Přírodní produkt – přibližné rozměry

SI: Dobavljive oblike in velikosti pakiranja

* Naravni izdelek – približne mere

TR: Piyasaya arz şekilleri ve paket ebatları

* Doğal üründür – yaklaşık boyutlar

NL: Leveringsvormen en verpakkingsformaten

* Natuurlijk product – afmetingen bij benadering

NO: Leveringsform og pakningsstørrelser

* Naturprodukt – omtrentlige mål

BG: Странични ефекти

* Продуктът има естествен произход – размерите са приблизителни

RO: Forme de livrare și dimensiunile ambalajului

* Produs natural – dimensiuni aproximative

PL: Formy dostawy i rozmiaropakowań

* Produkt naturalny – przybliżone wymiary

DK: Leveringsform og pakningsstørrelser

* Naturprodukt – cirkamål

GR: Επεξήγηση συμβόλων αναγραφόμενων στην συσκευασία

* Φυσικό προϊόν – διαστάσεις κατά προσέγγιση

* Natural product – approximate dimensions

