medskin solutions
DR. SUWELACK

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
www.matriderm.com

medskin solutions
DR. SUWELACK

matriderm® plus+

BI-LAYER DERMAL MATRIX

تعليمات الاستخدام	**Használati utasítás**
Инструкции за употреба	**Istruzioni per l'uso**
Návod k použití	**Lietošanas pamācība**
Brugsanvisning	**Gebruiksaanwijzing**
Gebrauchsanweisung	**Bruksanvisning**
Οδηγίες χρήσης	**Instrukcja użycia**
Instructions For Use	**Instruções de utilização**
Instrucciones de uso	**Instrucțiuni de utilizare**
Kasutusjuhend	**Návod na použitie**
Käyttöohjeet	**Navodila za uporabo**
Notice d'utilisation	**Bruksanvisning**
Upute za uporabu	**Kullanım Talimatı**

AR 5–10	**تعليمات الاستخدام** اللغة العربية	HU 77–82	**Használati utasítás** magyar nyelvű
BG 11–16	**Инструкции за употреба** български език	IT 83–88	**Istruzioni per l'uso** lingua italiana
CS 17–22	**Návod k použití** čeština	LV 89–94	**Lietošanas pamācība** latviešu valoda
DA 23–28	**Brugsanvisning** dansk	NL 95–100	**Gebruiksaanwijzing** Nederlands
DE 29–34	**Gebrauchsanweisung** Deutsche Sprache	NO 101–106	**Bruksanvisning** norsk
EL 35–40	**Οδηγίες χρήσης** ελληνική γλώσσα	PL 107–112	**Instrukcja użycia** język polski
EN 41–46	**Instruction For Use** English Language	PT 113–118	**Instruções de utilização** português
ES 47–52	**Instrucciones de uso** español	RO 119–124	**Instrucțiuni de utilizare** limba română
ET 53–58	**Kasutusjuhend** eesti keel	SK 125–130	**Návod na použitie** slovenský jazyk
FI 59–64	**Käyttöohjeet** suomi	SL 131–136	**Navodila za uporabo** slovenski jezik
FR 65–70	**Notice d'utilisation** français	SV 137–142	**Bruksanvisning** svenska
HR 71–76	**Upute za uporabu** hrvatski jezik	TR 143–148	**Kullanım Talimatı** Türkçe

matriderm® plus+
BI-LAYER DERMAL MATRIX

الوظائف.

المستخدمون المستهدفون: يُستخدم +pluS MatriDerm من قبل متخصصي الرعاية الصحية المؤهلين.

بيئة الاستخدام المستهدفة: يُستخدم +pluS MatriDerm في بيئة معقمة داخل غرفة العمليات.

فئة المرضى:
يمكن استخدام +MatriDerm pluS على المرضى من الأطفال والبالغين الذين يحتاجون إلى إعادة بناء الأدمة، باستثناء النساء الحوامل و/أو المرضعات.

دواعي الاستخدام

+MatriDerm pluS مخصص لعلاج الجروح التي تشمل:

- الجروح السطحية جزئية السُمك والجروح العميقة كاملة السُمك
- الجروح ضعيفة الالتئام التي تتطلب تطعيماً (مثل الجروح المزمنة) (مثل قروح الناتجة عن الضغط، والقروح الوريدية، وقروح القدم السكرية، والقروح المزمنة)
- الجروح الجراحية (الأمراض الجلدية، مواقع المانح/ الطعوم، ما بعد جراحة موهس المجهرية، ما بعد جراحة الليزر، طب القدم، فَزُّر الجرح)
- حروق الدرجة الثانية والثالثة
- جروح الإصابات (السحجات، والتمزقات، وتهتكات الجلد)
- الجروح الناضحة
- عيوب الأغشية المخاطية

موانع الاستخدام

فرط الحساسية: يُمنع استخدامه للمرضى الذين يعانون من فرط حساسية معروف تجاه الكولاجين البقري أو الإيلاستين أو السيليكون.

الجروح المصابة بالعدوى: لا يُستخدم على الجروح التي تم تشخيص إصابتها بالعدوى سريرياً.
الآثار الجانبية / المعلومات التي يجب نقلها للمريض

الوعي بالمخاطر: يجب إبلاغ المرضى بالمخاطر المحتملة، بما في ذلك العدوى، وفشل الاندماج في قاع الجرح، وفقدان الطعم الجزئي أو الكلي، والأورام المصلية، والأورام الدموية، والتمزق أو الفقدان الميكانيكي للمنتج، وتأخر الالتئام، وفرط التصبغ. يجب توعية المريض بهذه المخاطر وغيرها من المخاطر المرتبطة بهذا النوع من الجراحة.

عدم تحمل الكولاجين: على الرغم من انخفاض القدرة المستضدية للكولاجين الموصوفة في الدراسات، إلا أنه لا يمكن استبعاد حدوث تفاعل عدم تحمل بشكل كامل.

الكولاجينازات والعوامل الأنزيمية: الاستخدام المتزامن للكولاجيناز، مثل تلك المستخدمة لتنظيف الجروح إنزيمياً، يمكن أن يسرع من تدهور +pluS MatriDerm.

بطاقة غرسة المريض

سيتم توفير بطاقة الغرسة وملصق للمريض يحتوي على معلومات خاصة بالجهاز (مثل رقم التشغيلة LOT) مع عبوة المنتج. يجب إكمال بطاقة الغرسة من قِبل مؤسسة/مزود الرعاية الصحية من خلال ملء التفاصيل التالية الخاصة بالمريض:

- اسم المريض أو الرقم التعريفي للمريض
- تاريخ الغرسة
- اسم وعنوان مؤسسة/مزود الرعاية الصحية

ضع ملصق مريضاً واحداً في الحقل المخصص في بطاقة الغرسة.

تعليمات الاستخدام

معلومات هامة حول الاستخدام والسلامة لمنتج +MatriDerm pluS

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة: يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بمنتج +MatriDerm pluS إلى شركة MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

مصدر حيواني: يحتوي +MatriDerm pluS على أنسجة مشتقة من الحيوانات. إن خطر التلوث بالبريونات ممكن نظرياً ولكنه مستبعد للغاية وضئيل.

للاستخدام مرة واحدة فقط: يتم تعقيم +pluS MatriDerm باستخدام التشعيع بأشعة غاما وهو مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. قبل الاستخدام، تأكد من أن العبوة المعقمة غير تالفة ولم يتم فتحها؛ ولا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة. بمجرد فتح المنتج، لا يمكن تخزينه أو إعادة استخدامه. يجب التخلص من أي قطع غير مستخدمة. تنطوي إعادة استخدام المنتج على مخاطر نقل السوائل أو جزيئات الأنسجة التي تحتوي على مسببات الأمراض من مرضى سابقين. لا تقم بإعادة تعقيم +MatriDerm pluS، لأن ذلك قد يؤثر على الخصائص الفيزيائية والكيميائية للمصفوفة.

تاريخ انتهاء الصلاحية: لا تستخدم +pluS MatriDerm بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة.

المرضى المعرضون لخطر متزايد: يجب توخي الحذر مع المرضى الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي و/أو العلاجات السامة للخلايا (مثل العلاج الكيميائي)، حيث قد يعانون من تأخر التئام الجروح.
كما يتعرض المرضى الذين يعانون من اضطرابات التمثيل الغذائي غير المعالجة (مثل السكري، وتلين العظام، وأمراض الغدة الدرقية)، أو استخدام أدوية الكورتيزون لفترة طويلة، أو الحالات المرتبطة بالمناعة الذاتية، أو عادات التدخين الشرهة، لخطر تأخر التئام الجروح.

المواد غير المتوافقة: لا تسمح لمنتج +pluS MatriDerm بالتلامس المباشر مع المطهرات المحتوية على اليود، أو عوامل التضير الإنزيمية، أو الكولاجيناز، أو العوامل الكاوية التي تغير البروتينات. إذا تم استخدام هذه المواد، فاتبع تعليمات الاستخدام (IFU) الخاصة بها وتأكد من شطف جميع البقايا تماماً قبل استخدام +MatriDerm pluS.

نوعية الأنسجة: لا يوضع على النسيج النخري.

غياب البيانات المتعلقة بالحمل: لا تتوفر بيانات سريرية تتعلق بالاستخدام أثناء فترة الحمل أو الرضاعة الطبيعية.

التخلص من المنتج: يمكن التخلص من المنتج غير المستخدم أو أجزاء منه وفقاً للإجراءات المؤسسية للتعامل مع النفايات البيولوجية.

شروط التخزين ومدة الصلاحية

التخزين: يجب حفظ +MatriDerm pluS في مكان جاف في درجة حرارة الغرفة (لا يخزن في درجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية).
مدة الصلاحية: تبلغ مدة صلاحية +pluS MatriDerm (غير المفتوح في عبوته الأصلية) 36 شهراً ويجب عدم استخدامه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور. تاريخ انتهاء الصلاحية مطبوع على العبوة.

الغرض من الاستخدام

يتكون +MatriDerm pluS من طبقتين: تتكون الطبقة الأولى من شبكة سيليكون. والطبقة الثانية عبارة عن مصفوفة نافذة ثلاثية الأبعاد تتكون من ليفات كولاجين وإيلاستين طبيعية وسليمة بنيوياً. لإعادة بناء الأنسجة الجلدية، يعمل +MatriDerm pluS كبديل جلدي ويمكن استخدامه بالاشتراك مع طعم جلدي منقسم السُمك (STSG) في مرحلة ثانية، بعد الإزالة المسبقة لشبكة السيليكون. الهدف من العلاج هو بناء أدمة حديثة، وتحسين جودة الأنسجة المعاد بناؤها، وتقليل الندبات، ومنع انكماش الجرح واستعادة

matriderm® plus+
BI-LAYER DERMAL MATRIX

تعليمات الاستخدام

الفائدة السريرية

يتيح +MatriDerm pluS إغلاق الجروح جزئية وكاملة السُمك في إجراء مكون من خطوتين وينتج عنه أدمة حديثة مع جودة جيدة للجلد المُطعّم. علاوة على ذلك، أظهرت التجارب السريرية حول علاج عيوب الجلد كاملة السُمك باستخدام Dermal Matrix MatriDerm أن مرونة الجلد المتجدد تشبه مرونة الجلد المحيط بالجرح. يمكن استخدام +pluS MatriDerm فوق الأوتار والعظام المكشوفة (العيوب غير حرجة الحجم) لتغطية العيب مع وضع رقعة جلدية منقسمة السُمك (STSG).

ملخص السلامة والأداء السريري

لمزيد من المعلومات حول سلامة وأداء هذا الجهاز السريري، يرجى الاطلاع على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) في قاعدة بيانات: https://europa.eu/tools/eudamed/ المعرّف الأساسي للتعريف الفريد للجهاز: 42505690114V

تكوين الجهاز ومنشؤه

تكوين الجهاز: يتكون +MatriDerm pluS من حوالي 96,7 % كولاجين بقري و2,3 % إيلاستين بقري بالإضافة إلى شبكة سيليكون طبية.

+MatriDerm pluS هو منتج طبيعي؛ الأبعاد تقريبية.

قبل الاستخدام

افحص العبوة: تحقق من أن الكيس المُعقم سليم ولم يتجاوز تاريخ انتهاء صلاحيته؛ وتخلص منه في حال تلف العبوة أو سبق فتحها.

استخدام مرة واحدة فقط: لا تحاول إعادة التعقيم.

طريقة الاستخدام

1. التحضير

- **تأكد من تقنية التعقيم:** اغسل اليدين جيداً وارتدِ قفازات معقمة. استخدم أدوات ومواد معقمة.
- **نظف الجرح:** قم بتنظيف الجرح بلطف باستخدام محلول ملحي فسيولوجي معقم لإزالة أي بقايا أو ملوثات.
- **تنضير الجرح:** قم بإجراء تنضير جذري لإزالة جميع الأنسجة غير الحيوية. هذه الخطوة حاسمة لتعزيز الالتئام الأمثل.
- **تحقيق الإرقاء:** أوقف أي نزيف نشط عن طريق الضغط اللطيف أو استخدام عوامل مرقئة مناسبة.
- **تحضير قاع الجرح:** تأكد من أن قاع الجرح غير نازف ولكنه لا يزال رطباً. هذا يعزز التكامل الأفضل لمصفوفة الكولاجين.

2. الوضع: تأكد من ملامسة طبقة الكولاجين والإيلاستين للجرح مباشرة، مع توجيه طبقة السيليكون للأعلى.

3. قص حسب الحجم: قم بقص +Derm pluS-Matri ليتناسب مع أبعاد الجرح، مع تداخل أكبر قليلاً (1-2 ملم) على حواف قاع الجرح.

4. الترطيب: قم بترطيب مصفوفة الكولاجين والجرح غير النازف بمحلول ملحي فسيولوجي في درجة حرارة الغرفة. تأكد من الإرقاء دون الإضرار بقاع الجرح.

5. تثبيت مصفوفة الكولاجين: قم بتسوية أي فقاعات هواء بضغط لطيف ومتساوٍ لتجنب الانهيار وضمان تكوين الأوعية الدموية بشكل صحيح؛ قم بتثبيت +MatriDerm pluS بإحكام على الجرح باستخدام

الدبابيس الجراحية أو ما يعادلها. يتوافق +pluS MatriDerm مع جميع أجهزة علاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT).

ملحوظة: يمكن أيضاً عكس الخطوتين ٣ و ٤، أي يمكن ترطيب المصفوفة أولاً ثم قصها حسب الحجم.

عناية ما بعد الاستخدام

مباشرة: بعد الاستخدام

ضع ضمادة ثانوية: اختر ضمادة ثانوية مناسبة لموقع الجرح وحجمه وعمقه. ستساعد هذه الضمادة في الحفاظ على +MatriDerm pluS في مكانه، وضمان بيئة رطبة للجرح وحماية المنطقة من الملوثات الخارجية.

من اليوم 1 إلى 3: المراقبة الأولية

فحص المضاعفات: افحص الجرح بحثاً عن علامات العدوى، أو فشل الاندماج في قاع الجرح، أو فقدان الطعم الجزئي أو الكلي، أو الورم الدموي، أو الأورام المصلية، أو التمزق أو الفقدان الميكانيكي للمنتج، أو تأخر الالتئام وفرط التصبغ، أو تراكم السوائل المفرط.

التصريف: في حالة حدوث تراكم للسوائل، قم بعمل فتحات صغيرة في مصفوفة الكولاجين للتصريف.

من اليوم 3 إلى 5: تغيير الضمادة الأولى

ترك طبقة السيليكون في مكانها في البداية: اترك طبقة السيليكون في مكانها أثناء تغيير الضمادة الأولى لتجنب اضطراب قاع الجرح.

تكرار تغيير الضمادات: اضبط عدد مرات تغيير الضمادة بناءً على كمية السوائل الخارجة من الجرح وحالة الجرح.

من اليوم 5 إلى 12: إزالة طبقة السيليكون

تقييم الأوعية الدموية: بين اليوم 5 إلى 12 بعد التطبيق، راقب الجرح بحثاً عن علامات التوعية (تكوين أوعية دموية جديدة).

إزالة طبقة السيليكون بلطف: عندما تكون التروية الدموية ظاهرة، قم بإزالة طبقة السيليكون بلطف.

لا تقم بإزالة طبقة الكولاجين والإيلاستين: منتج +MatriDerm pluS مخصص للاستخدام لمرة واحدة ويتحلل حيوياً على مدار 6 – 4 أسابيع. لا يلزم استبداله.

تقليل النسيج الحُبيْبي: يجب تقليل النسيج الحُبيْبي الزائد الذي امتد إلى ما وراء المصفوفة لإنتاج قاع جرح مناسب للطعم. ويجب تحقيق الإرقاء.

استخدام طعم جلدي منقسم السُمك (STSG): بعد حصاد 0,20 ملم من موقع المانح، ضع طعم الجلد منقسم السُمك (سواء كان شبكياً أو غير شبكي) على سطح الجرح وقم بتثبيته باستخدام الدبابيس الجراحية أو ما يعادلها.

ضع ضمادة ثانوية: لضمان بيئة جرح رطبة، قم باستخدام ضمادة ثانوية وفقاً لبروتوكول المستشفى، مع وجود طبقة فاصلة من ضمادة جرح غير لاصقة، وراقب الحالة عن كثب.

حتى 6 أسابيع: مراقبة الالتئام

الفحص بانتظام: راقب العدوى والالتئام والمضاعفات. اضبط الضمادات الثانوية لإدارة النضح وحماية الجرح.

matriderm® plus+
BI-LAYER DERMAL MATRIX

تعليمات الاستخدام

شرح الرموز الموجودة على العبوة

الشركة المُصنِّعة	تاريخ انتهاء الصلاحية
يحتوي على مواد بيولوجية من أصل حيواني	الحد الأقصى لدرجة الحرارة
تنبيه	يُحفظ في مكان جاف
جهاز طبي	يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس
المُعرِّف الفريد للجهاز	تم التعقيم باستخدام التشعيع
نظام حاجز تعقيم مزدوج	لا يُعاد استخدامه
تعريف المريض	لا يُعاد تعقيمه
الموقع الإلكتروني لمعلومات المرضى	لا يُستخدم في حال تلف العبوة ويجب استشارة تعليمات الاستخدام
التاريخ	علامة CE مع الرقم التعريفي للهيئة المُخطِرة
مركز الرعاية الصحية أو الطبيب	رقم التشغيلة
الكمية	رقم الكتالوج
سُمك المنتج	استشر تعليمات الاستخدام الإلكترونية
حد الرطوبة (الحد الأقصى)	تاريخ التصنيع

matriderm® pluS+
BI-LAYER DERMAL MATRIX

Инструкции за употреба

Важна информация за употреба и безопасност по отношение на MatriDerm pluS+

Докладване на сериозни инциденти: Всеки сериозен инцидент, свързан с MatriDerm pluS+, трябва да се докладва на MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG и на компетентния орган на държавата членка, където се намира потребителят и/или пациентът.

Животински произход: MatriDerm pluS+ съдържа тъкани от животински произход. Рискът от замърсяване с прион теоретично е възможен, но е много малко вероятен и минимален.

Само за еднократна употреба: MatriDerm pluS+ е стерилизиран с гама облъчване и е предназначен само за еднократна употреба. Преди употреба се уверете, че стерилната опаковка е неповредена и неотворена; не използвайте, ако е компрометирана. След отваряне продуктът не може да се съхранява или използва повторно. Изхвърлете всички неизползвани части. Повторната употреба на продукта създава рискове от предаване на течности или тъканни частици, съдържащи патогени от предишни пациенти. Не стерилизирайте повторно MatriDerm pluS+, защото това може да повлияе на физикохимичните свойства на матрицата.

Срок на годност: Не използвайте MatriDerm pluS+ след срока на годност, посочен на опаковката.

Пациенти с повишен риск: Бъдете внимателни при пациенти, подложени на лъчетерапия и/или цитотоксични лечения (напр. химиотерапия), тъй като при тях може да се наблюдава забавено зарастване на раната.

Пациенти с нелекувани метаболитни нарушения (напр. диабет, остеомалация, заболяване на щитовидната жлеза), дългосрочна употреба на кортикостероиди, автоимунни състояния или

навици за интензивно пушене също са изложени на риск от забавено зарастване на раната.

Несъвместими вещества: Не позволявайте MatriDerm pluS+ да влиза в директен контакт с йод-съдържащи антисептици, ензимни дебридмантни средства, колагенази или разяждащи средства, които променят протеините.

Ако се използват тези вещества, следвайте съответните им инструкции за употреба и се уверете, че всички остатъци са щателно изплакнати, преди да приложите MatriDerm pluS+.

Специфичност на тъканта: Не прилагайте върху некротична тъкан.
Няма данни при бременност: Няма налични клинични данни относно употребата по време на бременност или кърмене.
Изхвърляне: Неизползваният продукт или части от него могат да се изхвърлят в съответствие с

процедурите на лечебното заведение за боравене с биологични отпадъци.

Условия на съхранение и срок на годност

Съхранение: MatriDerm pluS+ трябва да се съхранява на сухо място при стайна температура (не съхранявайте над 25 °C).
Срок на годност: Срокът на годност на MatriDerm pluS+ (неотворен в оригиналната опаковка) е 36 месеца и не трябва да се използва след посочения срок на годност. Срокът на годност е отпечатан върху опаковката.

Предназначение

MatriDerm pluS+ се състои от два слоя: Първият слой се състои от силиконова решетка. Вторият слой е триизмерна фенестрирана матрица, съставена от нативни структурно интактни колагенови фибрили и еластин. При реконструкция на дермалната тъкан MatriDerm pluS+ служи като дермален заместител и може да се използва в комбинация с кожна присадка с разделена дебелина (STSG) на втори етап, след предварително отстраняване на силиконовата решетка. Целта на лечението е да се изгради нео дерма, да се подобри качеството на реконструираната тъкан, да се намали цикатриксът, да се предотврати свиването на раната и да се възстанови функционалността.

Предвидени потребители: MatriDerm pluS+ трябва да се използва от квалифицирани медицински специалисти.

Предвидена потребителска среда: MatriDerm pluS+ трябва да се използва в стерилна среда в операционна зала.

Популация пациенти: MatriDerm pluS+ може да се прилага при педиатрични и възрастни пациенти, нуждаещи се от реконструкция на дермата, с изключение на бременни и/или кърмещи жени.

Показания за употреба

MatriDerm pluS+ е показан за лечение на рани, включително:

- Рани с частична или пълна дебелина
- Нуждаещи се от присадки лошо зарастващи (напр. хронични) рани (като декубитални рани, венозни рани, диабетни рани, хронични рани)
- Хирургични рани (дерматологични заболявания, донорски места/присадки, след операция на Mohs, постлазерна хирургия, подиатрични, дехисценция на раната)
- Изгаряния от 2-ра и 3-та степен
- Травматични рани (абразии, лацерации и кожни разкъсвания)
- Изтичащи рани
- Мукозални дефекти

Противопоказания

Свръхчувствителност: Противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към говежди колаген, еластин или силикон.

Инфектирани рани: Да не се използва върху клинично диагностицирани инфектирани рани.

Информираност относно рисковете: Информирайте пациентите за потенциалните рискове, включително инфекция, неуспешно прикрепване към раневото ложе, частична или пълна загуба на присадката, сероми, хематоми, откъсване или механична загуба на продукта, забавено заздравяване и хиперпигментация. Пациентът трябва да бъде информиран за тези и други рискове, свързани с този вид операция.

Непоносимост към колаген: Въпреки ниския антигенен потенциал на колагена, описан в литературата, реакция на непоносимост не може да бъде напълно изключена.

Колагенази и ензимни средства: Едновременната употреба на колагенази като тези, използвани за ензимно почистване на рани, може да ускори разграждането на MatriDerm pluS+.

Карта за импланта на пациента

Към опаковката на продукта ще бъдат предоставени карта за импланта и стикер за пациента със специфична за изделието информация (напр. LOT номер). Картата за импланта трябва да се попълни от лечебното заведение/лекаря, като се попълнят следните специфични за пациента данни:

- Име или идентификатор на пациента
- Дата на имплантиране
- Име и адрес на лечебното заведение/ лекаря.

Поставете един стикер за пациента в съответното поле в картата за импланта.

Клинична полза

MatriDerm pluS+ позволява затваряне на рани с частична и пълна дебелина в двустъпкова процедура и води до нео дерма с добро качество на присадената кожа. Освен това, клиничните изпитвания при лечение на кожни дефекти с пълна дебелина с MatriDerm Dermal Matrix показват, че еластичността на регенерираната кожа е подобна на тази на перилезионната кожа. MatriDerm pluS+ може да се използва върху оголени сухожилия и кости (дефекти с некритични размери) за покриване на дефекта с поставяне на STSG.

Резюме относно безопасността и клиничното действие

За допълнителна информация относно безопасността и клиничното действие на това изделие, моля, вижте резюмето относно безопасността и клиничното действие (РБКД) в базата данни EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
Базов UDI-DI: 42505690114V Състав и

произход на изделието

Състав на изделието: MatriDerm pluS+ се състои от приблизително 96,7% говежди колаген и 2,3% говежди еластин плюс силиконова решетка от медицински клас. MatriDerm pluS+ е естествен продукт; размерите са приблизителни.

Преди употреба

Проверете опаковката: Уверете се, че стерилната торбичка е непокътната и не е с изтекъл срок на годност; изхвърлете, ако опаковката е повредена или предварително отворена.

Само за едно приложение: Не се опитвайте да стерилизирате повторно.

Метод на приложение

1. Подготовка

- **Осигурете асептична техника:** Измийте добре ръцете си и носете стерилни ръкавици. Използвайте стерилни инструменти и материали.
- **Почистете раната:** Внимателно почистете раната със стерилен физиологичен разтвор, за да отстраните всякакви остатъци или замърсители.
- **Дебридирайте раната:** Извършете радикален дебридман, за да отстраните цялата нежизнеспособна тъкан. Тази стъпка е от решаващо значение за насърчаване на оптималното заздравяване.
- **Постигнете хемостаза:** Спрете всяко активно кървене, като приложите лек натиск или използвате подходящи хемостатични средства.
- **Подгответе раневото ложе:** Уверете се, че раневото ложе не кърви, но все още е влажно. Това насърчава по-добра интеграция на колагеновата матрица.

2. Поставяне: Уверете се, че колаген-еластиновият слой влиза в контакт с раната директно, като силиконовият слой е обърнат нагоре.

3. Отрежете до подходящия размер: Подрежете MatriDerm pluS+, за да съответства на размерите на раната, с малко по-голямо припокриване (1 – 2 mm) по ръбовете на раневото ложе.

4. Навлажняване: Навлажнете колагеновата матрица и некървящата рана с физиологичен разтвор на стайна температура. Осигурете хемостаза, без да увреждате раневото ложе.

5. Фиксирайте колагеновата матрица: Изгладете всички въздушни мехурчета с лек, равномерен натиск, за да избегнете колапс и да осигурите правилна васкуларизация; закрепете здраво MatriDerm pluS+ към раната, като използвате хирургични скоби или еквивалентни материали. MatriDerm pluS+ е съвместим с всички изделия за терапия на рани с отрицателно налягане (NPWT).

Забележка: Стъпки 3 и 4 може да се разменят, т.е. може първо да се навлажни матрицата и след това да се отреже до подходящия размер. Грижа след приложение

Грижа след приложение

Незабавно: След приложение

Поставете вторична превръзка: Изберете вторична превръзка, подходяща за

местоположението, размера и дълбочината на раната. Тази превръзка ще помогне да се поддържа MatriDerm pluS+ на място, да се осигури влажна среда на раната и да се предпази областта от външни замърсители.

Ден 1 до 3: Първоначално наблюдение

Проверете за усложнения: Проверете раната за признаци на инфекция, неуспешно прикрепване към раневото ложе, частична или пълна загуба на присадката, хематом, серома, откъсване или механична загуба на продукта, забавено заздравяване и хиперпигментация или прекомерно натрупване на течност.

Дренаж: Ако се появи натрупване на течност, създайте малки отвори в колагеновата матрица за дренаж.

Ден 3 до 5: Първа смяна на превръзката

Първоначално оставете силиконовия слой на място: Оставете силиконовия слой на място по време на първата смяна на превръзката, за да избегнете нарушаване на раневото ложе.

Честота на смените: Регулирайте колко често сменяте превръзката въз основа на количеството течност и състоянието на раната.

Ден 5 до 12: Отстраняване на силиконов слой

Оценка на васкуларизацията: Между 5 до 12 дни след приложението наблюдавайте раната за признаци на васкуларизация (образуване на нов кръвоносен съд).

Внимателно отстранете силиконовия слой: Когато се вижда васкуларизация, внимателно отстранете силиконовия слой.

Не отстранявайте колаген-еластиновия слой: MatriDerm pluS+ е за еднократна употреба и се биоразгражда за 4 – 6 седмици. Не е необходима подмяна.

Редуциране на гранулационната тъкан: Излишната гранулационна тъкан, която се простира извън матрицата, трябва да се редуцира, за да се получи подходящо ранево ложе за присадката. Трябва да се постигне хемостаза.

Нанесете STSG: след вземане на 0,20 mm от донорското място поставете кожната присадка с разделена дебелина (със или без мрежа) върху повърхността на раната и я закрепете с помощта на хирургични скоби или еквивалентни материали.

Поставете вторична превръзка: За да осигурите влажна среда на раната, нанесете вторична превръзка съгласно болничния протокол с неприлепваща превръзка за рани като междинен слой и наблюдавайте внимателно.

До 6 седмици:

Наблюдавайте заздравяването Редовно проверявайте: Наблюдавайте за инфекция, заздравяване и усложнения. Регулирайте вторичните превръзки, за да контролирате ексудата и да предпазите раната.

Инструкции за употреба

Обяснение на символите върху опаковката

	Срок на годност		Производител
25°C	Горна граница на температурата	BIO	Съдържа биологичен материал от животински произход
	Да се пази от влага		Внимание
	Да се пази от слънчева светлина	MD	Медицинско изделие
STERILE R	Стерилизирано с облъчване	UDI	Уникален идентификатор на изделието
	Да не се използва повторно		Двойна стерилна бариерна система
	Да не се стерилизира повторно		Идентификация на пациента
	Да не се използва, ако опаковката е повредена		Уебсайт с информация за пациента
CE	Знак „CE“ с идентификационния номер на нотифицирания орган	31	Дата
LOT	Партиден код		Медицински център или лекар
REF	Каталожен номер	QTY	Количество
	Направете справка в електронните инструкции за		Дебелина на продукта
	Дата на производство		Ограничение за влажност (горна граница)

Důležité informace o použití a bezpečnosti prostředku MatriDerm pluS+

Hlášení závažných nežádoucích příhod: Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu související s prostředkem MatriDerm pluS+ je nutné nahlásit společnosti MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Živočišný původ: Prostředek MatriDerm pluS+ obsahuje tkáně živočišného původu. Riziko kontaminace priony je teoreticky možné, ale je vysoce nepravděpodobné a minimální.

Pouze na jedno použití: Prostředek MatriDerm pluS+ je sterilizován gama zářením a je určen pouze k jednorázovému použití. Před použitím se ujistěte, že sterilní obal není poškozený a není otevřený. Pokud je obal narušen, prostředek nepoužívejte. Po otevření výrobek nelze skladovat ani znovu použít. Všechny nepoužité části zlikvidujte. Opakované použití výrobku představuje riziko přenosu tekutin nebo částic tkáně obsahujících patogeny od předchozích pacientů. Prostředek MatriDerm pluS+ neresterilizujte, protože by to mohlo ovlivnit fyzikálně-chemické vlastnosti matrice.

Datum expirace: Prostředek MatriDerm pluS+ nepoužívejte po uplynutí doby expirace uvedené na obalu.

Pacienti se zvýšeným rizikem: U pacientů podstupujících radioterapii a/nebo cytotoxickou léčbu (např. chemoterapii) postupujte opatrně, protože u nich může dojít k opožděnému hojení rány.
U pacientů s neléčenými metabolickými poruchami (např. diabetes, osteomalacie, onemocnění štítné žlázy), dlouhodobým užíváním kortikosteroidů, autoimunitními stavy nebo těžkým kouřením je také riziko opožděného hojení rány.

Nekompatibilní látky: Nedovolte, aby prostředek MatriDerm pluS+ přišel do přímého kontaktu s antiseptiky obsahujícími jód, enzymatickými debridementy, kolagenázami nebo žíravými látkami, které mění proteiny. Pokud se tyto látky používají, postupujte podle příslušných návodů k použití (IFU) a před aplikací prostředku MatriDerm pluS+ se ujistěte, že jsou všechny zbytky důkladně opláchnuty.

Specificita tkáně: Neaplikujte na nekrotickou tkáň.

Žádné údaje o těhotenství: Nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se použití během těhotenství nebo kojení.

Likvidace: Nepoužitý výrobek nebo jeho součásti lze zlikvidovat v souladu s postupy zdravotnického zařízení pro manipulaci s biologickým odpadem.

Skladovací podmínky a doba použitelnosti

Skladování: Prostředek MatriDerm pluS+ uchovávejte na suchém místě při pokojové teplotě (neskladujte při teplotě vyšší než 25 °C).

Doba použitelnosti: Doba použitelnosti prostředku MatriDerm pluS+ (neotevřený v původním obalu) je 36 měsíců a nesmí se používat po uplynutí uvedeného data expirace. Datum expirace je vytištěno na obalu.

Určené použití

Prostředek MatriDerm pluS+ se skládá ze dvou vrstev: První vrstva se skládá ze silikonové mřížky. Druhá vrstva je trojrozměrná matrice s okénky složená z nativních strukturálně nepoškozených kolagenových vláken a elastinu. Při rekonstrukci dermální tkáně slouží prostředek MatriDerm pluS+ jako dermální náhrada a lze jej použít v kombinaci s kožním štěpem s dělenou tloušťkou (STSG) ve druhé fázi po předchozím odstranění silikonové mřížky. Cílem léčby je vytvořit neodermis, zlepšit kvalitu rekonstruované tkáně, snížit zjizvení, zabránit kontrakci rány a obnovit funkčnost.

Zamýšlení uživatelé: Prostředek MatriDerm pluS+ smí používat pouze kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci.

Zamýšlené uživatelské prostředí: Prostředek MatriDerm pluS+ je určen k použití ve sterilním prostředí na operačním sále.

Populace pacientů: Prostředek MatriDerm pluS+ lze aplikovat u pediatrických a dospělých pacientů, kteří potřebují rekonstrukci kůže, s výjimkou těhotných a/nebo kojících žen.

Indikace k použití

Prostředek MatriDerm pluS+ je indikován k léčbě ran včetně následujícího:

- Rány s částečnou tloušťkou a plnou tloušťkou
- Štěp vyžadující a špatně se hojící (např. chronické) rány (např. dekubity, bércové vředy, diabetické vředy, chronické vředy)
- Chirurgické rány (dermatologické onemocnění, dárcovská místa/štěpy, po Mohsově operaci, po laserové operaci, podiatrické rány či rány s dehiscencí)
- Popáleniny 2. a 3. stupně
- Traumatické rány (abraze, lacerace a natržení kůže)
- Drenážní rány
- Slizniční defekty

Kontraindikace

Hypersenzitivita: Kontraindikace u pacientů se známou přecitlivělostí na hovězí kolagen, elastin nebo silikon.

Infikované rány: Nepoužívejte na klinicky diagnostikované infikované rány.

Informovanost o rizicích: Informujte pacienty o potenciálních rizicích, včetně infekce, nezačlenění do lůžka rány, částečné nebo úplné ztrátě graftu, seromech, hematomech, odtržení nebo mechanické ztrátě produktu, opožděném hojení a hyperpigmentaci. Pacient musí být informován o těchto rizicích a dalších rizicích spojených s tímto typem chirurgického zákroku.

Intolerance na kolagen: I přes nízký antigenní potenciál kolagenu popsaný v literatuře nelze zcela vyloučit netolerantní reakci.

Kolagenázy a enzymatické látky: Současné použití kolagenáz, jako jsou ty, které se používají k enzymatickému čištění ran, může urychlit degradaci prostředku MatriDerm pluS+.

Karta pacienta s informacemi o implantátu

Součástí balení produktu bude karta implantátu a nálepka pacienta s informacemi specifickými pro prostředek (např. číslo výrobní šarže). Kartu implantátu musí vyplnit zdravotnické zařízení / poskytovatel zdravotní péče pomocí následujících údajů specifických pro pacienta:

- Jméno nebo ID pacienta
- Datum implantace
- Název a adresa zdravotnického zařízení / poskytovatele péče.

Umístěte jednu nálepku pacienta do příslušného pole na kartě implantátu.

Klinický přínos

Prostředek MatriDerm pluS+ umožňuje uzavření ran s částečnou a plnou tloušťkou ve dvou krocích a má za následek neodermis s dobrou kvalitou kůže štěpu. Kromě toho klinická hodnocení léčby kožních defektů v plné tloušťce pomocí dermální matrice MatriDerm Dermal Matrix prokázala, že pružnost regenerované kůže je podobná jako u kůže perilezionální. Prostředek MatriDerm pluS+ lze použít na odhalené šlachy a kosti (defekty nekritické velikosti) k pokrytí defektu umístěním STSG.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Další informace o bezpečnosti a klinické funkci tohoto prostředku naleznete v souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) v databázi EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
Základní-UDI-DI: 42505690114V

Složení a původ prostředku

Složení prostředku: Prostředek
MatriDerm pluS+ obsahuje přibližně 96,7 % hovězího kolagenu a 2,3 % hovězího elastinu a silikonovou mřížku určenou k použití ve zdravotnictví. Prostředek MatriDerm pluS+ je přírodní produkt; rozměry jsou přibližné.

Před použitím

Zkontrolujte obal: Zkontrolujte, zda je sterilní sáček neporušený a zda neuplynulo datum expirace. Pokud je obal poškozený nebo otevřený, vše zlikvidujte.
Pouze pro jedno použití: Nepokoušejte se prostředek resterilizovat.

Způsob použití

1. Příprava

- **Použijte aseptickou techniku:** Důkladně si umyjte ruce a noste sterilní rukavice. Používejte sterilní nástroje a materiály.

- **Vyčistěte ránu:** Jemně očistěte ránu sterilním fyziologickým roztokem, aby se odstranily veškeré nečistoty nebo kontaminanty.

- **Ošetřete ránu:** Proveďte radikální ošetření rány, abyste odstranili veškerou neživotaschopnoutkáň. Tento krok je zásadní k podpoře optimálního hojení.

- **Dosáhněte hemostázy:** Zastavte jakékoli aktivní krvácení jemným tlakem nebo použitím vhodných hemostatických látek.

- **Připravte lůžko rány:** Ujistěte se, že lůžko rány nekrvácí, ale je stále vlhké. To podporuje lepší integraci kolagenové matrice.

2. Umístění:
Ujistěte se, že se vrstva kolagenu a elastinu dotýká přímo rány, přičemž silikonová vrstva směřuje nahoru.

3. Zastřihněte na požadovanou velikost:
Ostřihněte prostředek MatriDerm pluS+ tak, aby odpovídal rozměrům rány, s mírně větším překrytím (1–2 mm) na okrajích lůžka rány.

4. Zvlhčování:
Navlhčete kolagenovou matrici a nekrvácející ránu fyziologickým roztokem při pokojové teplotě. Zajistěte hemostázu bez poškození lůžka rány.

5. Zajistěte kolagenovou matrici:
Jemným a rovnoměrným tlakem odstraňte všechny vzduchové bubliny, aby nedošlo ke zhroucení, a zajistěte správnou vaskularizaci. Pevně připevněte prostředek MatriDerm pluS+ k ráně pomocí chirurgických nebo ekvivalentních svorek. Prostředek MatriDerm pluS+ je kompatibilní se všemi prostředky podtlakové léčby ran (NPWT).

Poznámka: Kroky 3 a 4 lze také provést v opačném pořadí, tj. matrici lze nejprve navlhčit a poté zastřihnout na požadovanou velikost.

Návod k použití

Péče po aplikaci

Ihned: Po aplikaci

Aplikujte sekundární krytí: Vyberte sekundární krytí vhodné pro umístění, velikost a hloubku rány. Toto krytí pomůže udržet matrici MatriDerm pluS+ na místě, zajistí vlhké prostředí rány a ochrání oblast před vnějšími kontaminanty.

Den 1 až 3: Počáteční monitorování

Zkontrolujte komplikace: Zkontrolujte ránu, zda nevykazuje známky infekce, nezačlenění do lůžka rány, částečnou nebo úplnou ztrátu štěpu, hematom, seromy, odtržení nebo mechanické ztráty výrobku, opožděné hojení a hyperpigmentaci nebo nadměrné nahromadění tekutiny.

Drenáž: Pokud dojde k nahromadění tekutiny, vytvořte malé otvory v kolagenové matrici pro drenáž.

Den 3 až 5: První výměna krytí

Nejprve ponechte silikonovou vrstvu na místě: Při první výměně krytí ponechte silikonovou vrstvu na místě, aby nedošlo k narušení lůžka rány. Četnost změn: Frekvenci výměn krytí upravte na základě množství tekutiny vycházející z rány a stavu rány.

Den 5 až 12: Odstranění silikonové vrstvy

Vyhodnoťte vaskularizaci: V rozmezí 5 až 12 dnů po aplikaci pozorujte ránu, zda nevykazuje známky vaskularizace (novotvarování cév).

Silikonovou vrstvu jemně odstraňte: Jakmile je vaskularizace patrná, opatrně odstraňte silikonovou vrstvu.

Neodstraňujte vrstvu kolagenu a elastomeru: Prostředek MatriDerm pluS+ je jednorázový a biologicky degraduje po dobu 4–6 týdnů. Není nutná žádná výměna.

Redukujte granulační tkáň: Přebytečná granulační tkáň, která přesahuje matrici, se musí redukovat, aby se vytvořilo vhodné lůžko rány pro graft. Je třeba dosáhnout hemostázy.

Aplikujte STSG: po odběru 0,20 mm z dárcovského místa aplikujte štěp s dělenou tloušťkou (se síťkou nebo bez ní) na povrch rány a zajistěte ho chirurgickými svorkami nebo ekvivalentními.

Aplikujte sekundární krytí: K zajištění vlhkého prostředí rány přiložte sekundární krytí podle nemocničního protokolu s rozhraním nepřilnavého krytí rány a pečlivě ho sledujte.

Až 6 týdnů: Monitorování hojení

Pravidelně kontrolujte: Sledujte, zda dochází k infekci, hojení a komplikacím. Upravte sekundární krytí tak, aby se zvládal exsudát a rána byla chráněna.

Vysvětlení symbolů na obalu

Datum použitelnosti		Výrobce	
Horní limit teploty	25°C	Obsahuje biologický materiál živočišného původu	BIO
Uchovávejte v suchu		Upozornění	
Chraňte před slunečním světlem		Zdravotnický prostředek	MD
Sterilizováno ozářením	STERILE R	Jedinečný identifikátor prostředku	UDI
Nepoužívejte opakovaně		Systém s dvojitou sterilní bariérou	
Neresterilizujte		Identifikace pacienta	
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a prostudujte si návod k použití		Webové stránky s informacemi pro pacienta	
Označení CE s identifikačním číslem oznámenéhosubjektu	CE	Datum	31
Kód šarže	LOT	Zdravotnické centrum nebo lékař	
Katalogové číslo	REF	Množství	QTY
Přečtěte si elektronický návod k použití		Tloušťka výrobku	
Datum výroby		Omezení vlhkosti (horní limit)	%

Vigtige brugs- og sikkerhedsoplysninger for MatriDerm pluS+

Indberetning af alvorlige hændelser: Enhver alvorlig hændelse, der involverer MatriDerm pluS+, skal indberettes til MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Animalsk oprindelse: MatriDerm pluS+ indeholder væv af animalsk oprindelse. Risikoen for prionkontaminering er teoretisk mulig, men højst usandsynlig og minimal.

Kun til engangsbrug: MatriDerm pluS+ er steriliseret med gammabestråling og er kun beregnet til engangsbrug. Inden brug skal det sikres, at den sterile emballage er ubeskadiget og uåbnet. Må ikke anvendes, hvis den er beskadiget. Efter åbning kan produktet ikke opbevares eller genbruges. Bortskaf alle ubrugte dele. Genbrug af produktet udgør en risiko for overførsel af væsker eller vævspartikler, der indeholder patogener fra tidligere patienter. MatriDerm pluS+ må ikke resteriliseres, da dette kan påvirke matrixens fysisk-kemiske egenskaber.

Udløbsdato: MatriDerm pluS+ må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

Patienter med øget risiko: Udvis forsigtighed ved patienter, der gennemgår strålebehandling og/eller cytotoksiske behandlinger (f.eks. kemobehandling), da de kan opleve forsinket sårheling.
Patienter med ubehandlede stofskiftesygdomme (f.eks. diabetes, osteomalakia, thyreoideasygdom), langvarig brug af kortikosteroid, autoimmune sygdomme eller omfattende rygevaner, er også i risiko for forsinket sårheling.

Uforenelige stoffer: MatriDerm pluS+ må ikke komme i direkte kontakt med jodholdige antiseptika, enzymatiske debrideringsmidler, kollagenaser eller ætsende midler, der modificerer proteiner.
Hvis disse stoffer anvendes, skal deres respektive brugsanvisninger følges, og det skal sikres, at alle rester skylles grundigt af, inden MatriDerm pluS+ appliceres.

Vævsspecificitet: Må ikke appliceres på nekrotisk væv.

Ingen graviditetsdata: Der foreligger ingen kliniske data vedrørende brug under graviditet eller amning.

Bortskaffelse: Ubrugte produkter eller dele heraf kan bortskaffes i overensstemmelse med de institutionelle procedurer for håndtering af biologisk affald.

Opbevaringsforhold og lagerholdbarhed

Opbevaring: MatriDerm pluS+ skal opbevares et tørt sted ved stuetemperatur (må ikke opbevares over 25 °C).

Lagerholdbarhed: Lagerholdbarheden for MatriDerm pluS+ (uåbnet i den originale emballage) er 36 måneder, og bør ikke anvendes efter den angivne udløbsdato. Udløbsdatoen er trykt på emballagen.

Tilsigtet anvendelse

MatriDerm pluS+ består af to lag: Det første lag består af et silikonegitter. Det andet lag er en tredimensionel fenestreret matrix opbygget af naturlige, strukturelt intakte kollagenfibriller og elastin. Ved rekonstruktion af dermalt væv fungerer MatriDerm pluS+ som en dermal erstatning og kan anvendes i kombination med et delhudstransplantat i næste del af processen efter forudgående fjernelse af silikonegitteret. Formålet med behandlingen er at konstruere en ny dermis, forbedre kvaliteten af det rekonstruerede væv, reducere ardannelse, forhindre sårsammentrækning og genoprette funktionaliteten.

Tilsigtede brugere: MatriDerm pluS+ skal anvendes af kvalificeret sundhedspersonale.

Tilsigtet brugermiljø: MatriDerm pluS+ skal anvendes i et sterilt miljø på en operationsstue.

Patientgruppe: MatriDerm pluS+ kan anvendes til pædiatriske og voksne patienter med behov for rekonstruktion af dermis, undtagen gravide og/eller ammende kvinder.

Indikationer for brug

MatriDerm pluS+ er indiceret til behandling af sår, herunder:

- Sår med delvist hudtab og fuldhudstab
- Transplantatkrævende, dårligt helende (f.eks. kroniske) sår (f.eks. tryksår, venøse sår, diabetessår, kroniske sår)
- Kirurgiske sår (dermatologiske sygdomme, donorsteder/transplantater, efterfølgende Mohs-kirurgi, efterfølgende laserkirurgi, podiatrisk sårruptur)
- Andengrads- og tredjegradsforbrændinger
- Traumesår (afskrabninger, flænger og hudrifter)
- Eksuderende sår
- Slimhindedefekter

Kontraindikationer

Overfølsomhed: Kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for kollagen fra kvæg, elastin eller silikone.

Inficerede sår: Må ikke anvendes på klinisk diagnosticerede inficerede sår.

Bevidsthed om risici: Informér patienterne om potentielle risici, herunder infektion, manglende inkorporering i sårbunden, delvist eller fuldstændigt tab af transplantat, seromer, hæmatomer, forskydning eller mekanisk tab af produktet, forsinket heling og hyperpigmentering. Patienten skal gøres opmærksom på disse risici og andre risici, der er forbundet med denne type kirurgiske indgreb.

Overfølsomhed over for kollagen: På trods af kollagens lave antigenpotentiale, som er beskrevet i litteraturen, kan en overfølsomhedsreaktion ikke udelukkes helt.

Kollagenaser og enzymatiske midler: Samtidig brug af kollagenaser, som dem, der anvendes til enzymatisk sårrensning, kan fremskynde nedbrydningen af MatriDerm pluS+.

Patientimplantatkort

Der leveres et implantatkort og et patientmærkat med udstyrsspecifikke oplysninger (f.eks. lotnummer) sammen med produktemballagen.

Implantatkortet skal færdiggøres af sundhedsinstitutionen/-udbyderen ved at udfylde følgende patientspecifikke oplysninger:

- Patientens navn eller patient-id
- Dato for implantation
- Navn og adresse på sundhedsinstitutionen/-udbyderen

Sæt et patientmærkat i det tilsvarende felt på implantatkortet.

Klinisk fordel

MatriDerm pluS+ muliggør lukning af sår med delvist hudtab og fuldhudstab i en to-trins procedure, og resulterer i en ny dermis med en god kvalitet på den transplanterede hud. Derudover har kliniske undersøgelser om behandlingen af fuldhudstab med MatriDerm Dermal Matrix vist, at den regenererede huds elasticitet svarer til den omkringliggende huds elasticitet. MatriDerm pluS+ kan anvendes over eksponerede sener og knogler (defekter med en ikke-kritisk størrelse) til at dække defekten med placering af et delhudstransplantat.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

For yderligere oplysninger om udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne henvises der til sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) i EUDAMED-databasen:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
Grundlæggende-UDI-DI: 42505690114V

Udstyrets sammensætning og herkomst

Udstyrets sammensætning: MatriDerm pluS+ består af ca. 96,7 % kollagen fra kvæg og 2,3 % elastin fra kvæg plus et silikonegitter af medicinsk kvalitet. MatriDerm pluS+ er et naturligt produkt. Dimensionerne er omtrentlige.

Før brug

Kontrollér emballagen: Kontrollér, at den sterile pose er intakt og ikke har overskredet udløbsdatoen. Bortskaf den, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet tidligere.

Kun til engangsbrug: Undlad resterilisering.

Anvendelsesmetode

1. Klargøring

- **Sørg for at sikre aseptisk teknik:** Vask hænderne grundigt, og tag sterile handsker på. Anvend sterile instrumenter og materialer.

- **Rengør såret:** Rengør såret forsigtigt med en steril fysiologisk saltvandsopløsning for at fjerne eventuelle rester eller forureninger.

- **Debridér såret:** Udfør radikal debridering for at fjerne alt ikke-levedygtigt væv. Dette trin er afgørende for at fremme optimal heling.

- **Opnå hæmostase:** Stop eventuel aktiv blødning ved at påføre et let tryk eller bruge passende hæmostatiske midler.

- **Klargør sårbunden:** Sørg for, at sårbunden ikke bløder, men stadig er fugtig. Dette fremmer bedre integrering af kollagenmatrixen.

2. Placering:
Sørg for, at kollagenelastinlaget kommer i direkte kontakt med såret, med silikonelaget opad.

3. Klip til korrekt størrelse:
Klip MatriDerm pluS+ til, så produktet passer til sårets dimensioner, med en lidt større overlapning (1-2 mm) ved sårbundens kanter.

4. Fugtning:
Fugt kollagenmatrixen og det ikke-blødende sår med en fysiologisk saltvandsopløsning ved stuetemperatur. Sørg for hæmostase uden at beskadige sårbunden.

5. Fastgør kollagenmatrixen:
Udglat eventuelle luftbobler med et forsigtigt, jævnt tryk for at undgå kollaps og sikre korrekt vaskularisering. Fastgør MatriDerm pluS+ godt til såret ved hjælp af kirurgiske clips eller tilsvarende. MatriDerm pluS+ er kompatibel med alt udstyr til sårbehandling med negativt tryk (NPWT).

Bemærk: Trin 3 og 4 kan også vendes om, dvs. matrixen kan fugtes først og derefter klippes til korrekt størrelse.

Pleje efter anvendelse

Straks: Efter anvendelse

Applicér en sekundær bandage: Vælg en sekundær bandage, der passer til sårets placering, størrelse og dybde. Denne bandage vil hjælpe med at holde MatriDerm pluS+ på plads, sikre et fugtigt sårmiljø og beskytte området mod eksterne forureninger.

Dag 1 til 3: Indledende overvågning

Kontrollér for komplikationer: Undersøg såret for tegn på infektion, manglende inkorporering i sårbunden, delvist eller fuldstændigt transplantattab, hæmatom, seromer, forskydning eller mekanisk tab af produktet, forsinket heling og hyperpigmentering eller overdreven væskeophobning.

Drænage: Hvis der opstår væskeophobning, skal der dannes små åbninger i kollagenmatrixen til drænage.

Dag 3 til 5:

Første bandageskift Lad silikonelaget blive siddende første gang: Lad silikonelaget blive siddende under det første bandageskift for at undgå at forstyrre sårbunden.

Hyppighed af skift: Tilpas, hvor ofte du skifter bandagen baseret på mængden af væske, der kommer fra såret, og sårets tilstand.

Dag 5 til 12: Fjernelse af silikonelag

Vurdér vaskulariseringen: Mellem 5 og 12 dage efter anvendelsen skal såret betragtes for tegn på vaskularisering (dannelse af nyt blodkar).

Fjern forsigtigt silikonelaget: Når vaskularisering er tydelig, skal silikonelaget fjernes forsigtigt.

Fjern ikke kollagenelastinlaget: MatriDerm pluS+ er til engangsbrug og nedbrydes biologisk over 4-6 uger. Der er ikke behov for udskiftning.

Reducer granulationsvæv: Overskydende granulationsvæv, der er strakt ud over matrixen, skal reduceres for at danne en egnet sårbund til transplantatet. Hæmostase skal opnås.

Applicer delhudstransplantat: Efter at have høstet 0,20 mm fra donorstedet, skal du applicere delhuds-transplantatet (med net eller uden net) på sårets overflade og fastgøre det ved hjælp af kirurgiske clips eller tilsvarende.

Applicér en sekundær bandage: For at sikre et fugtigt sårmiljø skal der appliceres en sekundær bandage i henhold til hospitalets protokol, med en kontaktflade på en ikke-klæbende sårforbinding, og der skal foretages en tæt overvågning.

Op til 6 uger: Monitorér helingen

Kontrollér regelmæssigt: Monitorér for infektion, heling og komplikationer. Tilpas sekundære bandager for at håndtere ekssudat og beskytte såret.

Brugsanvisning

Forklaring af symboler på emballagen

Udløbsdato		Fabrikant	
Maks. temperatur	25°C	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse	BIO
Skal opbevares tørt		Forsigtig	
Skal beskyttes mod sollys		Medicinsk udstyr	MD
Strålesteriliseret	STERILE R	Unik udstyrsidentifikation	UDI
Må ikke genbruges		Dobbelt sterilt barrieresystem	
Må ikke resteriliseres	2 STERILIZE	Patientidentifikation	
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.		Websted med patientoplysninger	
CE-mærkning med identifikationsnummer på det bemyndigede organ	CE	Dato	31
Batchkode	LOT	Hospital eller læge	
Katalognummer	REF	Antal	QTY
Se den elektroniske brugsanvisning		Produktets tykkelse	
Fremstillingsdato		Fugtighedsbegrænsning (øvre grænse)	%

Wichtige Anwendungs- und Sicherheitsinformationen für MatriDerm pluS+

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse: Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit MatriDerm pluS+ muss der MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

Tierischer Ursprung: MatriDerm pluS+ enthält Gewebe tierischen Ursprungs. Das Risiko einer Prionenkontamination ist theoretisch möglich, aber sehr unwahrscheinlich und minimal.

Nur für den Einmalgebrauch: MatriDerm pluS+ wird mit Gammastrahlung sterilisiert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die sterile Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn diese beschädigt ist. Nach dem Öffnen kann das Produkt nicht mehr gelagert oder wiederverwendet werden. Unbenutzte Teile müssen entsorgt werden. Eine Wiederverwendung des Produkts birgt das Risiko der Übertragung von Flüssigkeiten oder Gewebepartikeln, die Pathogene von früheren Patienten enthalten. MatriDerm pluS+ nicht resterilisieren, da dies die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Matrix beeinträchtigen kann.

Verfallsdatum: MatriDerm pluS+ nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Patienten mit erhöhtem Risiko: Bei Patienten, die eine Strahlentherapie und/oder zytotoxische Behandlung (z. B. Chemotherapie) erhalten, ist Vorsicht geboten, da es bei ihnen zu einer verzögerten Wundheilung kommen kann. Bei Patienten mit unbehandelten Stoffwechselstörungen (z. B. Diabetes, Osteomalazie, Schilddrüsenerkrankung), Langzeitanwendung von Kortikosteroiden oder Autoimmunerkrankungen sowie bei starken Rauchern besteht ebenfalls das Risiko einer verzögerten Wundheilung.

Unverträgliche Substanzen: MatriDerm pluS+ darf nicht in direkten Kontakt kommen mit jodhaltigen Antiseptika, enzymatischen Debridementmitteln, Kollagenasen oder mit ätzenden Substanzen, die Proteine verändern. Wenn diese Substanzen verwendet werden, die jeweilige Gebrauchsanweisung (IFU) befolgen und sicherstellen, dass alle Rückstände gründlich abgespült wurden, bevor MatriDerm pluS+ aufgebracht wird.

Gewebespezifität: Nicht auf nekrotischem Gewebe anwenden.

Keine Schwangerschaftsdaten: Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit vor.

Entsorgung: Unbenutzte Produkte oder Teile davon müssen gemäß den Verfahren der Einrichtung für den Umgang mit biologischem Abfall entsorgt werden.

Lagerbedingungen und Haltbarkeit

Lagerung: MatriDerm pluS+ muss an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht über 25 °C lagern).
Haltbarkeit: Die Haltbarkeit von MatriDerm pluS+ (ungeöffnet in der Originalverpackung) beträgt 36 Monate. Es darf nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.

Zweckbestimmung

MatriDerm pluS+ besteht aus zwei Schichten: Die erste Schicht besteht aus einem Silikongitter. Die zweite Schicht ist eine dreidimensionale fenestrierte Matrix aus nativen, strukturell intakten Kollagenfibrillen und Elastin. Für die Rekonstruktion von Hautgewebe dient MatriDerm pluS+ als Hautersatz und kann nach der Entfernung des Silikongitters in einer zweiten Phase in Kombination mit einem Spalthauttransplantat (STSG) verwendet werden. Ziel der Behandlung ist es, eine Neodermis aufzubauen, die Qualität des rekonstruierten Gewebes zu verbessern, Narbenbildung zu reduzieren, eine Wundkontraktion zu verhindern und die Funktionalität wiederherzustellen.
Vorgesehene Anwender: MatriDerm pluS+ darf nur von qualifizierten Angehörigen der Gesundheitsberufe angewendet werden.
Vorgesehene Anwenderumgebung: MatriDerm pluS+ ist in einer sterilen Umgebung im Operationssaal zu verwenden.
Patientenpopulation: MatriDerm pluS+ kann bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten angewendet werden, die eine Dermisrekonstruktion benötigen, mit Ausnahme von schwangeren und/oder stillenden Frauen.

Indikationen

MatriDerm pluS+ ist indiziert für die Behandlung von Wunden wie:
- teilschichtigen und vollschichtigen Wunden
- schlecht heilenden (z. B. chronischen) Wunden, die Transplantate erfordern (wie Druckgeschwüre, Venengeschwüre, diabetische Geschwüre, chronische Geschwüre)
- chirurgischen Wunden (dermatologische Erkrankungen, Entnahmestellen/Transplantate, nach Mohs-Operation, nach Laseroperation, podiatrisch, Wunddehiszenz)
- Verbrennungen zweiten und dritten Grades
- Traumawunden (Schürfwunden, Risswunden und Hautrisse)
- drainierenden Wunden
- Schleimhautdefekten

Kontraindikationen

Überempfindlichkeit: Kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Rinderkollagen, Elastin oder Silikon.

Infizierte Wunden: Nicht auf klinisch diagnostizierten infizierten Wunden verwenden.

Kenntnis der Risiken: Informieren Sie Patienten über potenzielle Risiken wie Infektion, Nichteinwachsen in das Wundbett, teilweisen oder vollständigen Transplantatverlust, Serome, Hämatome, Scherung oder mechanischen Verlust des Produkts, verzögerte Heilung und Hyperpigmentierung. Der Patient muss über diese Risiken und andere mit dieser Art von Operation verbundene Risiken aufgeklärt werden.

Unverträglichkeit gegenüber Kollagen: Trotz des in der Literatur beschriebenen geringen Antigenpotenzials von Kollagen kann eine Unverträglichkeitsreaktion nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Kollagenasen und enzymatische Wirkstoffe: Die gleichzeitige Anwendung von Kollagenasen, wie sie z. B. für die enzymatische Wundreinigung verwendet werden, kann den Abbau von MatriDerm pluS+ beschleunigen.

Implantationsausweis für Patienten

Der Produktverpackung liegen ein Implantationsausweis und ein Patientenaufkleber mit produktspezifischen Informationen (z. B. Losnummer) bei. Der Implantationsausweis muss von der Gesundheitseinrichtung/dem Gesundheitsdienstleister mit folgenden patientenspezifischen Angaben ausgefüllt werden:

- Name des Patienten oder Patienten-ID
- Datum der Implantation
- Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung/des Gesundheitsdienstleisters

Kleben Sie einen Patientenaufkleber in das entsprechende Feld auf dem Implantationsausweis.

Klinischer Nutzen

MatriDerm pluS+ ermöglicht den Verschluss teil- und vollschichtiger Wunden in einem zweistufigen Verfahren und führt zu einer Neodermis mit guter Qualität der transplantierten Haut. Darüber hinaus haben klinische Studien zur Behandlung vollschichtiger Hautdefekte mit MatriDerm Dermal Matrix gezeigt, dass die Elastizität der regenerierten Haut der der periläsionalen Haut ähnelt. MatriDerm pluS+ kann auf freiliegenden Sehnen und Knochen (nicht kritische Defekte) verwendet werden, um den Defekt mittels Platzierung einer Spalthaut abzudecken.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Weitere Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung dieses Produkts finden Sie im Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) in der EUDAMED-Datenbank:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
Basis-UDI-DI: 42505690114V

Zusammensetzung und Ursprung des Produkts

Zusammensetzung des Produkts: MatriDerm pluS+ besteht zu ca. 96,7 % aus Rinderkollagen und zu 2,3 % aus Rinderelastin sowie aus einem Silikongitter medizinischer Qualität. MatriDerm pluS+ ist ein Naturprodukt. Die Abmessungen sind ungefähre Angaben.

Gebrauchsanweisung

Vor Gebrauch

Verpackung überprüfen: Sicherstellen, dass der sterile Beutel intakt und das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung entsorgen.

Nur zum Einmalgebrauch: Nicht erneut sterilisieren.

Anwendungsmethode

1. Vorbereitung

- **Aseptische Techniken sicherstellen:** Hände gründlich waschen und sterile Handschuhe tragen. Sterile Instrumente und Materialien verwenden.

- **Wunde reinigen:** Die Wunde vorsichtig mit einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung reinigen, um Ablagerungen oder Verunreinigungen zu entfernen.

- **Wunde debridieren:** Radikales Debridement durchführen, um nicht lebensfähiges Gewebe zu entfernen. Dieser Schritt ist entscheidend für die Förderung einer optimalen Heilung.

- **Hämostase erreichen:** Jegliche aktive Blutung durch leichten Druck oder die Verwendung geeigneter Hämostatika stoppen.

- **Wundbett vorbereiten:** Sicherstellen, dass das Wundbett nicht blutet, aber noch feucht ist. Dies fördert eine bessere Integration der Kollagen-matrix.

2. Platzierung: Sicherstellen, dass die Kollagen-Elastin-Schicht die Wunde direkt berührt, wobei die Silikonschicht nach oben zeigt.

3. Auf Größe zuschneiden: MatriDerm pluS+ auf die Wundabmessungen zuschneiden, mit einer etwas größeren Überlappung (1–2 mm) an den Wundbetträndern.

4. Befeuchtung: Die Kollagenmatrix und die nicht blutende Wunde mit einer physiologischen Kochsalzlösung in Raumtemperatur befeuchten. Hämostase sicherstellen, ohne das Wundbett zu beschädigen.

5. Kollagenmatrix fixieren: Alle Luftbläschen mit sanftem, gleichmäßigem Druck ausstreichen, um ein Kollabieren zu vermeiden und eine ordnungsgemäße Vaskularisation zu gewährleisten. MatriDerm pluS+ mit chirurgischen Klammern oder einem gleichwertigen Produkt fest an der Wunde befestigen. MatriDerm pluS+ ist mit allen Produkten für die Vakuumtherapie (NPWT) kompatibel.

Hinweis: Die Schritte 3 und 4 können auch umgekehrt werden, d. h., die Matrix kann zuerst befeuchtet und dann zugeschnitten werden.

Versorgung nach der Anwendung

Sofort: nach der Anwendung

Sekundärverband anlegen: Wählen Sie einen Sekundärverband, der für die Lage, Größe und Tiefe der Wunde geeignet ist. Dieser Verband trägt dazu bei, MatriDerm pluS+ an Ort und Stelle zu halten, eine feuchte Wundumgebung zu gewährleisten und den Bereich vor externen Verunreinigungen zu schützen.

Tag 1 bis 3: erste Überwachung

Auf Komplikationen untersuchen: Überprüfen Sie die Wunde auf Anzeichen einer Infektion, Nichteinwachsen in das Wundbett, teilweisen oder vollständigen Transplantatverlust, Hämatome, Serome, Scherung oder mechanischen Verlust des Produkts, verzögerte Heilung und Hyperpigmentierung oder übermäßige Flüssigkeitsansammlung.

Drainage: Wenn sich Flüssigkeit ansammelt, zur Drainage kleine Öffnungen in der Kollagenmatrix anlegen.

Tag 3 bis 5: erster Verbandwechsel

Silikonschicht zunächst an Ort und Stelle belassen: Die Silikonschicht während des ersten Verbandwechsels an Ort und Stelle belassen, um eine Störung des Wundbetts zu vermeiden. **Häufigkeit der Verbandwechsel:** Passen Sie die Häufigkeit der Verbandwechsel gemäß der Menge der Flüssigkeit, die aus der Wunde austritt, und dem Zustand der Wunde an.

Tag 5 bis 12: Entfernung der Silikonschicht

Beurteilung der Vaskularisation: Zwischen 5 und 12 Tagen nach der Anwendung die Wunde auf Anzeichen einer Vaskularisation (Bildung neuer Blutgefäße) beobachten.

Silikonschicht vorsichtig entfernen: Wenn eine Vaskularisation erkennbar ist, die Silikonschicht vorsichtig entfernen.

Die Kollagen-Elastin-Schicht nicht entfernen: MatriDerm pluS+ ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und wird über einen Zeitraum von 4 bis 6 Wochen biologisch abgebaut. Es ist kein Austausch erforderlich.

Granulationsgewebe reduzieren: Überschüssiges Granulationsgewebe, das sich über die Matrix hinaus erstreckt hat, sollte reduziert werden, um ein geeignetes Wundbett für das Transplantat zu erzeugen. Hämostase sollte erreicht werden.

Spalthaut anlegen: Nach Entnahme von 0,20 mm aus der Entnahmestelle die Spalthaut (gemesht oder nicht gemesht) auf die Oberfläche der Wunde aufbringen und mit chirurgischen Klammern oder einem ähnlichen Produkt befestigen.

Sekundärverband anlegen: Um ein feuchtes Wundmilieu zu gewährleisten, einen Sekundärverband mit einer Kontaktfläche mit nicht haftender Wundauflage gemäß den Vorgaben der Gesundheitseinrichtung anlegen und genau überwachen.

Bis zu 6 Wochen: Heilung überwachen

Regelmäßig überprüfen: Auf Infektion, Heilungsverlauf und Komplikationen überwachen. Sekundärverbände so anpassen, dass das Exsudat kontrolliert und die Wunde geschützt wird.

Erklärung der Symbole auf der Verpackung

	Verfallsdatum		Hersteller
25°C	Obere Temperaturgrenze	BIO	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	Trocken lagern		Vorsicht
	Vor Sonnenlicht schützen	MD	Medizinprodukt
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung	UDI	Eindeutige Produktkennung
	Nicht wiederverwenden		Doppeltes Sterilbarrieresystem
2 STERILIZE	Nicht resterilisieren		Patientenidentifikation
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, Gebrauchsanweisung beachten		Website mit Patienteninformationen
CE	CE-Zeichen mit Kennnummer der benannten Stelle	31	Datum
LOT	Chargencode		Gesundheitszentrum oder Arzt
REF	Katalognummer	QTY	Menge
	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Dicke des Produkts
	Herstellungsdatum	%	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung (oberer Grenzwert)

matriderm® pluS+
BI-LAYER DERMAL MATRIX

Οδηγίες χρήσης

Σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση και την ασφάλεια του MatriDerm pluS+

Αναφορά σοβαρών περιστατικών: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετίζεται με το MatriDerm pluS+ πρέπει να αναφέρεται στη MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Ζωική προέλευση: Το MatriDerm pluS+ περιέχει ιστούς ζωικής προέλευσης. Ο κίνδυνος μόλυνσης από προϊόν είναι θεωρητικά υπαρκτός, αλλά εξαιρετικά απίθανος και ελάχιστος.

Μόνο για μία χρήση: Το MatriDerm pluS+ αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας γάμμα και προορίζεται μόνο για μία χρήση. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά. Μετά το άνοιγμα, το προϊόν δεν μπορεί να αποθηκευτεί ή να επαναχρησιμοποιηθεί. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητα τεμάχια. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενέχει κινδύνους μετάδοσης υγρών ή σωματιδίων ιστών που περιέχουν παθογόνους οργανισμούς από προηγούμενους ασθενείς. Μην επαναποστειρώνετε το MatriDerm pluS+, επειδή αυτό μπορεί να επηρεάσει τις φυσικοχημικές ιδιότητες της μήτρας.

Ημερομηνία λήξης: Μην χρησιμοποιείτε το MatriDerm pluS+ μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο: Να είστε προσεκτικοί με ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία και/ή κυτταροτοξικές θεραπείες (π.χ. χημειοθεραπεία), καθώς μπορεί να παρουσιάσουν καθυστερημένη επούλωση του τραύματος.
Ασθενείς με μεταβολικές διαταραχές χωρίς αγωγή (π.χ. διαβήτης, οστεομαλάκυνση, θυρεοειδική νόσο), μακροχρόνια χρήση κορτικοστεροειδών, αυτοάνοσες παθήσεις ή συνήθειες βαρέως καπνίσματος διατρέχουν επίσης κίνδυνο καθυστερημένης επούλωσης του τραύματος.

Μη συμβατές ουσίες: Μην επιτρέπετε να έρθει το MatriDerm pluS+ σε άμεση επαφή με αντισηπτικά που περιέχουν ιώδιο, ενζυματικούς παράγοντες χειρουργικού καθαρισμού, κολλαγενάσες ή καυστικούς παράγοντες που μεταβάλλουν τις πρωτεΐνες.

Εάν χρησιμοποιούνται αυτές οι ουσίες, ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης και βεβαιωθείτε ότι όλα τα υπολείμματα έχουν εκπλυθεί σχολαστικά πριν από την εφαρμογή του MatriDerm pluS+.

Ιστο-ειδικότητα: Μην εφαρμόζετε σε νεκρωτικό ιστό.

Χωρίς δεδομένα εγκυμοσύνης: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

Απόρριψη: Το μη χρησιμοποιημένο προϊόν ή μέρη αυτού μπορούν να απορριφθούν σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος για τον χειρισμό βιολογικών αποβλήτων.

Συνθηκεσ φυλαξησ και διαρκεια ζωησ

Φύλαξη: Το MatriDerm pluS+ θα πρέπει να φυλάσσεται σε χώρο χωρίς υγρασία, σε θερμοκρασία δωματίου (να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία πάνω από 25 °C).

Διάρκεια ζωής: Η διάρκεια ζωής του MatriDerm pluS+ (στην αρχική συσκευασία που δεν έχει ανοιχτεί) είναι 36 μήνες και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία.

Προβλεπόμενη χρήση

Το MatriDerm pluS+ αποτελείται από δύο στρώματα: Το πρώτο στρώμα αποτελείται από ένα πλέγμα σιλικόνης. Το δεύτερο στρώμα είναι μια τρισδιάστατη θυριδωτή μήτρα με οπές που αποτελείται από εγγενή φυσικά, δομικά άθικτα ινίδια κολλαγόνου και ελαστίνη. Στην ανάπλαση του δερματικού ιστού, το MatriDerm pluS+ χρησιμεύει ως υποκατάστατο του δέρματος και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δερματικό μόσχευμα μερικού πάχους (STSG) σε δεύτερο στάδιο, αφού αφαιρεθεί προηγουμένως το πλέγμα σιλικόνης. Ο στόχος της θεραπείας είναι η κατασκευή νέου χορίου, η βελτίωση της ποιότητας του αναδομημένου ιστού, η μείωση των ουλών, η πρόληψη της συστολής του τραύματος και η αποκατάσταση της λειτουργικότητας.

Προβλεπόμενοι χρήστες: Το MatriDerm pluS+ προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήστη: Το MatriDerm pluS+ προορίζεται για χρήση σε στείρο περιβάλλον σε αίθουσα χειρουργείου.

Πληθυσμός ασθενών: Το MatriDerm pluS+ μπορεί να εφαρμοστεί σε παιδιατρικούς και ενήλικους ασθενείς που χρειάζονται ανάπλαση αναδόμηση του χορίου, εκτός από έγκυες και/ή θηλάζουσες γυναίκες.

Ενδείξεις χρήσης

Το MatriDerm pluS+ ενδείκνυται για τη θεραπεία τραυμάτων στα οποία συγκαταλέγονται τα εξής:

- Τραύματα μερικού και πλήρους πάχους
- Τραύματα με ανεπαρκή επούλωση (π.χ. χρόνια) που απαιτούν μόσχευμα (όπως έλκη πίεσης, φλεβικά έλκη, διαβητικά έλκη, χρόνια έλκη)
- Χειρουργικά τραύματα (δερματολογικές νόσοι, δότριες περιοχές/μοσχεύματα, μετά από χειρουργική επέμβαση με τη μέθοδο Mohs, μετά από χειρουργική επέμβαση με λέιζερ, ποδιατρική, διάνοιξη τραύματος)
- Εγκαύματα 2ου και 3ου βαθμού
- Πληγές από τραυματισμούς (αμυχές, εκδορές και σκίσιμο στο δέρμα)
- Τραύματα με εκροή υγρών
- Ελλείμματα βλεννογόνου

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία: Αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο βόειο κολλαγόνο, την ελαστίνη ή τη σιλικόνη.

Μολυσμένα τραύματα: Μην το χρησιμοποιείτε σε κλινικά διαγνωσμένα μολυσμένα τραύματα.

Αναγνώριση κινδύνων: Ενημερώστε τους ασθενείς σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους, συμπεριλαμβανομένων των εξής: λοίμωξη, αδυναμία ενσωμάτωσης στην κοίτη του τραύματος, μερική ή ολική απώλεια μοσχεύματος, ορώδης συλλογή, αιμάτωμα, διάτμηση ή μηχανική απώλεια του προϊόντος, καθυστερημένη επούλωση και υπερμελάγχρωση. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για αυτούς τους κινδύνους, καθώς και για άλλους κινδύνους που σχετίζονται με αυτό το είδος χειρουργικής επέμβασης.

Δυσανεξία στο κολλαγόνο: Παρά το χαμηλό αντιγονικό δυναμικό του κολλαγόνου που περιγράφεται στη βιβλιογραφία, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως το ενδεχόμενο αντίδρασης δυσανεξίας.

Κολλαγενάσες και ενζυματικοί παράγοντες: Η ταυτόχρονη χρήση κολλαγενασών, όπως αυτών που χρησιμοποιούνται για τον ενζυματικό καθαρισμό τραυμάτων, μπορεί να επιταχύνει την υποβάθμιση του MatriDerm pluS+.

Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς

Μαζί με τη συσκευασία του προϊόντος, παρέχεται μια κάρτα εμφυτεύματος και ένα αυτοκόλλητο ασθενούς με πληροφορίες για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν (π.χ. αριθμός παρτίδας). Η κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να συμπληρώνεται από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, με την καταχώριση των παρακάτω στοιχείων για τον εκάστοτε ασθενή:

- Όνομα ασθενούς ή αναγνωριστικό ασθενούς
- Ημερομηνία εμφύτευσης
- Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Τοποθετήστε ένα αυτοκόλλητο ασθενούς στο αντίστοιχο πεδίο στην κάρτα εμφυτεύματος.

Κλινικό όφελος

Το MatriDerm pluS+ επιτρέπει την επούλωση τραυμάτων μερικού και πλήρους πάχους σε μια διαδικασία δύο βημάτων και δημιουργεί νέο χόριο με καλή ποιότητα του δέρματος, στο οποίο έχει τοποθετηθεί μόσχευμα. Επιπλέον, κλινικές δοκιμές για τη θεραπεία δερματικών ελλειμμάτων πλήρους πάχους με τη μήτρα Dermal Matrix MatriDerm έχουν καταδείξει ότι η ελαστικότητα του αναγεννημένου δέρματος είναι παρόμοια με αυτή του περιτραυματικού δέρματος. Το MatriDerm pluS+ μπορεί να χρησιμοποιηθεί πάνω από εκτεθειμένους τένοντες και οστά (ελλείμματα μη κρίσιμου μεγέθους) για την κάλυψη του ελλείμματος με τοποθέτηση ενός STSG.

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) στη βάση δεδομένων EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
Βασικό UDI-DI: 42505690114V

Σύνθεση και προέλευση τεχνολογικού προϊόντος

Σύνθεση τεχνολογικού προϊόντος: Το MatriDerm pluS+ αποτελείται από περίπου 96,7% βόειο κολλαγόνο και 2,3% βόεια ελαστίνη μαζί με πλέγμα σιλικόνης ιατρικού τύπου. Το MatriDerm pluS+ είναι ένα φυσικό προϊόν. Οι διαστάσεις είναι κατά προσέγγιση.

Πριν από τη χρήση

Επιθεωρήστε τη συσκευασία: Βεβαιωθείτε ότι η στείρα θήκη είναι άθικτη και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της. Απορρίψτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ήδη ανοιχτεί.

Μόνο για μία εφαρμογή: Μην επιχειρήσετε να το επαναποστειρώσετε.

Μέθοδος εφαρμογής

1. Προετοιμασία

- **Διασφαλίστε άσηπτη τεχνική:** Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας και φορέστε αποστειρωμένα γάντια. Χρησιμοποιείτε στείρα εργαλεία και υλικά.

- **Καθαρίστε το τραύμα:** Καθαρίστε απαλά το τραύμα με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα ή μολυσματικές ουσίες.

- **Καθαρίστε χειρουργικά το τραύμα:** Εκτελέστε ριζικό χειρουργικό καθαρισμό για να αφαιρέσετε όλο τον μη βιώσιμο ιστό. Αυτό το βήμα είναι ζωτικής σημασίας για την προαγωγή της βέλτιστης επούλωσης.

- **Πετύχετε αιμόσταση:** Διακόψτε οποιαδήποτε ενεργή αιμορραγία εφαρμόζοντας ήπια πίεση ή χρησιμοποιώντας κατάλληλους αιμοστατικούς παράγοντες.

- **Προετοιμάστε την κοίτη του τραύματος:** Βεβαιωθείτε ότι η κοίτη του τραύματος δεν αιμορραγεί, αλλά εξακολουθεί να είναι υγρή. Αυτό προάγει την καλύτερη ενσωμάτωση της μήτρας κολλαγόνου.

2. Τοποθέτηση: Βεβαιωθείτε ότι η στιβάδα κολλαγόνου-ελαστίνης έρχεται σε επαφή με το τραύμα απευθείας, με τη στιβάδα σιλικόνης στραμμένη προς τα επάνω.

3. Κόψτε στο απαιτούμενο μέγεθος: Κόψτε το MatriDerm pluS+ έτσι ώστε να ταιριάζει με τις διαστάσεις του τραύματος, με ελαφρώς μεγαλύτερη επικάλυψη (1-2 mm) στα άκρα της κοίτης του τραύματος.

4. Υγρασία: Υγράνετε τη μήτρα κολλαγόνου και το τραύμα που δεν αιμορραγεί με διάλυμα φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία δωματίου. Εξασφαλίστε αιμόσταση χωρίς να προκαλέσετε ζημιά στην κοίτη του τραύματος.

5. Στερέωση μήτρας κολλαγόνου: Εξομαλύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα με ήπια, ομοιόμορφη πίεση για να αποφύγετε την κατάρρευση και να διασφαλίσετε τη σωστή αγγειοποίηση. Ασφαλίστε σταθερά το MatriDerm pluS+ στο τραύμα χρησιμοποιώντας χειρουργικούς συνδετήρες ή ισοδύναμα προϊόντα. Το MatriDerm pluS+ είναι συμβατό με όλα τα τεχνολογικά προϊόντα θεραπείας τραυμάτων με αρνητική πίεση (NPWT).

Σημείωση: Τα βήματα 3 και 4 μπορούν επίσης να αντιστραφούν, δηλαδή πρώτα να υγρανθεί η μήτρα και στη συνέχεια να κοπεί στο αντίστοιχο μέγεθος.

matriderm® pluS+
BI-LAYER DERMAL MATRIX

Φροντίδα μετά την εφαρμογή

Αμέσως: Μετά την εφαρμογή

Εφαρμόστε το δευτερεύον επίθεμα: Επιλέξτε ένα δευτερεύον επίθεμα κατάλληλο για τη θέση, το μέγεθος και το βάθος του τραύματος. Αυτό το επίθεμα θα βοηθήσει στη διατήρηση του MatriDerm pluS+ στη θέση του, θα διασφαλίσει ένα υγρό περιβάλλον τραύματος και θα προστατεύσει την περιοχή από εξωτερικούς μολυσματικούς παράγοντες.

Ημέρα 1 έως 3: Αρχική παρακολούθηση

Επιθεωρήστε για επιπλοκές: Ελέγξτε το τραύμα για σημεία λοίμωξης, αδυναμία ενσωμάτωσης στην κοίτη του τραύματος, μερική ή ολική απώλεια μοσχεύματος, αιμάτωμα, ορώδη συλλογή, διάτμηση ή μηχανική απώλεια του προϊόντος, καθυστερημένη επούλωση και υπερμελάγχρωση ή υπερβολική συσσώρευση υγρού.

Παροχέτευση: Εάν παρουσιαστεί συσσώρευση υγρού, δημιουργήστε μικρά ανοίγματα στη μήτρα κολλαγόνου για παροχέτευση.

Ημέρα 3 έως 5: Πρώτη αλλαγή επιθέματος

Αφήστε αρχικά το στρώμα σιλικόνης στη θέση του: Αφήστε το στρώμα σιλικόνης στη θέση του κατά τη διάρκεια της πρώτης αλλαγής επιθέματος για να αποφύγετε τη διαταραχή της κοίτης του τραύματος. Συχνότητα αλλαγών: Προσαρμόστε τη συχνότητα αλλαγής του επιθέματος με βάση την ποσότητα του υγρού που προέρχεται από το τραύμα και την Ημέρα

5 έως 12: Αφαίρεση στρώματος σιλικόνης

Αξιολόγηση αγγειοποίησης: 5 έως 12 ημέρες μετά την εφαρμογή, παρατηρήστε το τραύμα για σημεία αγγειοποίησης (σχηματισμός νέου αιμοφόρου αγγείου).

Αφαιρέστε απαλά το στρώμα σιλικόνης: Όταν υπάρχει εμφανής αγγειοποίηση, αφαιρέστε απαλά το στρώμα σιλικόνης.

Μην αφαιρείτε το στρώμα κολλαγόνου-ελαστίνης: Το MatriDerm pluS+ είναι μίας χρήσης και βιοδιασπάται σε διάστημα 4-6 εβδομάδων. Δεν απαιτείται αντικατάσταση.

Μείωση κοκκιώδους ιστού: Η περίσσεια κοκκιώδους ιστού που έχει επεκταθεί πέρα από τη μήτρα θα πρέπει να μειωθεί ώστε να δημιουργηθεί κατάλληλη κοίτη τραύματος για το μόσχευμα. Θα πρέπει να επιτευχθεί αιμόσταση.

Εφαρμόστε το STSG: μετά τη λήψη 0,20 mm από τη δότρια περιοχή, εφαρμόστε το μόσχευμα δέρματος μερικού πάχους (με ή χωρίς πλέγμα) στην επιφάνεια του τραύματος και στερεώστε το χρησιμοποιώντας χειρουργικούς συνδετήρες ή ισοδύναμα προϊόντα.

Εφαρμόστε το δευτερεύον επίθεμα: Για να διασφαλίσετε ένα υγρό περιβάλλον τραύματος, τοποθετήστε ένα δευτερεύον επίθεμα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου, με επιφάνεια επαφής ένα μη αυτοκόλλητο επίθεμα τραύματος, και παρακολουθήστε στενά.

Έως και 6 εβδομάδες: Παρακολούθηση επούλωσης

Ελέγχετε τακτικά: Παρακολουθείτε για λοίμωξη, επούλωση και επιπλοκές. Προσαρμόστε τα δευτερεύοντα επιθέματα για να διαχειριστείτε το εξίδρωμα και να προστατεύσετε το τραύμα.

Οδηγίες χρήσης

Επεξήγηση συμβόλων στη συσκευασία

	Ημερομηνία λήξης		Κατασκευαστής
25°C	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας	BIO	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	Διατηρείτε στεγνό		Προσοχή
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Σύστημα διπλού στείρου φραγμού
2 STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε	?	Ταυτοποίηση ασθενούς
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ιστότοπος πληροφοριών ασθενούς
CE	Σήμανση CE με αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου οργανισμού	31	Ημερομηνία
LOT	Κωδικός παρτίδας		Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός
REF	Αριθμός καταλόγου	QTY	Ποσότητα
	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Πάχος του προϊόντος
	Ημερομηνία κατασκευής	%	Περιορισμός υγρασίας (ανώτατο όριο)

matriderm® pluS+
BI-LAYER DERMAL MATRIX

Important Usage and Safety Information for MatriDerm pluS+

Reporting Serious Incidents: Any serious incident involving MatriDerm pluS+ must be reported to MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG and the competent authority of the Member State where the user and / or patient is located.

Animal Origin: MatriDerm pluS+ contains animal-derived tissues. The risk of prion contamination is theoretically possible but highly unlikely and minimal.

Single-use only: MatriDerm pluS+ is sterilized using gamma irradiation and is intended for single use only. Before use, ensure the sterile packaging is undamaged and unopened; do not use if compromised. Once opened, the product cannot be stored or reused. Discard any unused pieces. Re-using the product poses risks of transmitting fluids or tissue particles containing pathogens from previous patients. Do not resterilize MatriDerm pluS+, because this can affect the physicochemical properties of the matrix.

Expiration Date: Do not use MatriDerm pluS+ after the expiration date stated on the packaging.

Patients at increased risk: Exercise caution with patients undergoing radiotherapy and/or cytotoxic treatments (e.g., chemotherapy), as they may experience delayed wound healing. Patients with untreated metabolic disorders (e.g., diabetes, osteomalacia, thyroid disease), long-term corticosteroid use, autoimmune conditions, or heavy smoking habits are also at risk of delayed wound healing.

Incompatible Substances: Do not let MatriDerm pluS+ come into direct contact with iodine-containing antiseptics, enzymatic debridement agents, collagenases, or caustic agents that alter proteins.

If these substances are used, follow their respective Instructions For Use (IFUs) and ensure all residuals are thoroughly rinsed off before applying MatriDerm pluS+.

Tissue Specificity: Do not apply on necrotic tissue.

No Pregnancy Data: No clinical data are available concerning use during pregnancy or breastfeeding.

Disposal: Unused product or parts thereof may be disposed of in accordance with institutional procedures for handling biological waste.

Storage Conditions and Shelf Life

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

Instructions For Use

Shelf Life: The shelf life of MatriDerm pluS+ (unopened in original packaging) is 36 months and it should not be used after the stated expiry date. The expiry date is printed on the packaging.

Intended Use

MatriDerm pluS+ consists of two layers: The first layer consists of a silicone grid. The second layer is a three-dimensional fenestrated matrix composed of native structurally intact collagen fibrils and elastin. For the reconstruction of dermal tissue MatriDerm pluS+ serves as a dermal substitute and may be used in combination with a split-thickness skin graft (STSG) in a second stage, after prior removal of the silicone grid. The aim of treatment is to construct a neo dermis, to improve the quality of reconstructed tissue, reduce scarring, prevent wound contraction and restore functionality.

Intended Users: MatriDerm pluS+ is to be used by qualified healthcare professionals.

Intended User Environment: MatriDerm pluS+ is to be used in a sterile environment in an operating room.

Patient Population: MatriDerm pluS+ can be applied to pediatric and adult patients in need of dermis reconstruction except for pregnant and/or lactating and breast-feeding women.

Indications for Use

MatriDerm pluS+ is indicated for the treatment of wounds including:

- Partial thickness and full-thickness wounds
- Graft-requiring poorly healing (e.g. chronic) wounds (such as pressure ulcers, venous ulcers, diabetic ulcers, chronic ulcers)
- Surgical wounds (dermatological diseases, donor sites/grafts, post Mohs surgery, post-laser surgery, podiatric, wound dehiscence)
- 2nd degree and 3rd degree burns
- Trauma wounds (abrasions, lacerations, and skin tears)
- Draining wounds
- Mucosal defects

Contraindications

Hypersensitivity: Contraindicated in patients with known hypersensitivity to bovine collagen, elastin, or silicone.

Infected wounds: Do not use on clinically diagnosed infected wounds.

Awareness of Risks: Inform patients about potential risks, including infection, failure to incorporate into the wound bed, partial or complete graft loss,

seromas, hematomas, shearing or mechanical loss of the product, delayed healing and hyperpigmentation. The patient should be made aware of these risks and others associated with this kind of surgery.

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

Collagenases and enzymatic agents: Simultaneous use of collagenases, such as those used for enzymatic wound cleansing, can accelerate the degradation of MatriDerm pluS+.

Patient Implant Card

An implant card and a patient sticker with device specific information (e.g. LOT number) will be provided with the product packaging. The implant card must be completed by the healthcare Institution/provider by filling out the following patient specific details:

- Name of the patient or patient ID
- Date of implantation
- Name and address of the healthcare institution/provider.

Place one patient sticker into the according field in the implant card.

Clinical Benefit

MatriDerm pluS+ enables closure of partial and full thickness wounds in a two-step procedure and results in a neo dermis with a good quality of the grafted skin. Furthermore, clinical trials on the treatment of full thickness skin defects with MatriDerm Dermal Matrix have shown that the elasticity of the regenerated skin is similar to that of the perilesional skin. MatriDerm pluS+ can be used over exposed tendons and bones (non-critical size defects) to cover the defect with placement of a STSG.

Summary of Safety and Clinical performance

For further information on the safety and clinical performance of this device please see the summary of safety and clinical performance (SSCP) in the EUDAMED database:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
Basic-UDI-DI: 42505690114V

Device Composition and Origin

Device Composition: MatriDerm pluS+ consists of approximately 96.7% bovine collagen and 2.3% bovine elastin plus a medical grade silicone grid.

MatriDerm pluS+ is a natural product; dimensions are approximate.

Before Use

Inspect Packaging: Verify that the sterile pouch is intact and not past its expiry date; discard if the package is damaged or previously opened.

Single application only: Do not attempt to resterilize.

Method of Application

1. Preparation

- **Ensure Aseptic Technique:** Wash hands thoroughly and wear sterile gloves. Use sterile instruments and materials.
- **Clean the Wound:** Gently clean the wound with a sterile physiological saline solution to remove any debris or contaminants.
- **Debride the Wound:** Perform radical debridement to remove all non-viable tissue. This step is crucial for promoting optimal healing.
- **Achieve Hemostasis:** Stop any active bleeding by applying gentle pressure or using appropriate hemostatic agents.
- **Prepare the Wound Bed:** Ensure the wound bed is non-bleeding but still moist. This promotes better integration of the collagen matrix.

2. Placement:
Ensure the collagen-elastin layer contacts the wound directly, with the silicone layer facing upwards.

3. Cut to Size: Trim MatriDerm pluS+ to match the wound dimensions, with a slightly larger overlap (1-2 mm) on the wound bed edges.

4. Moistening: Moisten the collagen matrix and the non-bleeding wound with a physiological saline solution at room temperature. Ensure hemostasis without damaging the wound bed.

5. Secure Collagen Matrix: Smooth out any air bubbles with gentle, even pressure to avoid collapse and ensure proper vascularization; firmly secure MatriDerm pluS+ to the wound using surgical staples or equivalent. MatriDerm pluS+ is compatible with all negative pressure wound therapy (NPWT) devices.

Note: Steps 3 & 4 can also be reversed, i.e. the matrix can be moistened first and then be cut to size.

Post-Application Care

Immediately: After Application
Apply Secondary Dressing: Choose a secondary dressing suitable for the wound's location, size, and depth. This dressing will help maintain MatriDerm pluS+ in place, ensure a moist wound environment and protect the area from external contaminants.

Day 1 to 3: Initial Monitoring
Inspect for Complications: Check the

wound for signs of infection, failure to incorporate into the wound bed, partial or complete graft loss, hematoma, seromas, shearing or mechanical loss of the product, delayed healing and hyperpigmentation, or excessive fluid buildup.

Drainage: If fluid buildup occurs, create small openings in the collagen matrix for drainage.

Day 3 to 5: First Dressing Change

Leave Silicone Layer in Place Initially: Leave silicone layer in place during the first dressing change to avoid disturbing the wound bed.

Frequency of Changes: Adjust how often you change the dressing based on the amount of fluid coming from the wound and the wound's condition.

Day 5 to 12: Silicone Layer Removal

Assess Vascularization: Between 5 to 12 - days post-application, observe the wound for signs of vascularization (new blood vessel formation).

Remove Silicone Layer Gently: When vascularization is evident, gently remove the silicone layer.

Don't Remove the Collagen-Elastin Layer: MatriDerm pluS+ is single-use and bio-degrades over 4-6 weeks. No replacement is needed.

Reduce Granulation tissue: Excess granulation tissue that has extended beyond the matrix should be reduced to produce a suitable wound bed for the graft. Hemostasis should be achieved.

Apply STSG: after harvesting a 0,20 mm from the donor site apply the Split Thickness Skin Graft (meshed or unmeshed) on the surface of the wound and secure it using surgical staples or equivalent.

Apply Secondary Dressing: To ensure a moist wound environment, apply a secondary dressing according to hospital protocol, with an interface of a non-adherent wound dressing, and monitor closely.

Up to 6 weeks: Monitor Healing

Inspect Regularly: Monitor for infection, healing, and complications. Adjust secondary dressings to manage exudate and protect the wound.

Explanation of Symbols on Packaging

Use-by date		Manufacturer	
Upper limit of temperature		Contains biological material of animal origin	
Keep dry		Caution	
Keep away from sunlight		Medical device	
Sterilized using irradiation		Unique device identifier	
Do not re-use		Double sterile barrier system	
Do not resterilize		Patient identification	
Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Patient information website	
CE-sign with identification number of the Notified Body		Date	
Batch Code		Health care centre or doctor	
Catalogue number		Quantity	
Consult electronic instructions for use		Thickness of the product	
Date of manufacture		Humidity limitation (upper limit)	

Información importante sobre el uso y la seguridad de MatriDerm pluS+

Notificación de incidentes graves: cualquier incidente grave relacionado con MatriDerm pluS+ debe comunicarse a MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Origen animal: MatriDerm pluS+ contiene tejidos de origen animal. El riesgo de contaminación por priones es teóricamente posible, pero muy improbable y mínimo.

De un solo uso: MatriDerm pluS+ ha sido esterilizada mediante radiación gamma y está pensada para un solo uso. Antes del uso, asegúrese de que el envase estéril no esté dañado ni abierto; no utilice el producto si el envase está comprometido. Una vez abierto, el producto no puede almacenarse ni reutilizarse. Deseche todas las piezas no utilizadas. La reutilización del producto conlleva riesgos de transmisión de líquidos o partículas de tejido que contengan patógenos de pacientes anteriores. No reesterilice MatriDerm pluS+, ya que esto puede afectar a las propiedades fisicoquímicas de la matriz.

Fecha de caducidad: no utilice MatriDerm pluS+ después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Pacientes con mayor riesgo: proceda con precaución en el caso de pacientes que se estén sometiendo a radioterapia y/o a tratamientos citotóxicos (p. ej., quimioterapia), ya que pueden experimentar un retardo en la cicatrización de las heridas.
Los pacientes con trastornos metabólicos no tratados (p. ej., diabetes, osteomalacia, enfermedad tiroidea), uso prolongado de corticoesteroides, afecciones autoinmunitarias o hábitos de tabaquismo intenso también corren el riesgo de retardo en la cicatrización de las heridas.

Sustancias incompatibles: no permita que MatriDerm pluS+ entre en contacto directo con antisépticos que contengan yodo, agentes de desbridamiento enzimático, colagenasas o agentes cáusticos que alteren las proteínas.
Si se utilizan estas sustancias, siga sus instrucciones de uso (IFU) respectivas y asegúrese de que todos los residuos se hayan enjuagado a fondo antes de aplicar MatriDerm pluS+.

Especificidad tisular: no aplicar sobre tejido necrótico.

No existen datos referentes al embarazo: no se dispone de datos clínicos sobre el uso del producto durante el embarazo o la lactancia.

Eliminación: el producto o partes de este que no hayan sido utilizados pueden desecharse de acuerdo con los procedimientos del centro para la gestión de residuos biológicos.

Condiciones de almacenamiento y vida útil

Almacenamiento: MatriDerm pluS+ debe mantenerse en un lugar seco a temperatura ambiente (no almacenar a más de 25 °C).

Vida útil: la vida útil de MatriDerm pluS+ (en el envase original sin abrir) es de 36 meses, y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada. La fecha de caducidad está impresa en el envase.

Uso previsto

MatriDerm pluS+ consta de dos capas: la primera capa consiste en una película de silicona. La segunda capa es una matriz fenestrada tridimensional compuesta de fibrillas de colágeno nativo estructuralmente intactas y elastina. Para la reconstrucción de tejido dérmico, MatriDerm pluS+ sirve como sustituto dérmico y puede utilizarse en combinación con un injerto de piel de espesor parcial (IPEP) en una segunda fase, tras la retirada previa de la película de silicona. El objetivo del tratamiento es construir una neodermis, mejorar la calidad del tejido reconstruido, reducir la cicatrización, prevenir la contracción de la herida y restablecer la funcionalidad.

Usuarios previstos: MatriDerm pluS+ debe ser utilizada por profesionales sanitarios cualificados.

Entorno de usuario previsto: MatriDerm pluS+ debe utilizarse en un entorno estéril en un quirófano.

Grupo de pacientes destinatario: MatriDerm pluS+ puede aplicarse a pacientes pediátricos y adultos que necesiten reconstrucción de la dermis, excepto en mujeres embarazadas o lactantes.

Indicaciones de uso

MatriDerm pluS+ está indicada para el tratamiento de heridas, entre las que se incluyen:
- Heridas de espesor parcial y de espesor total
- Heridas con cicatrización deficiente (p. ej., crónicas) que requieren injerto (como úlceras por presión, úlceras venosas, úlceras diabéticas, úlceras crónicas)
- Heridas quirúrgicas (enfermedades dermatológicas, zonas donantes/ injertos, tras cirugía de Mohs, tras cirugía láser, podológicas, dehiscencia de la herida)
- Quemaduras de segundo y tercer grado
- Heridas traumáticas (abrasiones, laceraciones y desgarros cutáneos)
- Heridas drenantes
- Defectos de la mucosa

Contraindicaciones

Hipersensibilidad: está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno bovino, la elastina o la silicona.

Heridas infectadas: no utilizar en heridas infectadas diagnosticadas clínicamente.

Conciencia de los riesgos: informe a los pacientes sobre los posibles riesgos, como infección, falta de integración en el lecho de la herida, pérdida parcial o completa del implante, seromas, hematomas, cizallamiento o pérdida mecánica del producto, retardo de la cicatrización e hiperpigmentación. Se debe informar al paciente de estos riesgos y otros asociados a este tipo de cirugía.

Intolerancia al colágeno: a pesar del bajo potencial antigénico del colágeno descrito en la bibliografía, no puede descartarse por completo una reacción de intolerancia.

Colagenasas y agentes enzimáticos: el uso simultáneo de colagenasas, como las utilizadas para la limpieza enzimática de heridas, puede acelerar la degradación de MatriDerm pluS+.

Tarjeta de implante del paciente

El envase del producto incluirá una tarjeta de implante y una pegatina del paciente con información específica del producto (p. ej., número de lote). La tarjeta de implante debe ser cumplimentada por el centro/proveedor sanitario rellenando los siguientes datos específicos del paciente:

- Nombre del paciente o ID del paciente
- Fecha de implantación
- Nombre y dirección del centro/proveedor sanitario.

Coloque una pegatina de paciente en el campo correspondiente de la tarjeta de implante.

Beneficio clínico

MatriDerm pluS+ permite el cierre de heridas de espesor parcial y total en un procedimiento de dos pasos y produce una neodermis con una buena calidad de la piel injertada. Además, los ensayos clínicos sobre el tratamiento de defectos cutáneos de espesor total con MatriDerm Dermal Matrix han demostrado que la elasticidad de la piel regenerada es similar a la de la piel perilesional. MatriDerm pluS+ puede utilizarse sobre tendones y huesos expuestos (defectos de tamaño no crítico) para cubrir el defecto mediante la colocación de un IPEP.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Para obtener más información sobre la seguridad y el funcionamiento clínico de este producto, consulte el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) en la base de datos EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
UDI-DI básico: 42505690114V

Composición y origen del producto

Composición del producto: MatriDerm pluS+ se compone de aproximadamente un 96,7 % de colágeno bovino y un 2,3 % de elastina bovina, más una película de silicona de grado médico.
MatriDerm pluS+ es un producto natural; las dimensiones son aproximadas.

Antes del uso

Inspeccione el envase: compruebe que la bolsa estéril esté intacta y que no haya superado su fecha de caducidad; deséchela si el envase está dañado o se ha abierto previamente.
Una sola aplicación: no intente reesterilizar.

Método de aplicación

1. Preparación

- **Asegúrese de utilizar una técnica aséptica:** lávese bien las manos y utilice guantes estériles. Utilice instrumentos y materiales estériles.
- **Limpie la herida:** limpie suavemente la herida con una solución salina fisiológica estéril para eliminar cualquier residuo o contaminante.
- **Desbride la herida:** realice un desbridamiento radical para eliminar todo el tejido no viable. Este paso es crucial para promover una cicatrización óptima.
- **Logre la hemostasia:** detenga cualquier hemorragia activa aplicando una ligera presión o utilizando agentes hemostáticos adecuados.
- **Prepare el lecho de la herida:** asegúrese de que el lecho de la herida no sangre, pero aún esté húmedo. Esto favorece una mejor integración de la matriz de colágeno-elastina.

2. Colocación: asegúrese de que la capa de colágeno-elastina entre en contacto directo con la herida, con la capa de silicona hacia arriba.

3. Corte a medida: recorte la MatriDerm pluS+ para que coincida con las dimensiones de la herida, con un solapamiento ligeramente mayor (1-2 mm) en los bordes del lecho de la herida.

4. Humedecimiento: humedezca la matriz de colágeno-elastina y la herida no sangrante con una solución salina fisiológica a temperatura ambiente. Asegure la hemostasia sin dañar el lecho de la herida.

5. Fije la matriz de colágeno-elastina: alise las burbujas de aire ejerciendo una presión suave y uniforme para evitar el colapso y asegurar una vascularización adecuada; fije firmemente la MatriDerm pluS+ a la herida utilizando grapas quirúrgicas o equivalentes. MatriDerm pluS+ es compatible con todos los productos de tratamiento de heridas con presión negativa (TPN).

Nota: los pasos 3 y 4 también pueden invertirse, es decir, la matriz puede humedecerse primero y luego cortarse a medida.

Cuidado posterior a la aplicación

Inmediatamente: después de la aplicación
Aplique un apósito secundario: elija

un apósito secundario adecuado para la ubicación, el tamaño y la profundidad de la herida. Este apósito ayudará a mantener la MatriDerm pluS+ en posición, garantizar un entorno de herida húmedo y proteger la zona contra contaminantes externos.

Días 1 a 3: monitorización inicial

Inspeccione para detectar complicaciones: compruebe si la herida presenta signos de infección, falta de integración en el lecho de la herida, pérdida parcial o completa del implante, hematoma, seromas, cizallamiento o pérdida mecánica del producto, retardo de la cicatrización, hiperpigmentación o acumulación excesiva de líquido. **Drenaje:** si se acumula líquido, cree pequeñas aberturas en la matriz de colágeno-elastina para el drenaje.

Días 3 a 5: primer cambio de apósito

Deje la capa de silicona colocada inicialmente: deje la capa de silicona colocada durante el primer cambio de apósito para evitar alterar el lecho de la herida.
Frecuencia de los cambios: ajuste la frecuencia con la que cambie el apósito en función de la cantidad de líquido que salga de la herida y del estado de la herida.

Días 5 a 12: retirada de la capa de silicona

Evalúe la vascularización: entre 5 y 12 días después de la aplicación, examine la herida para ver si presenta signos de vascularización (formación de nuevos vasos sanguíneos).
Retire con cuidado la capa de silicona: cuando la vascularización sea evidente, retire con cuidado la capa de silicona.
No retire la capa de colágeno-elastina: MatriDerm pluS+ es de un solo uso y se degrada biológicamente en un periodo de 4 a 6 semanas. No es necesario sustituir el producto.
Reduzca el tejido de granulación: el exceso de tejido de granulación que se haya extendido más allá de la matriz debe reducirse para crear un lecho de herida adecuado para el injerto. Debe lograrse la hemostasia.
Aplique el IPEP: después de obtener 0,20 mm de la zona donante, aplique el injerto de piel de espesor parcial (mallado o no mallado) sobre la superficie de la herida y fíjelo mediante grapas quirúrgicas o equivalentes.
Aplique un apósito secundario: para garantizar un entorno de la herida húmedo, aplique un apósito secundario de acuerdo con el protocolo del hospital, con una interfaz de un apósito no adherente para heridas, y monitorice estrechamente.

Hasta 6 semanas: monitorización de la cicatrización

Inspeccione periódicamente: monitorice para detectar si hay infección, cicatrización y complicaciones. Ajuste los apósitos secundarios para controlar el exudado y proteger la herida.

Explicación de los símbolos en el envase

Fecha de caducidad		Fabricante	
Límite superior de temperatura	25°C	Contiene material biológico de origen animal	BIO
Manténgase seco		Precaución	
Manténgase fuera de la luz del sol		Producto sanitario	MD
Esterilizado utilizando irradiación	STERILE R	Identificador único del producto	UDI
No reutilizar		Sistema de barrera estéril doble	
No reesterilizar		Identificación del paciente	
No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso		Página web de la información del paciente	
Marcado CE con número de identificación del organismo notificado	CE	Fecha	31
Código de lote	LOT	Centro o médico asistencial	
Número de catálogo	REF	Cantidad	QTY
Consúltense las instrucciones de uso		Espesor del producto	
Fecha de fabricación		Límite de humedad (límite superior)	%

MatriDerm pluS+ oluline kasutus- ja ohutusteave

Ohujuhtumitest teatamine: kõigist tootega MatriDerm pluS+ seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Loomne päritolu: MatriDerm pluS+ sisaldab loomseid kudesid. Prioosaastuse oht on teoreetiliselt võimalik, kuid väga ebatõenäoline ja minimaalne.

Ainult ühekordseks kasutamiseks: MatriDerm pluS+ on steriliseeritud gammakiirgusega ja mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Enne kasutamist veenduge, et steriilne pakend on kahjustamata ja avamata; ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud. Pärast avamist ei saa toodet säilitada ega taaskasutada. Visake kasutamata tükid ära. Toote korduskasutamine kujutab endast varasemate patsientide patogeenide vedelike või koeosakeste ülekande ohtu. Ärge resteriliseerige toodet MatriDerm pluS+, kuna see võib mõjutada maatriksi füüsikalis-keemilisi omadusi.

Aegumiskuupäev: ärge kasutage toodet MatriDerm pluS+ pärast pakendil märgitud aegumiskuupäeva.

Suurenenud riskiga patsiendid: olge ettevaatlik patsientide puhul, kellele tehakse kiiritusravi ja/või tsütotoksilist ravi (nt keemiaravi), kuna neil võivad haavad aeglasemalt paraneda. Patsientidel, kellel on ravimata ainevahetushäired (nt diabeet, osteomalaatsia, kilpnäärmehaigus), kes kasutavad pikaajaliselt kortikosteroide, kellel on autoimmuunhaigused või rasked suitsetamisharjumused, on samuti oht haava aeglasemaks paranemiseks.

Kokkusobimatud ained: ärge laske tootel MatriDerm pluS+ otseselt kokku puutuda joodi sisaldavate antiseptiliste ainete, ensümaatiliste debridementainete, kollageenide või valke muutvate söövitavate ainetega. Nimetatud ainete kasutamisel järgige nende kasutusjuhendeid ja veenduge enne toote MatriDerm pluS+ pealekandmist, et kõik jäägid on põhjalikult maha loputatud.

Koespetsiifilika: ärge kandke toodet nekrootilisele koele.

Rasedusega seotud andmed puuduvad: puuduvad kliinilised andmed raseduse või imetamise ajal kasutamise kohta.

Kõrvaldamine: kasutamata toodet või selle osi võib kõrvaldada vastavalt asutuse bioloogiliste jäätmete käitlemise eeskirjadele.

Hoiustamistingimused ja säilivusaeg

Hoiustamine: toodet MatriDerm pluS+ tuleb hoida kuivas kohas toatemperatuuril (mitte üle 25 °C).

Säilivusaeg: toote MatriDerm pluS+ (avatud originaalpakendis) säilivusaeg on 36 kuud ja seda ei tohi pärast märgitud aegumiskuupäeva kasutada. Aegumiskuupäev on trükitud pakendile.

Ettenähtud kasutusotstarve

MatriDerm pluS+ koosneb kahest kihist: esimene kiht koosneb silikoonvõrgust. Teine kiht on kolmemõõtmeline fenestreeritud maatriks, mis koosneb terve struktuuriga loodusliku kollageeni fibrilldest ja elastiinist. Nahakoe rekonstrueerimiseks toimib MatriDerm pluS+ naha aseainena ja seda võib kasutada koos osalise nahasiirikuga (STSG) teises etapis, pärast silikoonvõrgu eemaldamist. Ravi eesmärk on luua neodermis, parandada rekonstrueeritud koe kvaliteeti, vähendada armistumist, vältida haava ahenemist ja taastada funktsionaalsus.

Sihtkasutajad: MatriDerm pluS+ on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele.

Ettenähtud kasutuskeskkond: MatriDerm pluS+ on mõeldud kasutamiseks steriilses keskkonnas operatsioonisaalis.

Patsiendid: toodet MatriDerm pluS+ võib kasutada pediaatrilistel ja täiskasvanud patsientidel, kes vajavad dermise rekonstrueerimist, välja arvatud rasedatel ja/või imetavatel ja rinnaga toitvatel naistel.

Kasutusnäidustused

MatriDerm pluS+ on näidustatud haavade raviks, sh:

- pindmised ja sügavad haavad;
- siirikut vajavad halvasti paranevad (nt kroonilised) haavad (nt survehaavandid, venoossed haavandid, diabeetilised haavandid, kroonilised haavandid);
- kirurgilised haavad (dermatoloogilised haigused, nahasiirikute võtmise kohad, Mohsi operatisooni järgsed haavad, laseroperatsiooni järgsed haavad, jalgade haavandid, haavade avanemine);
- 2. ja 3. astme põletused;
- traumahaavad (hõõrdumised, vigastused ja naharebendid);
- haavadrenaaž;
- limaskesta defektid.

Vastunäidustused

Ülitundlikkus: vastunäidustatud patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus veise kollageeni, elastiini või silikooni suhtes.

Nakatunud haavad: mitte kasutada kliiniliselt diagnoositud nakatunud haavadel.

Riskidest teavitamisel: teavitage patsiente võimalikest riskidest, sh infektsioon, haavapõhja mitteintegreerumine, osaline või täielik siiriku kaotamine, seroomid, hematoomid, toote rebenemine või mehaaniline kaotamine, aeglane paranemine ja hüperpigmentatsioon. Patsienti tuleb teavitada nimetatud riskidest ja teistest selliste operatsioonidega seotud riskidest.

Kollageenitalumatus: vaatamata kirjanduses kirjeldatud kollageeni madalale antigeensele potentsiaalile ei saa talumatusreaktsiooni täielikult välistada.

Kollagenaasid ja ensümaatilised ained: kollagenaaside, näiteks ensümaatiliseks haavapuhastuseks kasutatavate kollagenaaside samaaegne kasutamine võib kiirendada toote MatriDerm pluS+ lagunemist.

Patsiendi implantaadikaart

Toote pakendiga on kaasas implantaadikaart ja patsiendikleebis koos seadmekohase teabega (nt partii number). Implantaadikaardi peab täitma tervishoiuasutus/teenuseosutaja, täites järgmised patsiendiandmed.

- Patsiendi nimi või patsiendi identifikaator
- Implanteerimise kuupäev
- Tervishoiuasutuse/teenuseosutaja nimi ja aadress

Asetage üks patsiendikleebis implantaadikaardi vastavale väljale.

Kliiniline kasu

MatriDerm pluS+ võimaldab sulgeda pindmised ja sügavad haavad kaheastmelise protseduuri käigus ja selle tulemuseks on uus nahakiht, millel on hea siirdatud naha kvaliteet. Lisaks on MatriDermi Dermal Matrix'iga tehtud sügavamate nahakahjustuste ravi kliinilised uuringud näidanud, et regenereeritud naha elastsus on sarnane kahjustatud koha ümbruses oleva naha elastsusega. Toodet MatriDerm pluS+ saab kasutada paljastatud kõõluste ja luude (mittekriitilise suurusega kahjustused) kohal vigastuse katmiseks koos osalise nahasiiriku paigaldamisega.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Lisateavet selle seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta leiate ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttest (SSCP) EUDAMED-i andmebaasist: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
Basic-UDI-DI: 42505690114V

Seadme koostis ja päritolu

Seadme koostis: MatriDerm pluS+ koosneb ligikaudu 96,7% veise kollageenist ja 2,3% veise elastiinist ning meditsiinilisest silikoonvõrgust. MatriDerm pluS+ on looduslik toode; mõõtmed on ligikaudsed.

Enne kasutamist

Kontrollige pakendit: veenduge, et steriilne pakend on terve ja aegumiskuupäev ei oleks möödunud; visake toode ära, kui pakend on kahjustatud või eelnevalt avatud.

Ainult ühekordseks kasutamiseks: ärge proovige toodet resteriliseerida.

Kasutusviis

1. Ettevalmistus

- **Tagage aseptiline tehnika:** peske hoolikalt käsi ja kandke steriilseid kindaid. Kasutage steriilseid instrumente ja materjale.

- **Haava puhastamine:** puhastage haav õrnalt steriilse füsioloogilise soolalahusega, et eemaldada mustus või saasteained.

- **Surnud kudede eemaldamine haavalt:** kõigi eluvõimetute kudede eemaldamiseks tehke põhjalik puhastus. See samm on optimaalse paranemise soodustamiseks ülioluline.

- **Hemostaasi saavutamine:** peatage aktiivne verejooks, avaldades õrna survet või kasutades sobivaid hemostaatilisi aineid.

- **Haavapõhja ettevalmistamine:** veenduge, et haavapõhi ei oleks verine, kuid oleks siiski niiske. See soodustab kollageenimaatriksi paremat integreerimist.

2. Paigutamine: veenduge, et kollageeni-elastiinikiht puutuks haavaga otse kokku ja silikoonkiht oleks suunatud ülespoole.

3. Sobivasse suurusesse lõikamine: lõigake MatriDerm pluS+ sobivaks haava mõõtmetega, veidi suurema ülekattega (1–2 mm) haavapõhja servadel.

4. Niisutamine: niisutage kollageenimaatriksit ja mitteveritsevat haava toatemperatuuril füsioloogilise soolalahusega. Tagage hemostaas haavapõhja kahjustamata.

5. Kollageenimaatriksi kinnitamine: siluge kõik õhumullid õrna, ühtlase survega, et vältida kollapsit ja tagada õige vaskularisatsioon; kinnitage MatriDerm pluS+ kindlalt haava külge kirurgiliste klambrite või samaväärsete vahendite abil. MatriDerm pluS+ ühildub kõigi negatiivse rõhuga haavaravi (vaakumravi) seadmetega.

Märkus. Samme 3 ja 4 võib ka omavahel vahetada, st maatriksit võib esmalt niisutada ja seejärel lõigata sobivasse suurusesse.

Pealekandmise järgne hooldus

Sekundaarse sideme pealekandmine: valige haava asukoha, suuruse ja sügavuse jaoks sobiv sekundaarne side. See side aitab toodet MatriDerm pluS+ paigal hoida, tagada niiske haavakeskkonna ja kaitsta piirkonda

väliste saasteainete eest.

1. kuni 3. päev algne jälgimine:
Tüsistuste kontrollimine: kontrollige haava nakkusnähtude, haavapõhja mitteintegreerumise, osalise või täieliku siiriku katamise, hematoomi, seroomi, toote rebenemise või mehaanilise kaotamise, aeglasema paranemise ja hüperpigmentatsiooni või liigse vedeliku kogunemise suhtes. Drenaaž: vedeliku kogunemise korral tehke drenaažiks kollageenimaatriksisse väikesed avad.

3. kuni 5. päev sideme esimene vahetamine:
Jätke silikoonkiht algselt oma kohale: jätke silikoonkiht sideme esimese vahetamise ajal paigale, et vältida haavapõhja häirimist.

Vahetamise sagedus: reguleerige sideme vahetamise sagedust, lähtudes haavast tuleva vedeliku kogusest ja haava seisundist.

5. kuni 12. päev silikoonkihi eemaldamine:
Vaskularisatsiooni hindamine: 5 kuni 12 päeva pärast paigaldamist jälgige haava vaskularisatsiooni (uue veresoone moodustumist).

Eemaldage silikoonkiht õrnalt: kui ilmneb vaskularisatsioon, eemaldage silikoonkiht õrnalt.

Ärge eemaldage kollageeni-elastiinikihti: MatriDerm pluS+ on ühekordselt kasutatav ja biolaguneb 4–6 nädala jooksul. Vahetamine ei ole vajalik.

Granulatsioonkoe vähendamine: siiriku jaoks sobiva haavapõhja saamiseks tuleb vähendada üle maatriksi ulatunud liigset granulatsioonikude. Tuleb saavutada hemostaas.

STSG pealekandmine: pärast 0,20 mm eemaldamist siiriku võtmise kohast kandke osalise paksusega nahasiirik (võrguga või ilma) haava pinnale ja kinnitage see kirurgiliste klambrite või samaväärsete vahendite abil.

Sekundaarse sideme pealekandmine: niiske haavakeskkonna tagamiseks kandke haigla eeskirjade kohaselt sekundaarne side koos mittekleepuva haavasideme kontaktkihiga ja jälgige hoolikalt.

Kuni 6 nädalat jälgige paranemist:
Kontrollige regulaarselt: jälgige haava infektsiooni, paranemise ja tüsistuste suhtes. Reguleerige sekundaarseid sidemeid eritiste imamiseks ja haava kaitsmiseks.

Pakendil olevate sümbolite selgitus

	Tarvitamise lõpptähtaeg		Tootja
25°C	Temperatuuri ülempiir	BIO	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali
	Hoida kuivana		Ettevaatust
	Hoida päikesevalguse eest kaitstult	MD	Meditsiiniseade
STERILE R	Steriliseeritud kiirgusega	UDI	Seadme kordumatu tunnus
	Mitte korduskasutada		Kahekordne steriilne barjäärisüsteem
2 STERILIZE	Mitte resteriliseerida		Patsiendi tunnus
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja tutvuge kasutusjuhendiga		Patsienditeabe veebisait
CE	CE-märgis koos teavitatud asutuse tunnusnumbriga	31	Kuupäev
LOT	Partii kood		Tervishoiukeskus või arst
REF	Kataloginumber	QTY	Kogus
	Tutvuge elektroonilise kasutusjuhendiga		Toote paksus
	Tootmiskuupäev		Niiskuse piirang (ülemine piirväärtus)

MatriDerm pluS+ -tuotteen tärkeät käyttö- ja turvallisuustiedot

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen: Kaikista MatriDerm pluS+ -tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Eläinperäiset aineet: MatriDerm pluS+ sisältää eläinperäisiä kudoksia. Prionikontaminaation riski on teoreettisesti mahdollinen, mutta erittäin epätodennäköinen ja minimaalinen.

Vain kertakäyttöinen: MatriDerm pluS+ on steriloitu gammasäteilyllä, ja se on kertakäyttöinen. Varmista ennen käyttöä, että steriili pakkaus on vahingoittumaton ja avaamaton. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut. Kun tuote on avattu, sitä ei voi säilyttää tai käyttää uudelleen. Hävitä käyttämättömät osat. Tuotteen uudelleenkäyttö aiheuttaa vaaran, että aiempien potilaiden patogeeneja sisältävät nesteet tai kudoshiukkaset siirtyvät eteenpäin. MatriDerm pluS+ -tuotetta ei saa steriloida uudelleen, sillä tämä voi vaikuttaa verkon fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin.

Viimeinen käyttöpäivä: MatriDerm pluS+ -tuotetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Potilaat, joilla on suurentunut riski: Ole varovainen potilaiden kohdalla, joille tehdään sädehoitoa ja/tai sytotoksisia hoitoja (esim. solunsalpaajahoito), sillä heillä voi esiintyä viivästynyttä haavan paranemista.
Potilailla, joilla on hoitamattomia aineenvaihdunta-sairauksia (esim. diabetes, osteomalasia, kilpirauhassairaus), pitkäaikainen kortikosteroidien käyttö, autoimmuunisairauksia tai voimakkaita tupakointitottumuksia, on myös haavan paranemisen viivästymisen riski.

Yhteensopimattomat aineet: MatriDerm pluS+ -tuotetta ei saa päästää suoraan kosketukseen jodia sisältävien antiseptisten aineiden, entsymaattisten puhdistusaineiden, kollagenaasien tai proteiineja muuttavien syövyttävien aineiden kanssa.
Jos näitä aineita käytetään, noudata niiden vastaavia käyttöohjeita ja varmista, että kaikki jäämät huuhdellaan perusteellisesti pois ennen MatriDerm pluS+ -tuotteen käyttöä.

Kudosspesifisyys: Ei saa käyttää nekroottiseen kudokseen.

Ei raskauteen liittyviä tietoja: Kliinisiä tietoja käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole saatavilla.

Hävittäminen: Käyttämätön tuote tai sen osat voidaan hävittää laitoksen biologisten jätteiden käsittelyä koskevien menettelytapojen mukaisesti.

Säilytysolosuhteet ja säilyvyysaika

Säilytys: MatriDerm pluS+ on säilytettävä kuivassa paikassa huoneenlämmössä (ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa).

Säilyvyysaika: MatriDerm pluS+ -tuotteen (avaamat-tomana alkuperäisessä pakkauksessa) säilyvyysaika on 36 kuukautta, eikä sitä saa käyttää ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on painettu pakkaukseen.

Käyttötarkoitus

MatriDerm pluS+ koostuu kahdesta kerroksesta: Ensimmäinen kerros koostuu silikonikudosverkosta. Toinen kerros on kolmiulotteinen rei'itetty verkko, joka koostuu luontaisista rakenteellisesti ehjistä kollageenisäikeistä ja elastiinista. Ihokudoksen rekonstruktiossa MatriDerm pluS+ toimii ihon korvikkeena, ja sitä voidaan käyttää yhdessä osaihosiirteen (split-thickness skin graft, STSG) kanssa toisessa vaiheessa silikoniverkon aikaisemman poistamisen jälkeen. Hoidon tarkoituksena on rakentaa uusi verinahka, parantaa rekonstruoidun kudoksen laatua, vähentää arpeutumista, estää haavan kuroutuminen ja palauttaa toiminnallisuus.

Käyttötarkoitus: MatriDerm pluS+ on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Tarkoitettu käyttöympäristö: MatriDerm pluS+ on tarkoitettu käytettäväksi steriilissä ympäristössä leikkaussalissa.

Potilasryhmä: MatriDerm pluS+ -tuotetta voidaan käyttää lapsi- ja aikuispotilaille, jotka tarvitsevat verinahan rekonstruktiota, lukuun ottamatta raskaana olevia ja/tai imettäviä naisia.

Käyttöaiheet

MatriDerm pluS+ on tarkoitettu muun muassa seuraavanlaisten haavojen hoitoon:
- keskisyvät ja syvät haavat
- siirrettä edellyttävät huonosti paranevat (esim. krooniset) haavat (kuten painehaavat, laskimohaavat, diabeettiset haavat, krooniset haavat)
- kirurgiset haavat (dermatologiset sairaudet, ottokohdat/siirteet, Mohs-kirurgian jälkeen, laserleikkauksen jälkeen, jalkahaavat, haavan revähtäminen)
- 2. ja 3. asteen palovammat
- traumaattiset haavat (nirhaumat, laseraatiot ja ihorepeämät)
- kudosnestettä vuotavat haavat
- limakalvovauriot.

Vasta-aiheet

Yliherkkyys: Vasta-aiheinen potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä naudan kollageenille, elastiinille tai silikonille.

Infektoituneet haavat: Ei saa käyttää kliinisesti diagnosoituihin infektoituneisiin haavoihin.

Riskien tiedostaminen: Kerro potilaille mahdollisista riskeistä, kuten infektiosta, haavapohjaan yhdistämisen epäonnistumisesta, siirteen osittaisesta tai täydellisestä menetyksestä, seroomista, hematoomista, tuotteen vaurioitumisesta tai mekaanisesta menetyksestä, viivästyneestä paranemisesta ja hyperpigmentaatiosta. Potilaalle on kerrottava näistä riskeistä ja muista kyseiseen leikkaukseen liittyvistä riskeistä.

Kollageeni-intoleranssi: Vaikka kirjallisuudessa kuvattu kollageenin antigeeninen potentiaali on vähäinen, intoleranssireaktiota ei voida sulkea kokonaan pois.

Kollageenit ja entsymaattiset aineet: Samanaikainen kollagenaasien käyttö, kuten entsymaattisessa haavanpuhdistuksessa käytettäessä, voi nopeuttaa MatriDerm pluS+ -tuotteen hajoamista.

Potilaan implanttikortti

Tuotepakkauksen mukana toimitetaan implanttikortti ja potilastarra, jossa on laitekohtaisia tietoja (esim. eränumero). Terveydenhuollon laitoksen/palveluntarjoajan on täytettävä implanttikortti täyttämällä seuraavat potilaskohtaiset tiedot:

- potilaan nimi tai potilastunnus
- implantoinnin päivämäärä
- terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan nimi ja osoite.

Aseta yksi potilastarra implanttikortin vastaavaan kenttään.

Kliininen hyöty

MatriDerm pluS+ mahdollistaa keskisyvien ja syvien haavojen sulkemisen kaksivaiheisessa toimenpiteessä, mikä johtaa uuden verinahan muodostumiseen ja hyvälaatuiseen ihosiirteeseen. Lisäksi kliinisissä tutkimuksissa, joissa on tutkittu syvien ihovaurioiden hoitoa MatriDerm Dermal Matrix -verkolla, on osoitettu, että uusiutuneen ihon elastisuus on samankaltainen kuin vauriokohtaa ympäröivällä iholla. MatriDerm pluS+ -tuotetta voidaan käyttää paljaiden jänteiden ja luiden päällä vaurion peittämiseen (ei-kriittisen kokoiset vauriot) osaihosiirteen laiton yhteydessä.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Lisätietoja tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on EUDAMED-tietokannassa tiivistelmässä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP): https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
Perus-UDI-DI: 42505690114V

Laitteen koostumus ja alkuperä

Laitteen koostumus: MatriDerm pluS+ koostuu noin 96,7 % naudan kollageenista ja 2,3 % naudan elastiinista, sekä lisäksi lääkinnällisen laadun silikoniverkosta. MatriDerm pluS+ on luonnollinen tuote; mitat ovat likimääräisiä.

Käyttöohjeet

Ennen käyttöä

Tarkasta pakkaus: Varmista, että steriili pussi on ehjä eikä sen viimeinen käyttöpäivä ole ohitettu. Hävitä, jos pakkaus on vaurioitunut tai aiemmin avattu.

Vain yksi käyttökerta: Ei saa yrittää steriloida uudelleen.

Käyttötapa

1. Valmistelu

- **Varmista aseptinen tekniikka:** Pese kädet perusteellisesti ja käytä steriilejä käsineitä. Käytä steriilejä instrumentteja ja materiaaleja.

- **Haavan puhdistaminen:** Puhdista haava varovasti steriilillä fysiologisella keitto-suolaliuoksella kaiken lian tai epäpuhtauksien poistamiseksi.

- **Haavan revidoiminen:** Revidoi haava perusteellisesti kaiken elinkelvottoman kudoksen poistamiseksi. Tämä vaihe on ratkaisevan tärkeä optimaalisen paranemisen edistämiseksi.

- **Hemostaasin saavuttaminen:** Tyrehdytä aktiivinen verenvuoto painamalla varovasti tai käyttämällä asianmukaisia hemostaattisia aineita.

- **Valmistele haavapohja:** Varmista, että haavapohja on vuotamaton, mutta silti kostea. Tämä edistää kollageeniverkon parempaa kiinnittymistä.

2. Asettaminen:
Varmista, että kollageeni-elastiinikerros koskettaa haavaa suoraan ja silikonikerros on ylöspäin.

3. Leikkaa sopivan kokoiseksi:
Leikkaa MatriDerm pluS+ haavan mittoihin sopivaksi niin, että tuote ulottuu haavapohjan reunojen ylitse hieman (1–2 mm).

4. Kostuttaminen:
Kostuta kollageeniverkko ja vuotamaton haava huoneenlämpöisellä fysiologisella keittosuolaliuoksella. Varmista hemostaasi vahingoittamatta haavapohjaa.

5. Kollageeniverkon asettaminen:
Tasoita kaikki ilmakuplat varovaisella, tasaisella paineella kokoonpainumisen välttämiseksi ja asianmukaisen verisuonituksen varmistamiseksi. Kiinnitä MatriDerm pluS+ tiukasti haavaan haavaniiteillä tai vastaavilla. MatriDerm pluS+ on yhteensopiva kaikkien haavan alipaineimuhoitolaitteiden kanssa.

Huomautus: Vaiheet 3 ja 4 voidaan myös tehdä käänteisesti, ts. verkko voidaan kostuttaa ensin ja sitten leikata sopivan kokoiseksi.

Toimenpiteen jälkeinen hoito

Välittömästi: Asettamisen jälkeen

Toissijaisen sidoksen asettaminen: Valitse toissijainen sidos, joka sopii haavan sijaintiin, kokoon ja syvyyteen. Tämä sidos auttaa pitämään MatriDerm pluS+:n paikallaan, varmistamaan kostean haavaympäristön ja suojaamaan aluetta ulkoisilta kontaminanteilta.

Päivät 1–3: Alkuseuranta

Komplikaatioiden tarkastaminen: Tarkasta haava infektion merkkien, haavapohjaan liittämisen epäonnistumisen, siirteen osittaisen tai täydellisen menetyksen, hematooman, seroomien, tuotteen vaurioitumisen tai mekaanisen menetyksen, viivästyneen paranemisen ja hyperpigmentaation tai kudosnesteen liiallisen kertymisen varalta.

Tyhjennys: Jos nestettä kertyy, tee pieniä aukkoja kollageeniverkkoon dreneerausta varten.

Päivät 3–5: Ensimmäinen sidoksen vaihto

Jätä silikonikerros aluksi paikalleen: Jätä silikonikerros paikalleen ensimmäisen sidosvaihdon aikana, jotta haavapohjaa ei häiritä.

Vaihtojen tiheys: Mukauta haavasidoksen vaihtamisväli nesteen määrän ja haavan kunnon perusteella.

Päivät 5–12: Silikonikerroksen poistaminen

Verisuonituksen kehittymisen arviointi: Tarkkaile haavaa verisuonituksen kehittymisen (uusien verisuonten muodostumisen) varalta 5–12 päivän kuluttua asettamisesta.

Poista silikonikerros varovasti: Kun verisuonituksen kehittyminen on havaittavissa, poista silikonikerros varovasti.

Älä poista kollageenielastiinikerrosta: MatriDerm pluS+ on kertakäyttöinen ja biohajoaa 4–6 viikon kuluessa. Vaihtoa ei tarvita.

Granulaatiokudoksen vähentäminen: Liiallista granulaatiokudosta, joka on ulottunut matriisin yli, on pienennettävä, jotta saadaan sopiva haavapohja siirteelle. Hemostaasi on saavutettava.

Osaihosiirteen käyttäminen: Kun 0,20 mm on kerätty ottokohdasta, kiinnitä osaihosiirre (verkolla tai ilman verkkoa) haavan pinnalle ja kiinnitä se haavaniiteillä tai vastaavilla.

Toissijaisen sidoksen asettaminen: Varmistaaksesi kostean haavaympäristön, aseta toissijainen, tarttumattomalla imupinnalla varustettu haavasidos sairaalan käytännön mukaisesti, ja seuraa sitä tarkasti.

Enintään 6 viikkoa: Paranemisen seuranta

Tarkasta säännöllisesti: Tarkkaile paranemista infektion ja komplikaatioiden varalta. Säädä toissijaisia sidoksia eritteen hallitsemiseksi ja haavan suojaamiseksi.

Pakkauksessa olevien symbolien selitys

	Viimeinen käyttöpäivä		Valmistaja
25°C	Lämpötilan yläraja	BIO	Sisältää biologista eläinperäistä materiaalia
	Säilytä kuivassa		Huomio
	Säilytä auringonvalolta suojattuna	MD	Lääkinnällinen laite
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä	UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Kertakäyttöinen		Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä
2 STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen		Potilaan tunniste
	Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeita		Potilasinformaation verkkosivusto
CE	Ilmoitetun laitoksen tunniste numerolla varustettu CE-merkki	31	Päivämäärä
LOT	Eräkoodi		Terveyskeskus tai lääkäri
REF	Luettelonumero	QTY	Määrä
	Tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin		Tuotteen paksuus
	Valmistuspäivä	%	Kosteuden raja-arvot (yläraja)

Informations importantes concernant l'utilisation et la sécurité de MatriDerm pluS+

Signalement des incidents graves : tout incident grave impliquant MatriDerm pluS+ doit être signalé à MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Origine animale : MatriDerm pluS+ contient des tissus d'origine animale. Le risque de contamination par des prions est théoriquement possible, mais très peu probable et minime.

À usage unique : MatriDerm pluS+ est stérilisé par irradiation gamma et destiné à un usage unique. Avant utilisation, s'assurer que l'emballage stérile n'est ni endommagé ni ouvert ; ne pas utiliser s'il n'est pas intact. Une fois ouvert, le produit ne peut pas être stocké ou réutilisé. Jeter tous les éléments inutilisés. La réutilisation du produit présente un risque de transmission de liquides ou de particules tissulaires contenant des agents pathogènes provenant de patients précédents. Ne pas restériliser MatriDerm pluS+, car cela pourrait affecter les propriétés physico-chimiques de la matrice.

Date de péremption : ne pas utiliser MatriDerm pluS+ après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Patients à risque accru : faire preuve de prudence avec les patients subissant une radiothérapie et/ou des traitements cytotoxiques (p. ex. chimiothérapie), car ils peuvent présenter un retard de cicatrisation de la plaie.
Les patients atteints de troubles métaboliques non traités (par ex. diabète, ostéomalacie, maladie thyroïdienne), suivant un traitement à long terme par corticoïdes, présentant des affections auto-immunes ou ayant une consommation habituelle de tabac importante présentent également un risque de retard de cicatrisation de la plaie.

Substances incompatibles : ne pas laisser MatriDerm pluS+ entrer en contact direct avec des antiseptiques contenant de l'iode, des agents de débridement enzymatiques, des collagénases ou des agents caustiques qui dénaturent les protéines.
Si ces substances sont utilisées, suivre leur notice d'utilisation respective et s'assurer que tous les résidus sont soigneusement rincés avant de poser MatriDerm pluS+.

Spécificité tissulaire : ne pas poser sur un tissu nécrotique.

Aucune donnée sur la grossesse : aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'utilisation pendant la grossesse ou l'allaitement.

Élimination : le produit ou ses éléments inutilisés peuvent être éliminés conformément aux procédures institutionnelles relatives à la manipulation des déchets biologiques.

Conditions de stockage et durée de conservation

Stockage : MatriDerm pluS+ doit être conservé dans un endroit sec, à température ambiante (ne pas stocker à plus de 25 °C).
Durée de conservation : la durée de conservation de MatriDerm pluS+ (dans l'emballage d'origine non ouvert) est de 36 mois et le produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée. La date de péremption est imprimée sur l'emballage.

Utilisation prévue

MatriDerm pluS+ se compose de deux couches : la première couche se compose d'une grille en silicone. La deuxième couche est une matrice fenêtrée tridimensionnelle, composée de fibrilles de collagène natives structurellement intactes et d'élastine. Pour la reconstruction du tissu dermique, MatriDerm pluS+ sert de substitut dermique ; il peut être utilisé en association avec une greffe de peau mince (GPM) dans un deuxième temps, après le retrait de la grille en silicone. L'objectif du traitement est de construire un néoderme, d'améliorer la qualité des tissus reconstruits, de réduire la formation de cicatrices, d'empêcher la contraction de la plaie et de restaurer la fonctionnalité.
Utilisateurs prévus : MatriDerm pluS+ doit être utilisé par des professionnels de santé qualifiés.

Environnement utilisateur prévu : MatriDerm pluS+ doit être utilisé dans un environnement stérile, en salle d'opération.
Population de patients : MatriDerm pluS+ peut être posé chez des patients pédiatriques ou adultes nécessitant une reconstruction du derme, à l'exception des femmes enceintes et/ou allaitantes.

Indications

MatriDerm pluS+ est indiqué pour le traitement des plaies, notamment :
- Plaies d'épaisseur fractionnée et à pleine épaisseur
- Plaies cicatrisant mal (p. ex. chroniques) nécessitant une greffe (telles que les escarres, les ulcères veineux, les ulcères diabétiques, les ulcères chroniques)
- Plaies chirurgicales (maladies dermatologiques, sites donneurs/greffes, plaies post-opératoires d'une chirurgie de Mohs ou d'une chirurgie au laser, podiatrique, déhiscence)
- Brûlures au 2e et 3e degrés
- Plaies traumatiques (abrasions, lacérations et déchirures cutanées)
- Plaies exsudatives
- Lésions de la muqueuse

Contre-indications

Hypersensibilité : contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au collagène bovin, à l'élastine ou au silicone.

Plaies infectées : ne pas utiliser sur des plaies infectées diagnostiquées cliniquement.

Sensibilisation aux risques : informer les patients des risques potentiels, y compris infection, absence d'intégration dans le lit de la plaie, perte partielle ou totale du greffon, séromes, hématomes, cisaillement ou perte mécanique du produit, retard de cicatrisation et hyperpigmentation. Le patient doit être informé de ces risques et des autres risques associés à ce type d'intervention chirurgicale.

Intolérance au collagène : malgré le faible potentiel antigénique du collagène décrit dans la littérature, une réaction d'intolérance ne peut pas être totalement exclue.

Collagénases et agents enzymatiques : l'utilisation simultanée de collagénases, telles que celles utilisées pour le nettoyage enzymatique des plaies, peut accélérer la dégradation de MatriDerm pluS+.

Carte d'implant du patient

Une carte d'implant et un autocollant patient contenant des informations relatives au dispositif (p. ex. code de LOT) seront fournis avec l'emballage du produit. La carte d'implant doit être renseignée par l'établissement/le professionnel de santé, en remplissant les informations suivantes concernant le patient :

- Nom du patient ou ID du patient
- Date d'implantation
- Nom et adresse de l'établissement/du professionnel de santé.

Placer un autocollant patient dans le champ correspondant de la carte d'implant.

Bénéfice clinique

MatriDerm pluS+ permet de fermer des plaies d'épaisseur fractionnée ou à pleine épaisseur au cours d'une procédure en deux étapes et produit un néoderme présentant une bonne qualité de la peau greffée. En outre, des essais cliniques portant sur le traitement de plaies cutanées à pleine épaisseur avec la matrice MatriDerm Dermal Matrix ont montré que l'élasticité de la peau régénérée était similaire à celle de la peau périlésionnelle. MatriDerm pluS+ peut être utilisé sur les tendons et les os exposés (lésions de taille non critique) pour couvrir la lésion avec la mise en place d'une GPM.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Pour plus d'informations sur la sécurité et sur les performances cliniques de ce dispositif, veuillez consulter le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) dans la base de données EUDAMED : https://ec.europa.eu/tools/eudamed/ IUD-ID de base : 42505690114V

Composition et origine du dispositif

Composition du dispositif : MatriDerm pluS+ se compose d'environ 96,7 % de collagène bovin et 2,3 % d'élastine bovine, plus une grille en silicone de qualité médicale. MatriDerm pluS+ est un produit naturel ; les dimensions sont approximatives.

Avant utilisation

Inspecter l'emballage : vérifier que la poche stérile est intacte et n'est pas périmée ; la jeter si l'emballage est endommagé ou a déjà été ouvert.
Application unique : ne pas tenter de restériliser.

Méthode d'application

1. Préparation

- **Veiller à appliquer une technique aseptique :** se laver soigneusement les mains et porter des gants stériles. Utiliser des instruments et du matériel stériles.

- **Nettoyer la plaie :** nettoyer délicatement la plaie avec du sérum physiologique stérile pour éliminer tout débris ou contaminant.

- **Débrider la plaie :** procéder à un débridement radical pour éliminer tout tissu non viable. Cette étape est essentielle pour favoriser une cicatrisation optimale.

- **Assurer l'hémostase :** arrêter tout saignement actif en appliquant une légère pression ou en utilisant des agents hémostatiques appropriés.

- **Préparer le lit de la plaie :** s'assurer que le lit de la plaie ne présente pas de saignement, mais est encore humide pour favoriser une meilleure intégration de la matrice de collagène.

2. Mise en place : s'assurer que la couche de collagène-élastine est en contact direct avec la plaie, la couche de silicone étant dirigée vers le haut.

3. Découpe à la taille souhaitée : couper MatriDerm pluS+ de manière à ce qu'il corresponde aux dimensions de la plaie, avec un chevauchement légèrement plus important (1 à 2 mm) sur les bords du lit de la plaie.

4. Humidification : humidifier la matrice de collagène avec du sérum physiologique à température ambiante. Assurer l'hémostase de la plaie sans endommager son lit de la plaie.

5. Fixation de la matrice de collagène : chasser toutes les bulles d'air en exerçant une légère pression régulière pour éviter l'affaissement et assurer une vascularisation correcte ; fixer fermement MatriDerm pluS+ sur la plaie à l'aide d'agrafes chirurgicales ou d'un dispositif équivalent. MatriDerm pluS+ est compatible avec tous les dispositifs de traitement des plaies par pression négative (TPN).

Remarque : les étapes 3 et 4 peuvent également être inversées, c'est-à-dire que la matrice peut être d'abord humidifiée, puis coupée à la taille souhaitée.

Soins post-application

Immédiatement : après la pose

Poser un pansement secondaire : choisir un pansement secondaire adapté à l'emplacement, à la taille et à la profondeur de la plaie. Ce pansement aidera à maintenir MatriDerm pluS+ en place, à assurer un environnement humide de la plaie et à protéger la zone des contaminants externes.

Jours 1 à 3 : surveillance initiale

S'assurer de l'absence de complications : vérifier que la plaie ne présente pas de signes d'infection, d'absence d'intégration dans le lit de la plaie, de perte partielle ou totale de la greffe, d'hématome, de sérome, de cisaillement ou de perte mécanique du produit, de retard de cicatrisation et d'hyperpigmentation ni d'accumulation excessive de liquide.

Drainage : en cas d'accumulation de liquide, créer de petites ouvertures dans la matrice de collagène pour le drainage.

Jours 3 à 5 : premier changement de pansement

Laisser pour commencer la couche de silicone en place : laisser la couche de silicone en place pendant le premier changement de pansement pour éviter de perturber le lit de la plaie.

Fréquence des changements : ajuster la fréquence des changements de pansement en fonction de la quantité de liquide sortant de la plaie et de son état.

Jours 5 à 12 : retrait de la couche de silicone

Évaluer la vascularisation : entre 5 et 12 jours après la pose, observer la plaie pour détecter des signes de vascularisation (formation de nouveaux vaisseaux sanguins).

Retirer délicatement la couche de silicone : lorsque la vascularisation est manifeste, retirer délicatement la couche de silicone.

Ne pas retirer la couche collagène-élastine : MatriDerm pluS+ est à usage unique et se biodégrade en 4 à 6 semaines. Aucun remplacement n'est nécessaire.

Réduire le tissu de granulation : l'excès de tissu de granulation qui s'est étendu au-delà de la matrice doit être réduit pour que le lit de la plaie corresponde à la greffe. L'hémostase doit être établie.

Poser la GPM : après avoir prélevé 0,20 mm du site donneur, poser la greffe de peau mince (maillée ou non) sur la surface de la plaie et la fixer à l'aide d'agrafes chirurgicales ou d'un dispositif équivalent.

Poser un pansement secondaire : pour assurer un environnement humide de la plaie, poser un pansement secondaire conformément au protocole de l'établissement hospitalier, avec une interface de pansement non adhérent, et surveiller étroitement.

Jusqu'à 6 semaines : surveiller la cicatrisation

Inspecter régulièrement : surveiller les signes d'infection, la cicatrisation et les complications. Ajuster les pansements secondaires pour gérer l'exsudat et protéger la plaie.

Explication des symboles sur l'emballage

Date limite d'utilisation		Fabricant	
Limite supérieure de température	25°C	Contient un matériau biologique d'origine animale	BIO
Craint l'humidité		Attention	
Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Dispositif médical	MD
Stérilisé par irradiation	STERILE R	Identifiant unique des dispositifs	UDI
Ne pas réutiliser		Système de double barrière stérile	
Ne pas restériliser		Identification du patient	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation		Site Web d'information pour les patients	
Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	CE	Date	31
Code de lot	LOT	Centre médical ou médecin	
Référence catalogue	REF	Quantité	QTY
Consulter la notice électronique		Épaisseur du produit	
Date de fabrication		Limitation d'humidité (limite supérieure)	

matriderm® pluS+
BI-LAYER DERMAL MATRIX

Upute za uporabu

Važne informacije o uporabi i sigurnosti za MatriDerm pluS+

Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja: Svaki ozbiljan štetni događaj koji uključuje MatriDerm pluS+ mora se prijaviti tvrtki MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Podrijetlo životinja: MatriDerm pluS+ sadržava tkiva životinjskog podrijetla. Rizik od kontaminacije priona teoretski je moguć, ali vrlo malo vjerojatan i minimalan.

Samo za jednokratnu uporabu: MatriDerm pluS+ steriliziran je gama zračenjem i namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Prije uporabe provjerite je li sterilno pakiranje neoštećeno i neotvoreno; nemojte ga upotrebljavati ako je oštećeno. Nakon otvaranja proizvod se ne može čuvati niti ponovno upotrebljavati. Sve neiskorištene dijelove odložite u otpad. Ponovna uporaba proizvoda predstavlja rizik od prijenosa tekućina ili čestica tkiva koje sadržavaju patogene od prethodnih pacijenata. Nemojte ponovno sterilizirati MatriDerm pluS+ jer to može utjecati na fizikalno-kemijska svojstva matrice.

Datum isteka valjanosti: Nemojte upotrebljavati MatriDerm pluS+ nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Pacijenti s povećanim rizikom: Potreban je oprez kod pacijenata koji se podvrgavaju radioterapiji i/ili citotoksičnim tretmanima (npr. kemoterapiji), jer kod njih može doći do odgođenog zacjeljivanja rana.

Pacijenti s neliječenim metaboličkim poremećajima (npr. dijabetes, osteomalacija, bolest štitnjače), dugotrajnom uporabom kortikosteroida, autoimunim stanjima ili navikama pušenja također su izloženi riziku od odgođenog zacjeljivanja rana.

Nekompatibilne tvari: Nemojte dopustiti da MatriDerm pluS+ dođe u izravan kontakt s antisepticima koji sadržavaju jod, enzimskim sredstvima za debridman, kolagenazama ili uzročnicima koji mijenjaju proteine. Ako se upotrebljavaju te tvari, slijedite odgovarajuće upute za uporabu i provjerite jesu li svi ostaci temeljito isprani prije primjene MatriDerm pluS+.

Specifičnost tkiva: Nemojte nanositi na nekrotično tkivo.

Nema podataka za trudnoću: Nema dostupnih kliničkih podataka o uporabi tijekom trudnoće ili dojenja.

Odlaganje u otpad: Neiskorišteni proizvod ili njegovi dijelovi mogu se odložiti u skladu s postupcima ustanove za rukovanje biološkim otpadom.

Uvjeti skladištenja i rok trajanja

Skladištenje: MatriDerm pluS+ treba čuvati na suhom mjestu na sobnoj temperaturi (nemojte ga čuvati na temperaturi većoj od 25 °C).

Rok trajanja: Rok trajanja proizvoda MatriDerm pluS+ (neotvoren u originalnom pakiranju) je 36 mjeseci i ne smije se upotrebljavati nakon navedenog roka valjanosti. Datum isteka roka valjanosti otisnut je na pakiranju.

Namjena

MatriDerm pluS+ sastoji se od dva sloja: Prvi sloj sastoji se od silikonske rešetke. Drugi sloj trodimenzionalna je fenestracijska matrica koja se sastoji od nativnih strukturno netaknutih kolagenskih fibrila i elastina. Za rekonstrukciju dermalnog tkiva MatriDerm pluS+ služi kao dermalna zamjena i može se upotrebljavati u kombinaciji s presatkom djelomične debljine kože (eng. split-thickness skin graft, STSG) u drugoj fazi, nakon prethodnog uklanjanja silikonske rešetke. Cilj liječenja je izgradnja neodermisa, poboljšanje kvalitete rekonstruiranog tkiva, smanjenje ožiljaka, sprječavanje kontrakcije rane i vraćanje funkcionalnosti.

Predviđeni korisnici: MatriDerm pluS+ trebaju upotrebljavati kvalificirani zdravstveni djelatnici.

Predviđeno okruženje korisnika: MatriDerm pluS+ treba upotrebljavati u sterilnom okruženju u operacijskoj sali.

Populacija pacijenata: MatriDerm pluS+ može se primijeniti na pedijatrijskim i odraslim pacijentima kojima je potrebna rekonstrukcija dermisa, osim na trudnicama i/ili ženama tijekom laktacije te dojiljama.

Indikacije za uporabu

MatriDerm pluS+ indiciran je za liječenje rana, uključujući:

- rane djelomične debljine i pune debljine
- rane koje slabo cijele i zahtijevaju presadak (npr. kronične rane) (kao što su dekubitalni ulkusi, venski ulkusi, dijabetički ulkusi, kronični ulkusi)
- kirurške rane (dermatološke bolesti, donorska mjesta/donorski presadci, nakon Mohsove kirurgije, nakon laserskog kirurškog zahvata, podijatrijske rane te dehiscencija rane)
- opekline drugog i trećeg stupnja
- traumatske rane (abrazije, poderotine i puknuće kože)
- drenažne rane
- mukozalni defekti

Kontraindikacije

Preosjetljivost: Kontraindicirana u pacijenata s poznatom preosjetljivošću na goveđi kolagen, elastin ili silikon.

Inficirane rane: Nemojte upotrebljavati na klinički dijagnosticiranim inficiranim ranama.

Svijesti o rizicima: Obavijestite pacijente o potencijalnim rizicima, uključujući infekciju, nemogućnost uključivanja u dno rane, djelomični ili potpuni gubitak presatka, serome, hematome, smicanje ili mehanički gubitak proizvoda, odgođeno zacjeljivanje i hiperpigmentaciju. Pacijenta treba upoznati s tim rizicima i drugim rizicima povezanima s ovom vrstom kirurškog zahvata.

Netolerancija na kolagen: Unatoč niskom antigenskom potencijalu kolagena opisanom u literaturi, reakcija netolerancije ne može se u potpunosti isključiti.

Kolagenaze i enzimska sredstva: Istovremena uporaba kolagenaza, kao što su one koje se upotrebljavaju za enzimsko čišćenje rana, može ubrzati degradaciju proizvoda MatriDerm pluS+.

Iskaznica implantata pacijenta

Uz pakiranje proizvoda dobit ćete iskaznicu implantata i naljepnicu za pacijenta sa specifičnim informacijama o proizvodu (npr. oznaku serije). Iskaznicu implantata mora ispuniti zdravstvena ustanova/pružatelj usluga tako da ispuni sljedeće pojedinosti specifične za pacijenta:

- Ime pacijenta ili ID pacijenta
- Datum implantacije
- Naziv i adresa zdravstvene ustanove/davatelja.

Stavite jednu naljepnicu za pacijenta u skladu s poljem na iskaznici implantata.

Klinička korist

MatriDerm pluS+ omogućuje zatvaranje rana djelomične i pune debljine u postupku u dva koraka i rezultira neodermisom dobre kvalitete presađene kože. Nadalje, klinička ispitivanja liječenja defekata kože pune debljine MatriDerm Dermal Matrix pokazala su da je elastičnost regenerirane kože slična onoj kod perilezijske kože. MatriDerm pluS+ može se upotrebljavati na izloženim tetivama i kostima (nekritični nedostaci veličine) za pokrivanje defekta postavljanjem STSG-a.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Dodatne informacije o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti ovog proizvoda potražite u sažetku o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) u bazi podataka EUDAMED:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
Osnovni UDI-DI: 42505690114V

Sastav i podrijetlo proizvoda

Sastav proizvoda: MatriDerm pluS+ sastoji se od približno 96,7 % goveđeg kolagena i 2,3 % goveđeg elastina i medicinske silikonske rešetke. MatriDerm pluS+ prirodan je proizvod; dimenzije su približne.

Prije uporabe

Pregledajte pakiranje: Provjerite je li sterilna vrećica neoštećena i da joj nije istekao rok trajanja; odložite je u otpad ako je pakiranje oštećeno ili prethodno otvoreno.

Samo za jednokratnu primjenu: Nemojte pokušavati ponovno sterilizirati.

Način primjene

1. Priprema

- **Osigurajte aseptičnu tehniku:** Temeljito operite ruke i nosite sterilne rukavice. Upotrebljavajte sterilne instrumente i materijale.

- **Očistite ranu:** Pažljivo očistite ranu sterilnom fiziološkom otopinom kako biste uklonili ostatke ili kontaminante.

- **Debridirajte ranu:** Izvršite radikalni debridman kako biste uklonili sva nevijabilna tkiva. Ovaj je korak ključan za poticanje optimalnog zacjeljivanja.

- **Postizanje hemostaze:** Zaustavite aktivno krvarenje primjenom laganog pritiska ili primjenom odgovarajućih hemostatika.

- **Pripremite dno rane:** Pobrinite se da dno rane ne krvari, ali da je još uvijek vlažno. Time se potiče bolja integracija kolagenske matrice.

2. Postavljanje: Pobrinite se da sloj kolagena i elastina izravno dođe u dodir s ranom, tako da silikonski sloj bude okrenut prema gore.

3. Izrežite na veličinu: Odrežite MatriDerm pluS+ tako da odgovara dimenzijama rane uz malo veće preklapanje (1 – 2 mm) na rubovima dna rane.

4. Vlažnost: Navlažite kolagensku matricu i ranu bez krvarenja fiziološkom otopinom na sobnoj temperaturi. Osigurajte hemostazu bez oštećenja dna rane.

5. Pričvrstite kolagensku matricu: Lagano, ravnomjerno izgladite mjehuriće zraka kako biste izbjegli kolaps i osigurali pravilnu vaskularizaciju; čvrsto pričvrstite MatriDerm pluS+ na ranu kirurškim spajalicama ili ekvivalentnim proizvodom. MatriDerm pluS+ kompatibilan je sa svim uređajima za terapiju rane negativnim tlakom (eng. negative pressure wound therapy, NPWT).

Napomena: Koraci 3 i 4 mogu se provesti i obrnutim redoslijedom, tj. matrica se može najprije navlažiti, a zatim izrezati na odgovarajuću veličinu.

Njega nakon primjene

Odmah: Nakon primjene
Postavite sekundarni povoj: Odaberite sekundarnu oblogu prikladnu za mjesto, veličinu i dubinu rane. Ova obloga pomoći će održavati MatriDerm pluS+ na mjestu, osigurati vlažno okruženje rane i zaštititi područje od vanjskih onečišćenja.

Od 1. do 3. dana: Početno praćenje
Pregledajte ima li komplikacija: Provjerite ima li na rani znakova infekcije, nemogućnosti uklapanja u dno rane, djelomičnog ili potpunog gubitka presatka, hematoma, seroma, smicanja ili mehaničkog gubitka proizvoda, odgođenog zacjeljivanja i hiperpigmentacije ili prekomjernog nakupljanja tekućine.
Drenaža: Ako dođe do nakupljanja tekućine, stvorite male otvore u kolagenskoj matrici radi drenaže.

Od 3. do 5. dana: Prva promjena povoja
Prvo ostavite silikonski sloj na mjestu: Ostavite silikonski sloj na mjestu tijekom prve zamjene povoja kako ne biste poremetili dno rane.

Učestalost promjena: Prilagodite koliko često mijenjate povoj na temelju količine tekućine koja izlazi iz rane i stanja rane.

Od 5. do 12. dana: Uklanjanje silikonskog sloja
Procjena vaskularizacije: Između 5 do 12 dana nakon primjene promatrajte ranu radi znakova vaskularizacije (novo formiranje krvnih žila).

Nježno uklonite silikonski sloj: Kada primijetite vaskularizaciju, nježno uklonite silikonski sloj.

Nemojte uklanjati kolagensko-elastinski sloj: MatriDerm pluS+ je jednokratna matrica, biorazgradiva tijekom 4 – 6 tjedana. Nije potrebna zamjena.

Smanjite granulacijsko tkivo: Višak granulacijskog tkiva koje se proširilo izvan matrice treba smanjiti kako bi se dobilo odgovarajuće dno rane za presadak. Treba postići hemostazu.

Nanesite STSG: nakon uzimanja 0,20 mm s donorskog mjesta nanesite kožni presadak djelomične debljine kože (mrežasti ili nemrežasti) na površinu rane i pričvrstite ga pomoću kirurških spajalica ili ekvivalentnim proizvodom.

Postavite sekundarni povoj: Kako biste osigurali vlažno okruženje rane, postavite sekundarni povoj u skladu s bolničkim protokolom, sa sučeljem neprianjajućeg povoja rane i pažljivo pratite.

Do 6 tjedana: Pratite zacjeljivanje
Redovito provjeravajte: Pratite infekciju, zacjeljivanje i komplikacije. Podesite sekundarne povoje kako biste kontrolirali eksudat i zaštitili ranu.

Upute za uporabu

Objašnjenje simbola na pakiranju

	Upotrijebiti do		Proizvođač
25°C	Gornja granica temperature	BIO	Sadržava biološki materijal životinjskog podrijetla
	Čuvati na suhom		Oprez
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	MD	Medicinski proizvod
STERILE R	Sterilizirano zračenjem	UDI	Jedinstveni identifikator uređaja
	Nemojte ponovno upotrebljavati		Sustav dvostruke sterilne barijere
	Nemojte ponovno sterilizirati		Identifikacija pacijenta
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Web-mjesto s podacima o pacijentu
CE	proučite upute za uporabu Oznaka CE s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela	31	Datum
LOT	Šifra serije		Zdravstveni centar ili liječnik
REF	Kataloški broj	QTY	Količina
	Pogledajte elektroničke upute za uporabu		Debljina proizvoda
	Datum proizvodnje	%	Ograničenje vlažnosti (gornje ograničenje)

Használati utasítás

Fontos használati és biztonságossági információk a MatriDerm pluS+ termékh

Súlyos váratlan események jelentése: A MatriDerm pluS+ eszközzel kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG vállalatnak és a felhasználó és/vagy beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Állati eredet: A MatriDerm pluS+ állati eredetű szöveteket tartalmaz. A prionszennyeződés kockázata elméletileg lehetséges, de nagyon valószínűtlen és minimális.

Kizárólag egyszer használatos: A MatriDerm pluS+ gamma-besugárzással sterilizált, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a steril csomagolás sértetlen és bontatlan; ne használja fel, ha sérült. Felbontás után a termék nem tárolható és nem használható fel újra. A fel nem használt darabokat dobja ki. A termék újrafelhasználása korábbi betegektől származó kórokozókat tartalmazó folyadékok vagy szövetrészecskék átvitelének kockázatával jár. Ne sterilizálja újra a MatriDerm pluS+ terméket, mert ez befolyásolhatja a mátrix fizikai-kémiai tulajdonságait.

Lejárat dátuma: Ne használja a MatriDerm pluS+ terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati dátum után.

Fokozott kockázatú betegek: Legyen körültekintő a sugárterápián és/vagy citotoxikus kezelésen (pl. kemoterápián) áteső betegeknél, mivel náluk elhúzódó sebgyógyulás tapasztalható.
A kezeletlen metabolikus rendellenességekben (pl. cukorbetegségben, oszteomalációban, pajzsmirigybetegségben), hosszú távú kortikoszteroid használatban, autoimmun betegségekben vagy erős dohányos betegek esetében szintén fennáll az elhúzódó sebgyógyulás kockázata.

Inkompatibilis anyagok: Ne hagyja, hogy a MatriDerm pluS+ közvetlenül érintkezzen jódtartalmú antiszeptikumokkal, enzimatikus debridement hatóanyagokkal, kollagénázokkal vagy a fehérjéket módosító marószerekkel.
Ha ezeket az anyagokat használja, kövesse a vonatkozó használati utasításban foglaltakat, és a MatriDerm pluS+ alkalmazása előtt győződjön meg arról, hogy az összes maradványt alaposan leöblítette.

Szövet specificitása: Ne alkalmazza nekrotikus szöveten.

Nincs terhességi adat: Terhesség vagy szoptatás alatti alkalmazásra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

Ártalmatlanítás: A fel nem használt termék vagy annak részei a biológiai hulladékok kezelésére vonatkozó intézményi eljárásoknak megfelelően ártalmatlaníthatók.

Tárolási feltételek és eltarthatósági idő

Tárolás: A MatriDerm pluS+ terméket száraz helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni (ne tárolja 25°C felett).
Eltarthatósági idő: A MatriDerm pluS+ (eredeti csomagolásban felbontatlan) eltarthatósági ideje 36 hónap, és a feltüntetett lejárati idő után nem használható fel. A lejárati idő a csomagolásra van nyomtatva.

Rendeltetés

A MatriDerm pluS+ két rétegből áll:
Az első réteg egy szilikonrácsból áll. A második réteg natív, szerkezetileg ép kollagénfibrillumokból és elasztinból álló, háromdimenziós, nyílásokkal ellátott mátrix. A dermális szövet rekonstrukciójához a MatriDerm pluS+ dermális helyettesítő eszközként szolgál, és második lépésben részvastagságú bőrgrafttal (STSG) együtt használható a szilikonrács előzetes eltávolítása után. A kezelés célja egy neodermisz létrehozása, a helyreállított szövetek minőségének javítása, a hegesedés csökkentése, a sebösszehúzódás megelőzése és a működőképesség helyreállítása.

Rendeltetésszerű felhasználók: A MatriDerm pluS+ eszközt képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

Rendeltetésszerű felhasználói környezet: A MatriDerm pluS+ eszközt steril környezetben, műtőben kell használni.

Betegpopuláció: A MatriDerm pluS+ dermiszrekonstrukcióra szoruló gyermek és felnőtt betegeknél alkalmazható, kivéve a terhes és/vagy szoptató nőket.

Használati javallatok

A MatriDerm pluS+ a következő sebek kezelésére javallott:
- Részleges és teljes bőrvastagságú sebek
- Bőrátültetést igénylő, nehezen gyógyuló (pl. krónikus) sebek (például nyomási fekélyek, vénás fekélyek, diabéteszes fekélyek és krónikus fekélyek)
- Műtéti sebek (bőrgyógyászati betegségekhez kapcsolódó sebek, donorhelyek/bőrgraftok, Mohs-műtét utáni sebek, lézeres műtét utáni sebek, lábsebészeti sebek, sebszétválás)
- 2. és 3. fokú égési sérülések
- Traumás sebek (horzsolások, szakított sebek és bőrlebenyes sérülések)
- Váladékozó sebek
- Nyálkahártya-defektusok

Ellenjavallatok

Túlérzékenység: Ellenjavallott szarvasmarha kollagénnel, elasztinnal vagy szilikonnal szembeni ismert túlérzékenységben szenvedő betegeknél.

Fertőzött sebek: Ne használja klinikailag diagnosztizált fertőzött sebeken.

A kockázatok ismerete: Tájékoztassa a betegeket a lehetséges kockázatokról, beleértve a fertőzést, a sebágyba való beépülés sikertelenségét, a bőrgraft

részleges vagy teljes elvesztését, zeróma és a hematóma kialakulását, a termék nyíró- vagy mechanikai elvesztését, a késleltetett gyógyulást és a hiperpigmentációt. A beteget tájékoztatni kell ezekről a kockázatokról és az ilyen típusú műtétekkel kapcsolatos egyéb kockázatokról.

Kollagénnel szembeni intolerancia: Bár a szakirodalom szerint a kollagén antigénpotenciálja alacsony, intoleranciareakció kialakulása nem zárható ki teljes mértékben.

Kollagének és enzimatikus szerek: A kollagénázok, például az enzimatikus sebtisztításhoz használtak egyidejű alkalmazása felgyorsíthatja a MatriDerm pluS+ lebomlását.

Implantátumkísérő-kártya

A termék csomagolásához implantátumkísérő-kártyát és az eszközre vonatkozó információkat (pl. tételszámot) tartalmazó betegmatricát mellékelnek. Az implantátumkísérő-kártyát az egészségügyi intézménynek/szolgáltatónak kell kitöltenie a következő betegspecifikus adatok megadásával:

- Beteg neve vagy betegazonosítója
- Beültetés dátuma
- Az egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe.

Helyezzen egy betegmatricát az implantátumkísérő-kártya megfelelő mezőjébe.

Klinikai előny

A MatriDerm pluS+ lehetővé teszi a részleges és teljes bőrvastagságú sebek zárását kétlépéses eljárásban, és jó minőségű bőrgrafttal fedett neodermisz kialakulását eredményezi. Továbbá MatriDerm Dermal Matrix alkalmazásával végzett, teljes vastagságú bőrhibák kezelésére irányuló klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a regenerálódó bőr rugalmassága hasonló a perilézió bőr rugalmasságához. A MatriDerm pluS+ szabaddá vált inakon és csontokon is alkalmazható nem kritikus méretű defektusok fedésére, részvastagságú bőrgraft (STSG) felhelyezésével.

A biztonságossági és klinikai teljesítőképesség összefoglalása

Az eszköz biztonságosságával és klinikai teljesítőképességével kapcsolatos további információkat az EUDAMED adatbázisban található biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) tartalmazza:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
Alapvető-UDI-DI: 42505690114V

Az eszköz összetétele és eredete

Az eszköz összetétele: A MatriDerm pluS+ körülbelül 96,7% szarvasmarha kollagénből és 2,3% szarvasmarha elasztinból, valamint egy orvosi minőségű szilikonrácsból áll.

Használati utasítás

A MatriDerm pluS+ természetes termék; méretei hozzávetőlegesek.

Használat előtt

Vizsgálja meg a csomagolást: Ellenőrizze, hogy a steril tasak sértetlen-e, és a lejárati idő nem telt-e le; ha a csomagolás sérült vagy korábban felbontották, dobja ki a terméket.
Csak egyszeri alkalmazás: Ne kísérelje meg újrasterilizálni.

Alkalmazási módszer

1. Előkészítés

- **Biztosítsa az aszeptikus technikát:** Alaposan mosson kezet, és viseljen steril kesztyűt. Használjon steril műszereket és anyagokat.

- **Tisztítsa meg a sebet:** Óvatosan tisztítsa meg a sebet steril fiziológiás sóoldattal, hogy eltávolítson minden szövettörmeléket vagy szennyeződést.

- **Sebtisztítás:** Végezzen radikális sebtisztítást az összes elhalt szövet eltávolítása érdekében. Ez a lépés döntő fontosságú az optimális gyógyulás elősegítése érdekében.

- **Vérzéscsillapítás biztosítása:** Finom nyomás alkalmazásával vagy megfelelő vérzéscsillapító szerekkel állítsa le az aktív vérzést.

- **A sebágy előkészítése:** Győződjön meg arról, hogy a sebágy nem vérzik, de még nedves. Ez elősegíti a kollagén mátrix jobb integrációját.

2. Elhelyezés: Ügyeljen arra, hogy a kollagén-elasztin réteg közvetlenül érintkezzen a sebbel, a szilikonréteg pedig felfelé nézzen.

3. Méretre vágás: Vágja le a MatriDerm pluS+ eszközt úgy, hogy megfeleljen a seb méreteinek, kissé nagyobb átfedéssel (1–2 mm) a sebágy szélein.

4. Benedvesítés: Nedvesítse meg a kollagén mátrixot és a nem vérző sebet fiziológiás sóoldattal szobahőmérsékleten. Biztosítsa a vérzéscsillapítást a sebágy sérülése nélkül.

5. Secure kollagénmátrix: A mátrix összeesésének elkerülése és a megfelelő vaszkularizáció biztosítása érdekében finom, egyenletes nyomással simítsa ki az esetleges légbuborékokat; majd sebészi kapcsokkal vagy azzal egyenértékű módszerrel stabilan rögzítse a MatriDerm pluS+ terméket a sebhez. A MatriDerm pluS+ valamennyi negatívnyomás-terápiás sebkezelő készülékkel kompatibilis.

Megjegyzés: A 3. és 4. lépés sorrendje fel is cserélhető, azaz a mátrix először megnedvesíthető, majd méretre vágható.

Alkalmazás utáni gondozás

Azonnal: Alkalmazás után
Helyezze fel a fedőkötést: Válasszon a seb helyének, méretének és mélységének

megfelelő fedőkötést. Ez a kötés segít a MatriDerm pluS+ terméket a helyén tartani, nedves sebkörnyezetet biztosít, és megvédi a területet a külső szennyeződésektől.

1–3. nap: Kezdeti monitorozás

Vizsgálja meg, hogy vannak-e szövődmények: Ellenőrizze a sebet, hogy nem láthatók-e fertőzés jelei, a sebágyba történő beépülés elmaradása, a bőrgraft részleges vagy teljes elvesztése, hematóma, szerómák, a termék nyíródása vagy mechanikai elvesztése, késleltetett gyógyulás és hiperpigmentáció, vagy túlzott folyadékfelhalmozódás.

Drenázs: Folyadékgyülem kialakulása esetén ejtsen kis nyílásokat a kollagénmátrixon a drenázs biztosítása érdekében.

3–5. nap: Első kötéscsere

Hagyja a szilikonréteget a helyén: Az első kötéscsere során hagyja a szilikonréteget a helyén, hogy ne bolygassa meg a sebágyat.

A kötéscserék gyakorisága: A kötéscsere gyakoriságát a sebből ürülő folyadék mennyisége és a seb állapota alapján határozza meg.

5–12. nap: Szilikonréteg eltávolítása

Vaszkularizáció ellenőrzése: A felhelyezést követő 5–12. napon ellenőrizze, hogy a seben megfigyelhetők-e a vaszkularizáció (új erek képződése) jelei.

Óvatosan távolítsa el a szilikonréteget: Ha a vaszkularizáció jelei egyértelműen megfigyelhetők, óvatosan távolítsa el a szilikonréteget.

Ne távolítsa el a kollagén-elasztin réteget: A MatriDerm pluS+ egyszer használatos, és 4–6 hét alatt biológiailag lebomlik. Nincs szükség cserére.

Csökkentse a granulációs szövetet: A mátrix szintjén túlnövő, felesleges granulációs szövetet csökkenteni kell, hogy a bőrgraft befogadására alkalmas sebágy alakuljon ki. A vérzéscsillapítást biztosítani kell.

Alkalmazzon STSG-t: a donorhelyről történő 0,20 mm vastag bőrgraft kivétele után helyezze a hálósított vagy hálósítatlan részvastagságú bőrgraftot (STSG) a seb felszínére, majd sebészi kapcsokkal vagy azokkal egyenértékű módszerrel rögzítse.

Helyezze fel a fedőkötést: A nedves sebkörnyezet biztosítása érdekében a kórházi protokollnak megfelelően helyezzen fel fedőkötést, tapadásmentes sebfedő réteg közbeiktatásával, és szorosan ellenőrizze a seb állapotát.

Legfeljebb 6 hét: A sebgyógyulás nyomon követése

Rendszeresen ellenőrizze: Figyelje a fertőzést, a gyógyulást és a szövődményeket. A fedőkötéseket a sebváladék kezeléséhez és a seb védelméhez igazítsa.

Használati utasítás

A csomagoláson lévő szimbólumok magyarázata

Lejárati dátum		Gyártó	
Felső hőmérséklet-határérték		Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz	
Szárazon tartandó		Figyelem	
Napfénytől védve tartandó		Orvostechnikai eszköz	
Besugárzással sterilizálva		Egyedi eszközazonosító	
Ne használja újra		Dupla steril határolórendszer	
Ne sterilizálja újra		Páciens azonosítása	
Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati utasítást		Betegtájékoztató weboldal	
CE-jelölés azonosítóval a bejelentett szervezet száma		Dátum	
Tételkód		Egészségügyi központ vagy orvos	
Katalógusszám		Mennyiség	
Olvassa el az elektronikus használati utasítást		A termék vastagsága	
Gyártás dátuma		Páratartalom-korlátozás (felső határérték)	

Importanti informazioni sull'uso e sulla sicurezza di MatriDerm pluS+

Segnalazione di incidenti gravi: qualsiasi incidente grave che interessi MatriDerm pluS+ deve essere segnalato a MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

Origine animale: MatriDerm pluS+ contiene tessuti di origine animale. Il rischio di contaminazione da prioni è teoricamente possibile, ma altamente improbabile e minimo.

Dispositivo esclusivamente monouso: MatriDerm pluS+ è sterilizzato mediante irradiazione con raggi gamma ed è esclusivamente monouso. Prima dell'uso, assicurarsi che la confezione sterile non sia danneggiata e non sia aperta; non utilizzare se compromessa. Una volta aperto, il prodotto non può essere conservato o riutilizzato. Gettare i pezzi non utilizzati. Il riutilizzo del prodotto comporta il rischio di trasmissione di liquidi o particelle tissutali contenenti patogeni da pazienti precedenti. Non risterilizzare MatriDerm pluS+, in quanto ciò può compromettere le proprietà fisico-chimiche della matrice.

Data di scadenza: non usare MatriDerm pluS+ dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Pazienti a maggiore rischio: prestare attenzione ai pazienti sottoposti a radioterapia e/o a trattamenti citotossici (ad es. chemioterapia), in quanto potrebbero subire ritardi nella guarigione della ferita. Anche i pazienti che sono affetti da disordini metabolici non trattati (ad es. diabete, osteomalacia, malattia tiroidea), che fanno uso da lungo tempo di corticosteroidi, soffrono di condizioni autoimmuni o hanno un'elevata abitudine al fumo sono a rischio di guarigione ritardata della ferita.

Sostanze incompatibili: evitare che MatriDerm pluS+ entri in contatto diretto con antisettici contenenti iodio, agenti di debridement enzimatico, collagenasi o agenti caustici che alterano le proteine. Se si utilizzano queste sostanze, seguire le rispettive Istruzioni Per l'Uso (IFU) e assicurarsi che tutti i residui siano accuratamente risciacquati prima di applicare MatriDerm pluS+.

Specificità dei tessuti: non applicare su tessuto necrotico.

Nessun dato sulla gravidanza: non sono disponibili dati clinici sull'uso durante la gravidanza o l'allattamento.

Smaltimento: il prodotto inutilizzato o i suoi componenti possono essere smaltiti in conformità con le procedure istituzionali per la gestione dei rifiuti biologici.

Condizioni di conservazione e durata di conservazione

Conservazione: MatriDerm pluS+ deve essere conservato in luogo asciutto a temperatura ambiente (non conservare a temperature superiori a 25°C).

Durata di conservazione: la durata di conservazione di MatriDerm pluS+ (nella confezione originale non ancora aperta) è di 36 mesi e non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata. La data di scadenza è stampata sulla confezione.

Uso previsto

MatriDerm pluS+ è costituito da due strati: il primo strato è costituito da una griglia in silicone. Il secondo strato è una matrice fenestrata tridimensionale composta da fibrille di collagene native strutturalmente intatte ed elastina. Per la ricostruzione del tessuto dermico, MatriDerm pluS+ funge da sostituto dermico e può essere utilizzato in combinazione con un innesto cutaneo a spessore parziale in un secondo tempo chirurgico, dopo la precedente rimozione della griglia in silicone. Lo scopo del trattamento è costruire un neoderma, migliorare la qualità del tessuto ricostruito, ridurre le cicatrici, prevenire la contrazione della ferita e ripristinare la funzionalità.

Utilizzatori previsti: MatriDerm pluS+ deve essere utilizzato da operatori sanitari qualificati.

A**mbiente di utilizzo previsto:** MatriDerm pluS+ deve essere utilizzato in ambiente sterile in sala operatoria.

Popolazione di pazienti: MatriDerm pluS+ può essere applicato su pazienti pediatrici e adulti che necessitano di ricostruzione del derma, ad eccezione delle donne in gravidanza e/o che allattano al seno.

Indicazioni per l'uso

MatriDerm pluS+ è indicato per il trattamento di ferite tra cui:

- Ferite a spessore parziale e a tutto spessore
- Ferite a lenta guarigione (ad es., ferite croniche) che richiedono un innesto, come ulcere da decubito, ulcere venose, ulcere diabetiche, ulcere croniche
- Ferite chirurgiche (malattie dermatologiche, siti/innesti donatori, post-intervento chirurgia di Mohs, post-intervento chirurgia laser, podiatria, deiscenza della ferita)
- Ustioni di 2° e 3° grado
- Ferite traumatiche (abrasioni, lacerazioni e lacerazioni cutanee)
- Drenaggio delle ferite
- Lesioni della mucosa

Controindicazioni

Ipersensibilità: controindicato in pazienti con ipersensibilità nota al collagene bovino, all'elastina o al silicone.

Ferite infette: non utilizzare su ferite infette con diagnosi clinica.

Consapevolezza dei rischi: informare i pazienti dei potenziali rischi, tra cui infezione, mancata integrazione nel letto

della ferita, perdita parziale o completa dell'innesto, sieromi, ematomi, taglio o perdita meccanica del prodotto, guarigione ritardata e iperpigmentazione. Il paziente deve essere informato di questi e altri rischi associati a questo tipo di intervento chirurgico.

Intolleranza al collagene: nonostante il basso potenziale antigenico del collagene descritto in letteratura, non è possibile escludere del tutto una reazione di intolleranza.

Collagenasi e agenti enzimatici: l'uso simultaneo di collagenasi, come quelle usate per la pulizia enzimatica delle ferite, può accelerare la degradazione di MatriDerm pluS+.

Tessera identificativa dell' impianto

Nella confezione del prodotto saranno forniti una tessera identificativa dell' impianto e un adesivo per il paziente con informazioni specifiche sul prodotto (ad es. numero di lotto). La tessera identificativa dell' impianto deve essere compilata dall'istituto/operatore sanitario con i seguenti dati specifici del paziente:

- Nome o ID del paziente
- Data dell'impianto
- Nome e indirizzo dell'istituto/operatore sanitario.

Applicare un adesivo per il paziente nel campo corrispondente della tessera identificativa dell' impianto.

Benefici clinici

MatriDerm pluS+ consente la chiusura di ferite a spessore parziale e a tutto spessore con una procedura in due tempi chirurgici e produce un neoderma di buona qualità sulla cute da innesto. Inoltre, studi clinici sul trattamento dei difetti cutanei a tutto spessore con MatriDerm Dermal Matrix hanno dimostrato che l'elasticità della cute rigenerata è simile a quella della cute perilesionale. MatriDerm pluS+ può essere usato su tendini e ossa esposti (difetti di dimensioni non critiche) per coprire il difetto con il posizionamento di un innesto cutaneo a spessore parziale.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza e sulla prestazione clinica di questo prodotto, consultare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) nella banca dati EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
UDI-DI di base: 42505690114V

Composizione e origine del prodotto

Composizione del prodotto: MatriDerm pluS+ è costituito per circa il 96,7% da collagene bovino e per il 2,3% da elastina bovina più una griglia in silicone per uso medico. MatriDerm pluS+ è un prodotto naturale; le dimensioni sono approssimative.

Prima dell'uso

Ispezione della confezione: verificare che la busta sterile sia intatta e non abbia superato la data di scadenza; gettarla se la confezione è danneggiata o è stata precedentemente aperta.
Il prodotto puo' essere applicato una volta sola: non tentare di risterilizzare.

Metodo di applicazione

1. Preparazione

- **Garantire una tecnica asettica:** lavarsi accuratamente le mani e indossare guanti sterili. Usare strumenti e materiali sterili.

- **Pulire la ferita:** pulire delicatamente la ferita con una soluzione fisiologica sterile per rimuovere eventuale sporco o contaminanti.

- **Eseguire il debridement della ferita:** eseguire il debridement radicale per rimuovere tutto il tessuto necrotico. Questo passaggio è fondamentale per favorire una guarigione ottimale.

- **Ottenere l'emostasi:** interrompere il sanguinamento attivo applicando una leggera pressione o utilizzando agenti emostatici appropriati.

- **Preparare il letto della ferita:** assicurarsi che il letto della ferita non sanguini, ma sia ancora umido. Ciò favorisce una migliore integrazione della matrice di collagene.

2. Posizionamento: assicurarsi che lo strato di collagene-elastina entri in contatto diretto con la ferita, con lo strato in silicone rivolto verso l'alto.

3. Taglio a misura: tagliare MatriDerm pluS+ in modo che corrisponda alle dimensioni della ferita, con una sovrapposizione leggermente più ampia (1-2 mm) sui bordi del letto della ferita.

4. Inumidimento: inumidire la matrice di collagene e la ferita non sanguinante con una soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente. Garantire l'emostasi senza danneggiare il letto della ferita.

5. Fissaggio della matrice di collagene: eliminare eventuali bolle d'aria esercitando una pressione delicata e uniforme per evitare il collasso e garantire una vascolarizzazione adeguata; fissare saldamente MatriDerm pluS+ alla ferita con punti chirurgici o un prodotto equivalente. MatriDerm pluS+ è compatibile con tutti i dispositivi per la terapia a pressione negativa per il trattamento delle ferite (NPWT).

Nota: i passaggi 3 e 4 possono anche essere invertiti, ossia la matrice può essere prima inumidita e poi tagliata alle dimensioni desiderate.

Cura post-applicazione

Immediatamente: dopo l'applicazione
Applicare la medicazione secondaria: scegliere una medicazione secondaria

adatta alla posizione, alle dimensioni e alla profondità della ferita. Questa medicazione aiuta a mantenere MatriDerm pluS+ in posizione, garantisce un ambiente umido per la ferita e protegge l'area da contaminanti esterni.

Giorni da 1 a 3: monitoraggio iniziale

Ispezione per escludere la presenza di complicanze: controllare che la ferita non presenti segni di infezione, mancata integrazione nel letto della ferita, perdita parziale o completa dell'innesto, ematoma, sieromi, taglio o perdita meccanica del prodotto, guarigione ritardata e iperpigmentazione, o accumulo eccessivo di liquidi.
Drenaggio: in caso di accumulo di liquidi, creare piccole aperture nella matrice di collagene per il drenaggio.

Giorni da 3 a 5: prima sostituzione della medicazione

Lasciare inizialmente lo strato in silicone in posizione: lasciare in posizione lo strato di silicone durante la prima sostituzione della medicazione per evitare di disturbare il letto della ferita.
Frequenza delle sostituzioni: regolare la frequenza di sostituzione della medicazione in base alla quantità di liquido proveniente dalla ferita e alle condizioni della stessa.

Giorni da 5 a 12: rimozione dello strato in silicone

Valutare la vascolarizzazione: tra 5 e 12 giorni dopo l'applicazione, osservare la ferita per rilevare eventuali segni di vascolarizzazione (formazione di nuovi vasi sanguigni).
Rimuovere delicatamente lo strato in silicone: quando la vascolarizzazione è evidente, rimuovere delicatamente lo strato di silicone.
Non rimuovere lo strato di collagene-elastina: MatriDerm pluS+ è monouso e biodegradabile nell'arco di 4-6 settimane. Non è necessaria alcuna sostituzione.
Ridurre il tessuto di granulazione: il tessuto di granulazione in eccesso che si è esteso oltre la matrice deve essere ridotto per produrre un letto di ferita idoneo per l'innesto. Deve essere raggiunta l'emostasi.
Applicare un innesto cutaneo a spessore parziale: dopo aver prelevato 0,20 mm dal sito donatore, applicare l'innesto cutaneo a spessore parziale (reticolato o non) sulla superficie della ferita e fissarlo con punti chirurgici o un metodo equivalente.
Applicare la medicazione secondaria: per garantire un ambiente umido per la ferita, applicare una medicazione secondaria secondo il protocollo ospedaliero, interponendo una medicazione non aderente, e monitorare attentamente.

Fino a 6 settimane: monitoraggio della guarigione

Ispezionare regolarmente: monitorare la guarigione e/o l'eventuale presenza di infezioni e complicanze. Utilizzare le medicazioni secondarie in modo da gestire l'essudato e proteggere la ferita.

Spiegazione dei simboli sulla confezione

Data di scadenza		Fabbricante	
Limite superiore di temperatura		Contiene materiale biologico di origine animale	
Mantenere asciutto		Attenzione	
Tenere lontano dalla luce		Dispositivo medico	
Sterilizzato con radiazioni ionizzanti		Identificatore univoco del dispositivo	
Non riutilizzare		Sistema a doppia barriera sterile	
Non risterilizzare		Identificazione del paziente	
Non utilizzare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso		Sito web con le informazioni per il paziente	
Simbolo del marchio CE con numero identificativo dell'ente notificatore		Data	
Numero di lotto		Ente Ospedaliero/Clinica o medico	
Codice del catalogo		Quantità	
Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Spessore del prodotto	
Data di fabbricazione		Limite di umidità (limite massimo)	

Svarīga informācija par MatriDerm pluS+ lietošanu un drošumu

Ziņošana par nopietniem negadījumiem: par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar MatriDerm pluS+, jāziņo uzņēmumam MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Dzīvnieku izcelsme: MatriDerm pluS+ satur dzīvnieku izcelsmes audus. Prionu piesārņojuma risks ir teorētiski iespējams, bet maz ticams un minimāls.

Tikai vienreizējai lietošanai: MatriDerm pluS+ ir sterilizēts, izmantojot gamma starojumu, un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Pirms lietošanas pārliecinieties, ka sterilais iepakojums nav bojāts un ir neatvērts; nelietojiet, ja tas ir bojāts. Pēc atvēršanas izstrādājumu nevar uzglabāt vai izmantot atkārtoti. Izmetiet visus neizmantotos gabalus. Izstrādājuma atkārtota lietošana rada risku, ka no iepriekšējiem pacientiem tiks pārnesti šķidrumi vai audu daļiņas, kas satur patogēnus. MatriDerm pluS+ nedrīkst sterilizēt atkārtoti, jo tas var ietekmēt matricas fizikāli ķīmiskās īpašības.

Derīguma termiņš: nelietojiet MatriDerm pluS+ pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Pacienti ar paaugstinātu risku: ievērojiet piesardzību pacientiem, kuriem tiek veikta staru terapija un/vai citotoksiska ārstēšana (piem., ķīmijterapija), jo viņiem var būt aizkavēta brūču dzīšana.

Pacientiem ar neārstētiem vielmaiņas traucējumiem (piem., diabētu, osteomalāciju, vairogdziedzera slimību), ilgstošu kortikosteroīdu lietošanu, autoimūnām slimībām vai intensīvas smēķēšanas paradumiem arī ir kavētas brūču dzīšanas risks.

Nesaderīgas vielas: neļaujiet MatriDerm pluS+ tieši saskarties ar jodu saturošiem antiseptiķiem, fermentatīviem attīrīšanas līdzekļiem, kolagenāzēm vai kodīgiem līdzekļiem, kas maina proteīnus. Ja tiek izmantotas šīs vielas, ievērojiet to attiecīgo lietošanas pamācību (LP) un pārliecinieties, ka visas atliekas ir rūpīgi noskalotas pirms MatriDerm pluS+ uzklāšanas.

Audu specifiskums: neuzklāt uz nekrotiskiem audiem.

Nav datu par grūtniecību: nav pieejami klīniskie dati par lietošanu grūtniecības vai zīdīšanas laikā.

Likvidēšana: neizmantoto izstrādājumu vai tā daļas var likvidēt saskaņā ar iestādes bioloģisko atkritumu apstrādes procedūrām.

Uzglabāšanas apstākļi un uzglabāšanas laiks

Uzglabāšana: MatriDerm pluS+ jāuzglabā sausā vietā istabas temperatūrā (neglabājiet temperatūrā virs 25 °C).
Glabāšanas laiks: MatriDerm pluS+ glabāšanas laiks (neatvērtā oriģinālajā iepakojumā) ir 36 mēneši, un to nedrīkst izmantot pēc norādītā derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš ir uzdrukāts uz iepakojuma.

Lietošanas pamācība

Paredzētā lietošana

MatriDerm pluS+ sastāv no diviem slāņiem. Pirmais slānis sastāv no silikona režģa. Otrais slānis ir trīsdimensiju fenestrēta matrica, kas sastāv no dabīgām strukturāli neskartām kolagēna fibrilām un elastīna. Ādas audu rekonstrukcijai MatriDerm pluS+ kalpo kā ādas aizvietotājs, un to var izmantot kombinācijā ar ādas transplantātu ar šķelšanās biezumu (STSG) otrajā posmā pēc silikona režģa iepriekšējas izņemšanas. Ārstēšanas mērķis ir izveidot neodermu, lai uzlabotu rekonstruēto audu kvalitāti, samazinātu rētošanos, novērstu brūces kontrakcijas un atjaunotu funkcionalitāti.

Paredzētie lietotāji: MatriDerm pluS+ drīkst lietot tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti.

Paredzētā lietotāja vide: MatriDerm pluS+ ir paredzēts lietošanai sterilā vidē operāciju zālē.

Pacientu populācija: MatriDerm pluS+ var lietot pediatrijas un pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešama dermas rekonstrukcija, izņemot grūtniecēm un/vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.

Lietošanas indikācijas

MatriDerm pluS+ ir indicēts brūču ārstēšanai, tostarp:

- daļēja biezuma un pilna biezuma brūces;
- slikti dzīstošas (piemēram, hroniskas) brūces (piemēram, izgulējumi, vēnu čūlas, diabētiskas čūlas, hroniskas čūlas), kas saistītas ar transplantātu;
- ķirurģiskas brūces (dermatoloģisku slimību gadījumā, donora vietas/transplantāti, pēc Mosa operācijas, pēc lāzera operācijas, podiatrijas gadījumos, brūces atvēršanās);
- 2. pakāpes un 3. pakāpes apdegumi;
- traumas brūces (nobrāzumi, plēstas brūces un ādas plīsumi);
- eksudējošas brūces;
- gļotādas defekti.

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība: kontrindicēts pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret liellopu kolagēnu, elastīnu vai silikonu.

Inficētas brūces: nelietot klīniski diagnosticētām inficētām brūcēm.

Risku pzināšanās: informējiet pacientus par iespējamiem riskiem, tostarp infekciju, nespēju ieaugt brūces pamatnē, daļēju vai pilnīgu transplantāta zudumu, seromām, hematomām, izstrādājuma nobīdi vai mehānisku zudumu, aizkavētu dzīšanu un hiperpigmentāciju. Pacients jāinformē par šiem un citiem riskiem, kas saistīti ar šāda veida operāciju.

Kolagēna nepanesamība: kaut arī literatūrā ir aprakstīts kolagēna zemais antigēnu potenciāls, nepanesību nevar pilnībā izslēgt.

Kolagenāzes un fermentatīvi līdzekļi: vienlaicīga kolagenāžu, piemēram, to, ko izmanto fermentatīvai brūču attīrīšanai, lietošana var paātrināt MatriDerm pluS+ noārdīšanos.

matriderm® pluS+
BI-LAYER DERMAL MATRIX

Lietošanas pamācība

Pacienta implanta karte

Izstrādājuma iepakojumam tiks pievienota implanta karte un pacienta uzlīme ar specifisku informāciju (piem., sērijas numurs) par ierīci. Implanta karte ir jāaizpilda veselības aprūpes iestādei/pakalpojumu sniedzējam, ierakstot tālāk minēto specifisko informāciju par pacientu.

- Pacienta vārds, uzvārds vai pacienta ID
- Implantācijas datums
- Veselības aprūpes iestādes/pakalpojumu sniedzēja nosaukums un adrese. Ielīmējiet vienu pacienta uzlīmi attiecīgajā implanta kartes laukā.

Klīniskais ieguvums

MatriDerm pluS+ ļauj noslēgt daļējas un pilna biezuma brūces divu posmu procedūrā un sekmē neodermas izveidošanos ar labu transplantētās ādas kvalitāti. Turklāt klīniskie pētījumi par pilna biezuma ādas defektu ārstēšanu ar MatriDerm Dermal Matrix ir parādījuši, ka atjaunotās ādas elastība ir līdzīga perilezionālās ādas elastībai. MatriDerm pluS+ var izmantot uz atsegtām cīpslām un kauliem (nekritiska lieluma bojājumiem), lai nosegtu defektu, ievietojot STSG.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Papildinformāciju par šīs ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju skatiet EUDAMED datubāzes drošuma un klīniskās veiktspējas (DKVK) kopsavilkumā:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Pamata UDI-DI: 42505690114V

Ierīces sastāvs un izcelsme

Ierīces sastāvs: MatriDerm pluS+ sastāv no aptuveni 96,7 % liellopu kolagēna un 2,3 % liellopu elastīna, kā arī medicīniskās kvalitātes silikona režģa. MatriDerm pluS+ ir dabisks produkts; izmēri ir aptuveni.

Pirms lietošanas

Pārbaudiet iepakojumu: pārbaudiet, vai sterilais maisiņš ir neskarts un nav beidzies derīguma termiņš; izmetiet, ja iepakojums ir bojāts vai iepriekš atvērts.
Tikai vienai lietošanas reizei: nemēģiniet atkārtoti sterilizēt.

Lietošanas metode

1. Sagatavošana

- **Nodrošiniet aseptisku tehniku:** rūpīgi nomazgājiet rokas un valkājiet sterilus cimdus. Izmantojiet sterilus instrumentus un materiālus.
- **Iztīriet brūci:** uzmanīgi iztīriet brūci ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai atbrīvotos no visiem netīrumiem vai piesārņotājiem.
- **Ķirurģiski attīriet brūci:** veiciet radikālu ķirurģisku attīrīšanu, lai noņemtu visus dzīvotnespējīgos audus. Šis darbība ir būtiska, lai veicinātu optimālu dzīšanu.
- **Panāciet hemostāzi:** apturiet jebkādu aktīvu asiņošanu, piemērojot vieglu spiedienu vai izmantojot atbilstošus hemostatiskus līdzekļus.
- **Sagatavojiet brūces pamatni:** pārliecinieties, ka brūces pamatne neasiņo, bet joprojām ir mitra. Tas veicina labāku kolagēna matricas integrāciju.

2. Novietošana: pārliecinieties, ka kolagēna-elastīna slānis tieši saskaras ar brūci, silikona slānim esot vērstam uz augšu.

3. Pielāgošana izmēram: apgrieziet MatriDerm pluS+ atbilstoši brūces lielumam ar nedaudz lielāku pārklājumu (1–2 mm) pāri brūces pamatnes malām.

4. Mitrināšana: samitriniet kolagēna matricu un neasiņojošu brūci ar istabas temperatūras fizioloģisko šķīdumu. Nodrošiniet hemostāzi, nebojājot brūces pamatni.

5. Nostipriniet kolagēna matricu: izlīdziniet visus gaisa burbuļus ar maigu, vienmērīgu spiedienu, lai izvairītos no sabrukšanas un nodrošinātu pareizu vaskularizāciju; stingri nostipriniet MatriDerm pluS+ pie brūces, izmantojot ķirurģiskas skavas vai līdzvērtīgu. MatriDerm pluS+ ir saderīgs ar visām negatīvā spiediena brūču terapijas (NSBT) ierīcēm.

Piezīme. 3. un 4. darbību var arī veikt otrādā secībā, t. i., matricu var vispirms samitrināt un pēc tam nogriezt atbilstīgajā izmērā.

Aprūpe pēc uzklāšanas

Nekavējoties: pēc uzklāšanas
Uzlieciet sekundāro pārsēju: izvēlieties sekundāro pārsēju, kas piemērots brūces atrašanās vietai, lielumam un dziļumam. Šis pārsējs palīdzēs uzturēt MatriDerm pluS+ vietā, nodrošinās mitru brūces vidi un aizsargās zonu no ārējiem piesārņotājiem.

No 1. līdz 3. dienai: sākotnējā uzraudzība
Pārbaudiet, vai nav komplikāciju: pārbaudiet, vai brūcei nav infekcijas pazīmju, nespēja iekļauties brūces pamatnē, daļējs vai pilnīgs transplantāta zudums, hematoma, seromas, izstrādājuma nobīdīšanās vai mehānisks zudums, aizkavēta dzīšana un hiperpigmentācija vai pārmērīga šķidruma uzkrāšanās. Drenāža: ja uzkrājas šķidrums, tā novadīšanai izveidojiet nelielas atveres kolagēna matricā.

No 3. līdz 5. dienai: pirmā pārsēja nomaiņa
Sākotnēji atstājiet silikona slāni vietā: pirmā pārsēja nomaiņas laikā atstājiet silikona slāni vietā, lai nesabojātu brūces pamatni.
Nomaiņas biežums: pielāgojiet pārsēja nomaiņas biežumu, atbilstoši no brūces izdalītā šķidruma daudzumam un brūces stāvoklim.

No 5. līdz 12. dienai: silikona slāņa noņemšana
Novērtējiet vaskularizāciju: no 5 līdz 12 dienām pēc uzklāšanas novērojiet, vai brūcei nav vaskularizācijas pazīmju (jaunu asinsvadu veidošanās).

Uzmanīgi noņemiet silikona slāni: kad ir konstatējama vaskularizācija, uzmanīgi noņemiet silikona slāni.

Nenoņemiet kolagēna-elastīna slāni: MatriDerm pluS+ ir vienreiz lietojams un bioloģiski noārdāms 4–6 nedēļu laikā. Nomaiņa nav nepieciešama.

Samaziniet granulācijas audus: Pārmērīgi granulācijas audi, kas izpletušies

AR BG CS DA DE EL EN ES ET FI FR HR HU IT **LV** NL NO PL PT RO SK SL SV TR

ārpus matricas, ir jāsamazina, lai radītu transplantātam piemērotu brūces pamatni. Jānodrošina hemostāze.

Uzklājiet STSG: pēc 0,20 mm bieza transplantāta paņemšanas no donora vietas uz brūces virsmas uzklājiet dalīta biezuma ādas transplantātu (tīklotu vai netīklotu) un nostipriniet to, izmantojot ķirurģiskas skavas vai līdzīgu materiālu.

Uzlieciet sekundāro pārsēju: lai nodrošinātu mitru brūces vidi, uzlieciet sekundāro pārsēju saskaņā ar slimnīcas protokolu, izmantojot nesalīpoša brūces pārsēja starpslāni, un rūpīgi uzraugiet.

Līdz 6 nedēļām: dzīšanas uzraudzība
Regulāri pārbaudiet: uzraugiet, vai nav infekcijas, komplikācijas un novērtējiet dzīšanu. Pielāgojiet sekundāros pārsējus, lai kontrolētu eksudātu un aizsargātu brūci.

Lietošanas pamācība

Simbolu skaidrojums uz iepakojuma

	Izlietot līdz		Ražotājs
25°C	Temperatūras augšējā robeža	BIO	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisku materiālu
	Glabāt sausu		Uzmanību!
	Sargāt no saules gaismas	MD	Medicīniskā ierīce
STERILE R	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	UDI	Ierīces unikālais identifikators
	Nelietot atkārtoti		Dubultās sterilās barjeras sistēma
2 STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti		Pacienta identifikācija
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts un skatīt lietošanas pamācību		Pacienta informācijas tīmekļa vietne
CE	CE zīme ar atbildīgās iestādes identifikācijas numuru	31	Datums
LOT	Partijas kods		Veselības aprūpes centrs vai ārsts
REF	Kataloga numurs	QTY	Daudzums
	Skatīt elektronisko lietošanas pamācību		Izstrādājuma biezums
	Izgatavošanas datums	%	Mitruma ierobežojums (augšējā robeža)

Belangrijke gebruiks- en veiligheidsinformatie voor MatriDerm pluS+

Melden van ernstige incidenten: elk ernstig incident met MatriDerm pluS+ moet worden gemeld aan MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Dierlijke oorsprong: MatriDerm pluS+ bevat weefsels van dierlijke oorsprong. Het risico op besmetting met prionen is theoretisch mogelijk, maar zeer onwaarschijnlijk en minimaal.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik: MatriDerm pluS+ is gesteriliseerd met gammastraling en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Zorg er vóór gebruik voor dat de steriele verpakking onbeschadigd en ongeopend is; niet gebruiken als deze beschadigd is. Na opening kan het product niet worden opgeslagen of opnieuw worden gebruikt. Gooi alle ongebruikte onderdelen weg. Hergebruik van het product brengt risico's met zich mee van de overdracht van vloeistoffen of weefseldeeltjes die pathogenen van voorgaande patiënten bevatten. Steriliseer MatriDerm pluS+ niet opnieuw, omdat dit de fysisch-chemische eigenschappen van de matrix kan beïnvloeden.

Vervaldatum: gebruik MatriDerm pluS+ niet na de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.

Patiënten met een verhoogd risico: voorzichtigheid is geboden bij patiënten die radiotherapie en/of cytotoxische behandelingen ondergaan (bijv. chemotherapie) aangezien bij deze patiënten de wondgenezing mogelijk trager zal verlopen. Patiënten met onbehandelde stofwisselingsstoornissen (bijv. diabetes, osteomalacie, schildklieraandoening), patiënten die langdurig corticosteroïden gebruiken en patiënten met auto-immuunaandoeningen of zware rokers lopen ook risico op een vertraagde wondgenezing.

Incompatibele stoffen: laat MatriDerm pluS+ niet in direct contact komen met jodiumhoudende antiseptica, enzymatische middelen met debriderende eigenschappen, collagenasen of bijtende middelen die eiwitten veranderen.
Als deze stoffen worden gebruikt, dient u de bijbehorende gebruiksaanwijzingen (IFU's) te volgen en ervoor te zorgen dat alle restanten grondig worden afgespoeld voordat u MatriDerm pluS+ aanbrengt.

Weefselspecificiteit: niet aanbrengen op necrotisch weefsel.

Geen gegevens over het gebruik tijdens de zwangerschap: er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding.

Afvoer: ongebruikte producten of onderdelen daarvan kunnen worden afgevoerd in overeenstemming met de procedures van de instelling inzake het hanteren van biologisch afval.

Opslagomstandigheden en houdbaarheid

Opslag: MatriDerm pluS+ moet op een droge plaats bij kamertemperatuur worden bewaard (niet bewaren boven 25°C).
Houdbaarheid: de houdbaarheid van MatriDerm pluS+ (ongeopend in originele verpakking) bedraagt 36 maanden en het product mag niet worden gebruikt na de vermelde vervaldatum. De vervaldatum staat op de verpakking vermeld.

Beoogd gebruik

MatriDerm pluS+ bestaat uit twee lagen: de eerste laag bestaat uit een silicone raster. De tweede laag is een driedimensionale gefenestreerde matrix die bestaat uit natuurlijke, structureel intacte collageenfibrillen en elastine. Voor de reconstructie van huidweefsel dient MatriDerm pluS+ als huidvervanger en kan in een tweede fase worden gebruikt in combinatie met een split thickness skin graft (STSG), na voorafgaande verwijdering van het silicone raster. Het doel van de behandeling is om een nieuwe dermis op te bouwen, de kwaliteit van het gereconstrueerde weefsel te verbeteren, littekenvorming te verminderen, wondcontractie te voorkomen en de functionaliteit te herstellen.

Beoogde gebruikers: MatriDerm pluS+ moet worden gebruikt door gekwalificeerde zorgverleners.

Beoogde gebruikersomgeving: MatriDerm pluS+ moet in een steriele omgeving in een operatiekamer worden gebruikt.
Patiëntenpopulatie: MatriDerm pluS+ kan worden toegepast bij kinderen en volwassenen die een reconstructie van de dermis nodig hebben, met uitzondering van zwangere en/of vrouwen die borstvoeding geven.

Indicaties voor gebruik

MatriDerm pluS+ is geïndiceerd voor de behandeling van wonden, waaronder:
- wonden van gedeeltelijke dikte en volledige dikte;
- slecht genezende (bijv. chronische) wonden waarvoor een transplantaat nodig is (zoals decubitus, veneuze ulcera, diabetische ulcera, chronische ulcera);
- chirurgische wonden (dermatologische aandoeningen, donorplaatsen/-transplantaten, na Mohs-chirurgie, na laserchirurgie, podologisch, wonddehiscentie);
- 2e-graads en 3e-graads brandwonden;
- traumatische wonden (schaafwonden, rijtwonden en scheurwonden);
- wonden met drainage;
- mucosale defecten.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid: gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor rundercollageen, elastine of silicone.

Geïnfecteerde wonden: niet gebruiken op

klinisch gediagnosticeerde geïnfecteerde wonden.

Bewustmaking van risico's: informeer patiënten over mogelijke risico's, waaronder infectie, het uitblijven van integratie in het wondbed, gedeeltelijk of volledig verlies van het transplantaat, seromen, hematomen, afschuiven of mechanisch verlies van het medisch hulpmiddel, vertraagde genezing en hyperpigmentatie. De patiënt moet op de hoogte worden gesteld van deze risico's en van andere risico's die aan dit soort ingrepen zijn verbonden.

Intolerantie voor collageen: hoewel collageen volgens de literatuur doorgaans goed wordt verdragen, kan een overgevoeligheidsreactie niet volledig worden uitgesloten.

Collagenasen en enzymatische middelen: gelijktijdig gebruik van collagenasen, zoals die worden gebruikt voor een enzymatische wondreiniging, kan de afbraak van MatriDerm pluS+ versnellen.

Implantaatkaart van de patiënt

De productverpakking bevat een implantaatkaart en een patiëntsticker met specifieke informatie over het medisch hulpmiddel (bijv. LOT-nummer). De implantaatkaart moet door de zorginstelling/zorgverlener worden ingevuld door de volgende patiëntspecifieke gegevens in te vullen:

- naam van de patiënt of patiënt-ID;
- datum van implantatie;
- naam en adres van de zorginstelling/ zorgverlener.

Plaats één patiëntsticker in het betreffende veld op de implantaatkaart.

Klinisch voordeel

MatriDerm pluS+ maakt de sluiting van wonden van gedeeltelijke en volledige dikte mogelijk in een procedure bestaande uit twee stappen, en resulteert in de opbouw van een nieuwe dermis en dientengevolge een goede kwaliteit van de getransplanteerde huid. Bovendien is uit klinische onderzoeken naar de behandeling van huiddefecten over de volledige dikte met MatriDerm Dermal Matrix gebleken dat de elasticiteit van de geregenereerde huid vergelijkbaar is met die van de huid rondom de laesie. MatriDerm pluS+ kan worden gebruikt op blootliggende pezen en botten (defecten van niet kritische omvang) om het defect te bedekken door plaatsing van een STSG.

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties

Voor meer informatie over de veiligheid en klinische prestaties van dit medisch hulpmiddel raadpleegt u de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) in de EUDAMED-database: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
Basis-UDI-DI: 42505690114V

Samenstelling en oorsprong van het medisch hulpmiddel

Samenstelling van het medisch hulpmiddel: MatriDerm pluS+ bestaat voor ongeveer 96,7% uit rundercollageen en 2,3% runderelastine plus een silicone raster van medische kwaliteit.
MatriDerm pluS+ is een natuurlijk product; de afmetingen zijn bij benadering.

Vóór gebruik

Verpakking controleren: controleer of de steriele zak intact is en de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken; gooi deze weg als de verpakking beschadigd of eerder geopend is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik: het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Toepassingsmethode

1. Voorbereiding

- **Aseptische techniek waarborgen:** was uw handen grondig en draag steriele handschoenen. Gebruik steriele instrumenten en materialen.

- **Wond reinigen:** reinig de wond voorzichtig met een steriele fysiologische zoutoplossing om restanten of verontreinigingen te verwijderen.

- **Debridement van de wond:** voer een radicaal debridement uit om al het niet-vitale weefsel te verwijderen. Deze stap is cruciaal voor het bevorderen van een optimale genezing.

- **Hemostase bereiken:** stop alle actieve bloedingen door lichte druk uit te oefenen of geschikte hemostatische middelen te gebruiken.

- **Het wondbed voorbereiden:** zorg ervoor dat het wondbed niet bloedt, maar nog vochtig is. Dit bevordert een betere integratie van de collageenmatrix.

2. Plaatsing: zorg ervoor dat de collageen-elastinelaag rechtstreeks contact maakt met de wond. De silicone laag moet hierbij naar boven wijzen.

3. Op maat maken: knip de MatriDerm pluS+ op maat, zodat deze past bij de wondafmetingen, met een iets grotere overlap (1-2 mm) op de wondbedranden.

4. Bevochtiging: bevochtig de collageenmatrix en de niet-bloedende wond met een fysiologische zoutoplossing op kamertemperatuur. Zorg voor hemostase zonder het wondbed te beschadigen.

5. Collageenmatrix bevestigen: strijk eventuele luchtbellen glad met lichte, gelijkmatige druk om verzakking te voorkomen en een goede doorbloeding te waarborgen; zet MatriDerm pluS+ stevig vast op de wond met chirurgische nietjes of een gelijkwaardig middel. MatriDerm pluS+ is compatibel met alle hulpmiddelen voor negatieve druktherapie (NDT).

Opmerking: stap 3 en 4 kunnen ook worden omgekeerd, d.w.z. de matrix kan eerst worden bevochtigd en vervolgens op maat worden geknipt.

Zorg na het aanbrengen

Onmiddellijk: na het aanbrengen

Secundair verband aanbrengen: kies een secundair verband dat geschikt is voor de locatie, grootte en diepte van de wond. Dit verband helpt om MatriDerm pluS+ op zijn plaats te houden, zorgt voor een vochtige wondomgeving en beschermt het gebied tegen externe verontreinigingen.

Dag 1 tot 3: eerste monitoring

Controleren op complicaties: controleer de wond op tekenen van infectie, het uitblijven van integratie in het wondbed, gedeeltelijk of volledig verlies van het transplantaat, hematomen, seromen, verschuiven of mechanisch verlies van het medisch hulpmiddel, vertraagde genezing en hyperpigmentatie, of overmatige vochtophoping.

Drainage: als er vochtophoping optreedt, maak dan kleine openingen in de collageenmatrix voor drainage.

Dag 3 tot 5: eerste verbandwissel

Laat de silicone laag in eerste instantie op zijn plaats: laat de silicone laag op zijn plaats zitten tijdens de eerste verbandwisseling om verstoring van het wondbed te voorkomen.

Frequentie van verbandwissels: pas de frequentie van de verbandwissel aan op de hoeveelheid vocht die uit de wond komt en de toestand van de wond.

Dag 5 tot 12: silicone laag verwijderen

Beoordeling van de vascularisatie: controleer de wond 5 tot 12 dagen na het aanbrengen op tekenen van vascularisatie (vorming van nieuwe bloedvaten).

Verwijder de silicone laag voorzichtig: verwijder de silicone laag voorzichtig wanneer vascularisatie zichtbaar is.

Verwijder de collageen-elastinelaag niet: MatriDerm pluS+ is bestemd voor eenmalig gebruik en wordt in de loop van 4-6 weken biologisch afgebroken. Een vervanging is niet nodig.

Granulatieweefsel verminderen: overtollig granulatieweefsel dat zich buiten de matrix heeft uitgebreid, moet worden verwijderd om een geschikt wondbed voor het transplantaat te creëren. Hemostase moet worden bereikt.

STSG plaatsen: breng nadat u een stukje van 0,20 mm uit het donorgebied hebt weggenomen, de split-thickness-huidtransplantatie (met of zonder gaatjes) aan op het wondoppervlak en zet deze vast met chirurgische nietjes of een gelijkwaardig middel.

Secundair verband aanbrengen: om een vochtige wondomgeving te waarborgen, brengt u een secundair verband aan volgens het ziekenhuisprotocol, met een tussenlaag van een niet-klevend wondverband, en houdt u dit nauwlettend in de gaten.

Tot 6 weken: genezing in het oog houden

Regelmatige inspectie: controleer op infectie, genezing en complicaties. Pas secundaire verbanden aan om het exsudaat te beheren en de wond te beschermen.

Verklaring van symbolen op de verpakking

	Uiterste gebruiksdatum		Fabrikant
25°C	Bovengrens temperatuur	BIO	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	Droog houden		Let op
	Uit de buurt van zonlicht houden	MD	Medisch hulpmiddel
STERILE R	Gesteriliseerd door middel van bestraling	UDI	Unieke apparaatidentificatie-code
	Niet hergebruiken		Systeem met twee steriele barrièresystemen
	Niet opnieuw steriliseren		Patiëntidentificatie
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen		Website met patiëntinformatie
CE	CE-markering met identificatiecode van de aangemelde instantie	31	Datum
LOT	Batchcode		Zorginstelling of arts
REF	Catalogusnummer	QTY	Hoeveelheid
	Elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen		Dikte van het product
	Productiedatum		Vochtigheidslimiet (bovengrens)

matriderm® pluS+
BI-LAYER DERMAL MATRIX

Bruksanvisning

Viktig bruks- og sikkerhetsinformasjon for MatriDerm pluS+

Rapportere alvorlige hendelser: Enhver alvorlig hendelse som involverer MatriDerm pluS+, må rapporteres til MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Dyreopprinnelse: MatriDerm pluS+ inneholder animalsk vev. Risikoen for prionkontaminasjon er teoretisk mulig, men svært usannsynlig og minimal.

Kun til engangsbruk: MatriDerm pluS+ er sterilisert med gammastråling og er kun beregnet til engangsbruk. Sørg for at den sterile emballasjen er uskadet og uåpnet før bruk. Må ikke brukes hvis den er kompromittert. Etter åpning kan produktet ikke oppbevares eller gjenbrukes. Kast eventuelle ubrukte deler. Gjenbruk av produktet utgjør en risiko for overføring av væsker eller vevspartikler som inneholder patogener fra tidligere pasienter. MatriDerm pluS+ skal ikke resteriliseres, da dette kan påvirke matriksens fysiokjemiske egenskaper.

Utløpsdato: Ikke bruk MatriDerm pluS+ etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.

Pasienter med økt risiko: Utvis forsiktighet hos pasienter som gjennomgår strålebehandling og/eller cytotoksiske behandlinger (f.eks. kjemoterapi), da de kan oppleve forsinket sårtilheling.
Pasienter med ubehandlede metabolske forstyrrelser (f.eks. diabetes, osteomalasi, thyreoideasykdom), langvarig kortikosteroidbruk, autoimmune tilstander eller tunge røykevaner er også utsatt for forsinket sårtilheling.

Ukompatible stoffer: Ikke la MatriDerm pluS+ komme i direkte kontakt med jodholdige antiseptika, enzymatiske debridementmidler, kollagenaser eller etsende midler som endrer proteiner. Hvis disse stoffene brukes, skal du følge de respektive bruksanvisningene (IFU-ene) og sørge for at alle rester skylles grundig av før du påfører MatriDerm pluS+.

Vevsspesifisitet: Skal ikke påføres nekrotisk vev.

Ingen graviditetsdata: Ingen kliniske data er tilgjengelige vedrørende bruk under graviditet eller amming.

Kassering: Ubrukt produkt eller deler av det kan kasseres i samsvar med institusjonens prosedyrer for håndtering av biologisk avfall.

Oppbevaringsforhold og holdbarhetstid

Oppbevaring: MatriDerm pluS+ skal oppbevares på et tørt sted ved romtemperatur (må ikke oppbevares over 25 °C).

Holdbarhet: Holdbarheten til MatriDerm pluS+ (uåpnet i originalemballasjen) er 36 måneder, og den skal ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen. Utløpsdatoen er trykt på emballasjen.

Tiltenkt bruk

MatriDerm pluS+ består av to lag: Det første laget består av et silikongitter. Det andre laget er en tredimensjonal fenestrert matriks bestående av naturlig strukturelt intakt kollagenfibriller og elastin. For rekonstruksjon av dermalt vev fungerer MatriDerm pluS+ som dermal erstatning og kan brukes i kombinasjon med et hudtransplantat av delt tykkelse (STSG) i et andre trinn etter tidligere fjerning av silikongitrene. Målet med behandlingen er å konstruere en neo dermis, forbedre kvaliteten på rekonstruert vev, redusere arrdannelse, forhindre sammentrekning av såret og gjenopprette funksjonaliteten.
Tiltenkte brukere: MatriDerm pluS+ skal brukes av kvalifisert helsepersonell.
Tiltenkt brukermiljø: MatriDerm pluS+ skal brukes i et sterilt miljø i en operasjonsstue.
Pasientpopulasjon: MatriDerm pluS+ kan brukes på pediatriske og voksne pasienter som trenger dermisrekonstruksjon, unntatt gravide og/eller ammende kvinner.

Indikasjoner for bruk

MatriDerm pluS+ er indisert for behandling av sår, inkludert:
- Sår med delvis tykkelse og full tykkelse
- Sår som krever transplantat og med dårlig tilheling (f.eks. kroniske) (som trykksår, venøse sår, diabetessår, kroniske sår)
- Kirurgiske sår (dermatologiske sykdommer, donorsteder/-transplantater, post-mohs-kirurgi, post-laser-kirurgi, podiatrisk, sårdehiscens)
- 2. og 3.grads forbrenninger
- Traumesår (abrasjoner, laserasjoner og hudrifter)
- Dreneringssår
- Mukosale defekter

Kontraindikasjoner

Overfølsomhet: Kontraindisert hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor bovint kollagen, elastin eller silikon.

Infiserte sår: Skal ikke brukes på klinisk diagnostiserte infiserte sår.

Bevissthet om risikoer: Informer pasientene om potensielle risikoer, inkludert infeksjon, manglende integrering i sårbunnen, delvis eller fullstendig transplantattap, serom, hematomer, skjæring eller mekanisk tap av produktet, forsinket tilheling og hyperpigmentering. Pasienten skal gjøres oppmerksom på disse risikoene og andre forbundet med denne typen kirurgi.

Intoleranse mot kollagen: Til tross for det lave antigenpotensialet til kollagen beskrevet i litteraturen, kan en intoleransereaksjon ikke utelukkes fullstendig.

Kollagenaser og enzymatiske midler: Samtidig bruk av kollagenaser, som de som brukes til enzymatisk sårrensing, kan fremskynde nedbrytningen av MatriDerm pluS+.

Pasientimplantatkort

Et implantatkort og et pasientklistremerke med enhetsspesifikk informasjon (f.eks. LOT-nummer) følger med produktemballasjen. Implantatkortet må fylles ut av helseinstitusjonen/helsepersonellet ved å fylle ut følgende pasientspesifikke detaljer:

- Pasientens navn eller pasient-ID
- Implantasjonsdato
- Helseinstitusjonens/helsepersonellets navn og adresse

Plasser ett pasientklistremerke i det aktuelle feltet i implantatkortet.

Klinisk nytte

MatriDerm pluS+ gjør det mulig å lukke sår med delvis og full tykkelse i en totrinnsprosedyre og resulterer i en neo dermis med god kvalitet på den transplanterte huden. I tillegg har kliniske studier av behandling av huddefekter i full tykkelse med MatriDerm Dermal Matrix vist at elastisiteten til den regenererte huden ligner den til den perilesjonelle huden. MatriDerm pluS+ kan brukes over eksponerte sener og ben (ikke-kritiske størrelsesdefekter) for å dekke defekten med plassering av en STSG.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Du finner mer informasjon om sikkerheten og den kliniske ytelsen til denne enheten i sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) i EUDAMED-databasen:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
Grunnleggende-UDI-DI: 42505690114V

Enhetens sammensetning og opprinnelse

Enhetens sammensetning: MatriDerm pluS+ består av ca. 96,7 % bovint kollagen og 2,3 % bovint elastin pluss et silikongitter av medisinsk kvalitet. MatriDerm pluS+ er et naturlig produkt; dimensjonene er omtrentlige.

Før bruk

Inspiser emballasjen: Kontroller at den sterile posen er intakt og ikke har passert utløpsdatoen. Kast den hvis emballasjen er skadet eller allerede er åpnet.
Kun for én applikasjon: Ikke forsøk å resterilisere.

Bruksmetode

1. Klargjøring
- **Sørg for aseptisk teknikk:** Vask hendene grundig og bruk sterile hansker. Bruk sterile instrumenter og materialer.

- **Rengjør såret:** Rengjør såret forsiktig med en steril fysiologisk saltløsning for å fjerne eventuelle rester eller forurensninger.

- **Debrider såret:** Utfør radikal debridering for å fjerne alt ikke-levedyktig vev. Dette trinnet er avgjørende for å fremme optimal tilheling.

- **Oppnå hemostase:** Stopp eventuell aktiv blødning ved å påføre forsiktig trykk eller bruke egnede hemostatika.

- **Klargjør sårbunnen:** Sørg for at sårbunnen ikke blør, men fremdeles er fuktig. Dette fremmer bedre integrering av kollagenmatriksen.

2. Plassering: Sørg for at kollagen-elastin-laget kommer i direkte kontakt med såret, med silikonlaget vendt oppover.

3. Kutt til størrelse: Trim MatriDerm pluS+ slik at den samsvarer med sårets dimensjoner, med en litt større overlapping (1–2 mm) på sårbunnkantene.

4. Fukting: Fukt kollagenmatriksen og det ikke-blødende såret med en fysiologisk saltløsning ved romtemperatur. Sørg for hemostase uten å skade sårbunnen.

5. Sikker kollagenmatriks: Glatt ut eventuelle luftbobler med et forsiktig, jevnt trykk for å unngå kollaps og sikre riktig vaskularisering. Fest MatriDerm pluS+ godt til såret med kirurgiske stifter eller tilsvarende. MatriDerm pluS+ er kompatibel med alle enheter for sårbehandling med negativt trykk (NPWT).

Merk: Trinn 3 og 4 kan også reverseres, dvs. at matriksen kan fuktes først og deretter kuttes til størrelse.

Pleie etter påføring

Umiddelbart: Etter påføring
Påfør sekundær bandasje: Velg en sekundær bandasje som passer til sårets plassering, størrelse og dybde. Denne bandasjen vil bidra til å holde MatriDerm pluS+ på plass, sikre et fuktig sårmiljø og beskytte området mot eksterne forurensninger.

Dag 1 til 3: Innledende overvåking
Se etter komplikasjoner: Kontroller såret for tegn på infeksjon, manglende integrering i sårbunnen, delvis eller fullstendig tap av transplantat, hematom, serom, skjæring eller mekanisk tap av produktet, forsinket tilheling og hyperpigmentering eller overdreven væskeansamling.

Drenasje: Hvis det oppstår væskeansamling, må du opprette små åpninger i kollagenmatriksen for drenasje.

Dag 3 til 5: Første bandasjeskift

La silikonlaget være på plass først: La silikonlaget være på plass under første bandasjeskift for å unngå å forstyrre sårbunnen.
Hyppighet av endringer: Juster hvor ofte du bytter bandasjen basert på mengden væske som kommer fra såret og sårets tilstand.

Dag 5 til 12: Fjerning av silikonlag

Vurder vaskularisering: Mellom 5 og 12 dager etter påføring observeres såret for tegn på vaskularisering (dannelse av nytt blodkar).

Fjern silikonlaget forsiktig: Når vaskularisering er synlig, fjernes silikonlaget forsiktig.

Ikke fjern kollagen-elastin-laget: MatriDerm pluS+ er til engangsbruk og nedbrytes bio over 4–6 uker. Ingen erstatning er nødvendig.

Reduser granulasjonsvev: Overflødig granulasjonsvev som har strukket seg utover matriksen, skal reduseres for å danne en egnet sårbunn for transplantatet. Hemostase skal oppnås.

Påfør STSG: Etter høsting 0,20 mm fra donorstedet, påfør hudtransplantat med delt tykkelse (netting eller uten nett) på sårets overflate og fest det med kirurgiske stifter eller tilsvarende.

Påfør sekundær bandasje: For å sikre et fuktig sårmiljø påfører du en sekundær bandasje i henhold til sykehusets protokoll, med et grensesnitt mellom en ikke-klebende sårbandasje og overvåker nøye.

Opptil 6 uker: Overvåk tilheling

Inspiser regelmessig: Overvåk med henblikk på infeksjon, tilheling og komplikasjoner. Juster sekundære bandasjer for å håndtere eksudat og beskytte såret.

Forklaring av symboler på emballasje

	Utløpsdato		Produsent
25°C	Øvre temperaturgrense	BIO	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
	Holdes tørr		Forsiktig
	Holdes unna sollys	MD	Medisinsk utstyr
STERILE R	Sterilisert med stråling	UDI	Unik enhetsidentifikator
	Skal ikke brukes flere ganger		System med dobbel steril barriere
	Skal ikke resteriliseres		Pasientidentifikasjon
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet og se bruksanvisningen		Pasientinformasjonsnettsted
CE	CE-tegn med identifikasjons-nummer til varslet organ	31	Dato
LOT	Partikode		Helseinstitusjon eller lege
REF	Katalognummer	QTY	Antall
	Se den elektroniske bruksanvisningen		Produktets tykkelse
	Produksjonsdato	%	Fuktighetsbegrensning (øvre grense)

Ważne informacje dotyczące stosowania i bezpieczeństwa MatriDerm pluS+

Zgłaszanie poważnych incydentów: Wszelkie poważne incydenty związane z MatriDerm pluS+ należy zgłaszać MedSkin Solutions dr Suwelack AG i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Pochodzenie zwierzęce: MatriDerm pluS+ zawiera tkanki pochodzenia zwierzęcego. Ryzyko zanieczyszczenia prionami jest teoretycznie możliwe, ale bardzo mało prawdopodobne i minimalne.

Wyłącznie do jednorazowego użytku: MatriDerm pluS+ jest sterylizowany promieniowaniem gamma i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Przed użyciem należy upewnić się, że sterylne opakowanie nie jest uszkodzone oraz nie było otwierane; nie używać, jeśli zostało naruszone. Po otwarciu produktu nie można przechowywać ani ponownie używać. Wyrzucić wszelkie niewykorzystane fragmenty produktu. Ponowne użycie produktu stwarza ryzyko przeniesienia płynów lub cząstek tkanek zawierających patogeny od poprzednich pacjentów. Nie sterylizować ponownie MatriDerm pluS+, ponieważ może to wpłynąć na właściwości fizykochemiczne matrycy.

Data ważności: Nie używać MatriDerm pluS+ po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Pacjenci ze zwiększonym ryzykiem: Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów poddawanych radioterapii i/lub leczeniu cytotoksycznemu (np. chemioterapii), ponieważ może wystąpić u nich opóźnione gojenie się ran. Pacjenci z nieleczonymi zaburzeniami metabolicznymi (np. cukrzycą, osteomalacją, chorobą tarczycy), długotrwale stosujący kortykosteroidy, z chorobami autoimmunologicznymi lub nałogowo palący tytoń również są narażeni na ryzyko opóźnionego gojenia się ran.

Substancje niezgodne: Nie wolno dopuścić do bezpośredniego kontaktu MatriDerm pluS+ z antyseptykami zawierającymi jod, enzymatycznymi środkami oczyszczającymi, kolagenazami lub środkami żrącymi, które zmieniają białka.
W przypadku stosowania tych substancji należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia (IFU) i upewnić się, że wszystkie pozostałości zostały dokładnie spłukane przed nałożeniem MatriDerm pluS+.

Wymagania dotyczące tkanki: Nie stosować na tkance martwiczej.

Brak danych dotyczących ciąży: Nie są dostępne żadne dane kliniczne dotyczące stosowania w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Utylizacja: Nieużywany produkt lub jego części można utylizować zgodnie z procedurami placówki dotyczącymi postępowania z odpadami biologicznymi.

Warunki przechowywania i okres trwałości

Przechowywanie: MatriDerm pluS+ należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C).

Okres trwałości: Okres trwałości MatriDerm pluS+ (nieotwarty w oryginalnym opakowaniu) wynosi 36 miesięcy i nie należy używać go po upływie daty ważności. Data ważności jest wydrukowana na opakowaniu.

Przeznaczenie

MatriDerm pluS+ składa się z dwóch warstw: Pierwsza warstwa składa się z silikonowej siatki. Druga warstwa to trójwymiarowa, performowana matryca składająca się z natywnie nienaruszonych strukturalnie fibryli kolagenowych i elastyny. W rekonstrukcji skóry właściwej MatriDerm pluS+ pełni funkcję substytutu skóry właściwej i może być stosowany w połączeniu z przeszczepem skóry pośredniej grubości (STSG) w drugim etapie, po wcześniejszym usunięciu siatki silikonowej. Celem leczenia jest wytworzenie nowej skóry właściwej (neodermy), która poprawia jakość zrekonstruowanej tkanki, zmniejsza bliznowacenia, zapobiega skurczowi rany i przywraca funkcjonalność.

Docelowi użytkownicy: MatriDerm pluS+ jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.

Docelowe środowisko stosowania: MatriDerm pluS+ jest przeznaczony do stosowania w sterylnym środowisku na sali operacyjnej.

Populacja pacjentów: MatriDerm pluS+ można stosować u pacjentów pediatrycznych i dorosłych wymagających rekonstrukcji skóry właściwej z wyjątkiem kobiet w ciąży i/lub karmiących piersią.

Wskazania do stosowania

MatriDerm pluS+ jest wskazany do leczenia ran, w tym:
- Rany niepełnej i pełnej grubości
- Trudno gojące się rany wymagające przeszczepu (np. przewlekłe) (takie jak odleżyny, owrzodzenia żylne, owrzodzenia cukrzycowe, owrzodzenia przewlekłe)
- Rany chirurgiczne (choroby dermatologiczne, miejsca pobrania i miejsca przeszczepu, po operacji Mohsa, po zabiegu laserowym, rany podologiczne, rozejście się rany)
- Oparzenia 2. i 3. stopnia
- Rany urazowe (otarcia, rany szarpane i rozdarcia skóry)
- Rany z wysiękiem
- Ubytki błony śluzowej

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość: Przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kolagen bydlęcy, elastynę lub silikon.

Zakażone rany: Nie stosować na ranach z klinicznie rozpoznanym zakażeniem.

Świadomość ryzyka: Należy poinformować pacjentów o potencjalnych zagrożeniach, w tym o zakażeniu, braku integracji z łożyskiem rany, częściowej lub całkowitej utracie przeszczepu, surowiczakach, krwiakach, przemieszczeniu wskutek sił ścinających lub mechanicznej utracie produktu, opóźnionym gojeniu i hiperpigmentacji. Należy poinformować pacjenta o tych zagrożeniach i innych zagrożeniach związanych z tego typu operacją.

Nietolerancja kolagenu: Pomimo niskiego potencjału antygenowego kolagenu opisanego w literaturze, nie można całkowicie wykluczyć reakcji nietolerancji.

Kolagenazy i środki enzymatyczne: Jednoczesne stosowanie kolagenaz, w tym stosowanych do enzymatycznego oczyszczania ran, może przyspieszyć degradację MatriDerm pluS+.

Karta implantu pacjenta

Karta implantu i naklejka dla pacjenta z informacjami dotyczącymi wyrobu (np. numer partii) zostaną dostarczone wraz z opakowaniem produktu. Karta implantu musi zostać wypełniona przez placówkę opieki zdrowotnej poprzez wypełnienie następujących szczegółów dotyczących danego pacjenta:

- Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta
- Data wszczepienia
- Nazwa i adres placówki ochrony zdrowia/ świadczeniodawcy.

Umieścić jedną naklejkę dla pacjenta w odpowiednim polu na karcie implantu.

Korzyści kliniczne

MatriDerm pluS+ umożliwia zamknięcie ran o niepełnej i pełnej grubości w dwuetapowym zabiegu i prowadzi do wytworzenia neodermy i uzyskania dobrej jakości przeszczepionej skóry. Ponadto badania kliniczne dotyczące leczenia ubytków skóry o pełnej grubości za pomocą matrycy skórnej MatriDerm Dermal Matrix wykazały, że elastyczność zregenerowanej skóry jest podobna do elastyczności skóry okołozmianowej. MatriDerm pluS+ może być stosowany na odsłoniętych ścięgnach i kościach (ubytki o rozmiarze niekrytycznym) w celu pokrycia ubytku przeszczepem skóry pośredniej grubości (STSG).

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Więcej informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego wyrobu można znaleźć w podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) w bazie danych EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
Basic-UDI-DI: 42505690114V

Skład i pochodzenie wyrobu

Skład wyrobu: MatriDerm pluS+ składa się z około 96,7% kolagenu bydlęcego i 2,3% elastyny bydlęcej oraz silikonowej siatki klasy medycznej. MatriDerm pluS+ jest produktem naturalnym; wymiary są przybliżone.

Instrukcja użycia

Przed użyciem

Sprawdzić opakowanie: Sprawdzić, czy sterylna torebka jest nienaruszona i nie upłynęła data ważności; wyrzucić, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub wcześniej otwarte.

Wyłącznie do jednorazowego użytku: Nie wolno podejmować prób ponownej sterylizacji.

Metoda aplikacji

1. Przygotowanie

- **Zastosować technikę aseptyczną:** Dokładnie umyć ręce i założyć sterylne rękawiczki. Należy używać sterylnych narzędzi i materiałów.

- **Oczyścić ranę:** Delikatnie wyczyścić ranę sterylnym roztworem soli fizjologicznej, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia.

- **Opracować ranę:** Wykonać radykalne opracowanie rany, aby usunąć wszystkie nieżywotne tkanki. Ten krok ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia optymalnego gojenia.

- **Uzyskać hemostazę:** Zatrzymać wszelkie aktywne krwawienie, wywierając delikatny nacisk lub stosując odpowiednie środki hemostatyczne.

- **Przygotować łożysko rany:** Upewnić się, że łożysko rany nie krwawi, ale nadal jest wilgotne. Ułatwia to lepszą integrację matrycy kolagenowej.

2. Umieszczenie: Upewnić się, że warstwa kolagenowo-elastynowa styka się z raną bezpośrednio, a warstwa silikonowa skierowana jest ku górze.

3. Przycięcie do rozmiaru: Przyciąć MatriDerm pluS+, aby dopasować go do wymiarów rany, pozostawiając naddatek (1–2 mm) zachodzący na krawędzie łożyska rany.

4. Nawilżanie: Zwilżyć matrycę kolagenową i niekrwawiącą ranę roztworem soli fizjologicznej o temperaturze pokojowej. Zapewnić hemostazę bez uszkodzenia łożyska rany.

5. Zabezpieczyć matrycę kolagenową: Wygładzić wszelkie pęcherzyki powietrza delikatnie, wywierając równomierny nacisk, aby uniknąć zapadnięcia się matrycy i zapewnić prawidłowe unaczynienie; następnie mocno przymocować MatriDerm pluS+ do rany za pomocą zszywek chirurgicznych lub równoważnej metody mocowania. MatriDerm pluS+ jest kompatybilny ze wszystkimi urządzeniami do podciśnieniowej terapii ran (NPWT).

Uwaga: Kroki 3 i 4 można również odwrócić, tj. matrycę można najpierw zwilżyć, a następnie przyciąć do rozmiaru.

Postępowanie po zastosowaniu

Natychmiast: Po zastosowaniu

Założyć opatrunek wtórny: Wybrać opatrunek wtórny odpowiedni do

lokalizacji, rozmiaru i głębokości rany. Opatrunek ten pomoże utrzymać MatriDerm pluS+ na miejscu, zapewnić wilgotne środowisko rany i chronić obszar przed zanieczyszczeniami zewnętrznymi.

Dzień 1 do 3: Wstępne monitorowanie

Ocenić pod kątem powikłań: Sprawdzić ranę pod kątem oznak zakażenia, braku integracji z łożyskiem rany, częściowej lub całkowitej utraty przeszczepu, krwiaka, surowiczaków, przemieszczenia wskutek sił ścinających lub mechanicznej utraty produktu, opóźnionego gojenia, hiperpigmentacji lub nadmiernego gromadzenia się płynu.
Drenaż: W przypadku nagromadzenia się płynu należy wykonać małe otwory w matrycy kolagenowej w celu zapewnienia drenażu.

Dzień 3 do 5: Pierwsza zmiana opatrunku

Początkowo pozostawić warstwę silikonową na miejscu: Podczas pierwszej zmiany opatrunku należy pozostawić warstwę silikonową na miejscu, aby uniknąć naruszenia łożyska rany. Częstotliwość zmiany opatrunku: Dostosować częstotliwość wymiany opatrunku do wielkości wysięku z rany i stanu rany.

Dzień 5 do 12: Usuwanie warstwy silikonowej

Ocenić unaczynienie: W okresie od 5 do 12 dni po założeniu należy obserwować ranę pod kątem oznak unaczynienia (utworzenie nowego naczynia krwionośnego). Delikatnie usunąć warstwę silikonową: Gdy unaczynienie jest widoczne, delikatnie usunąć warstwę silikonową.

Nie usuwać warstwy kolagenu i elastyny: MatriDerm pluS+ jest przeznaczony do jednorazowego użytku i ulega biodegradacji w ciągu 4–6 tygodni. Nie jest wymagana wymiana.

Zmniejszyć ilość tkanki ziarninowej: Nadmiar tkanki ziarninowej, która wystaje poza matrycę, należy zmniejszyć, aby uzyskać odpowiednie łożysko rany dla przeszczepu. Należy osiągnąć hemostazę.

Nałożyć STSG: po pobraniu z miejsca dawczego przeszczepu skóry pośredniej grubości o grubości 0,20 mm należy umieścić go (w postaci siatkowanej lub niesiatkowanej) na powierzchni rany i przymocować za pomocą zszywek chirurgicznych lub równoważnej metody mocowania.

Założyć opatrunek wtórny: Aby zapewnić wilgotne środowisko rany, należy założyć opatrunek wtórny zgodnie z protokołem szpitalnym, stosując jako warstwę kontaktową nieprzylegający opatrunek na ranę, oraz ściśle monitorować ranę.

Do 6 tygodni: Monitorowanie gojenia

Regularnie sprawdzać: Monitorować pod kątem zakażenia, gojenia i powikłań. Dostosować opatrunki wtórne, aby kontrolować wysięk i chronić ranę.

Objaśnienie symboli na opakowaniu

	Data ważności		Producent
25°C	Górna granica temperatury	BIO	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	Chronić przed wilgocią		Przestroga
	Chronić przed światłem słonecznym	MD	Wyrób medyczny
STERILE R	Sterylizowany napromienianiem	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Nie używać ponownie		System podwójnej bariery sterylnej
2 STERILIZE	Nie sterylizować ponownie		Identyfikacja pacjenta
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia		Strona internetowa z informacjami dla pacjenta
CE	Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notifikowanej	31	Data
LOT	Numer serii		Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz
REF	Numer katalogowy	QTY	Ilość
	Sprawdzić w elektronicznej instrukcji użycia		Grubość produktu
	Data produkcji		Ograniczenie wilgotności (górna granica)

matriderm® pluS+
BI-LAYER DERMAL MATRIX

Instruções de utilização

Informações importantes de utilização e segurança para a MatriDerm pluS+

Comunicação de incidentes graves: qualquer incidente grave que envolva a MatriDerm pluS+ deve ser comunicado à MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente está localizado.

Origem animal: a MatriDerm pluS+ contém tecidos de origem animal. O risco de contaminação por priões é teoricamente possível, mas altamente improvável e mínimo.

Apenas para uma única utilização: a MatriDerm pluS+ é esterilizada por radiação gama e destina-se a uma única utilização. Antes da utilização, certifique-se de que a embalagem estéril não está danificada nem aberta; não utilize se estiver comprometida. Depois de aberto, o produto não pode ser armazenado nem reutilizado. Elimine quaisquer peças não usadas. A reutilização do produto apresenta riscos de transmissão de fluidos ou partículas de tecido contendo agentes patogénicos de doentes anteriores. Não reesterilize a MatriDerm pluS+, pois isso pode afetar as propriedades físico-químicas da matriz.

Prazo de validade: não utilize a MatriDerm pluS+ após o prazo de validade indicado na embalagem.

Doentes com risco acrescido: tenha cuidado com doentes submetidos a radioterapia e/ou tratamentos citotóxicos (por exemplo, quimioterapia), pois estes podem estar sujeitos a um atraso na cicatrização de feridas.
Doentes com distúrbios metabólicos não tratados (por exemplo, diabetes, osteomalacia, doença da tiroide), uso prolongado de corticosteroides, condições autoimunes ou hábitos tabágicos intensos também estão em risco de atraso na cicatrização de feridas.

Substâncias incompatíveis: não permita que a MatriDerm pluS+ entre em contacto direto com antissépticos que contenham iodo, agentes enzimáticos de desbridamento, colagenases ou agentes cáusticos que alterem as proteínas.
Se estas substâncias forem utilizadas, siga as respetivas instruções de utilização (IFU) e certifique-se de que todos os resíduos são minuciosamente enxaguados antes de aplicar a MatriDerm pluS+.

Especificidade do tecido: não aplique em tecido necrótico.

Sem dados sobre a utilização na gravidez: não estão disponíveis dados clínicos relativos à utilização durante a gravidez ou amamentação.

Eliminação: os produtos ou peças não utilizados podem ser eliminados de acordo com os procedimentos institucionais para o manuseamento de resíduos biológicos.

Condições de armazenamento e prazo de validade

Armazenamento: a MatriDerm pluS+ deve ser mantida num local seco à temperatura ambiente (não armazene acima de 25 °C).

Prazo de validade: o prazo de validade da MatriDerm pluS+ (não aberta e na embalagem original) é de 36 meses e esta não deve ser utilizada após o prazo de validade indicado. O prazo de validade está impresso na embalagem.

Utilização prevista

A MatriDerm pluS+ é composta por duas camadas: a primeira camada é composta por uma grelha de silicone. A segunda camada é uma matriz tridimensional fenestrada composta por fibrilhas de colagénio e elastina nativas estruturalmente intactas. Para a reconstrução do tecido dérmico, a MatriDerm pluS+ serve como um substituto dérmico e pode ser utilizada em combinação com um enxerto cutâneo de espessura parcial (STSG) numa segunda fase, após a remoção prévia da grelha de silicone. O objetivo do tratamento é construir uma neoderme, melhorar a qualidade do tecido reconstruído, reduzir a formação de cicatrizes, prevenir a contração da ferida e restaurar a funcionalidade.

Utilizadores previstos: a MatriDerm pluS+ deve ser utilizada por profissionais de saúde qualificados.

Ambiente dos utilizadores previsto: a MatriDerm pluS+ deve ser utilizada num ambiente estéril em bloco operatório.

População de doentes: A MatriDerm pluS+ pode ser aplicada em doentes pediátricos e adultos que necessitem de reconstrução da derme, com exceção de mulheres grávidas, lactantes ou a amamentar.

Indicações de utilização

A MatriDerm pluS+ é indicada para o tratamento de feridas, incluindo:
- Feridas de espessura parcial e espessura total
- Feridas de difícil cicatrização que requerem enxerto (por exemplo, feridas crónicas), tais como úlceras por pressão, úlceras venosas, úlceras diabéticas e outras úlceras crónicas
- Feridas cirúrgicas (doenças dermatológicas, áreas/enxertos de dador, pós-cirurgia de Mohs, pós-cirurgia a laser, cirurgia podológica e deiscência da ferida)
- Queimaduras de 2.º e 3.º graus
- Feridas traumáticas (escoriações, lacerações e ruturas cutâneas)
- Feridas exsudativas
- Defeitos da mucosa

Contraindicações

Hipersensibilidade: contraindicada em doentes com hipersensibilidade conhecida ao colagénio bovino, à

elastina ou ao silicone.

Feridas infetadas: não utilize em feridas infetadas clinicamente diagnosticadas.

Sobre os riscos: informe os doentes sobre os potenciais riscos, incluindo infeção, falha de integração no leito da ferida, perda parcial ou total do enxerto, seromas, hematomas, deslocação ou perda mecânica do produto, atraso na cicatrização e hiperpigmentação. O doente deve ser informado sobre estes riscos e outros riscos associados a este tipo de cirurgia.

Intolerância ao colagénio: apesar do baixo potencial antigénico do colagénio descrito na literatura, não é possível excluir totalmente uma reação de intolerância.

Colagenases e agentes enzimáticos: a utilização simultânea de colagenases, como as utilizadas no desbridamento enzimático de feridas, pode acelerar a degradação da MatriDerm pluS+.

Cartão de implante do doente

Um cartão de implante e um autocolante do doente com informações específicas do dispositivo (por exemplo, número de LOTE) serão incluídos na embalagem do produto. O cartão de implante tem de ser preenchido pela instituição/pelo prestador de cuidados de saúde com os seguintes detalhes específicos do doente:

- Nome do doente ou ID do doente
- Data de implantação
- Nome e morada da instituição/do prestador de cuidados de saúde.

Coloque um autocolante do doente no campo correspondente no cartão de implante.

Benefício clínico

A MatriDerm pluS+ permite o encerramento de feridas de espessura parcial e total através de um procedimento em duas fases, proporcionando a formação de uma neoderme e uma boa qualidade da pele enxertada. Além disso, os ensaios clínicos sobre o tratamento de defeitos cutâneos de espessura total com MatriDerm Dermal Matrix demonstraram que a elasticidade da pele regenerada é semelhante à da pele perilesional.
A MatriDerm pluS+ pode ser utilizada sobre tendões e ossos expostos (defeitos de dimensão não crítica) para cobrir o defeito com a aplicação de um enxerto cutâneo de espessura parcial (STSG).

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Para obter mais informações sobre a segurança e o desempenho clínico deste dispositivo, consulte o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) na base de dados EUDAMED:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
UDI-DI básico: 42505690114V

Composição e origem do dispositivo

Composição do dispositivo: a MatriDerm pluS+ consiste em aproximadamente 96,7% de colagénio bovino e 2,3% de elastina bovina mais uma grelha de silicone de grau médico. A MatriDerm pluS+ é um produto natural; as dimensões são aproximadas.

Antes da utilização

Inspecione a embalagem: certifique-se de que a bolsa estéril está intacta e dentro do prazo de validade; elimine-a se a embalagem estiver danificada ou tiver sido previamente aberta.
Apenas para uma única aplicação: não tente reesterilizar.

Método de aplicação

1. Preparação

- **Garanta uma técnica asséptica:** lave bem as mãos e use luvas estéreis. Utilize instrumentos e materiais estéreis.

- **Limpe a ferida:** limpe delicadamente a ferida com soro fisiológico estéril para remover quaisquer detritos ou contaminantes.

- **Desbride a ferida:** realize o desbridamento radical para remover todo o tecido não viável. Este passo é crucial para promover uma ótima cicatrização.

- **Assegure a hemóstase:** pare qualquer hemorragia ativa aplicando uma ligeira pressão ou utilizando agentes hemostáticos adequados.

- **Prepare o leito da ferida:** certifique-se de que o leito da ferida não apresenta hemorragia, mas permanece húmido. Isto promove uma melhor integração da matriz de colagénio.

2. Colocação: certifique-se de que a camada de colagénio-elastina entra em contacto direto com a ferida, com a camada de silicone virada para cima.

3. Corte à medida: recorte a MatriDerm pluS+ para corresponder às dimensões da ferida, com uma sobreposição ligeiramente superior (1-2 mm) nos bordos do leito da ferida.

4. Humedecimento: humedeça a matriz de colagénio e a ferida sem hemorragia com soro fisiológico à temperatura ambiente. Assegure a hemóstase sem danificar o leito da ferida.

5. Fixe a matriz de colagénio: alise quaisquer bolhas de ar aplicando uma pressão suave e uniforme, de modo a evitar o colapso da matriz e a assegurar uma vascularização adequada; fixe firmemente a MatriDerm pluS+ à ferida com agrafos cirúrgicos ou um método de fixação equivalente. A MatriDerm pluS+ é compatível com todos os dispositivos de terapêutica por pressão negativa (TPN).

Nota: os passos 3 e 4 também podem ser invertidos, ou seja, a matriz pode ser humedecida primeiro e depois cortada à medida.

Cuidados pós-aplicação

Imediatamente: após a aplicação

Aplique o penso secundário: escolha um penso secundário adequado para a localização, tamanho e profundidade da ferida. Este penso ajudará a manter a MatriDerm pluS+ na posição correta, a assegurar um ambiente húmido na ferida e a proteger a área contra contaminantes externos.

Dia 1 a 3: monitorização inicial

Verifique a existência de complicações: verifique se a ferida apresenta sinais de infeção, falha de integração no leito da ferida, perda parcial ou total do enxerto, hematoma, seroma, deslocação ou perda mecânica do produto, atraso na cicatrização, hiperpigmentação ou acumulação excessiva de fluidos.

Drenagem: se ocorrer acumulação de fluidos, crie pequenas aberturas na matriz de colagénio para permitir a drenagem.

Dia 3 a 5: primeira mudança de penso

Deixe inicialmente a camada de silicone no local: mantenha a camada de silicone no local durante a primeira mudança de penso, para evitar interferir com o leito da ferida.

Frequência das mudanças: ajuste a frequência das mudanças de penso em função da quantidade de exsudado e da evolução da ferida.

Dia 5 a 12: remoção da camada de silicone

Avalie a vascularização: entre 5 e 12 dias após a aplicação, verifique se a ferida apresenta sinais de vascularização (formação de novos vasos sanguíneos).

Remova delicadamente a camada de silicone: quando a vascularização for evidente, remova delicadamente a camada de silicone.

Não remova a camada de colagénio-elastina: a MatriDerm pluS+ destina-se a uma única utilização e biodegrada-se ao longo de 4 a 6 semanas. Não é necessária qualquer substituição.

Reduza o tecido de granulação: o excesso de tecido de granulação que se tenha estendido para além da matriz deve ser reduzido, de modo a proporcionar um leito da ferida adequado para o enxerto. Deve ser obtida a hemóstase.

Aplique o STSG: após a colheita de um enxerto de 0,20 mm do local dador, aplique o enxerto cutâneo de espessura parcial (com ou sem malha) sobre a superfície da ferida e fixe-o com agrafos cirúrgicos ou um método de fixação equivalente.

Aplique o penso secundário: para assegurar um ambiente húmido na ferida, aplique um penso secundário, de acordo com o protocolo hospitalar, com uma interface constituída por um penso não aderente para feridas, e monitorize de forma rigorosa.

Até 6 semanas: monitorize a cicatrização

Inspecione regularmente: monitorize a presença de sinais de infeção, a evolução da cicatrização e a ocorrência de complicações. Ajuste os pensos secundários para gerir o exsudado e proteger a ferida.

Explicação dos símbolos na embalagem

	Prazo de validade		Fabricante
25°C	Limite superior de temperatura	BIO	Contém material biológico de origem animal
	Manter seco		Advertência
	Manter longe da luz solar	MD	Dispositivo médico
STERILE R	Esterilizado por radiação	UDI	Identificador de dispositivo único
	Não reutilizar		Sistema de barreira dupla estéril
	Não reesterilizar		Identificação do doente
	Não use se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização		Website de informações para o doente
CE	Marcação CE com número de identificação do Organismo Notificado	31	Data
LOT	Código de lote		Centro de saúde ou médico
REF	Número de referência	QTY	Quantidade
	Consultar instruções de utilização eletrónicas		Espessura do produto
	Data de fabrico		Limitação de humidade (limite superior)

Informații importante referitoare la utilizarea și siguranța MatriDerm pluS+

Raportarea incidentelor grave: Orice incident grav survenit în legătură cu MatriDerm pluS+ trebuie raportat către MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG și autorității competente a statului membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

De origine animală: MatriDerm pluS+ conține țesuturi provenite de la animale. Riscul de contaminare cu prioni este teoretic posibil, dar extrem de improbabil și minim.

Doar de unică folosință: MatriDerm pluS+ este sterilizată cu radiații gamma și este doar de unică folosință. Înainte de utilizare, asigurați-vă că ambalajul steril nu este deteriorat sau deschis; nu utilizați dacă este compromis. După deschiderea produsului, acesta nu mai poate fi depozitat sau reutilizat. Eliminați orice părți neutilizate. Reutilizarea produsului prezintă riscul transmiterii de fluide sau particule de țesut care conțin agenți patogeni proveniți de la pacienți anteriori. Nu resterilizați MatriDerm pluS+, deoarece acest lucru poate afecta proprietățile fizico-chimice ale matricei.

Data expirării: Nu utilizați MatriDerm pluS+ după data de expirare indicată pe ambalaj.

Pacienți cu risc crescut: Utilizați cu precauție la pacienții care urmează tratamente cu radioterapie și/ sau tratamente citotoxice (de ex., chimioterapie), deoarece aceste tratamente pot întârzia procesul de vindecare a plăgilor.

Pacienții cu tulburări metabolice netratate (de ex., diabet, osteomalacie, afecțiuni tiroidiene), cu istoric de utilizare de corticosteroizi pe termen lung, boli autoimune sau fumat excesiv sunt, de asemenea, expuși riscului de vindecare întârziată a plăgilor.

Substanțe incompatibile: Evitați contactul direct al MatriDerm pluS+ cu antisepticele care conțin iod, agenți de debridare enzimatici, colagenaze sau agenți caustici care modifică proteinele. În cazul utilizării acestor substanțe, respectați instrucțiunile lor de utilizare (IDU) corespunzătoare și asigurați-vă că toate reziduurile sunt bine clătite înainte de a aplica MatriDerm pluS+.

Specificitate tisulară: A nu se aplica pe țesutul necrotic.

Nu există date privind sarcina: Nu există date clinice disponibile referitoare la utilizarea în timpul sarcinii sau alăptării.

Eliminare: Produsul neutilizat sau părți ale acestuia care nu au fost utilizate pot fi eliminate conform procedurilor instituției în ceea ce privește manipularea deșeurilor biologice.

Condiții de depozitare și termen de valabilitate

Depozitare: MatriDerm pluS+ trebuie păstrată într-un loc uscat, la temperatura camerei (a nu se păstra la temperaturi de peste 25 °C).

Durata de valabilitate: Durata de valabilitate a MatriDerm pluS+ (nedeschisă, în ambalajul original) este de 36 de luni și nu se recomandă utilizarea după data expirării indicată. Data expirării este imprimată pe ambalaj.

Utilizare prevăzută

MatriDerm pluS+ este formată din două straturi: Primul strat este format dintr-o plasă de silicon. Al doilea strat este o matrice tridimensională perforată compusă din fibrile de colagen native, intacte din punct de vedere structural, și din elastină. Pentru reconstrucția țesutului dermic, MatriDerm pluS+ acționează ca substituent dermic și se poate utiliza în asociere cu o grefă de piele despicată (STSG - split-thickness skin graft) într-o a doua etapă, după îndepărtarea prealabilă a plasei de silicon. Scopul tratamentului este de a construi un neoderm, de a îmbunătăți calitatea țesutului reconstruit, de a reduce cicatrizarea, de a preveni contracția plăgii și de a restabili funcționalitatea.

Utilizatori vizați: MatriDerm pluS+ trebuie utilizată de către profesioniști calificați din domeniul sănătății.

Mediu de utilizare prevăzut: MatriDerm pluS+ trebuie utilizată într-un mediu steril, într-o sală de operații.

Populație de pacienți: MatriDerm pluS+ poate fi utilizată la pacienții pediatrici și adulți care au nevoie de reconstrucție dermică, cu excepția femeilor însărcinate și/sau care alăptează.

Indicații de utilizare

MatriDerm pluS+ este indicată pentru tratamentul plăgilor, inclusiv:

- plăgi cu afectare parțială a grosimii țesutului și plăgi cu afectare completă a grosimii țesutului
- plăgi care se vindecă greu și necesită grefă (de ex., plăgi cronice) (cum ar fi escare de decubit, ulcere venoase, ulcere diabetice, ulcere cronice)
- plăgi chirurgicale (boli dermatologice, zone donatoare/grefe, după intervenția chirurgicală Mohs, după intervenția chirurgicală cu laser, plăgi podiatrice, dehiscența plăgii)
- arsuri de gradul 2 și de gradul 3
- plăgi traumatice (abraziuni, răni anfractuoase și rupturi cutanate)
- plăgi cu secreții
- leziuni ale mucoaselor

Contraindicații

Hipersensibilitate: nu este indicată în cazul pacienților cu hipersensibilitate cunoscută la colagen bovin, elastină sau silicon.

Plăgi infectate: A nu se utiliza pe plăgi

infectate diagnosticate clinic.

Conștientizarea riscurilor: Informați-i pe pacienți despre riscurile potențiale, inclusiv infecții, neîncorporarea în patul plăgii, pierderea parțială sau completă a grefei, seroame, hematoame, ruperea sau pierderea mecanică a produsului, vindecarea întârziată și hiperpigmentare. Pacientul trebuie informat despre aceste riscuri și alte riscuri asociate cu acest tip de intervenție chirurgicală.

Intoleranță la colagen: În ciuda potențialului antigenic scăzut al colagenului descris în literatura de specialitate, o reacție de intoleranță nu poate fi exclusă complet.

Colagenaze și agenți enzimatici: Utilizarea simultană de colagenaze, cum ar fi cele utilizate pentru igienizarea enzimatică a plăgilor, poate accelera degradarea MatriDerm pluS+.

Cardul de implant al pacientului

Un card de implant și un autocolant pentru pacient, cu informații specifice despre dispozitiv (de ex., numărul de LOT), vor fi furnizate odată cu ambalajul produsului. Cardul de implant trebuie completat de către instituția/furnizorul de servicii medicale, prin introducerea următoarelor detalii specifice pacientului:

- Numele pacientului sau codul de identificare a pacientului
- Data implantării
- Numele și adresa instituției medicale/ furnizorului de servicii medicale.

Aplicați un autocolant pentru pacient în câmpul corespunzător de pe cardul de implant.

Beneficiu clinic

MatriDerm pluS+ permite închiderea plăgilor care afectează parțial grosimea țesutului și a plăgilor care afectează grosimea totală a țesutului, într-o procedură în doi pași și are ca rezultat formarea unui neoderm cu o bună calitate a pielii grefate. În plus, studiile clinice privind tratamentul cu matricea dermală MatriDerm al defectelor cutanate care afectează toată grosimea țesutului au arătat că elasticitatea pielii regenerate este similară cu cea a pielii perilezionale. MatriDerm pluS+ poate fi aplicată peste tendoane și oase la vedere (defecte de dimensiuni necritice) pentru a acoperi defectul prin plasarea unei STSG.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică

Pentru informații suplimentare privind siguranța și performanța clinică a acestui dispozitiv, consultați rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RSPC) din baza de date EUDAMED:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
UDI-DI de bază: 42505690114V

Compoziția și originea dispozitivului

Compoziția dispozitivului: MatriDerm pluS+ constă din aproximativ 96,7 % colagen bovin și 2,3 % elastină bovină plus o plasă de silicon de uz medical. MatriDerm pluS+ este un produs natural; dimensiunile sunt aproximative.

Înainte de utilizare

Inspectați ambalajul: Verificați dacă punga sterilă este intactă și nu a depășit data expirării; eliminați dacă ambalajul este deteriorat sau dacă a fost deschis anterior.

Destinat exclusiv unei singure aplicări: Nu încercați să resterilizați.

Metoda de aplicare

1. Pregătire

- **Asigurați-vă că respectați o metodă de lucru aseptică:** Spălați-vă bine pe mâini și purtați mănuși sterile. Utilizați instrumente și materiale sterile.

- **Curățați plaga:** Curățați cu atenție plaga, folosind ser fiziologic steril, pentru a îndepărta orice reziduuri sau contaminanți.

- **Debridați plaga:** Efectuați o debridare radicală pentru a îndepărta tot țesutul neviabil. Acest pas este crucial pentru favorizarea vindecării optime.

- **Asigurați hemostaza:** Opriți orice sângerare activă prin aplicarea unei presiuni ușoare sau prin folosirea de agenți hemostatici adecvați.

- **Pregătiți patul plăgii:** Asigurați-vă că patul plăgii nu prezintă sângerare, dar este încă umed. Acest lucru favorizează o mai bună integrare a matricei de colagen.

2. Așezare: Asigurați-vă că stratul de colagen-elastină intră în contact direct cu plaga, cu stratul de silicon orientat în sus.

3. Tăire la dimensiune: Tăiați MatriDerm pluS+ pentru a se potrivi cu dimensiunile plăgii, cu o suprapunere ușor mai mare (1-2 mm) pe marginile patului plăgii.

4. Umezire: Umeziți matricea de colagen și plaga fără sângerare cu ser fiziologic la temperatura camerei. Asigurați hemostaza fără a deteriora patul plăgii.

5. Fixarea matricei de colagen: Eliminați bulele de aer prin aplicarea unei presiuni ușoare și uniforme, pentru a evita colapsul și a asigura vascularizarea adecvată; fixați ferm MatriDerm pluS+ pe plagă folosind capse chirurgicale sau un echivalent al acestora. MatriDerm pluS+ este compatibilă cu toate dispozitivele de tratament al plăgilor prin intermediul presiunii negative (NPWT).

Notă: Pașii 3 și 4 pot fi și inversați, adică matricea poate fi mai întâi umezită și apoi tăiată la dimensiune.

Îngrijirea după aplicare

Imediat după aplicare

Aplicați pansamentul secundar: Alegeți un pansament secundar adecvat pentru locul în care se află plaga, dimensiunea și adâncimea acesteia. Acest pansament va ajuta la fixarea MatriDerm pluS+ în poziție, va asigura un mediu umed al plăgii și va proteja zona de contaminanții externi.

Ziua 1 până la Ziua 3: Monitorizare inițială

Inspectați pentru a depista eventuale complicații: Verificați plaga pentru a depista eventuale semne de infecție, incapacitatea de încorporare în patul plăgii, pierderea parțială sau completă a grefei, hematoame, seroame, rupere sau pierdere mecanică a produsului, vindecare întârziată și hiperpigmentare sau acumulare excesivă de lichid.
Drenaj: Dacă se produce acumulare de lichid, creați mici deschideri în matricea de colagen pentru drenaj.

Ziua 3 până la Ziua 5: Prima schimbare a pansamentului

Inițial, lăsați stratul de silicon în poziție: La prima schimbare a pansamentului, lăsați stratul de silicon în poziție, pentru a evita perturbarea patului plăgii.
Frecvența schimbărilor: Ajustați frecvența schimbărilor pansamentului în funcție de cantitatea de lichid provenit de la plagă și în funcție de starea plăgii.

Ziua 5 până la Ziua 12: Îndepărtarea stratului de silicon

Evaluarea vascularizării: Între 5 și 12 zile după aplicare, observați plaga pentru a depista semne de vascularizare (formarea de noi vase de sânge).
Îndepărtați cu atenție stratul de silicon: Atunci când vascularizarea este evidentă, îndepărtați cu atenție stratul de silicon.
Nu îndepărtați stratul de colagen-elastină: MatriDerm pluS+ este de unică folosință și se degradează biologic în decurs de 4-6 săptămâni. Nu este necesară înlocuirea.
Reducerea țesutului de granulație: Țesutul de granulație în exces care s-a extins dincolo de matrice trebuie redus pentru a produce un pat de plagă adecvat pentru grefă. Trebuie realizată hemostaza.
Aplicați STSG: După recoltarea unei porțiuni de 0,20 mm din zona donatoare, aplicați grefa de piele despicată (expandată sau neexpandată) pe suprafața plăgii și fixați-o cu capse chirurgicale sau un echivalent al acestora.
Aplicați pansamentul secundar: Pentru a asigura un mediu umed al plăgii, aplicați un pansament secundar conform protocolului spitalului, cu o interfață de pansament neaderent pentru plagă și monitorizați îndeaproape.

Până la 6 săptămâni: Monitorizați vindecarea

Inspectați cu regularitate: Monitorizați infecția, vindecarea și complicațiile. Ajustați pansamentele secundare pentru a gestiona exsudatul și a proteja plaga.

Instrucțiuni de utilizare

Explicarea simbolurilor de pe ambalaj

	Data expirării		Producător
25°C	Limita superioară de temperatură	BIO	Conține material biologic de origine animală
	A se păstra uscat		Atenție
	A se feri de lumina soarelui	MD	Dispozitiv medical
STERILE R	Sterilizat prin iradiere	UDI	Identificator unic al dispozitivului
	A nu se reutiliza		Sistem de barieră sterilă dublă
2 STERILIZE	A nu se resteriliza		Identificarea pacientului
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Site web cu informații pentru pacient
CE	Simbol CE cu numărul de identificare al Organismului notificat	31	Data
LOT	Codul lotului		Centru medical sau medic
REF	Număr de catalog	QTY	Cantitate
	Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic		Grosimea produsului
	Data fabricației	%	Limită de umiditate (limită superioară)

matriderm® pluS+
BI-LAYER DERMAL MATRIX

Návod na použitie

Dôležité informácie o používaní a bezpečnosti pre pomôcku MatriDerm pluS+

Hlásenie závažných udalostí: Akákoľvek závažná udalosť týkajúca sa pomôcky MatriDerm pluS+ sa musí nahlásiť spoločnosti MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

Živočíšny pôvod: MatriDerm pluS+ obsahuje živočíšne tkanivá. Riziko kontaminácie priónmi je teoreticky možné, ale veľmi nepravdepodobné a minimálne.

Len na jednorazové použitie: Pomôcka MatriDerm pluS+ je sterilizovaná gama žiarením a je určená len na jedno použitie. Pred použitím sa uistite, že sterilný obal je nepoškodený a neotvorený. V prípade narušenia nepoužívajte. Po otvorení sa pomôcka nesmie skladovať ani používať opakovane. Nepoužité kúsky zlikvidujte. Opakované použitie pomôcky predstavuje riziko prenosu tekutín alebo častíc tkaniva obsahujúcich patogény od predchádzajúcich pacientov. MatriDerm pluS+ znovu nesterilizujte, pretože to môže ovplyvniť fyzikálno-chemické vlastnosti matrice.

Dátum exspirácie: MatriDerm pluS+ nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na obale.

Pacienti so zvýšeným rizikom: U pacientov podstupujúcich rádioterapiu a/alebo cytotoxickú liečbu (napr. chemoterapiu) postupujte opatrne, pretože sa u nich môže vyskytnúť oneskorené hojenie rán.
Pacienti s neliečenými metabolickými poruchami (napr. diabetes, osteomalácia, ochorenie štítnej žľazy), dlhodobým užívaním kortikosteroidov, autoimunitnými ochoreniami alebo silnými fajčiarskymi návykmi sú tiež vystavení riziku oneskoreného hojenia rán.

Nekompatibilné látky: Nedovoľte, aby sa pomôcka MatriDerm pluS+ dostala do priameho kontaktu s antiseptikami obsahujúcimi jód, enzymatickými debridementovými prostriedkami, kolagenázami alebo žieravými látkami, ktoré menia proteíny.
Ak sa tieto látky používajú, pred aplikáciou pomôcky MatriDerm pluS+ sa riaďte príslušným návodom na použitie (IFU) a uistite sa, že sú všetky zvyšky dôkladne opláchnuté.

Tkanivová špecifickosť: Neaplikujte na nekrotické tkanivo.

Žiadne údaje o tehotenstve: Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje týkajúce sa používania počas tehotenstva alebo dojčenia.

Likvidácia: Nepoužitú pomôcku alebo jej časti možno zlikvidovať v súlade s postupmi zdravotníckeho zariadenia na manipuláciu s biologickým odpadom.

Podmienky a doba skladovania

Skladovanie: Pomôcka MatriDerm pluS+ sa musí uchovávať na suchom mieste pri izbovej teplote (neuchovávajte pri teplote vyššej ako 25 °C).
Doba skladovania: Doba skladovania pomôcky MatriDerm pluS+ (neotvorená v pôvodnom obale) je 36 mesiacov a nesmie sa používať po uvedenom dátume exspirácie. Dátum exspirácie je vytlačený na obale.

Určené použitie

Pomôcka MatriDerm pluS+ pozostáva z dvoch vrstiev: prvá vrstva sa skladá zo silikónovej mriežky. Druhá vrstva je trojrozmerná fenestrovaná matrica zložená z natívnych štrukturálne neporušených kolagénových fibríl a elastínu. Pri rekonštrukcii dermálneho tkaniva pomôcka MatriDerm pluS+ slúži ako dermálna náhrada a môže sa použiť v kombinácii s dermoepidermálnym štepom (STSG) v druhom štádiu po predchádzajúcom odstránení silikónovej mriežky. Cieľom liečby je vytvoriť neo dermis, zlepšiť kvalitu rekonštruovaného tkaniva, znížiť zjazvenie, zabrániť kontrakcii rany a obnoviť funkčnosť.

Určení používatelia: Pomôcka MatriDerm pluS+ je určená na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

Určené prostredie používateľa: Pomôcka MatriDerm pluS+ je určená na použitie v sterilnom prostredí na operačnej sále.

Populácia pacientov: Pomôcka MatriDerm pluS+ sa môže aplikovať u pediatrických a dospelých pacientov, ktorí potrebujú rekonštrukciu dermis, s výnimkou tehotných a/alebo dojčiacich žien.

Indikácie na použitie

Pomôcka MatriDerm pluS+ je indikovaná na liečbu rán vrátane:

- Rany čiastočnej a plnej hrúbky
- Zle sa hojace (napr. chronické) rany vyžadujúce štep (ako sú dekubity, venózne vredy, diabetické vredy, chronické vredy)
- Chirurgické rany (dermatologické ochorenia, miesta odberu/štepov u darcov, po Mohsovej operácii, po laserovej operácii, podiatrické, dehiscencia rany)
- Popáleniny 2. a 3. stupňa
- Traumatické rany (odreniny, tržné rany a pretrhnutá koža)
- Drenážne rany
- Defekty sliznice

Kontraindikácie

Precitlivenosť: Kontraindikované u

pacientov so známou precitlivenosťou na hovädzí kolagén, elastín alebo silikón.

Infikované rany: Nepoužívajte na klinicky diagnostikované infikované rany.

Povedomie o rizikách: Informujte pacientov o potenciálnych rizikách vrátane infekcie, zlyhania integrácie do lôžka rany, čiastočnej alebo úplnej straty štepu, serómov, hematómov, poškodenia strihovou silou alebo mechanickej straty pomôcky, oneskoreného hojenia a hyperpigmentácie. Pacienta je potrebné informovať o týchto rizikách a ďalších rizikách spojených s týmto typom operácie.

Intolerancia kolagénu: Napriek nízkemu antigénnemu potenciálu kolagénu opísanému v literatúre nemožno úplne vylúčiť intolerančnú reakciu.

Kolagenázy a enzymatické látky: Súčasné použitie kolagenáz, ako sú tie, ktoré sa používajú na enzymatické čistenie rán, môže urýchliť degradáciu pomôcky MatriDerm pluS+.

Karta implantátu pacienta

Karta implantátu a nálepka pre pacienta s informáciami špecifickými pre pomôcku (napr. číslo šarže) budú dodané s balením pomôcky. Kartu implantátu musí poskytnúť zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vyplnením nasledujúcich údajov špecifických pre pacienta:

- Meno pacienta alebo ID pacienta
- Dátum implantácie
- Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Umiestnite jednu nálepku pre pacienta do príslušného poľa na karte implantátu.

Klinický prínos

Pomôcka MatriDerm pluS+ umožňuje uzavretie rán čiastočnej a plnej hrúbky pri dvojkrokovom zákroku a umožňuje vytvorenie neo dermis s dobrou kvalitou štepenej kože. Okrem toho klinické skúšania liečby kožných defektov plnej hrúbky pomocou dermálnej matrice MatriDerm Dermal Matrix preukázali, že elasticita regenerovanej kože je podobná elasticite periléznej kože. Pomôcku MatriDerm pluS+ možno použiť na obnažené šľachy a kosti (defekty nekritickej veľkosti) na zakrytie defektu umiestnením STSG.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Ďalšie informácie o bezpečnosti a klinickom výkone tejto pomôcky nájdete v súhrne parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) v databáze EUDAMED:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
Základný-UDI-DI: 42505690114V

Zloženie a pôvod pomôcky

Zloženie pomôcky: Pomôcka MatriDerm pluS+ pozostáva z približne 96,7 % hovädzieho kolagénu a 2,3 % hovädzieho elastínu plus silikónovej mriežky medicínskej kvality. Pomôcka MatriDerm pluS+ je prírodný produkt; rozmery sú približné.

Pred použitím

Skontrolujte balenie: Skontrolujte, či je sterilné vrecko neporušené a nie je po dátume exspirácie. Ak je balenie poškodené alebo už bolo otvorené, zlikvidujte ho.

Len na jedno použitie: Nepokúšajte sa o opätovnú sterilizáciu.

Spôsob aplikácie

1. Príprava

- **Zabezpečte aseptickú techniku:** Dôkladne si umyte ruky a noste sterilné rukavice. Používajte sterilné nástroje a materiály.

- **Vyčistite ranu:** Ranu jemne vyčistite sterilným fyziologickým roztokom, aby ste odstránili všetky nečistoty alebo kontaminanty.

- **Vykonajte debridement rany:** Vykonajte radikálny debridement, aby ste odstránili všetky neživé tkanivá. Tento krok je nevyhnutný na podporu optimálneho hojenia.

- **Dosiahnite hemostázu:** Zastavte akékoľvek aktívne krvácanie jemným tlakom alebo použitím vhodných hemostatických prostriedkov.

- **Pripravte lôžko rany:** Uistite sa, že lôžko rany nekrváca, ale stále je vlhké. To podporuje lepšiu integráciu kolagénovej matrice.

2. Umiestnenie: Uistite sa, že kolagénovo-elastínová vrstva sa priamo dotýka rany, pričom silikónová vrstva smeruje nahor.

3. Odstrihnite na mieru: Pristrihnite pomôcku MatriDerm pluS+ tak, aby zodpovedala rozmerom rany, s miernym presahom (1 – 2 mm) cez okraje lôžka rany.

4. Navlhčenie: Navlhčite kolagénovú matricu a nekrvácajúcu ranu fyziologickým roztokom s izbovou teplotou. Zabezpečte hemostázu bez poškodenia lôžka rany.

5. Upevnite kolagénovú matricu: Vyhladte prípadné vzduchové bubliny jemným, rovnomerným tlakom, aby ste predišli kolapsu a zabezpečili správnu vaskularizáciu. Pevne upevnite pomôcku MatriDerm pluS+ k rane pomocou chirurgických svoriek alebo ekvivalentným prostriedkom. Pomôcka MatriDerm pluS+ je kompatibilná so všetkými pomôckami na liečbu rán podtlakom (NPWT).

Poznámka: Kroky 3 a 4 možno tiež prehodiť, t. j. matricu možno najprv navlhčiť a potom odstrihnúť na mieru.

Starostlivosť po aplikácii

Okamžite: Po aplikácii

Aplikujte sekundárne krytie: Vyberte sekundárne krytie vhodné pre umiestnenie, veľkosť a hĺbku rany. Toto krytie pomôže udržiavať pomôcku MatriDerm pluS+ na mieste, zabezpečiť vlhké prostredie rany a chrániť oblasť pred vonkajšími kontaminantmi.

1. až 3. deň: Počiatočné monitorovanie

Skontrolujte komplikácie: Skontrolujte, či rana nevykazuje známky infekcie, zlyhanie integrácie do lôžka rany, čiastočnú alebo úplnú stratu štepu, hematóm, serómy, poškodenie strihovou silou alebo mechanickú stratu pomôcky, oneskorené hojenie a hyperpigmentáciu alebo nadmerné nahromadenie tekutiny.

Drenáž: Ak dôjde k nahromadeniu tekutiny, vytvorte malé otvory v kolagénovej matrici na drenáž.

3. až 5. deň: Prvá výmena krytia

Nechajte silikónovú vrstvu spočiatku na mieste: Pri prvej výmene krytia nechajte silikónovú vrstvu na mieste, aby ste nenarušili lôžko rany.

Frekvencia výmen: Upravte frekvenciu výmen krytia na základe množstva tekutiny vytekajúcej z rany a stavu rany.

5. až 12. deň: Odstránenie silikónovej vrstvy

Vyhodnoťte vaskularizáciu: V období od 5 do 12 dní po aplikácii pozorujte známky vaskularizácie rany (tvorba nových krvných ciev).

Jemne odstráňte silikónovú vrstvu: Keď je vaskularizácia zjavná, silikónovú vrstvu jemne odstráňte.

Neodstraňujte kolagénovo-elastínovú vrstvu: Pomôcka MatriDerm pluS+ je jednorazová a biologicky rozložiteľná v priebehu 4 – 6 týždňov. Nie je potrebná žiadna výmena.

Zredukujte granulačné tkanivo: Prebytočné granulačné tkanivo, ktoré presahuje matricu, by sa malo zredukovať, aby sa vytvorilo vhodné lôžko rany pre štep. Má byť dosiahnutá hemostáza.

Aplikujte STSG: po odobratí 0,20 mm z darcovského miesta priložte dermoepidermálny štep (sieťovaný alebo nesieťovaný) na povrch rany a zaistite ho pomocou chirurgických svoriek alebo ekvivalentného prostriedku.

Aplikujte sekundárne krytie: Na zaistenie vlhkého prostredia rany aplikujte sekundárne krytie podľa nemocničného protokolu s rozhraním nepriľnavého krytia na rany a pozorne monitorujte.

Do 6 týždňov: Monitorovanie hojenia

Pravidelne kontrolujte: Monitorujte infekciu, hojenie a komplikácie. Upravte sekundárne krytia v rámci manažmentu exsudátu a ochrany rany.

Návod na použitie

Vysvetlenie symbolov na obale

Použite do		Výrobca	
Horný limit teploty	25°C	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu	BIO
Uchovávajte v suchu		Upozornenie	
Chráňte pred slnečným svetlom		Zdravotnícka pomôcka	MD
Sterilizované ožiarením	STERILE R	Unikátny identifikátor pomôcky	UDI
Nepoužívajte opakovane		Systém dvojitej sterilnej bariéry	
Nesterilizujte opakovane		Identifikácia pacienta	
Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie		Webová stránka s informáciami pre pacienta	
Označenie CE s identifikačným číslom notifikovanej osoby	CE	Dátum	31
Kód šarže	LOT	Zdravotnícke stredisko alebo lekár	
Katalógové číslo	REF	Množstvo	QTY
Prečítajte si elektronický návod na použitie		Hrúbka pomôcky	
Dátum výroby		Obmedzenie vlhkosti (horný limit)	%

matriderm® pluS+
BI-LAYER DERMAL MATRIX

Navodila za uporabo

Pomembne informacije o uporabi in varnosti za izdelek MatriDerm pluS+

Poročanje o resnih zapletih: o vsakem resnem zapletu, ki vključuje izdelek MatriDerm pluS+, je treba poročati družbi MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Živalski izvor: izdelek MatriDerm pluS+ vsebuje tkiva živalskega izvora. Tveganje za kontaminacijo priona je teoretično mogoče, vendar zelo malo verjetno in minimalno.

Samo za enkratno uporabo: izdelek MatriDerm pluS+ je steriliziran z gama obsevanjem in je namenjen samo za enkratno uporabo. Pred uporabo se prepričajte, da je sterilna embalaža nepoškodovana in neodprta. Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Ko izdelek odprete, ga ni mogoče shraniti ali ponovno uporabiti. Zavrzite vse neuporabljene dele. Ponovna uporaba izdelka predstavlja tveganje za prenos tekočin ali delcev tkiva, ki vsebujejo patogene prejšnjih pacientov. Izdelka MatriDerm pluS+ ne sterilizirajte ponovno, saj lahko to vpliva na fizikalno-kemijske lastnosti matrike.

Datum izteka roka uporabnosti: po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži, izdelka MatriDerm pluS+ ne uporabljajte.

Pacienti s povečanim tveganjem: pri pacientih, ki se zdravijo z radioterapijo in/ali s citostatiki (npr. kemoterapija) bodite previdni, saj lahko pride do zapoznelega celjenja rane.
Pri pacientih z nezdravljenimi presnovnimi motnjami (npr. sladkorno boleznijo, osteomalacijo, boleznijo ščitnice), navadami pogostega kajenja, dolgoročno uporabo kortikosteroidov, avtoimunimi boleznimi ali prav tako obstaja tveganje za zapoznelo celjenje rane.

Nezdružljive snovi: ne dovolite, da bi izdelek MatriDerm pluS+ prišel v neposreden stik z antiseptiki, ki vsebujejo jod, encimskimi sredstvi za čiščenje rane, kolagenazami ali jedkimi sredstvi, ki spreminjajo beljakovine.
V primeru uporabe teh snovi upoštevajte njihova navodila za uporabo in se prepričajte, da so vsi ostanki temeljito sprani, preden uporabite izdelek MatriDerm pluS+.

Specifičnost tkiva: ne nanašajte na nekrotično tkivo.

Brez podatkov o nosečnosti: klinični podatki o uporabi med nosečnostjo ali dojenjem niso na voljo.

Odlaganje: neuporabljeni izdelek ali njegove dele lahko zavržete v skladu s postopki ustanove za ravnanje z biološkimi odpadki.

Pogoji shranjevanja in rok uporabnosti

Shranjevanje: izdelek MatriDerm pluS+ hranite na suhem mestu pri sobni temperaturi (ne shranjujte pri temperaturi nad 25°).

Rok uporabnosti: rok uporabnosti izdelka MatriDerm pluS+ (neodprtega v originalni embalaži) je 36 mesecev in se po preteku navedenega roka uporabe ne sme več uporabljati. Datum izteka roka uporabnosti je natisnjen na embalaži.

Predvidena uporaba

Izdelek MatriDerm pluS+ je sestavljen iz dveh slojev: prvi sloj je sestavljen iz silikonske mrežice. Drugi sloj je tridimenzionalna fenestrirana matrika iz naravno strukturiranih kolagenskih vlaken z elastinom. Pri rekonstrukciji kožnega tkiva izdelek MatriDerm pluS+ služi kot dermalni nadomestek in se lahko uporablja v kombinaciji s kožnim presadkom delne debeline (STSG) v drugi fazi po predhodni odstranitvi silikonske mrežice. Cilj zdravljenja je ustvariti neodermis, izboljšati kakovost obnovljenega tkiva, zmanjšati brazgotinjenje, preprečiti krčenje rane in obnoviti funkcionalnost.

Predvideni uporabniki: izdelek MatriDerm pluS+ lahko uporabljajo usposobljeni zdravstveni delavci.

Predvideno uporabniško okolje: izdelek MatriDerm pluS+ se uporablja v sterilnem okolju v operacijski dvorani.

Populacija pacientov: izdelek MatriDerm pluS+ se lahko uporablja pri pediatričnih in odraslih pacientih, pri katerih je treba opraviti rekonstrukcijo dermisa, razen pri nosečnicah in/ali doječih materah.

Indikacije za uporabo

Izdelek MatriDerm pluS+ je indiciran za zdravljenje ran, vključno z naslednjimi:

- rane delne debeline in polne debeline;
- slabo celjenje (npr. kroničnih ran), pri katerih je treba uporabiti kožni presadek (kot so razjede zaradi pritiska, venske razjede, diabetične razjede, kronične razjede);
- kirurške rane (dermatološke bolezni, mesta odvzema/presadki, po Mohsovi operaciji, po laserski operaciji, podiatrična uporaba, dehiscenca rane);
- opekline druge in tretje stopnje;
- rane zaradi poškodb (abrazije, raztrganine in raztrganine kože);
- drenažne rane;
- poškodbe sluznice.

Kontraindikacije

Preobčutljivost: izdelek je kontraindiciran pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na goveji kolagen, elastin ali silikon.

Okužene rane: ne uporabljajte na okuženih ranah.

Zavedanje tveganj: paciente obvestite o možnih tveganjih, vključno z okužbo, neuspešno integracijo v ležišče rane, delno ali popolno izgubo presadka, seromi, hematomi, strižnimi silami ali mehansko izgubo izdelka, zapoznelim celjenjem in hiperpigmentacijo. Pacienta je treba seznaniti s temi tveganji in drugimi tveganji, ki so prisotna pri tovrstnem kirurškem posegu.

Intoleranca na kolagen: kljub majhnemu antigenskemu potencialu kolagena, opisanim v literaturi, intolerance ni mogoče popolnoma izključiti.

Kolagenaze in encimska sredstva: sočasna uporaba kolagenaz, kot so tiste, ki se uporabljajo za encimsko čiščenje ran, lahko pospeši razgradnjo izdelka MatriDerm pluS+.

Kartica o vsadku za pacienta

V embalaži izdelka bosta priloženi kartica o vsadku in nalepka za pacienta s podatki, specifičnimi za pripomoček (npr. številko SERIJE). Kartico o vsadku mora izpolniti zdravstvena ustanova/ ponudnik zdravstvenih storitev, tako da vpiše naslednje podatke, specifične za pacienta:

- ime pacienta ali ID pacienta;
- datum vsaditve;
- ime in naslov zdravstvene ustanove/ ponudnika zdravstvenih storitev.

V ustrezno polje na kartici o vsadku dodajte eno nalepko za pacienta.

Klinična korist

Izdelek MatriDerm pluS+ omogoča zapiranje ran z delno in polno debelino pri dvostopenjskem posegu in povzroči nastanek neodermisa z dobro kakovostjo presajene kože. Poleg tega so klinična preskušanja za zdravljenje poškodb kože polne debeline z dermalno matriko MatriDerm Dermal Matrix pokazala, da je elastičnost regenerirane kože podobna elastičnosti kože pred poškodbo. Izdelek MatriDerm pluS+ se lahko uporablja na izpostavljenih tetivah in kosteh (poškodbe nekritične velikosti) za prekrivanje poškodbe z namestitvijo STSG.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Za dodatne informacije o varnosti in klinični učinkovitosti tega pripomočka glejte povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) v zbirki podatkov EUDAMED:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
Osnovni-UDI-DI: 42505690114V

Sestava in izvor pripomočka

Sestava pripomočka: MatriDerm pluS+ je sestavljen iz približno 96,7 % govejega kolagena in 2,3 % govejega elastina ter silikonske mrežice medicinske kakovosti. MatriDerm pluS+ je naravni izdelek. Njegove mere so približne.

Pred uporabo

Pregled embalaže: prepričajte se, da je sterilna vrečka nepoškodovana in da datum izteka roka uporabnosti ni pretečen. Izdelek zavrzite, če je embalaža poškodovana ali predhodno odprta.

Samo za enkratno uporabo: izdelka ne poskušajte ponovno sterilizirati.

Način uporabe

1. Priprava

- **Zagotovite uporabo aseptične tehnike:** temeljito si umijte roke in nosite sterilne rokavice. Uporabite sterilne insstrumente in materiale.

- **Očistite rano:** rano nežno očistite s sterilno fiziološko raztopino, da odstranite morebitne ostanke ali nečistoče.

- **Iz rane odstranite tujke:** opravite radikalno toaleto, da odstranite vse neživo tkivo. Ta korak je ključnega pomena za spodbujanje optimalnega celjenja.

- **Dosezite hemostazo:** z nežnim pritiskanjem ali uporabo ustreznih hemostatskih sredstev zaustavite vsakršno aktivno krvavitev.

- **Pripravite ležišče rane:** prepričajte se, da ležišče rane ne krvavi, vendar je še vedno vlažno. To spodbuja boljšo integracijo kolagenske matrice.

2. Namestitev: zagotovite, da sloj kolagena in elastina pride neposredno v stik z ležiščem rane, tako da je silikonski sloj obrnjen navzgor.

3. Odrežite na ustrezno velikost: izdelek MatriDerm pluS+ obrežite, tako da se ujema z velikostjo in obliko rane, ima pa naj nekoliko večje prekrivanje (1–2 mm) na robovih ležišča rane.

4. Vlaženje: kolagensko matriko in nekrvavečo rano vlažite s fiziološko raztopino sobne temperature. Zagotovite hemostazo, ne da bi poškodovali ležišče rane.

5. Ustrezna fiksacija matrike: z nežnim in enakomernim pritiskanjem zgladite vse zračne mehurčke, da preprečite kolaps in zagotovite ustrezno vaskularizacijo. S pomočjo kirurških sponk ali enakovrednih pripomočkov čvrsto pritrdite izdelek MatriDerm pluS+ na rano. Izdelek MatriDerm pluS+ je združljiv z vsemi pripomočki za zdravljenje ran z negativnim tlakom (NPWT).

Opomba: 3. in 4. korak lahko opravite

tudi v obratnem vrstnem redu, tj. matriko lahko najprej navlažite in nato odrežete na ustrezno velikost.

Nega po aplikaciji

Takoj: po aplikaciji

Namestite sekundarno oblogo: izberite sekundarno oblogo, primerno za mesto, velikost in globino rane. Ta obloga bo pomagala ohranjati izdelek MatriDerm pluS+ na mestu, zagotoviti vlažno okolje rane in zaščititi območje pred zunanjo kontaminacijo.

1. do 3. dan: začetno spremljanje

Preglejte, ali so prisotni zapleti: preverite, ali so na rani prisotni znaki okužbe, znaki nevključevanja v ležišče rane, delna ali popolna izguba presadka, hematom, seromi, strižne silea ali mehanska izguba pripomočka, zapoznelo celjenje in hiperpigmentacija ali prekomerno kopičenje tekočine.

Drenaža: če pride do kopičenja tekočine, pod kolagensko matriko ustvarite majhne odprtine za drenažo.

3. do 5. dan: prva menjava obloge

Sprva pustite silikonski sloj na mestu: pri prvi menjavi obveze pustite silikonski sloj na mestu, da ne poškodujete ležišča rane.

Pogostost menjave: pogostost menjave obveze prilagodite glede na količino izločka, ki izhaja iz rane, in stanje rane.

5. do 12. dan: odstranitev silikonskega sloja

Ocenite vaskularizacijo: med 5. in 12. dnem po aplikaciji opazujte rano, za znake vaskularizacije (tvorba novih krvnih žil).

Nežno odstranite silikonski sloj: ko opazite, da je vaskularizacija prisotna, nežno odstranite silikonski sloj.

Ne odstranite sloja kolagena in elastina: izdelek MatriDerm pluS+ je namenjen za enkratno uporabo in se po 4–6 tednih biološko razgradi. Zamenjava ni potrebna.

Zmanjšajte prisotnost granulacijskega tkiva: odvečno granulacijsko tkivo, ki se je razširilo prek matrike, je treba odstraniti, da se ustvari primerno ležišče rane za presadek. Doseči je treba hemostazo.

Nanesite STSG: po odvzemu 0,20 mm z mesta odvzema nanesite presadek kože delne debeline (mrežasti ali nemrežasti) na površino rane in ga pritrdite s pomočjo kirurških sponk ali enakovrednih pripomočkov.

Namestite sekundarno oblogo: za zagotovitev vlažnega okolja rane namestite sekundarno obvezo v skladu z bolnišničnim protokolom, pri tem pa naj bo v stiku z rano nelepljiva obveza. Stanje rane pozorno spremljajte.

Do 6 tednov: spremljanje celjenja

Redno pregledujte: spremljajte morebitne znake okužbe, celjenje in zaplete. Sekundarne obloge prilagajajte za obvladovanje izcedka in zaščito rane.

Navodila za uporabo

Razlaga simbolov na embalaži

	Rok uporabnosti		Proizvajalec
25°C	Zgornja temperaturna meja	BIO	Vsebuje biološki material živalskega izvora
	Hranite na suhem		Pozor
	Hranite stran od sončne svetlobe	MD	Medicinski pripomoček
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem	UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
	Ne uporabite ponovno		Sistem dvojne sterilne pregrade
2 STERILIZE	Ne sterilizirajte ponovno		Identifikacija pacienta
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in glejte navodila za uporabo		Spletno mesto z informacijami za pacienta
CE	Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašenega organa	31	Datum
LOT	Koda serije		Zdravstvena ustanova ali zdravnik
REF	Kataloška številka	QTY	Količina
	Glejte elektronska navodila za uporabo		Debelina izdelka
	Datum izdelave	%	Omejitev vlažnosti (zgornja meja)

AR BG CS DA DE EL EN ES ET FI FR HR HU IT LV NL NO PL PT RO SK **SL** SV TR

Bruksanvisning

Viktig användnings- och säkerhets-information för MatriDerm pluS+

Rapportering av allvarliga tillbud: Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med MatriDerm pluS+ bör rapporteras till MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Animaliskt ursprung: MatriDerm pluS+ innehåller vävnader av animaliskt ursprung. Risken för prionkontamination är teoretiskt möjlig men mycket osannolik och minimal.

Endast för engångsbruk: MatriDerm pluS+ är steriliserad med gammastrålning och är endast avsedd för engångsbruk. Kontrollera före användning att den sterila förpackningen är oskadad och oöppnad. Får ej användas om den är skadad. När produkten har öppnats kan den inte förvaras eller återanvändas. Kassera alla oanvända delar. Återanvändning av produkten utgör en risk för överföring av vätskor eller vävnadspartiklar som innehåller patogener från tidigare patienter. MatriDerm pluS+ får inte omsteriliseras, eftersom detta kan påverka matrisens fysikalisk-kemiska egenskaper.

Utgångsdatum: Använd inte MatriDerm pluS+ efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Patienter med ökad risk: Var försiktig med patienter som genomgår strålbehandling och/eller cytotoxiska behandlingar (t.ex. kemoterapi), eftersom de kan uppleva fördröjd sårläkning.
Patienter med obehandlade metaboliska störningar (t.ex. diabetes, benvävsuppmjukning, sköldkörtel-sjukdom), långvarig kortikosteroidanvändning, autoimmuna sjukdomar eller tunga rökvanor löper också risk för fördröjd sårläkning.

Oförenliga ämnen: Låt inte MatriDerm pluS+ komma i direkt kontakt med antiseptika som innehåller jod, enzymatiska debrideringsmedel, kollagenaser eller frätande medel som förändrar proteiner. Om dessa ämnen används, följ respektive bruksanvisning (IFU) och säkerställ att alla rester sköljs av noggrant innan MatriDerm pluS+ appliceras.

Vävnadsspecificitet: Applicera inte på nekrotisk vävnad.

Inga graviditetsdata: Inga kliniska data finns tillgängliga angående användning under graviditet eller amning.

Kassering: Oanvända produkter eller delar av dessa får kasseras i enlighet med institutionens rutiner för hantering av biologiskt avfall.

Förvaringsvillkor och hållbarhetstid

Förvaring: MatriDerm pluS+ ska förvaras på en torr plats vid rumstemperatur (får inte förvaras över 25 °C).

Hållbarhetstid: Hållbarhetstiden för MatriDerm pluS+ (ej öppnad i originalförpackningen) är 36 månader och ska inte användas efter angivet utgångsdatum. Utgångsdatumet är tryckt på förpackningen.

Avsedd användning

MatriDerm pluS+ består av två lager: Det första lagret består av ett silikonnät. Det andra lagret är en tredimensionell fenestrerad matris bestående av nativa strukturellt intakta kollagenfibriller och elastin. För rekonstruktion av hudvävnad fungerar MatriDerm pluS+ som ett hudsubstitut och kan användas i kombination med ett delhudstransplantat (STSG) i ett andra steg, efter att silikonnätet tagits bort tidigare. Syftet med behandlingen är att konstruera en neo dermis, för att förbättra kvaliteten på rekonstruerad vävnad, minska ärrbildning, förhindra sårsammandragning och återställa funktionaliteten.

Avsedda användare: MatriDerm pluS+ ska användas av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Avsedd användarmiljö: MatriDerm pluS+ ska användas i en steril miljö i en operationssal.

Patientpopulation: MatriDerm pluS+ kan appliceras på pediatriska och vuxna patienter i behov av hudrekonstruktion med undantag för gravida och/eller ammande kvinnor.

Indikationer för användning

MatriDerm pluS+ är indicerat för behandling av sår, inklusive:

- Delhuds- och fullhudssår
- Sår som kräver transplantat och som läker dåligt (t.ex. kroniska sår), såsom trycksår, venösa sår, diabetessår och kroniska sår
- Kirurgiska sår (hudsjukdomar, donatorområden/transplantat, efter Mohs-kirurgi, efter laserbehandling, fotvård, såröppning)
- Andra gradens och tredje gradens brännskador
- Traumasår (skrubbsår, skärsår och hudrivningar)
- Dränerande sår
- Slemhinnedefekter

Kontraindikationer

Överkänslighet: Kontraindiceras hos patienter med känd överkänslighet mot

bovint kollagen, elastin eller silikon.

Infekterade sår: Använd inte på kliniskt diagnostiserade infekterade sår.

Medvetenhet om risker: Informera patienter om potentiella risker, inklusive infektion, underlåtenhet att införliva i sårbädden, delvis eller fullständig förlust av transplantatet, serom, hematom, klippning eller mekanisk förlust av produkten, fördröjd läkning och hyperpigmentering. Patienten bör göras medveten om dessa risker och andra risker som förknippas med denna typ av kirurgi.

Intolerans mot kollagen: Trots den låga antigena potentialen hos kollagen som beskrivs i litteraturen kan en intoleransreaktion inte helt uteslutas.

Kollagenaser och enzymatiska medel: Samtidig användning av kollagenaser, såsom de som används för enzymatisk sårrengöring, kan påskynda nedbrytningen av MatriDerm pluS+.

Patientimplantatkort

Ett implantatkort och en patientetikett med enhetsspecifik information (t.ex. partinummer) kommer att tillhandahållas med produktförpackningen. Implantatkortet måste fyllas i av sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren genom att fylla i följande patientspecifika uppgifter:

- Patientens namn eller patient-ID
- Implantationsdatum
- Namn och adress på sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren

Placera en patientetikett i fältet i implantatkortet.

Klinisk nytta

MatriDerm pluS+ möjliggör förslutning av del- och fullhudssår i ett tvåstegsingrepp och resulterar i en neo dermis med god kvalitet på den transplantaterade huden. Dessutom har kliniska prövningar av behandling av huddefekter av full tjocklek med MatriDerm Dermal Matrix visat att elasticiteten hos den regenererade huden liknar den hos den perilesionala huden. MatriDerm pluS+ kan användas över exponerade senor och ben (icke-kritiska storleksdefekter) för att täcka defekten med placering av ett STSG.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

För ytterligare information om produktens säkerhet och kliniska prestanda, se sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) i EUDAMED-databasen:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
Grundläggande UDI-DI: 42505690114V

Produktens sammansättning och ursprung

Produktens sammansättning: MatriDerm pluS+ består av cirka 96,7 % bovint kollagen och 2,3 % bovint elastin plus ett silikonnät av medicinsk kvalitet. MatriDerm pluS+ är en naturlig produkt. Måtten är ungefärliga.

Före användning

Inspektera förpackningen: Kontrollera att den sterila påsen är intakt och inte har passerat sitt utgångsdatum. Kassera om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

Endast för engångsbruk: Försök inte omsterilisera.

Appliceringsmetod

1. Förberedelse

- **Säkerställ aseptisk teknik:** Tvätta händerna noggrant och använd sterila handskar. Använd sterila instrument och material.

- **Rengör såret:** Rengör såret försiktigt med en steril fysiologisk koksaltlösning för att avlägsna eventuellt skräp eller föroreningar.

- **Debridera såret:** Utför en radikal debridering för att avlägsna all död vävnad. Detta steg är avgörande för att främja optimal läkning.

- **Uppnå hemostas:** Stoppa all aktiv blödning genom att applicera lätt tryck eller använda lämpliga hemostatiska medel.

- **Förbered sårbädden:** Se till att sårbädden inte blöder men fortfarande är fuktig. Detta främjar bättre integrering av kollagenmatrisen.

2. Placering: Se till att kollagen-elastinlagret ligger direkt mot såret, med silikonlagret vänd uppåt.

3. Skär till storlek: Klipp till MatriDerm pluS+ så att den passar sårens mått, med en något större överlappning (1–2 mm) vid sårbäddens kanter.

4. Fuktning: Fukta kollagenmatrisen och det icke-blödande såret med en fysiologisk koksaltlösning vid rumstemperatur. Säkerställ hemostas utan att skada sårbädden.

5. Säker kollagenmatris: Släta ut eventuella luftbubblor med ett försiktigt, jämnt tryck för att undvika kollaps och säkerställa korrekt vaskularisering. Fäst MatriDerm pluS+ ordentligt vid såret med kirurgiska häftklamrar eller motsvarande. MatriDerm pluS+ är kompatibel med alla produkter för negativ undertryckbehandling av svårläkta sår (NPWT).

Obs! Stegen 3 och 4 kan också vändas, dvs. matrisen kan fuktas först och sedan skäras till storlek.

Vård efter applicering

Omedelbart: Efter applicering

Applicera sekundärt förband: Välj ett sekundärt förband som är lämpligt för sårets plats, storlek och djup. Detta

förband hjälper till att hålla MatriDerm pluS+ på plats, säkerställa en fuktig sårmiljö och skydda området från externa föroreningar.

Dag 1 till 3: Initial övervakning

Inspektera avseende komplikationer: Kontrollera såret med avseende på tecken på infektion, bristande integration i sårbädden, partiell eller fullständig förlust av transplantatet, hematom, serom, avskrapning eller mekanisk förlust av produkten, fördröjd läkning och hyperpigmentering, eller överdriven vätskeansamling.

Dränering: Om vätskeansamling uppstår, skapa små öppningar i kollagenmatrisen för dränering.

Dag 3 till 5: Första förbandsbytet

Lämna silikonlagret på plats initialt: Lämna silikon-lagret på plats under det första förbandsbytet för att undvika att störa sårbädden.

Frekvens av ändringar: Justera hur ofta du byter förbandet baserat på mängden vätska som kommer från såret och sårets tillstånd.

Dag 5 till 12: Borttagning av silikonlager

Bedöm vaskularisering: Mellan 5 och 12 dagar efter appliceringen ska såret observeras avseende tecken på vaskularisering (bildning av nya blodkärl).

Ta försiktigt bort silikonlagret: Ta försiktigt bort silikonlagret när vaskularisering är uppenbar.

Ta inte bort kollagen-elastinlagret: MatriDerm pluS+ är avsedd för engångsbruk och bryts ned biologiskt under 4–6 veckor. Ingen ersättning behövs.

Reducera granulationsvävnad: Överskott av granulationsvävnad som sträcker sig utanför matrisen bör avlägsnas för att skapa en lämplig sårbädd för transplantatet. Hemostas ska uppnås.

Applicera STSG: Efter uppsamling av 0,20 mm från donatorstället, applicera hudtransplantatet med delad tjocklek (nätat eller onätat) på sårytan och fäst det med kirurgiska häftklamrar eller motsvarande.

Applicera sekundärt förband: För att säkerställa en fuktig sårmiljö, applicera ett sekundärt förband enligt sjukhusets protokoll, med ett gränssnitt mellan ett icke-vidhäftande sårförband och övervaka noggrant.

Upp till 6 veckor: Övervaka läkning

Inspektera regelbundet: Övervaka för infektion, läkning och komplikationer. Justera sekundära förband för att hantera sårvätska och skydda såret.

Förklaring av symboler på förpackningen

	Utgångsdatum		Tillverkare
25°C	Övre temperaturgräns	BIO	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
	Håll torr		Försiktighet
	Håll borta från solljus	MD	Medicinteknisk produkt
STERILE R	Steriliserad med strålning	UDI	Unik produktidentifiering
	Får inte återanvändas		Dubbelt sterilbarriärsystem
2 STERILIZE	Får inte omsteriliseras		Patientidentifiering
	Får inte användas om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen		Webbplats för patientinformation
CE	CE-märkning med det anmälda organets identifikationsnummer	31	Datum
LOT	Partikod		Vårdcentral eller läkare
REF	Katalognummer	QTY	Antal
	Se den elektroniska bruksanvisningen		Produktens tjocklek
	Tillverkningsdatum	%	Fuktighetsbegränsning (övre gräns)

Kullanım Talimatı

MatriDerm pluS+ için Önemli Kullanım ve Güvenlilik Bilgileri

Ciddi Olayların Bildirilmesi: MatriDerm pluS+ ile ilgili her türlü ciddi olay MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Hayvansal Köken: MatriDerm pluS+, hayvan kaynaklı dokular içerir. Prion kontaminasyonu riski teorik olarak mümkündür; ancak çok olası değildir ve minimum düzeydedir.

Sadece Tek Kullanımlıktır: MatriDerm pluS+ gama ışınlamasıyla sterilize edilmiştir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanmadan önce steril ambalajın hasarsız ve açılmamış olduğundan emin olun; bozulmuşsa kullanmayın. Ürün açıldıktan sonra saklanamaz veya tekrar kullanılamaz. Kullanılmayan parçaları atın. Ürünün tekrar kullanılması, önceki hastalardan patojenler içeren sıvı veya doku partikülleri bulaştırma riski taşır. MatriDerm pluS+'ı tekrar sterilize etmeyin çünkü bu, matrisin fizikokimyasal özelliklerini etkileyebilir.

Son Kullanma Tarihi: MatriDerm pluS+'ı ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Riski Artmış Hastalar: Gecikmiş yara iyileşmesi yaşayabilecekleri için radyoterapi ve/veya sitotoksik tedavi (örn. kemoterapi) uygulanan hastalarda dikkatli olun.
Tedavi edilmemiş metabolik bozuklukları (örn. diyabet, osteomalazi, tiroid hastalığı), uzun süreli kortikosteroid kullanımı, otoimmün durumları veya ağır sigara içme alışkanlıkları olan hastalar da yara iyileşmesinde gecikme riski altındadır.

Uyumsuz Maddeler: MatriDerm pluS+'ın iyot içeren antiseptikler, enzimatik debridman ajanları, kolajenazlar veya proteinleri değiştiren kostik ajanlarla doğrudan temas etmesine izin vermeyin. Bu maddeler kullanılırsa, ilgili kullanım talimatlarını (IFU) izleyin ve MatriDerm pluS+'ı uygulamadan önce tüm kalıntıların iyice durulandığından emin olun.

Doku Özgüllüğü: Nekrotik dokuya uygulamayın.

Gebelik Verileri Yok: Hamilelik veya emzirme sırasında kullanımla ilgili klinik veri mevcut değildir.

Bertaraf: Kullanılmayan ürün veya ürünün parçaları, biyolojik atıkların işlenmesine ilişkin kurumsal prosedürlere uygun olarak bertaraf edilebilir.

Saklama Koşullari ve raf Ömrü

Saklama: MatriDerm pluS+ kuru bir yerde oda sıcaklığında tutulmalıdır (25 °C'nin üzerinde saklamayın).

Raf Ömrü: MatriDerm pluS+'ın (orijinal ambalajında açılmamış) raf ömrü 36 aydır ve belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde basılıdır.

Kullanım Amacı

MatriDerm pluS+ iki katmandan oluşur: İlk katman silikon bir ızgaradan oluşur. İkinci katman, doğal, yapısal bütünlüğü korunmuş kolajen fibrilleri ve elastinden oluşan üç boyutlu bir fenestre matristir. Dermal dokunun rekonstrüksiyonu için MatriDerm pluS+ dermal bir ikame olarak görev yapar ve silikon ızgaranın önceden çıkarılmasından sonra ikinci bir aşamada kısmi kalınlıkta deri grefti (STSG) ile birlikte kullanılabilir. Tedavinin amacı neodermis oluşturmak, rekonstrükte doku kalitesini iyileştirmek, skarlaşmayı azaltmak, yara kontraksiyonunu önlemek ve işlevselliği geri kazandırmaktır.

Hedef Kullanıcılar: MatriDerm pluS+, kalifiye sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Hedeflenen Kullanıcı Ortamı: MatriDerm pluS+, ameliyathanede steril bir ortamda kullanılmalıdır.

Hasta Popülasyonu: MatriDerm pluS+, hamile ve/veya laktasyon döneminde olan ve emziren kadınlar dışında dermis rekonstrüksiyonu ihtiyacı olan pediyatrik ve yetişkin hastalara uygulanabilir.

Kullanım Endikasyonları

MatriDerm pluS+ aşağıdakiler dâhil yaraların tedavisi için endikedir:

- Kısmi kalınlıkta ve tam kalınlıkta yaralar
- Yetersiz iyileşme gösteren (örn. kronik) greft gereken yaralar (basınç ülserleri, venöz ülserler, diyabetik ülserler, kronik ülserler gibi)
- Cerrahi yaralar (dermatolojik hastalıklar, donör bölgeleri/greftler, Mohs ameliyatı sonrası, lazer ameliyatı sonrası, podiyatrik, yara açılması)
- 2. derece ve 3. derece yanıklar
- Travma yaraları (sıyrıklar, laserasyonlar ve cilt yırtıkları)
- Akıntılı yaralar
- Mukozal defektler

Kontrendikasyonlar

Aşırı Duyarlılık: Bovin kolajen, elastin veya silikona karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

Enfekte Yaralar: Klinik olarak tanı konmuş enfekte yaralarda kullanmayın.

Riskler Konusunda Farkındalık: Enfeksiyon, yara yatağıyla bütünleşmeme, kısmi veya tam greft kaybı, seromalar, hematomlar, ürünün makaslama etkisiyle yerinden ayrılması

veya mekanik kaybı, gecikmiş iyileşme ve hiperpigmentasyon dâhil olmak üzere potansiyel riskler hakkında hastaları bilgilendirin. Hasta, bu riskler ve bu tür bir ameliyatla ilişkili diğer riskler konusunda bilgilendirilmelidir.

Kolajen İntoleransı: Literatürde tanımlanan kolajenin düşük antijenik potansiyeline rağmen, intolerans reaksiyonu tamamen hariç tutulamaz.

Kolajenazlar ve Enzimatik Ajanlar: Enzimatik yara temizliğinde kullanılanlar gibi kolajenazların aynı anda kullanılması MatriDerm pluS+'ın bozunmasını hızlandırabilir.

Hasta İmplant Kartı

Ürün ambalajıyla birlikte bir implant kartı ve cihaza özgü bilgileri (örn. LOT numarası) içeren bir hasta etiketi sağlanacaktır. İmplant kartı, aşağıdaki hastaya özgü bilgiler girilerek sağlık kuruluşu/sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından doldurulmalıdır:

- Hastanın adı veya hasta kimliği
- İmplantasyon tarihi
- Sağlık kuruluşunun/sağlayıcının adı ve adresi.

İmplant kartındaki alana bir hasta etiketi yerleştirin.

Klinik Fayda

MatriDerm pluS+, iki aşamalı bir prosedürde kısmi ve tam kalınlıktaki yaraların kapatılmasını sağlar ve bunun sonucunda iyi kalitede greftlenmiş deriye sahip bir neodermis oluşur. Ayrıca, MatriDerm Dermal Matris ile tam kalınlıkta cilt defektlerinin tedavisi üzerine yapılan klinik çalışmalar, rejenere olmuş cildin elastikliğinin perilezyonel cildin elastikliğine benzer olduğunu göstermiştir. MatriDerm pluS+, STSG yerleştirilmesiyle defekti kapatmak için açığa çıkmış tendonlar ve kemikler üzerinde (kritik boyutta olmayan defektlerde) kullanılabilir.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Bu cihazın güvenliliği ve klinik performansı hakkında daha fazla bilgi için lütfen EUDAMED veritabanındaki güvenlilik ve klinik performans özetine (SSCP) bakın:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/
Temel UDI-DI: 42505690114V

Cihaz Bileşimi ve Orijini

Cihaz Bileşimi: MatriDerm pluS+ yaklaşık %96,7 bovin kolajen ve %2,3 bovin elastin artı tıbbi sınıf silikon ızgaradan oluşur. MatriDerm pluS+ doğal bir üründür; boyutlar yaklaşıktır.

Kullanmadan Önce

Ambalajı İnceleyin: Steril poşetin sağlam olduğunu ve son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulayın; ambalaj hasarlıysa veya daha önce açılmışsa ürünü atın.

Sadece Tek Uygulama: Tekrar sterilize etmeye çalışmayın.

Uygulama Yöntemi

1. Hazırlık

- **Aseptik Tekniği Sağlayın:** Ellerinizi iyice yıkayın ve steril eldiven takın. Steril aletler ve malzemeler kullanın.

- **Yarayı Temizleme:** Herhangi bir kalıntı veya kontaminantı gidermek için yarayı steril fizyolojik salin solüsyonuyla yavaşça temizleyin.

- **Yarayı Debride Edin:** Tüm canlı olmayan dokuyu gidermek için radikal debridman gerçekleştirin. Bu adım optimum iyileşmeyi desteklemek için çok önemlidir.

- **Hemostaz Elde Edin:** Hafif basınç uygulayarak veya uygun hemostatik ajanlar kullanarak aktif kanamayı durdurun.

- **Yara Yatağını Hazırlama:** Yara yatağının kanamadığından ama hâlen nemli olduğundan emin olun. Bu, kolajen matrisin daha iyi entegrasyonunu destekler.

2. Yerleştirme: Kolajen-elastin katmanının silikon katman yukarı bakacak şekilde doğrudan yaraya temas ettiğinden emin olun.

3. Boyuta göre Kes: MatriDerm pluS+'ı yara boyutlarına uyacak ve yara yatağının kenarlarında 1–2 mm taşma payı bırakacak şekilde kesin.

4. Nemlendirme: Kolajen matrisini ve kanamayan yarayı oda sıcaklığında fizyolojik salin solüsyonuyla nemlendirin. Yara yatağına zarar vermeden hemostazı sağlayın.

5. Kolajen Matrisini Sabitleyin: Kollapsı önlemek ve uygun vaskülarizasyonu sağlamak için hava kabarcıklarını hafif ve eşit basınç uygulayarak giderin; MatriDerm pluS+'ı cerrahi zımbalar veya eşdeğeri kullanarak yaraya sıkıca sabitleyin. MatriDerm pluS+ tüm negatif basınçlı yara tedavisi (NBYT) cihazlarıyla uyumludur.

Not: 3. ve 4. adımların sırası tersine çevrilebilir; yani matris önce nemlendirilebilir ve ardından uygun boyutta kesilebilir.

Uygulama Sonrası Bakım

Derhal: Uygulamadan Sonra
Sekonder Yara Örtüsü Uygulayın: Yaranın konumuna, boyutuna ve derinliğine uygun sekonder bir yara örtüsü seçin. Bu yara örtüsü MatriDerm pluS+'ın yerinde kalmasına yardımcı olur, nemli bir yara ortamı sağlar ve bölgeyi dış kontaminantlardan korur.

1. ila 3. Gün: İlk İzleme
Komplikasyonlar Açısından İnceleyin: Yarayı enfeksiyon belirtileri, yara yatağıyla bütünleşmeme, kısmi veya tam greft kaybı, hematom, seromalar, ürünün makaslama etkisiyle yerinden ayrılması

veya mekanik kaybı, gecikmiş iyileşme, hiperpigmentasyon ya da aşırı sıvı birikmesi açısından kontrol edin.

Drenaj: Sıvı birikmesi durumunda drenaj için kolajen matriste küçük açıklıklar oluşturun.

3. ila 5. Gün: İlk Yara Örtüsü Değişimi

Silikon Katmanı Başlangıçta Yerinde Bırakın: İlk yara örtüsü değişimi sırasında yara yatağını bozmaktan kaçınmak için silikon katmanı yerinde bırakın.

Yara Örtüsü Değişim Sıklığı: Yara örtüsünü yaradan gelen sıvı miktarına ve yaranın durumuna göre ne sıklıkla değiştireceğinizi ayarlayın.

5. ila 12. Gün: Silikon Katmanın Çıkarılması

Vaskülerizasyonu Değerlendirin: Uygulamadan 5 ila 12 gün sonra yarayı vaskülarizasyon bulguları (yeni kan damarı oluşumu) açısından inceleyin.

Silikon Katmanı Nazikçe Çıkarın: Vaskülerizasyon belirgin olduğunda silikon katmanı yavaşça çıkarın.

Kolajen-Elastin Katmanını Çıkarmayın: MatriDerm pluS+ tek kullanımlıktır ve 4–6 hafta boyunca biyodegradasyon gösterir. Değiştirmeye gerek yoktur.

Granülasyon Dokusunu Redükte Edin: Matrisin ötesine uzanan fazla granülasyon dokusu greft için uygun bir yara yatağı oluşturmak üzere redükte edilmelidir. Hemostaz elde edilmelidir.

STSG Uygulayın: Donör bölgesinden 0,20 mm kalınlığında kısmi kalınlıkta deri grefti aldıktan sonra grefti (ağlı veya ağsız) yara yüzeyine uygulayın ve cerrahi zımbalar veya eşdeğeriyle sabitleyin.

Sekonder Yara Örtüsü Uygulayın: Nemli bir yara ortamı sağlamak için hastane protokolüne göre yapışmayan bir yara örtüsünü temas katmanı olarak kullanarak sekonder yara örtüsü uygulayın ve yakından izleyin.

6 haftaya kadar: İyileşmeyi İzleyin

Düzenli Olarak İnceleyin: Enfeksiyon, iyileşme ve komplikasyonlar açısından izleyin. Eksüdayı yönetmek ve yarayı korumak için sekonder yara örtülerini ayarlayın.

Ambalaj Üzerindeki Sembollerin Açıklaması

	Son kullanma tarihi		Üretici
	Üst sıcaklık sınırı		Hayvan kökenli biyolojik materyal içerir
	Kuru tutun		Dikkat
	Güneş ışığından uzak tutun		Tıbbi cihaz
	Radyasyonla sterilize edilmiştir		Tekil cihaz kimliği
	Tekrar kullanmayın		Çift steril bariyer sistemi
	Tekrar sterilize etmeyin		Hasta kimliği
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatına başvurun		Hasta bilgileri web sitesi
	Onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını içeren CE işareti		Tarih
	Parti kodu		Sağlık merkezi veya doktor
	Katalog numarası		Adet
	Elektronik kullanım talimatına başvurun		Ürünün kalınlığı
	Üretim tarihi		Nem sınırlaması (üst sınır)