

INSTRUCTIONS FOR USE

For use outside USA only.

INTEGRA® DERMAL REGENERATION TEMPLATE

Dermal Regeneration Template.
Bilayer membrane system used as a template
for dermal regeneration.

INTEGRA® DERMAL REGENERATION TEMPLATE SINGLE LAYER



Dermal Regeneration Template Single Layer.
Single layer membrane system used as a
template for dermal regeneration.

English

STERILE R

DESCRIPTION

INTEGRA® Dermal Regeneration Template is a bilayer membrane system for skin replacement. The dermal replacement layer is made of a porous matrix of fibers of cross-linked bovine tendon collagen and a glycosaminoglycan (chondroitin-6-sulfate) that is manufactured with a controlled porosity and defined degradation rate. The epidermal substitute layer is made of a thin polysiloxane (silicone) layer to control moisture loss from the wound.

INTEGRA Dermal Regeneration Template Single Layer consists only of the dermal regeneration layer and is available to add extra thickness to the dermal regeneration layer, when deep wounds are to be treated.

INTEGRA template is provided sterile. The inner foil pouch and product should be handled using sterile technique. INTEGRA template should not be re-sterilized.

INDICATIONS

INTEGRA Dermal Regeneration Template is indicated for the postexcisional treatment of full-thickness and partial-thickness injuries where sufficient autograft is not available at the time of excision or not desirable due to the physiological condition of the patient. INTEGRA Dermal Regeneration Template is also indicated for use in reconstruction of postexcisional, full-thickness defects of the integument where there is, in the opinion of the treating surgeon, a potential benefit to the patient by improving the reconstructive outcome or decreasing their mortality/morbidity.

CONTRAINDICATIONS

Use of INTEGRA Dermal Regeneration Template is contraindicated in patients with known hypersensitivity to bovine collagen, chondroitin or silicone materials.

INTEGRA template should not be used on clinically diagnosed infected wounds.

SAFETY

INTEGRA Dermal Regeneration Template is manufactured from collagen obtained from bovine deep flexor tendon, which is classified by European Standards as Category C material (no detectable infectivity for Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)). Bovine Tendon is known to be one of the purest sources of Type I collagen that is commercially available.

The collagen used to manufacture INTEGRA Dermal Regeneration Template is currently used in the manufacture of artificial skin, absorbable hemostatic sponges, and absorbable wound dressings. The manufacturing process for INTEGRA Dermal Regeneration Template meets USA and European Standards for animal tissue sourcing, handling and inactivation of viruses and transmissible agents.

This process involves a treatment with sodium hydroxide that is a recognized method of inactivation of Spongiform Encephalopathy pathogens.

A viral inactivation study for the INTEGRA Dermal Regeneration Template manufacturing process was conducted by an independent certified laboratory. In this study, the sodium hydroxide reduced the viral titer to non-detectable levels for the following viral strains: Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV), Bovine Viral Diarrhea (BVD), Infectious Bovine Rhinotracheitis (IBR), Parainfluenza Virus Type 3 (PI3), Vesicular Stomatitis (VSV).

WARNINGS

Excision of the wound must be performed thoroughly to remove all coagulation eschar or nonviable tissue from the wound bed. INTEGRA Dermal Regeneration Template will not take to nonviable tissue. Leaving any remaining nonviable tissue may create an environment for bacterial growth.

Hemostasis must be achieved prior to applying INTEGRA template. Inadequate control of bleeding will interfere with the incorporation of INTEGRA template.

PRECAUTIONS

There have been no clinical studies evaluating INTEGRA Dermal Regeneration Template in pregnant women. Caution should be exercised before using INTEGRA template in pregnant women. Such use should occur only when the anticipated benefit clearly outweighs the risk.

In clinical trials, the use of INTEGRA template was evaluated in a small number of patients with chemical, radiation, or electrical burns. A surgeon's decision to use INTEGRA template on these wounds should be based on their evaluation of the wound and its suitability to excisional therapy, the likelihood that a viable wound bed will be created by excision, and whether the possible benefit outweighs the risk in this patient population.

INTEGRA template should be applied on the day of excision. Delaying the application of INTEGRA template may substantially impair the take of the material.

Appropriate techniques to minimize pressure and shearing should be used to reduce risk of mechanical dislodgement, especially if the product is applied over joints or on pressure areas such as the back or buttocks.

Placing the patient in hydrotherapy immersion may interfere with proper incorporation of INTEGRA Dermal Regeneration Template and cause premature separation of the silicone layer and nonadherence of INTEGRA template.

Caution must be employed not to remove the newly formed neodermal tissue when removing the silicone layer. The neodermis must NOT be excised off the wound.



ADVERSE EVENTS

INTEGRA Dermal Regeneration Template has been found to be well tolerated in 4 prospective clinical trials involving 444 burn patients, 1,200 wound sites and reconstructive surgery studies involving 119 patients and 157 wound sites. There were no reports of clinically significant immunological or histological responses to the implantation of INTEGRA template. There were no reports of rejection of INTEGRA template in the clinical evaluations.

There were adverse events reported in the INTEGRA template clinical trials which are those commonly reported in patients with severe burns. Adverse events reported in the burn and reconstructive surgery clinical evaluations included infection, failure to incorporate into the wound bed, partial or complete graft loss, hematoma, fluid under the silicone layer, shearing or mechanical loss of the product, separation of the silicone layer and delayed healing.

In the clinical trials, data were collected regarding wound colonization or infection. The consequences of infection at sites treated with INTEGRA template included partial or complete loss of take of INTEGRA template. Infection rates in burn wound sites treated with INTEGRA template in the clinical trials ranged from 14 to 55%. In the Post approval study involving 216 patients and 841 wound sites, overall infection rate was 16.3%.

SINGLE-USE DEVICE

INTEGRA Dermal Regeneration Template is supplied in a single-use package and is guaranteed to be sterile and non-pyrogenic unless opened or damaged. The product is intended for use as an absorbable implant and is not to be reused. Reuse of the device can result in contamination and/or disease transmission. Any attempt to resterilize or reuse the product/components will damage the matrix and impair its ability to function as intended. All unused pieces must be discarded.

INFORMATION FOR USE

INTEGRA Dermal Regeneration Template facilitates the formation of a neodermis by the body. The collagen/glycosaminoglycan dermal portion serves as a template for the infiltration of fibroblasts, macrophages, lymphocytes, and capillary endothelial cells, which form the neovascular network. As healing progresses, the collagen-GAG layer is resorbed and new collagen is deposited by the fibroblasts to form the neodermis. Upon adequate vascularization of the neodermis and the availability of the donor autograft, the silicone layer is removed and a thin, meshed or unmeshed layer of epidermal autograft is placed over the neodermis. Cells from the epidermal autograft grow and form a mature epidermis thereby closing the wound, and resulting in a functional dermis and epidermis.

Histological Evaluation of INTEGRA Dermal Regeneration Template

Three hundred thirty-six serial biopsies were obtained from 131 patients participating in the multicenter clinical trial ranging from 7 days to 2 years after application of INTEGRA template. A histological study of the wound healing in the burned areas was conducted. An intact dermis was achieved with regrowth of apparently normal reticular and papillary dermis. No scar formation appeared in the biopsies of patients examined.

Patient Evaluation and Selection of Sites

In patients receiving INTEGRA Dermal Regeneration Template for injuries, the extent of the defect that requires prompt excision and grafting is identified.

Patients undergoing reconstructive procedures should have appropriate preoperative evaluations.

INTEGRA template may be applied to all excised wound sites.

SURGICAL APPLICATION OF INTEGRA DERMAL REGENERATION TEMPLATE

Scheduling Surgery

INTEGRA template must be applied to a viable wound bed following surgical excision. For acute cases surgery may be scheduled as soon as the patient is stabilized, generally within 1 to 3 days after injury. Surgery may be staged as appropriate.

In reconstructive procedures surgery is scheduled according to the judgement of the surgeon.

Perioperative Antibiotics

It is recommended that perioperative antibiotics be administered according to the clinical judgment of the practitioner.

Product Preparation

INTEGRA Dermal Regeneration Template

1. Always handle INTEGRA template using aseptic technique.
2. Peel open the outer pouch and remove the inner foil pouch using sterile technique.
3. Place foil pouch flat on a sterile surface and peel it open.
4. Remove product, including the protective polyethylene cover sheets.
5. While holding the product with the tab remove one polyethylene cover sheet. Turn the product and remove the second polyethylene cover sheet.
6. Using the tab, the product can now be placed into a basin containing sterile saline solution. Carefully remove the tab from the product.
7. Rinse the product by immersion in sterile saline for 1-2 minutes.
8. Keep product in the basin until application.

INTEGRA Dermal Regeneration Template Single Layer

1. Always handle INTEGRA template using aseptic technique.
2. Peel open the outer pouch and remove the inner foil pouch using sterile technique.
3. Place foil pouch flat on a sterile surface and peel it open.
4. Remove product including the protective polyethylene sheets.
5. Separate product from the polyethylene sheets by slowly and carefully peeling back from one of the corner edges. Handle with care as product is fragile.
6. Place product into basin containing sterile saline solution.
7. Rinse the product by immersion in sterile saline for 1-2 minutes.
8. Keep product in the basin until application.

Meshing INTEGRA

INTEGRA template can be meshed at 1:1 ratio before the application, but must not be expanded. Meshing may improve the ability of INTEGRA template to conform to irregular surfaces and may improve take on exuding wounds.

The use of topical antimicrobials is recommended if INTEGRA template is meshed.

Wound Excision

Excision must be made to the level of viable tissue and meticulous hemostasis must be achieved before application of INTEGRA Dermal Regeneration Template.

Excisional techniques for INTEGRA template sites can be fascial, sequential, or tangential. It is absolutely critical to the successful take of INTEGRA template that excision is complete and that no devitalized tissue remains. It is recommended that cultures be taken (swab or quantitative) to monitor all areas.

When excising scar or releasing contractures, care should be taken to achieve a complete release including deep contractures.

Complete hemostasis must be achieved before application of INTEGRA template. The presence of hematoma will cause loss of INTEGRA template in the affected area. Broad area cauterization that could decrease wound bed viability should be avoided.

Shaping INTEGRA Dermal Regeneration Template to Fit the Wound

INTEGRA template should be shaped accurately to fit the excised wound margins to minimize scarring at these margins. INTEGRA template should not be overlapped onto unexcised burn eschar. It is easily cut with sterile scissors by placing the sheet of INTEGRA template over the open area and cutting exactly to the edge.

Applying INTEGRA to the Wound

It is critical that the collagen template layer be in direct contact with the excised wound. The silicone layer (identified by the black threads) must be placed out (away from the wound bed). Do not apply upside down; the black threads must be clearly visible.

INTEGRA Dermal Regeneration Template Single Layer should be placed in the wound bed in a similar fashion. INTEGRA Dermal Regeneration Template is then placed on top as the outer layer. Ensure that there are no folds and gaps between INTEGRA template and the wound bed or between the layers of INTEGRA template.

For optimal cosmetic results, place the INTEGRA template so that the suture lines between INTEGRA template sheets lie in Langer's lines. This will minimize the final appearance of the suture lines.

The INTEGRA template sheets are secured by staples or sutures placed in an interrupted fashion. If the INTEGRA template has been meshed, care must be taken not to spread the mesh. Care should be taken to achieve a primary closure between INTEGRA template and adjacent unburned skin or between sheets of INTEGRA template. Suture or staple each sheet of INTEGRA template in place independently. The INTEGRA template sheets may also be affixed to one another to assure that there is no gap. Adjust the area to ensure that there is no undue tension on an individual piece of INTEGRA template. The material should readily adhere and conform to the wound surface. Any air bubbles should be carefully removed by moving them to the edge of the sheet. Dressings should be applied over INTEGRA template according to the protocol of the practitioner.

Postoperative Care

Postoperative care, like that used following treatment with full sheet or meshed autograft, should include monitoring for hematomas, wound infection and patient sepsis.

The outer dressings should be changed as necessary. However, the inner dressing need not be disturbed unless there are problems requiring intervention. The attachment of the silicone layer should be examined. An antibacterial dressing may be used or the outer dressing can be soaked in an appropriate antimicrobial solution.

There must be no hydrotherapy immersion of the patient following INTEGRA template application while the silicone layer is in place.

Mechanical dislodgement of INTEGRA template should be avoided. Ambulation and physical therapy can be instituted according to the condition of the patient and judgement of the practitioner. All INTEGRA template sites must be securely covered with dressings before ambulation and/or physical therapy.

Staples or sutures should remain in place until the time of epidermal autografting. The staples or sutures help secure the silicone layer and decrease the likelihood of premature silicone layer separation.

EPIDERMAL AUTOGRAFTING

Identifying the Neodermis

The area of INTEGRA Template take (neodermis formation) should be evaluated before application of the epidermal autograft. Neodermis may be recognized by a yellow-orange color with occasional areas of light red. The neodermis should be firmly attached to the underlying tissue. The silicone layer should easily separate from the underlying neodermis.

Removal of Silicone Layer for Epidermal Autograft

The silicone layer of INTEGRA template may be removed when the collagen layer has been replaced by neodermis, usually 14 to 28 days after application of INTEGRA template. Time for neodermis formation may depend on the patient, anatomic location and cause of the defect.

Removal of the silicone layer and grafting may take place immediately after formation of the neodermis, if epidermal autograft is available. The removal of the silicone layer may be postponed until donor sites for epidermal autograft area are available.

The clinician must be careful when removing the silicone layer. The silicone layer can usually be removed using only forceps. Generally, it should peel off easily. Difficulties in removal may indicate that neodermis formation is incomplete. However, if the silicone is difficult to remove, a forceps and scalpel may be used to gently separate the silicone layer from the neodermis. Caution must be employed to not remove the newly formed neodermis tissue when removing the silicone layer.

Harvesting and Preparation of the Epidermal Autograft

Epidermal autograft can be taken from sites unsuitable for conventional autograft, for example small areas from which a large intact sheet would be impossible. If possible, the area should be matched for color and type of skin. The epidermal autograft should be at a thickness just sufficient to provide punctate bleeding of the donor site, approximately 0.15 mm (0.006 inches) (range 0.10mm-0.20 mm / 0.004-0.008 inches). Dermal tissue is not needed in the epidermal autograft, and should be minimized.

The thin epidermal autograft can be meshed up to a 4:1 ratio. The meshed epidermal autograft may be fragile and care should be taken in handling the graft.

Application of the Epidermal Autograft to the Neodermis

The epidermal autograft should be placed over the neodermis by spreading the meshed autograft. It should be spread as evenly as possible over the neodermis without leaving large open areas.

Completion of the epidermal autograft procedure should follow the standard protocol for full sheet or meshed autograft. The epidermal autograft should be anchored by sutures or staples. The dressing over the epidermal autograft should be similar to that used over conventional meshed autograft.

Postoperative Epidermal Autograft Care

Postoperative care of the thin epidermal autograft should follow the protocols for conventional sheet or meshed autograft.

Treatment as an Outpatient

INTEGRA Dermal Regeneration Template may be placed on patients who will be treated as outpatients after surgery. The above protocol should be followed and an appropriate wound bed maintained. The patient should be under the supervision of the treating physician. Care must be taken not to dislodge the INTEGRA template prior to epidermal grafting.

Epidermal grafts are initially fragile and the wounds should have protective dressings in place. This can generally be accomplished with wound maintenance and education of patient, family, home health nursing, and outpatient clinic personnel.

POTENTIAL POSTOPERATIVE PROBLEMS

Wound Colonization or Infection

Wounds having excessive discharge may require more frequent dressing changes and may require the use of appropriate antimicrobial intervention. After a diagnosed infection is controlled, new INTEGRA template or, if a part of the neodermis remains, thin epidermal autograft may be applied to the affected area.

Patient Sepsis

The dressings should be removed and wound sites (INTEGRA template or autograft) inspected for infection. Appropriate diagnostic and therapeutic procedures should be followed.

Hematoma

Areas of hematoma should be monitored and aspirated or excised as required. New INTEGRA template or autograft may be applied to the excised sites after bleeding is controlled.

Separation of INTEGRA Dermal Regeneration Template From the Wound Bed or Poor INTEGRA Dermal Regeneration Template Take

If INTEGRA template becomes separated from the wound bed prior to neodermis formation, remove the silicone layer and the attached dermal matrix and carefully inspect the wound bed for residual nonviable tissue or infection. If there is no nonviable tissue or infection, the wound may be regrafted with INTEGRA template after superficial debridement.

Areas of poor INTEGRA template take may be treated by reapplication of INTEGRA template or by application of conventional autograft.

Fluid Accumulation and Premature Silicone Layer Separation

Fluid accumulation or premature silicone layer separation must be treated to prevent infection or granulation tissue. Small areas of fluid accumulation under the silicone layer may be aspirated and cultured.

If the silicone layer separates from the wound bed after neodermis formation begins, only the loose area of the silicone layer need be removed.

Either the wound should be grafted with an epidermal autograft immediately, or protected to prevent formation of granulation tissue.

Inflammation

INTEGRA Dermal Regeneration Template does not become inflamed unless there is a bacterial complication. This should be treated based on the clinical judgment of the practitioner.

HOW SUPPLIED

INTEGRA Dermal Regeneration Template is available in the following sizes:

- 5 cm x 5 cm (2 inch x 2 inch)
- 10 cm x 12.5 cm (4 inch x 5 inch)
- 10 cm x 25 cm (4 inch x 10 inch)
- 20 cm x 25 cm (8 inch x 10 inch)

The sheets consist of a porous matrix of cross-linked collagen and a glycosaminoglycan with an outer removable silicone covering identified by black sutures as markers to ensure proper placement on the wound bed.

The sheets of INTEGRA Dermal Regeneration Template Single Layer consist only of the dermal regeneration layer.

Each sheet of INTEGRA template is packaged in phosphate buffer in a foil pouch. Each foil pouch is packaged in a sealed outer chevron-style pouch.

Store flat at +2° to +30°C. Protect from freezing.

Once the product packaging has been opened, the product cannot be stored for reuse.















Please refer to the clinical training materials for complete instructions.

For product information or questions pertaining to sales and services, please contact the national distributor in your area or the manufacturer.


PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE


INTEGRA LIFESCIENCES HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE SELECTION OF MATERIALS AND THE MANUFACTURE OF THESE PRODUCTS. INTEGRA LIFESCIENCES EXCLUDES ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. INTEGRA LIFESCIENCES SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. INTEGRA LIFESCIENCES NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY PERSON TO ASSUME FOR IT ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS

SYMBOLS USED ON LABELING

	Do not re-use
	This product does not contain and is not manufactured with Dry Natural Rubber or Natural Rubber Latex
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Expiration date
	Sterilized using irradiation
	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC
	Lot number
	Consult Instructions for Use
	Temperature Limitation
	Authorized Representative in the European Community
	Manufacturer
	Catalog Number
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner

INTEGRA™

 Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA

 Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra and Integra Dermal Regeneration Template are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation in the United States and/or other countries. Integra and the Integra logo are trademarks of Integra LifeSciences Corporation. ©2011 Integra LifeSciences Corporation. All rights reserved.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Nur zur Verwendung außerhalb der USA

INTEGRA® DERMAL REGENERATION TEMPLATE

Dermal Regeneration Template.
Zweischichtiges Membransystem zur
Verwendung als Fasergerüst für die
Hautregeneration

INTEGRA® DERMAL REGENERATION TEMPLATE SINGLE LAYER

Dermal Regeneration Template Einzelschicht
Einschichtiges Membransystem zur Verwendung
als Fasergerüst für die Hautregeneration

Deutsch

STERILE R

BESCHREIBUNG

Das INTEGRA® Dermal Regeneration Template ist ein zweischichtiges Membransystem zum Hautersatz („Sheet“-Transplantat). Die Hautersatzschicht besteht aus einer porösen Matrix bzw. einem Gerüst aus Fasern aus vernetztem Rindersehnenkollagen und einem Glykosaminglykan (Chondroitin-6-Sulfat), das mit gesteuerter Porosität und definierter Abbaugeschwindigkeit hergestellt wird. Die epidermale Ersatzschicht besteht aus einer dünnen Polysiloxanschicht (Silikon), um den Verlust von Feuchtigkeit durch die Wunde zu regulieren.

Die INTEGRA Dermal Regeneration Template Einzelschicht besteht nur aus der Hautregenerationsschicht und dient zur zusätzlichen Verdickung der Hautregenerationsschicht, wenn tiefe Wunden behandelt werden müssen.

Das INTEGRA Template wird steril bereitgestellt. Der innere Folienbeutel und das Produkt müssen unter Einhaltung steriler Kautelen gehandhabt werden. Das INTEGRA Template darf nicht wiedersterilisiert werden.

ANWENDUNGSGEBIET

Das INTEGRA Dermal Regeneration Template ist indiziert nach der Exzision und im Falle von die gesamte bzw. teilweise Dicke der Haut betreffenden Verletzungen, wenn zum Zeitpunkt der Exzision kein ausreichender Autograft zur Verfügung steht bzw. aufgrund des körperlichen Zustands des Patienten nicht gewünscht ist. Außerdem ist das INTEGRA Dermal Regeneration Template auch bei der Rekonstruktion von nach der Exzision bestehenden Defekten, welche die gesamte Dicke des Integuments betreffen, indiziert, d. h. in Fällen, in denen nach Ansicht des behandelnden Operateurs ein möglicher Nutzen für Patienten dahingehend besteht, dass das Rekonstruktionsergebnis verbessert oder die Mortalität/Morbidität reduziert wird.

GEGENANZEIGEN

Die Verwendung des INTEGRA Dermal Regeneration Template ist kontraindiziert bei Patienten, von denen bekannt ist, dass sie gegen Rinderkollagen-, Chondroitin- oder Silikonmaterialien überempfindlich sind.

Das INTEGRA Template darf nicht an Wunden mit klinisch diagnostizierter Infektion angelegt werden.

PRODUKTSICHERHEIT

Das INTEGRA Dermal Regeneration Template wird ausschließlich von vom Rind stammenden tiefliegenden Flexorsehnen hergestellt. Diese erscheinen in den Europäischen Normen unter Klasse IV (keine erkennbare Übertragbarkeit für bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE)). Die Rindersehne ist als eine der reinsten Quellen für im Handel erhältliches Kollagen Typ I bekannt.

Das zur Herstellung des INTEGRA Dermal Regeneration Templates verwendete Kollagen wird

gegenwärtig in künstlicher Haut, resorbierbaren Hämostasekompressen und resorbierbaren Wundverbänden verwendet.

Das Herstellungsverfahren für das INTEGRA Dermal Regeneration Template erfüllt die US- und EU-Normen für Tiergewebequellen und Tiergewebebehandlung sowie für die Inaktivierung von Viren und übertragbaren Agenzien. Bei diesem Herstellungsverfahren erfolgt eine zur Inaktivierung von BSE-Pathogenen anerkannte Behandlung mit Natriumhydroxid.

Eine Vireninaktivierungsstudie für das Herstellungsverfahren für das INTEGRA Dermal Regeneration Template wurde von einem unabhängigen, zertifizierten Labor durchgeführt. Diese Studie ergab, dass der Virentiter der ausgewerteten Viren mit Natriumhydroxid auf nicht nachweisbare Konzentrationen im Falle folgender Stämmen reduziert wurde: Humanimmundefizienz-Virus Typ 1 (HIV), Bovine virale Diarrhoe (BVD), Infektiöse bovine Rhinotracheitis (IBR), Parainfluenza-Virus Typ 3 (PI3), Vesikular-Stomatitis-Virus (VSV).

WARNHINWEISE

Die Exzision der Wunde muss sorgfältig durchgeführt werden, um den gesamten Koagulationsschorf oder nicht lebensfähiges Gewebe aus dem Wundbett zu entfernen. Das INTEGRA Dermal Regeneration Template wächst nicht an nicht lebensfähigem Gewebe an. Zurückgelassenes nicht lebensfähiges Gewebe kann ein Milieu für das Wachstum von Bakterien schaffen.

Hämostase muss vor Anlegen des INTEGRA Templates stattfinden. Ungenügende Blutstillung stört die Einverleibung des INTEGRA Templates.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wurden keine klinischen Studien durchgeführt, bei denen das INTEGRA Dermal Regeneration Template an Schwangeren ausgewertet wurde. Bei der Applizierung des INTEGRA Templates an Schwangeren ist Vorsicht geboten. Die Verwendung sollte nur dann stattfinden, wenn davon ausgegangen werden kann, dass die Vorteile die Nachteile überwiegen.

Im Laufe der klinischen Erprobungen kam das INTEGRA Template an einer geringen Anzahl von Patienten mit chemischen und elektrischen Verbrennungen bzw. Strahlungsverbrennungen zur Anwendung. Die Entscheidung des Operateurs, ob das INTEGRA Template an diesen Wunden angelegt werden soll oder nicht, muss sowohl auf seiner Beurteilung der Wunde basieren als auch darauf, ob sie zur Exzisionstherapie geeignet ist, ob es wahrscheinlich ist, dass durch die Exzision ein lebensfähiges Wundbett geschaffen wird und ob die möglichen Vorteile die Risiken im Falle dieser Patientenpopulation überwiegen.

Das INTEGRA Template muss am Tag der Exzision angelegt werden. Das verzögerte Anlegen des INTEGRA Templates kann das Anwachsen des Materials wesentlich beeinträchtigen.

Geeignete Techniken zur Druck- und Abscherverminderung müssen angewendet werden, um die Gefahr einer mechanischen Verdrängung zu verringern, insbesondere wenn das Produkt an Gelenken oder Druckstellen wie dem Rücken oder dem Gesäß angelegt werden.

Eine Behandlung des Patienten durch Hydrotherapie-Immersion kann das richtige Anwachsen des INTEGRA Dermal Regeneration Template hindern und die verfrühte Ablösung der Silikonschicht sowie die Nichtanhaftung des INTEGRA Templates verursachen.

Es muss mit Vorsicht vorgegangen werden, damit das neu gebildete Neodermisgewebe bei der Entfernung der Silikonschicht nicht auch entfernt wird. Die Neodermis DARF NICHT aus der Wunde geschnitten werden.

NEBENWIRKUNGEN

Vier prospektive klinische Erprobungen an 444 Verbrennungspatienten mit insgesamt 1200 Wunden und Studien über rekonstruktive Operationen an 119 Patienten mit insgesamt 157 Wunden ergaben, dass das INTEGRA Dermal Regeneration Template gut toleriert wird. Klinisch signifikante immunologische oder histologische Reaktionen auf die Implantation des INTEGRA Templates wurden in keinem Fall berichtet. Im Laufe der klinischen Auswertungen wurden keine Abstoßungen des INTEGRA Templates berichtet.

Nachteilige Nebenwirkungen, die bei der klinischen Erprobung des INTEGRA Templates berichtet wurden, sind solche, die gewöhnlich bei Patienten mit schweren Verbrennungen auftreten. Nachteilige Nebenwirkungen, die im Laufe der klinischen Auswertung von Brandwunden- und Rekonstruktionsoperationen berichtet wurden, schlossen Infektion, Nichteinwachsen im Wundbett, teilweisen oder vollständigen Graft-Verlust, Hämatom, Flüssigkeit unter der Silikonschicht, Abscheren oder Mechanikverlust des Produktes, Trennung von der Silikonschicht und verzögerte Heilung ein.

In klinischen Erprobungen wurden Daten bezüglich der Kolonisierung von Wunden bzw. Infektion gesammelt. Die Folgen einer Infektion an mit dem INTEGRA Template behandelten Stellen schlossen den teilweisen oder vollständigen Verlust des Anwachsens des INTEGRA Templates ein. Infektionsraten in Verbrennungswunden, die mit dem INTEGRA Template im Laufe von klinischen Erprobungen behandelt wurden, bewegten sich im Bereich von 14% bis 55%. Im Laufe der nach der Genehmigung durchgeführten Studie, an der 216 Patienten mit insgesamt 841 Wunden teilnahmen, war die Gesamtinfektionsrate 16,3%.

ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Das INTEGRA Dermal Regeneration Template wird in einer Einmalpackung geliefert und ist bei ungeöffneter bzw. unversehrter Verpackung garantiert steril und pyrogenfrei. Das Produkt ist zur Verwendung als resorbierbares Implantat bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung der Vorrichtung kann die Kontamination und/oder die Übertragung von Krankheiten zur Folge haben. Jeder Versuch, das Produkt bzw. dessen Komponenten wiederzusterilisieren bzw. wiederzuverwenden, beschädigt die Matrix und beeinträchtigt deren beabsichtigte Funktionsfähigkeit.

Alle nicht verwendeten Teile müssen entsprechend entsorgt werden.

HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Das INTEGRA Dermal Regeneration Template fördert die Neubildung von Neodermis durch den Körper. Der Kollagen/Glykosaminoglykan-Teil der Haut dient als Fasergerüst für die Infiltration von Fibroblasten, Makrophagen, Lymphozyten und kapillaren Endothelzellen, die das neovaskuläre Netz bilden. Bei fortschreitendem Heilungsprozess wird die Kollagen/GAG-Schicht resorbiert, und neues Kollagen wird von den Fibroblasten zur Bildung der Neodermis abgelagert. Nach hinreichender Vaskularisation der Neodermis und der Verfügbarkeit des Spender-Autografts wird die Silikonschicht entfernt, und eine dünne gemeshete oder ungemeshete Schicht einer Autograft-Hautschicht wird an die Neodermis angelegt. Zellen des Epidermis-Autografts wachsen und bilden eine reife Epidermis, wodurch die Wunde geschlossen und eine funktionsfähige Dermis und Epidermis entstehen.

Histologische Auswertung des INTEGRA Dermal Regeneration Template

In einem Zeitraum von 7 Tagen bis 2 Jahren nach der Applizierung des INTEGRA Templates wurden 336 Gewebeprobe von 131 Patienten, die an einer multizentrischen klinischen Erprobung teilnahmen, entnommen. Eine histologische Studie der Wundheilung in den Verbrennungsbereichen wurde durchgeführt. Eine intakte Haut wurde durch Wiederwachstum von scheinbar normaler retikulärer und papillärer Dermis erreicht. Biopsien der untersuchten Patienten zeigten keine Narbenbildung.

Auswertung von Patienten und Auswahl der Stellen

Im Falle von Patienten, die das INTEGRA Dermal Regeneration Template für Verletzungen erhalten, wird das Ausmaß des eine unverzügliche Exzision und Transplantation erfordernden Defekts bestimmt.

Patienten, bei denen rekonstruktive Operationen vorgenommen werden, müssen vor der Operation entsprechend beurteilt werden. Das INTEGRA Template kann an allen Exzisionswunden angelegt werden.

CHIRURGISCHE ANWENDUNG DES INTEGRA DERMAL REGENERATION TEMPLATE

Operationsplanung

Das INTEGRA Template muss nach der operativen Exzision am lebensfähigen Wundbett angelegt werden. Bei akuten Fällen kann die Operation geplant werden, sobald sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat, was gewöhnlich innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach der Verletzung ist. Die Operation kann entsprechend in Stadien durchgeführt werden

Im Falle von rekonstruktiven Operationen wird die Planung in das klinischen Ermessen des Operateurs gestellt.

Perioperative Antibiotika

Es wird empfohlen, perioperative Antibiotika entsprechend der klinischen Beurteilung des behandelnden Arztes zu verabreichen.

Vorbereitung des Produkts

INTEGRA Dermal Regeneration Template

1. Das INTEGRA Template immer unter Einhaltung steriler Kautelen handhaben.
2. Den äußeren Peelbeutel öffnen und den inneren Folienpeelbeutel unter sterilen Kautelen herausnehmen.
3. Den Folienpeelbeutel flach auf eine sterile Oberfläche legen und öffnen.
4. Das Produkt, einschließlich der Polyethylen-deckfolien herausnehmen.
5. Das Produkt an der Lasche halten und die eine

Polyethylendeckfolie entfernen. Das Produkt wenden und die zweite Polyethylendeckfolie entfernen.

6. Die Lasche halten und das Produkt in eine physiologische Kochsalzlösung enthaltende Schüssel legen. Die Lasche vorsichtig vom Produkt entfernen.
7. Das Produkt durch Eintauchen in der sterilen Kochsalzlösung 1 bis 2 Minuten lang spülen.
8. Das Produkt bis zur Applizierung in der Schüssel belassen.

INTEGRA Dermal Regeneration Template Einzelschicht

1. Das INTEGRA Template immer unter Einhaltung steriler Kautelen handhaben.
2. Den äußeren Peelbeutel öffnen und den inneren Folienbeutel unter sterilen Kautelen herausnehmen.
3. Den Folienbeutel flach auf eine sterile Oberfläche legen und öffnen.
4. Das Produkt einschließlich der Polyethylen-Schutzfolien herausnehmen.
5. Das Produkt behutsam von den Polyethylenfolien durch langsames und vorsichtiges Abziehen beginnend an einer der Eckkanten trennen. Vorsicht, das Produkt reißt leicht.
6. Das Produkt in eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte Schüssel legen.
7. Das Produkt durch Eintauchen in der sterilen Kochsalzlösung 1 bis 2 Minuten lang spülen.
8. Das Produkt bis zur Applizierung in der Schüssel belassen.

Meshen des INTEGRA Templates

Das INTEGRA Template kann im Verhältnis von 1:1 vor der Applizierung gemesht werden, darf aber nicht ausgedehnt werden. Das Meshen kann die Ansmiegefähigkeit des INTEGRA Templates an unregelmäßige Oberflächen sowie das Anwachsen an Flüssigkeit absondernde Wunden verbessern.

Die topische Applizierung von Antimikrobia auf dem gemeshten INTEGRA Template wird empfohlen.

Exzision der Wunde

Die Exzision muss auf Ebene des lebensfähigen Gewebes vorgenommen werden, wobei eine präzise Blutstillung vor Anlegen des INTEGRA Dermal Regeneration Template durchgeführt werden muss.

Die an den Anbringungsstellen von INTEGRA Templates zur Anwendung kommenden Exzisionsmethoden können u. a. folgende sein: Faszien-, Sequenz- oder Tangentialschnitt. Für das erfolgreiche Anwachsen des INTEGRA Templates ist absolut kritisch, dass die Exzision vollständig ist und dass kein lebensunfähiges Gewebe zurückbleibt. Zur Überwachung aller Bereiche wird empfohlen, Abstriche zur Kultur zu machen (mit Stäbchen oder quantitativ).

Beim Exzidieren von Narben oder beim Entspannen von Kontrakturen muss sorgfältig vorgegangen werden, um eine vollständige Entspannung einschließlich tiefliegender Kontrakturen zu erreichen.

Vor der Applizierung des INTEGRA Templates muss die vollständige Hämostase erreicht sein. Die Anwesenheit eines Hämatoms verursacht den Verlust des INTEGRA Templates in dem betroffenen Bereich. Die breitflächige Kauterisation, welche die reduzierte Lebensfähigkeit des Wundbettes zur Folge haben könnte, muss vermieden werden.

Formen des INTEGRA Dermal Regeneration Templates zur Anpassung an die Wunde

Das INTEGRA Template muss präzise zur Anpassung an die Ränder der Exzisionswunde geformt werden, um dadurch die Narbenbildung

an den Rändern zu minimieren. Das INTEGRA Template darf nicht auf nicht exzidierten Brandschorf übergreifen. Das INTEGRA Template kann mit einer sterilen Schere einfach zugeschnitten werden; dazu das Template auf den offenen Bereich legen und dann genau entlang des Randes schneiden.

Anlegen des INTEGRA Templates an die Wunde

Es ist absolut wichtig, dass die Kollagenschicht des Fasergerüsts in direktem Kontakt mit der exzidierten Wunde ist. Die Silikonschicht (durch schwarze Fäden gekennzeichnet) muss nach außen (vom Wundbett weg) weisen. Nicht verkehrt herum anlegen; die schwarzen Fäden müssen gut sichtbar sein.

Die INTEGRA Dermal Regeneration Template Einzelschicht muss auf ähnliche Weise auf das Wundbett gelegt werden. In diesem Fall wird das INTEGRA Dermal Regeneration Template als Außenschicht daraufgelegt. Dabei muss sichergestellt werden, dass zwischen dem INTEGRA Template und dem Wundbett bzw. zwischen den Schichten des INTEGRA Templates keine Falten oder Lücken bestehen.

Für optimale kosmetische Ergebnisse wird das INTEGRA Template so angelegt, dass die Nahtlinien zwischen den „Sheets“ des INTEGRA Templates in den Langer-Linien liegen. Dadurch wird das endgültige Aussehen der Nahtlinien unauffälliger.

Die „Sheets“ des INTEGRA Templates werden mit Klammern oder einer Naht lückenlos befestigt. Wenn das INTEGRA Template gemesht wurde, ist Vorsicht geboten, dass das Transplantatgitter nicht ausgedehnt wird. Sorge muss dafür getragen werden, dass ein primärer Verschluss zwischen dem INTEGRA Template und der angrenzenden nicht verbrannten Haut bzw. zwischen den „Sheets“ des INTEGRA Templates besteht. Jedes INTEGRA Template ist einzeln mit Klammern oder einer Naht zu befestigen. Die „Sheets“ des INTEGRA Templates können auch aneinander befestigt werden, um sicherzustellen, dass keine Lücke besteht. Dazu wird der betroffene Bereich so angepasst, dass keine übermäßige Spannung an einem einzelnen Teil eines INTEGRA Templates anliegt. Das Material soll problemlos anhaften und sich an der Wundenoberfläche anschieben. Eventuell bestehende Luftblasen müssen vorsichtig an den Rand der „Sheets“ bewegt werden. Verbände müssen über dem INTEGRA Template entsprechend dem jeweiligen medizinischen Protokoll angelegt werden.

Postoperative Versorgung

Wie nach der Behandlung mit Ganz-„Sheet“-Transplantaten oder nach einer Meshgraft-Plastik muss die postoperative Versorgung die Beobachtung auf Hämatome, Wundinfektion und auf Sepsis des Patienten einschließen.

Wenn erforderlich, muss der äußere Verband gewechselt werden. Der innere Verband braucht dazu nicht gestört zu werden, außer es bestehen Probleme, die eine Intervention erfordern. Die Anlage der Silikonschicht muss überprüft werden. Ein antibakterieller Verband darf angelegt werden bzw. der äußere Verband kann mit einer antimikrobiellen Lösung durchtränkt werden. In keinem Fall darf eine Behandlung des Patienten durch Hydrotherapie-Immersion nach der Applizierung des INTEGRA Templates bei angelegter Silikonschicht stattfinden.

Die mechanische Verdrängung des INTEGRA Templates muss vermieden werden. Bewegungs- und Physiotherapie können dem Zustand des Patienten entsprechend und nach Ermessen des Arztes begonnen werden. Alle mit INTEGRA Templates versorgten Stellen müssen sicher mit Verbänden abgedeckt sein, bevor mit der Bewegungs- und/oder Physiotherapie begonnen wird.

Klammern oder Nähte müssen so lange angebracht bleiben, bis ein Epidermis-Autograft erfolgt. Die

Klammern und Nähte helfen bei der Sicherung der Silikonschicht und verringern die Wahrscheinlichkeit einer verfrühten Ablösung der Silikonschicht.

EPIDERMIS-AUTOGRAFT

Bestimmen der Neodermis

Der Bereich, in dem das INTEGRA Template angewachsen ist (Neodermisbildung), muss vor der Applizierung des Epidermis-Autografts beurteilt werden. Die Neodermis ist an ihrer gelb-orangen Farbe mit verstreuten hellroten Stellen zu erkennen. Die Neodermis muss fest am darunter liegenden Gewebe anhaften. Die Silikonschicht muss sich leicht von der darunter liegenden Neodermis trennen lassen.

Entfernen der Silikonschicht für den Epidermis-Autograft

Die Silikonschicht des INTEGRA Templates kann entfernt werden, wenn die Kollagenschicht durch die Neodermis ersetzt wurde. Gewöhnlich ist dies in 14 bis 28 Tagen nach der Applizierung des INTEGRA Templates der Fall. Die zur Bildung der Neodermis gebrauchte Zeit kann vom Patienten, der anatomischen Stelle und der Ursache der Verletzung abhängen. Die Entfernung der Silikonschicht und die Applizierung des Grafts können unmittelbar nach der Bildung der Neodermis stattfinden, wenn ein Epidermis-Autograft zur Verfügung steht. Die Entfernung der Silikonschicht kann so lange verschoben werden, bis Spenderstellen für einen Epidermis-Autograftbereich verfügbar sind.

Beim Entfernen der Silikonschicht muss der Kliniker mit Vorsicht vorgehen. Die Silikonschicht kann gewöhnlich nur mit einer Zange entfernt werden. In Allgemeinen sollte die Ablösung einfach sein. Schwierigkeiten bei der Ablösung können ein Zeichen sein, dass die Neodermisbildung nicht vollständig ist. Wenn jedoch die Entfernung der Silikonschicht schwierig ist, dürfen eine Zange und ein Skalpell zum behutsamen Trennen der Silikonschicht von der Neodermis verwendet werden. Dabei muss mit Vorsicht vorgegangen werden, damit das neu gebildete Neodermisgewebe beim Entfernen der Silikonschicht nicht mitentfernt wird.

Gewinnung und Vorbereitung des Epidermis-Autografts

Der Epidermis-Autograft kann an Stellen entnommen werden, die für einen herkömmlichen Autograft nicht geeignet sind, z. B. kleinen Flächen, an denen ein großer intakter Lappen unmöglich entnommen werden kann. Wenn möglich, sollte dieser Bereich auf Hautfarbe und Hauttyp abgestimmt sein. Der Epidermis-Autograft sollte von einer Dicke sein, die gerade eben eine Punktblutung an der Spenderstelle hervorruft (ungefähr 0,15 mm = 0,006 Inch; Bereich: 0,10 mm – 0,20 mm = 0,004-0,008 Inch). Die Verwendung von Hautgewebe ist bei einem Epidermis-Autograft nicht erforderlich und sollte minimiert werden.

Der dünne Epidermis-Autograft kann in einem Verhältnis von bis zu 4:1 gemesht werden. Der Epidermis-Mesh-Autograft kann fragil sein, weshalb der Graft mit Vorsicht gehandhabt werden muss.

Applizierung des Epidermis-Autografts an der Neodermis

Der Epidermis-Mesh-Autograft muss an der Neodermis angelegt werden. Er sollte so gleichmäßig wie möglich auf der Neodermis und ohne Auslassen großer offener Stellen ausgebreitet werden.

Das Verfahren zur Anbringung des Epidermis-Autografts muss entsprechend dem standarmäßigen Protokoll für ungemeshete „Sheet“-Transplantate oder gemeshete Autografts abgeschlossen werden. Der Epidermis-Autograft muss mit einer Naht oder mit Klammern befestigt werden. Der Verband auf

dem Epidermis-Autograft muss dem an einem herkömmlichen Mesh-Autograft angelegten Verband ähnlich sein.

Postoperative Versorgung des Epidermis-Autografts

Die postoperative Versorgung des dünnen Epidermis-Autografts muss entsprechend dem Protokoll für herkömmliche „Sheet“-Transplantate oder Mesh-Autografts erfolgen.

Behandlung von ambulanten Patienten

Das INTEGRA Dermal Regeneration Template kann bei Patienten zum Einsatz kommen, die nach der Operation ambulant behandelt werden. Dabei muss das obige Protokoll befolgt werden und ein geeignetes Wundbett erhalten bleiben. Der Patient muss unter Aufsicht des behandelnden Arztes bleiben. Dabei muss darauf geachtet werden, dass sich das INTEGRA Template vor dem Applizieren des Epidermis-Grafts nicht verschiebt. Epidermis-Grafts sind fragil und die Wunden sollten mit einem Schutzverband abgedeckt sein. Im Allgemeinen kann dies durch Wundpflege und entsprechende Unterweisung von Patienten, Familienangehörigen, Heimpflegedienst und Personal in der Ambulanz geschehen.

MÖGLICHE POSTOPERATIVE PROBLEME

Kolonisierung der Wunde oder Wundinfektion

Wunden mit außergewöhnlich hoher Absonderung erfordern einen häufigeren Verbandwechsel und können eine entsprechende Intervention mit Antimikrobia erfordern. Nach der Kontrolle einer diagnostizierten Infektion, kann ein neues INTEGRA Template oder, wenn ein Teil der Neodermis zurückbleibt, ein Epidermis-Autograft an der betroffenen Stelle appliziert werden.

Patient mit Sepsis

Die Verbände müssen abgenommen und die Wunden (INTEGRA Template oder Autograft) auf Infektion überprüft werden. Entsprechende diagnostische und therapeutische Verfahren müssen folgen.

Hämatom

Blutergüsse müssen überwacht und gegebenenfalls aspiriert oder exzidiert werden. Das neue INTEGRA Template bzw. der Autograft muss nach der Blutungskontrolle an die exzidierten Stellen angelegt werden.

Trennung des INTEGRA Dermal Regeneration Template vom Wundbett oder schlechtes Anwachsen des INTEGRA Dermal Regeneration Template

Wenn sich das INTEGRA Template vor der Neodermisbildung vom Wundbett löst, sind die Silikonschicht und die daran befestigte Hautmatrix zu entfernen, und das Wundbett ist sorgfältig auf nicht lebensfähiges Gewebe bzw. Infektion zu überprüfen. Wenn nicht lebensfähiges Gewebe oder eine Infektion nachgewiesen werden kann, kann die Wunde nach oberflächlichem chirurgischem Débridement nochmals mit einem INTEGRA Template abgedeckt werden. Bereiche,

in denen das INTEGRA Template nur schlecht angewachsen ist, können durch Reapplizierung des INTEGRA Templates oder durch Applizierung eines herkömmlichen Autografts versorgt werden.

Flüssigkeitsansammlung und verfrühte Silikonschichttrennung

Die Ansammlung von Flüssigkeit oder die verfrühte Trennung der Silikonschicht muss behandelt werden, um eine Infektion bzw. die Bildung von Granulationsgewebe zu verhindern. Kleine Flüssigkeitsansammlungen unter der Silikonschicht können aspiriert und ein Abstrich kann zur Kultur genommen werden.

Wenn sich die Silikonschicht vom Wundbett löst nachdem die Neodermisbildung begonnen hat, brauchen nur lose Teile der Silikonschicht entfernt zu werden. Die Wunde muss umgehend mit einem Epidermis-Autograft versehen werden, oder sie muss geschützt werden, um die Bildung von Granulationsgewebe zu verhindern.

Entzündung

Das INTEGRA Dermal Regeneration Template ist nicht entzündlich, außer es bestehen bakterienspezifische Komplikationen. Die Behandlung geschieht nach klinischem Ermessen des Arztes.

INHALT UND DARREICHUNGSFORM

Das INTEGRA Dermal Regeneration Template ist in folgenden Größen erhältlich:

- 5 cm x 5 cm (2 Inch x 2 inch)
- 10 cm x 12,5 cm (4 Inch x 5 Inch)
- 10 cm x 25 cm (4 Inch x 10 inch)
- 20 cm x 25 cm (8 Inch x 10 inch)

Die „Sheet“-Transplantate bestehen aus einer porösen Matrix aus vernetztem Kollagen und einem Glykosaminglykan mit einer entfernbaren äußeren Silikonschicht, die an schwarzen Fäden zu erkennen ist, um die richtige Platzierung im Wundbett sicherzustellen.

Die „Sheet“-Transplantate der INTEGRA Dermal Regeneration Template Einzelschicht bestehen nur aus der Hautregenerationsschicht.

Jedes „Sheet“ des INTEGRA Templates ist in Phosphatpuffer in einem Folienbeutel verpackt. Jeder Folienbeutel ist versiegelt in einem äußeren Beutel mit Zick-Zack-Verschluss verpackt.

Flach bei +2° to +30°C lagern. Vor Frost schützen.

Nach Öffnen der Produktverpackung darf das Produkt nicht zur Wiederverwendung gelagert werden.

Vollständige Anweisungen befinden sich in den Unterlagen zur klinischen Schulung.

Bei Fragen zu den Produkten oder in Bezug auf Verkauf und Service wenden Sie sich bitte an den Verteiler vor Ort oder an den Hersteller.

PRODUKTINFORMATIONEN

INTEGRA LIFESCIENCES GING BEI DER WAHL DER MATERIALIEN UND DER HERSTELLUNG DIESER PRODUKTE MIT DER ANGEMESSENEN SORGFALT VOR. INTEGRA LIFESCIENCES SCHLIESST ALLE GARANTIEEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, KRAFT GESETZES AUS, EINSCHLIESSLICH SOLCHER, ABER NICHT BEGRENZT AUF ALLE, STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN IN BEZUG AUF DIE HANDELSÜBLICHE BRAUCHBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. INTEGRA LIFESCIENCES ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR ETWAIGE BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN ODER AUSLAGEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUFGRUND DES GEBRAUCHS DIESER PRODUKTES ENTSTEHEN. INTEGRA LIFESCIENCES ÜBERNIMMT IN BEZUG AUF DIESE PRODUKTE KEINE ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERPFLICHTUNG IRGENDWELCHER ART UND BEVOLLMÄCHTIGT AUCH KEINE DRITTEN, IM NAMEN VON IHR IRGENDWEILIGE ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERPFLICHTUNG ZU ÜBERNEHMEN.

SYMBOLERLÄUTERUNG

	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt enthält keinen trockenen Naturgummi bzw. kein Naturgummilatex
	Nicht sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht öffnen
	Ablaufdatum
	Strahlensterilisiert
	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG
	LOT-Nummer
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Temperaturgrenzen
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Katalognummer
Rx ONLY	Vorsicht: Das Bundesgesetz der USA erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes

INTEGRA™

Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA

Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra und Integra Dermal Regeneration Template sind eingetragene Warenzeichen von Integra LifeSciences Corporation in den Vereinigten Staaten von Amerika und/oder anderen Ländern. Integra und das Integra Firmenzeichen sind Warenzeichen von Integra LifeSciences Corporation.
©2011 Integra LifeSciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

risque de déplacement mécanique, particulièrement si le produit est appliqué sur les articulations ou les zones de pression comme le dos ou les fesses.

Une immersion hydrothérapeutique du patient risque d'empêcher l'incorporation convenable de la matrice INTEGRA, et d'entraîner la séparation précoce de la couche de silicone et la non adhérence de la matrice INTEGRA.

Veiller à ne pas retirer accidentellement le tissu néodermique nouvellement formé lors du retrait de la couche de silicone. Le néoderme ne doit PAS être excisé de la plaie.

ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4 essais cliniques prospectifs menés sur 444 brûlés (1200 plaies) et des études de chirurgie reconstructive menés sur 119 patients (157 plaies) ont démontré que la matrice de régénération dermique INTEGRA est bien tolérée. Aucune réaction immunologique ou histologique significative du point de vue clinique n'a été rapportée suite à l'implantation de la matrice INTEGRA. Aucun rejet de la matrice INTEGRA n'a été constaté au cours des évaluations cliniques.

Les événements indésirables rapportés dans le cadre des essais cliniques de la matrice INTEGRA étaient ceux couramment constatés chez les patients présentant des brûlures graves. Les événements indésirables rapportés lors des études cliniques sur les brûlures et la reconstruction chirurgicale comprenaient : décès, échec de prise dans le lit de la plaie, perte partielle ou complète de la greffe, accumulation de liquide sous la couche de silicone, cisaillement ou perte mécanique du produit, séparation de la couche de silicone et cicatrisation reportée.

Lors des essais cliniques, des données ont été recueillies relatives à la colonisation ou à l'infection des plaies. Les conséquences d'une infection aux sites traités avec la matrice INTEGRA incluaient la perte partielle ou complète de prise de la matrice. Les taux d'infection associés aux brûlures traitées avec la matrice INTEGRA dans le cadre des essais cliniques allaient de 14 à 55 %. Dans l'essai post-AMM mené sur 216 patients (841 plaies), le taux d'infection global était de 16,3 %.

DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

La matrice de régénération dermique INTEGRA est conditionnée sous emballage à usage unique, garantie stérile et non pyrogène à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé. Le produit est prévu comme implant résorbable et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation du dispositif risque d'entraîner une contamination et/ou une transmission pathogène. Toute tentative de restérilisation ou de réutilisation du produit/des composants aura pour effet d'endommager la matrice et d'entraîner sa capacité à remplir la fonction prévue.

Toutes les pièces inutilisées doivent être éliminées.

MODE D'UTILISATION

La matrice de régénération dermique INTEGRA facilite la formation d'un néoderme par le corps. La partie dermique constituée de collagène et de glycosaminoglycane sert de matrice pour l'infiltration de fibroblastes, macrophages, lymphocytes et cellules endothéliales capillaires qui forment le réseau néovasculaire. Au cours du processus de cicatrisation, la couche collagène/glycosaminoglycane est résorbée et du nouveau collagène est déposé par les fibroblastes pour former le néoderme. Dès qu'une vascularisation adéquate du néoderme est obtenue et qu'une autogreffe devient disponible, la couche de silicone est retirée et une fine couche d'autogreffe épidermique mise ou non en file est placée sur le néoderme. Des cellules provenant de l'autogreffe épidermique croissent et forment un épiderme mûr conduisant à la fermeture de la plaie

et à la reconstitution d'un derme et d'un épiderme fonctionnels.

Évaluation histologique de la matrice de régénération dermique INTEGRA

Trois cent trente-six biopsies sériées ont été prélevées sur 131 patients participant à l'essai clinique multicentrique de 7 jours à 2 ans suivant l'application de la matrice INTEGRA. Une étude histologique de la cicatrisation de plaie dans les zones brûlées a été menée. Les résultats indiquent l'obtention d'un derme intact présentant une repousse de derme réticulaire et papillaire d'aspect normal. Aucune cicatrice n'était visible sur les prélèvements biopsiques des patients examinés.

Évaluation des patients et sélection de sites

Chez les patients recevant une matrice de régénération dermique INTEGRA à la suite de lésions, il convient d'évaluer l'étendue de la perte de substance nécessitant une excision et une greffe immédiates.

Les patients subissant une intervention de reconstruction doivent recevoir une évaluation préopératoire appropriée.

La matrice INTEGRA peut être appliquée à tous les sites de plaie excisés.

APPLICATION CHIRURGICALE DE LA MATRICE DE RÉGÉNÉRATION DERMIQUE INTEGRA

Modalités de l'intervention

La matrice INTEGRA doit être appliquée sur un lit de plaie viable suivant l'excision chirurgicale. Pour les cas aigus, l'intervention peut être prévue dès que le patient est stabilisé, généralement entre 1 et 3 jours suivant la lésion. L'intervention peut être planifiée selon les besoins.

En cas de reconstruction, l'intervention est prévue en fonction de l'avis du chirurgien.

Couverture antibiotique périopératoire

L'administration périopératoire d'antibiotiques est recommandée en fonction de l'évaluation clinique du praticien.

Préparation du produit

Matrice de régénération dermique INTEGRA

1. Toujours manipuler la matrice INTEGRA en observant une technique aseptique.
2. Ouvrir en pelant le sachet externe et retirer le sachet interne en aluminium en observant une technique stérile.
3. Placer le sachet en aluminium à plat sur une surface stérile et l'ouvrir en pelant.
4. Retirer le produit du sachet avec les films de protection en polyéthylène.
5. En tenant le produit par la languette, retirer un des films en polyéthylène. Retourner le produit et retirer le deuxième film en polyéthylène.
6. Toujours en utilisant la languette, le produit peut maintenant être placé dans un bac rempli de sérum physiologique stérile. Retirer avec précaution la languette du produit.
7. Rincer le produit en l'immergeant dans le sérum physiologique stérile pendant 1 à 2 minutes.
8. Conserver le produit dans le bac jusqu'à son utilisation.

Matrice de régénération dermique INTEGRA Couche unique

1. Toujours manipuler la matrice INTEGRA en observant une technique aseptique.
2. Ouvrir en pelant le sachet externe et retirer le sachet interne en aluminium en observant une technique stérile.
3. Placer le sachet en aluminium à plat sur une surface stérile et l'ouvrir en pelant.

- Retirer le produit du sachet avec les films de protection en polyéthylène.
- Séparer le produit des films en polyéthylène en le pelant avec précaution et lentement, en commençant par un coin. Manipuler avec précaution ; le produit est fragile.
- Placer le produit dans un bac rempli de sérum physiologique stérile.
- Rincer le produit en l'immergeant dans le sérum physiologique stérile pendant 1 à 2 minutes.
- Conserver le produit dans le bac jusqu'à son utilisation.

Mise en filet de la matrice INTEGRA

La matrice INTEGRA peut être mise en filet selon un ratio de 1:1 avant l'application mais ne doit pas subir d'expansion. La mise en filet peut améliorer la capacité de la matrice à s'adapter aux surfaces irrégulières et peut aussi améliorer la prise sur les plaies exsudatives.

Il est recommandé d'utiliser des agents antimicrobiens topiques si la matrice INTEGRA est mise en filet.

Excision de la plaie

L'excision doit être pratiquée jusqu'au tissu viable et une hémostase complète doit être obtenue avant l'application de la matrice de régénération dermique INTEGRA.

Les techniques d'incision en ce qui concerne les sites de la matrice peuvent impliquer les fascia, être successives ou tangentielles. Il est essentiel au succès de la prise de la matrice INTEGRA que l'excision soit complète et qu'il ne reste aucun tissu dévitalisé. Il est recommandé de prélever des cultures (sur écouvillon ou quantitatives) pour surveiller toutes les zones.

Pour exciser le tissu cicatriciel ou libérer les contractures, prendre soin d'obtenir un relâchement complet y compris pour les contractures profondes.

Une hémostase complète doit être obtenue avant l'application de la matrice INTEGRA. La présence d'hématomes entraîne l'échec de prise de la matrice INTEGRA dans la zone concernée. Il faut éviter la cautérisation étendue, qui peut diminuer la viabilité du lit de la plaie.

Adaptation de la matrice de régénération dermique INTEGRA à la taille de la plaie

La matrice INTEGRA doit être retaillée précisément pour s'adapter aux berges de la plaie excisée afin de minimiser la formation de cicatrices. La matrice ne doit pas chevaucher des zones d'escarre de brûlure non excisées. Elle est facilement coupée à l'aide de ciseaux stériles en plaçant la feuille de la matrice INTEGRA sur la zone ouverte et en la coupant à la taille exacte des bords.

Application de la matrice INTEGRA à la plaie

Il est essentiel que la couche matricielle de collagène soit en contact direct avec la plaie excisée. La couche de silicone (identifiable par les fils noirs) doit être orientée vers l'extérieur (du côté opposé au lit de la plaie). Ne pas l'appliquer à l'envers ; les fils noirs doivent être clairement visibles après la pose.

La matrice de régénération dermique INTEGRA Couche unique doit être placée dans le lit de la plaie de façon similaire. La matrice INTEGRA est alors placée dessus comme couche extérieure. S'assurer qu'il n'y a ni plis ni espaces entre la matrice et le lit de la plaie, ou entre les couches de la matrice.

Pour obtenir des résultats cosmétiques optimaux, placer la matrice INTEGRA de façon à ce que les lignes de suture entre les feuilles de matrice INTEGRA correspondent aux lignes de Langer. Cette position minimise l'apparence finale des lignes de suture.

Les feuilles de matrice sont fixées à l'aide d'agrafes ou de sutures séparées. Si la matrice INTEGRA a été mise en filet, veiller à ne pas l'étaler. Prendre des précautions pour obtenir une fermeture primaire entre la matrice et la peau adjacente intacte, ou

entre les feuilles de matrice INTEGRA. Suturez ou agrafez chaque feuille de matrice INTEGRA en place indépendamment. Les feuilles de matrice peuvent être fixées l'une à l'autre pour assurer l'absence d'écart. Ajuster la zone pour s'assurer qu'il n'y a pas de tension excessive sur une feuille individuelle de matrice INTEGRA. Le matériau doit adhérer complètement et se conformer à la surface de la plaie. Éliminer soigneusement toutes les bulles d'air en les poussant doucement vers le bord de la feuille. Appliquer des pansements sur la matrice INTEGRA conformément au protocole du praticien.

Soins postopératoires

En ce qui concerne les soins postopératoires, il convient d'observer le même protocole utilisé à la suite d'une autogreffe pleine ou en filet, qui doit inclure le suivi de formation d'hématomes, d'infection de la plaie et de septicémie.

Les pansements externes doivent être remplacés selon les besoins. Le pansement interne n'a cependant pas besoin d'être remplacé à moins d'un problème nécessitant une intervention. La fixation de la couche de silicone doit aussi être examinée. Un pansement antibactérien peut également être utilisé, ou le pansement externe peut être trempé dans une solution antimicrobienne appropriée.

Éviter toute immersion hydrothérapeutique du patient suivant l'application de la matrice INTEGRA tant que la couche de silicone est en place.

Éviter tout déplacement mécanique de la matrice INTEGRA. La marche et la kinésithérapie peuvent être implémentés en fonction de l'état du patient et selon l'avis du praticien. Tous les sites de matrice INTEGRA doivent être adéquatement recouverts de pansements avant la marche et/ou la kinésithérapie.

Les agrafes ou les sutures doivent rester en place jusqu'au moment de l'autogreffe épidermique. Les agrafes ou les sutures permettent de maintenir la couche de silicone et de prévenir tout risque de décollement précoce.

AUTOGREFFE ÉPIDERMIQUE

Identification du néoderme

La zone de prise de la matrice INTEGRA dans le lit de la plaie (formation du néoderme) doit être évaluée avant l'application de l'autogreffe épidermique. On reconnaît le néoderme à sa couleur jaune-orange accompagnée de zones légèrement rouges. Le néoderme doit être fermement fixé aux tissus sous-jacents. La couche de silicone doit se séparer facilement du néoderme sous-jacent.

Retrait de la couche de silicone en vue de l'autogreffe épidermique

La couche de silicone de la matrice INTEGRA peut être enlevée lorsque la couche de collagène a été remplacée par le néoderme, généralement 14 à 28 jours suivant l'application de la matrice. Le temps nécessaire à la formation de néoderme dépend du patient, de l'emplacement anatomique et des origines de la lésion. Le retrait de la couche de silicone et la greffe peuvent avoir lieu immédiatement après la formation du néoderme, dès que l'autogreffe épidermique est disponible. Le retrait de la couche de silicone peut être repoussé jusqu'à ce que les zones de prélèvement de l'autogreffe épidermique sont disponibles.

Le praticien doit prendre des précautions lors du retrait de la couche de silicone. Celle-ci peut généralement être retirée uniquement à l'aide d'une pince. Normalement, elle se décolle aisément. Toute résistance rencontrée pendant le retrait peut indiquer que la formation du néoderme est incomplète. Cependant, si le retrait du silicone s'avère difficile, une pince et un scalpel peuvent être utilisés pour séparer délicatement la couche de silicone du néoderme. Veiller à ne pas retirer accidentellement le

tissu néodermique nouvellement formé lors du retrait de la couche de silicone.

Prélèvement et préparation de l'autogreffon épidermique

L'autogreffon épidermique peut être prélevé à partir de sites qui ne conviendraient pas pour une autogreffe classique, par exemple des petites zones dont il serait impossible d'obtenir un grand lambeau intact. Si possible, la zone doit correspondre à la couleur et au type de derme. L'autogreffon épidermique doit être prélevé en couche juste suffisamment épaisse pour permettre le saignement ponctué du site du prélèvement, environ 0,15 mm (plage de 0,10 à 0,20 mm). Le tissu dermique n'est pas nécessaire au succès de la greffe épidermique et doit être minimisé.

L'autogreffon épidermique mince est généralement mis en filet selon un ratio d'expansion de 4:1. Ainsi préparé, il peut être fragile et doit être manipulé avec grande précaution.

Application de l'autogreffon épidermique au néoderme

Placer l'autogreffon épidermique sur le néoderme en étalant l'autogreffon en filet. L'étaler aussi uniformément que possible sur le néoderme sans laisser de grands espaces non recouverts.

L'achèvement de la procédure d'autogreffe épidermique doit suivre le protocole habituellement observé pour une autogreffe pleine ou en filet. L'autogreffon épidermique doit être ancré au moyen de sutures ou d'agrafes. Le pansement qui le recouvre doit être similaire à ceux qui sont utilisés lors d'autogreffes en filet classiques.

Soins postopératoires de l'autogreffon épidermique

Les soins postopératoires de l'autogreffe épidermique mince doivent suivre les protocoles habituellement observés pour une autogreffe pleine ou en filet classique.

Patients suivis en consultation externe

La matrice de régénération dermique INTEGRA peut être utilisée sur des patients qui seront traités en consultation externe suivant l'intervention. Le protocole ci-dessus doit être observé et un lit de plaie adéquat doit être maintenu. Le patient doit être sous la supervision du médecin traitant. Veiller à ne pas déplacer la matrice INTEGRA avant la greffe épidermique. Initialement, les greffes épidermiques sont fragiles et les plaies doivent être recouvertes de pansements protecteurs. Ces étapes peuvent généralement être accomplies assurant le suivi de la plaie et l'éducation du patient, de sa famille, du personnel soignant à domicile et du personnel de la clinique responsable des consultations externes.

PROBLÈMES POSTOPÉRATOIRES POTENTIELS

Colonisation ou infection de la plaie

Les plaies très exsudatives peuvent nécessiter des changements de pansement plus fréquents ainsi qu'un traitement antimicrobien adapté. Une fois que la colonisation ou l'infection est contrôlée, on peut appliquer une nouvelle feuille de matrice INTEGRA ou, si une partie du néoderme demeure, un autogreffon épidermique mince.

Septicémie

Retirer les pansements et inspecter les sites des plaies (matrice INTEGRA ou autogreffon) pour tout signe d'infection. Observer les procédures diagnostiques et thérapeutiques adaptées.

Hématome

Surveiller les zones d'hématome et aspirer ou exciser selon les besoins. Une nouvelle feuille de matrice INTEGRA ou un autogreffon peut

être appliqué aux sites excisés une fois que le saignement est contrôlé.

Séparation de la matrice de régénération dermique INTEGRA du lit de la plaie ou mauvaise prise de la matrice

Si la matrice INTEGRA se sépare du lit de la plaie avant la formation du néoderme, retirer la couche de silicone et la matrice dermique qui lui est fixée, et inspecter soigneusement le lit de la plaie pour tout résidu de tissu dévitalisé ou signe d'infection. En l'absence de ces facteurs, après un débridement superficiel, la plaie peut être greffée à nouveau avec la matrice INTEGRA.

Les zones présentant une mauvaise prise de la matrice peuvent être traitées en appliquant à nouveau la matrice INTEGRA ou un autogreffon classique.

Accumulation de liquide et décollement précoce de la couche de silicone

L'accumulation de liquide ou le décollement précoce de la couche de silicone doivent être traités afin d'éviter l'infection ou la formation de tissu de granulation. Les petites zones d'accumulation de liquide sous la couche de silicone peuvent être aspirées et prélevées pour culture.

Si la couche de silicone se sépare du lit de la plaie après que le néoderme ait commencé à se former, il convient de retirer uniquement la zone de la couche de silicone qui s'est détachée.

La plaie doit ensuite être immédiatement greffée avec un autogreffon épidermique ou protégée pour empêcher la formation de tissu de granulation.

Inflammation

La matrice INTEGRA ne devrait pas présenter de signes d'inflammation à moins d'une complication bactérienne. Ce cas de figure doit être traité en fonction de l'évaluation clinique du praticien.

CONDITIONNEMENT

La matrice de régénération dermique INTEGRA est disponible dans les tailles suivantes :

- 5 x 5 cm
- 10 x 12,5 cm
- 10 x 25 cm
- 20 x 25 cm

Les feuilles sont constituées d'une matrice poreuse de fibres de collagène entrecroisées et d'un glycosaminoglycane, avec une couche externe de silicone pelable identifiée par des sutures noires servant de marqueurs pour assurer la mise en place correcte sur le lit de la plaie.

Les feuilles de régénération dermique INTEGRA Couche unique sont constituées uniquement de la couche de régénération dermique.

Chaque feuille de matrice INTEGRA est conditionnée dans un sachet en aluminium contenant du tampon phosphate. Chaque sachet en aluminium est conditionné dans un sachet ou un plateau externe hermétique de type chevron.

Conservé à plat entre 2 et 30 °C. Protéger contre la congélation.

Une fois que l'emballage a été ouvert, le produit ne peut pas être conservé en vue d'une utilisation ultérieure.

Consulter la documentation de formation clinique pour obtenir des instructions complètes.














Pour des informations sur les produits ou des questions relatives aux ventes ou au service après-

vente, veuillez contacter le distributeur national dans votre région ou le fabricant.


RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS


INTEGRA LIFESCIENCES A PRIS DES PRECAUTIONS RAISONNABLES LORS DE LA SELECTION DES MATERIAUX ET DE LA FABRICATION DE CES PRODUITS. INTEGRA LIFESCIENCES EXCLUT CEPENDANT TOUTE GARANTIE LEGALE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET DE MANIERE NON LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITE OU D'ADEQUATION A UN USAGE PARTICULIER. INTEGRA LIFESCIENCES NE PEUT EN AUCUN CAS ETRE TENUE RESPONSABLE DE TOUTE PERTE, DOMMAGE OU FRAIS ACCESSOIRES OU INCIDENTS, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT LIES A L'UTILISATION DE CE PRODUIT. INTEGRA LIFESCIENCES N'ASSUME PAS, ET N'AUTORISE AUCUN TIERS A ASSUMER EN SON NOM, D'AUTRES RESPONSABILITES EN RAPPORT AVEC CES PRODUITS.

SYMBOLES INDIQUÉS SUR LES ÉTIQUETTES

	Ne pas réutiliser
	Ce produit ne contient pas, et n'est pas fabriqué à partir de caoutchouc naturel sec ou latex de caoutchouc naturel
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de péremption
	Stérilisé par rayonnement
	Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE
	Numéro de lot
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température +2°C - +30°C
	Mandataire pour la communauté européenne
	Fabricant
	Numéro de catalogue
Rx ONLY	Attention: Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien, ou sur leur ordonnance

INTEGRA™

 Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA

 Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra et Integra Dermal Regeneration Template sont des marques déposées d'Integra LifeSciences Corporation aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Integra et le logo Integra sont des marques d'Integra LifeSciences Corporation.
©2011 Integra LifeSciences Corporation. Tous droits réservés.

ISTRUZIONI PER L'USO

Esclusivamente per l'uso fuori degli USA.

INTEGRA® ■ ■ ■ ■ DERMAL REGENERATION TEMPLATE

Struttura di Rigenerazione Cutanea
Membrana a doppio strato usata come
struttura per la rigenerazione cutanea.

INTEGRA® ■ ■ ■ ■ DERMAL REGENERATION TEMPLATE SINGLE LAYER

Struttura di Rigenerazione Cutanea a strato
singolo. Sistema di membrana a strato singolo
usato come struttura per la rigenerazione cutanea.

Italiano

STERILE R

DESCRIZIONE

La struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA è un sistema costituito da una membrana a doppio strato adatta alla sostituzione della cute. Lo strato per la sostituzione del derma è formato da una matrice porosa composta di fibre di collagene reticolato di tendine bovino e da un glucosaminoglicano (condroitina-6-solfato), prodotta a porosità controllata e tasso di degradazione definito. Lo strato per la sostituzione dell'epidermide è costituito invece da un sottile film di polisilossano (silicone) diretto a controllare la perdita di umidità della ferita.

La struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA a strato singolo è composta solamente dallo strato di rigenerazione del derma ed è disponibile per raggiungere spessore allo strato di rigenerazione del derma, nel trattamento di ferite profonde.

La struttura INTEGRA è fornita sterile. Il sacchetto interno in alu-foil e il prodotto devono essere maneggiati utilizzando una tecnica asettica. Non risterilizzare la struttura INTEGRA.

INDICAZIONI

La struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA è prevista per il trattamento post-escissione di lesioni a spessore totale e parziale, quando al momento dell'escissione l'autoinnesto non sia sufficiente o non sia indicato date le condizioni fisiologiche del paziente. In aggiunta, la struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA è prevista per la ricostruzione di difetti post-escissione a tutto spessore del tegumento in cui vi sia, secondo l'opinione del chirurgo, un potenziale beneficio per il paziente con il miglioramento dell'esito della ricostruzione o la riduzione della mortalità/morbilità.

CONTROINDICAZIONI

L'uso della struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA è controindicato nei pazienti con nota ipersensibilità a collagene bovino, condroitina o materiali contenenti silicone.

La struttura INTEGRA non deve essere usata su ferite con una diagnosi clinica d'infezione.

SICUREZZA

La struttura INTEGRA Dermal Regeneration Template è fabbricata da collagene ottenuto dal tendine flessore profondo bovino, che è classificato dalla Normativa europea come materiale di Categoria C (nessuna infettività rilevabile per l'encefalopatia spongiforme bovina (ESB)). I tendini bovini sono noti come una delle sorgenti più pure del collagene di Tipo I reperibili in commercio.

Il collagene usato per fabbricare la struttura INTEGRA Dermal Regeneration Template viene attualmente usato nella produzione di cute artificiale, spugne emostatiche assorbibili e bendaggi di ferite assorbibili. Il processo di produzione per la struttura INTEGRA Dermal Regeneration Template soddisfa la normativa USA ed europea per il

reperimento di tessuto animale, il maneggiamento e la disattivazione dei virus e degli agenti trasmissibili. Questo processo comporta un trattamento con idrossido di sodio che è un metodo riconosciuto di disattivazione dei patogeni dell'encefalopatia spongiforme.

Un laboratorio certificato indipendente ha condotto uno studio sulla disattivazione virale per il processo di fabbricazione della struttura INTEGRA Dermal Regeneration Template. In questo studio, l'idrossido di sodio ha ridotto il titolo virale a livelli non rilevabili per i seguenti ceppi virali: virus dell'immunodeficienza umana (HIV) di Tipo I, diarrea virale bovina, rinotracheite infettiva bovina (IBR), virus della parainfluenza di tipo 3 (PI3), stomatite vescicolare (VSV).

AVVERTENZE

L'escissione della ferita deve essere eseguita a fondo, al fine di rimuovere completamente l'escara di coagulazione o il tessuto non vitale e le cicatrici dal letto della ferita. La struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA non attecchisce a tessuto non vitale. Il tessuto non vitale lasciato in situ crea le premesse per uno sviluppo batterico.

Occorre ottenere l'emostasi prima di applicare la struttura INTEGRA. Un controllo inadeguato dell'emorragia interferirà con l'incorporazione della struttura INTEGRA.

PRECAUZIONI

Non sono stati condotti studi clinici volti a valutare la struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA in donne in stato di gravidanza. Prestare particolare attenzione, prima di usare la struttura INTEGRA in donne in stato di gravidanza. Tale impiego dovrebbe essere adottato esclusivamente quando i vantaggi previsti sono chiaramente superiori al rischio.

Nelle prove cliniche, l'utilizzo della struttura INTEGRA non è stato valutato per un piccolo numero di pazienti con ustioni chimiche, da radiazioni o scossa elettrica. La decisione del chirurgo di usare la struttura INTEGRA su queste ferite si dovrebbe basare sulla sua valutazione della ferita e sull'idoneità della ferita stessa alla terapia di escissione, sulla probabilità che mediante l'escissione venga creato un letto vitale della ferita e sulla considerazione che i possibili vantaggi siano superiori al rischio presente in tale popolazione di pazienti.

La struttura INTEGRA dovrebbe essere applicata il giorno stesso dell'escissione. Il ritardo nell'applicazione della struttura INTEGRA può compromettere notevolmente l'attecchimento del materiale.

Seguire tecniche idonee volte a ridurre al minimo la pressione e la recisione con il conseguente rischio di spostamento meccanico, specialmente se il prodotto è applicato su articolazioni o aree sottoposte a pressione come il dorso o le natiche.

L'immersione idroterapica del paziente può interferire con un'appropriata incorporazione della struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA e causare una separazione prematura dello strato di silicone e la mancata adesione della struttura INTEGRA.

Fare attenzione a non rimuovere il tessuto neodermale appena formato quando si rimuove lo strato di silicone. Il neodermale NON deve essere scisso dalla ferita.

EVENTI COLLATERALI

La struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA ha dimostrato di essere ben tollerata in 4 prove cliniche prospettive a cui hanno partecipato 444 pazienti ustionati, con 1200 siti di ferita e studi di chirurgia ricostruttiva su 119 pazienti e 157 siti di ferita. Non sono state riportate reazioni immunologiche o istologiche clinicamente rilevanti all'impianto della struttura INTEGRA. Non sono stati riportati rigetti della struttura INTEGRA nelle valutazioni cliniche.

Sono stati riportati eventi collaterali nelle prove cliniche con la struttura INTEGRA che sono quelli comunemente riportati in pazienti con gravi ustioni. Gli eventi collaterali riportati nelle valutazioni cliniche su ustioni e negli interventi di chirurgia ricostruttiva includevano infezione, mancata incorporazione nel letto della ferita, perdita parziale o totale dell'innesto, ematoma, fluido sotto lo strato di silicone, recisione o perdita meccanica del prodotto, separazione dello strato di silicone e guarigione ritardata.

Nelle prove cliniche, sono stati raccolti dati sulla colonizzazione o infezione della ferita. Le conseguenze dell'infezione nei siti trattati con la struttura INTEGRA comprendevano perdita parziale o completa di attecchimento della struttura INTEGRA. La percentuale delle infezioni in siti di ferita da ustione trattati con la struttura INTEGRA nelle prove cliniche, variava fra il 14 e il 55%. Nello studio post-approvazione su 216 pazienti e 841 siti di ferita, la percentuale complessiva delle infezioni era del 16,3%.

DISPOSITIVO MONOUSO

La struttura INTEGRA Dermal Regeneration Template è fornita in una confezione monouso ed è garantita sterile e apirogena sempre che la confezione non sia aperta o danneggiata. Il prodotto è previsto per l'uso come impianto assorbibile e non deve essere riutilizzato. Il Riutilizzo del dispositivo può causare la contaminazione e/o la trasmissione di malattie. Eventuali tentativi di sterilizzare o riutilizzare il prodotto/i componenti danneggiano la matrice e ne compromettono il funzionamento.

Tutti i pezzi non utilizzati devono essere gettati.

INFORMAZIONI PER L'USO

La struttura di rigenerazione cutanea INTEGRA agevola la formazione di un neodermale nel corpo. La porzione dermica di collagene/glucosaminoglicano serve da struttura per l'infiltrazione di fibroblasti, macrofagi, linfociti e cellule endoteliali capillari che formano la rete neovascolare. Con il progredire della guarigione, lo strato di collagene/GAG viene riassorbito e nuovo collagene viene depositato dai fibroblasti a formare il neodermale. In presenza di adeguata vascolarizzazione del neodermale e sempre che sia disponibile l'autoinnesto del donatore, lo strato di silicone viene rimosso e un sottile strato di autoinnesto epidermico a rete (meshed) o non (unmeshed) viene posizionato sul neodermale. Le cellule dell'innesto epidermico crescono e formano un'epidermide matura, chiudendo in tal modo la ferita e ricostituendo un derma ed un'epidermide

funzionali.

Valutazione istologica della struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA

Sono state eseguite trecentotrentasei biopsie seriali su 131 pazienti che hanno preso parte alla prova clinica multicentrica per un periodo che variava da 7 giorni a 2 anni dopo l'applicazione della struttura INTEGRA. È stato condotto uno studio istologico sulla rimarginazione delle ferite nelle aree ustionate. È stata ottenuta la formazione di un derma intatto con ricrescita di derma reticolare e papillare apparentemente normali. In nessuna delle biopsie dei pazienti esaminati è stata notata formazione di cicatrici.

Valutazione dei pazienti e selezione dei siti

Nei pazienti in cui si innesta la struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA per lesioni, occorre valutare la portata del difetto che richiede una pronta escissione ed innesto.

I pazienti candidati ad interventi ricostruttivi dovrebbero essere sottoposti ad appropriate valutazioni preoperatorie.

La struttura INTEGRA può essere applicata a tutti i siti di ferite escisse.

APPLICAZIONE CHIRURGICA DELLA STRUTTURA DI RIGENERAZIONE CUTANEA INTEGRA

Programmazione dell'intervento

La struttura INTEGRA deve essere applicata a un letto di ferita vitale dopo l'escissione chirurgica. Nei casi acuti, l'intervento chirurgico può essere programmato non appena le condizioni del paziente non si siano stabilizzate, in genere da 1 a 3 giorni dopo l'infortunio. L'intervento chirurgico può essere organizzato come dal caso.

Negli interventi ricostruttivi, l'intervento chirurgico è programmato a giudizio del chirurgo.

Antibiotici perioperatori

Si raccomanda di somministrare gli antibiotici perioperatori conformemente alla valutazione clinica del chirurgo.

Preparazione del prodotto

Struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA

1. Maneggiare sempre la struttura INTEGRA usando tecniche asettiche.
2. Aprire tirando il sacchetto esterno e rimuovere il sacchetto interno di alu-foil usando tecniche sterili.
3. Collocare il sacchetto di alu-foil su una superficie sterile e tirare per aprirlo.
4. Estrarre il prodotto insieme ai fogli di copertura protettivi in polietilene.
5. Tenendo il prodotto dalla linguetta, rimuovere un foglio di copertura in polietilene. Capovolgere il prodotto e rimuovere il secondo foglio di copertura in polietilene.
6. Usando la linguetta, si può ora immergere il prodotto in una bacinella contenente soluzione fisiologica sterile. Rimuovere con cura la linguetta dal prodotto.
7. Risciacquare il prodotto immergendolo in soluzione fisiologica sterile per 1-2 minuti.
8. Tenere il prodotto nella bacinella fino al momento dell'applicazione.

Struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA a strato singolo.

1. Maneggiare sempre la struttura INTEGRA usando tecniche asettiche.
2. Aprire tirando il sacchetto esterno e rimuovere il sacchetto interno di alu-foil usando tecniche asettiche.
3. Collocare il sacchetto di alu-foil piatto su una

- superficie sterile e tirare per aprirlo.
4. Estrarre il prodotto compresi i fogli protettivi di polietilene.
 5. Separare il prodotto dai fogli di polietilene tirando indietro lentamente e con cura da uno dei bordi agli angoli. Fare molta attenzione perché il prodotto è fragile.
 6. Collocare il prodotto in una bacinella contenente soluzione fisiologica sterile.
 7. Risciacquare il prodotto immergendolo in soluzione fisiologica sterile per 1-2 minuti.
 8. Tenere il prodotto nella bacinella fino al momento dell'applicazione.

Meshing della struttura INTEGRA

La struttura INTEGRA può essere meshata con un rapporto 1:1 prima dell'applicazione, ma non deve essere espansa. Il meshing può migliorare la capacità di copertura della struttura INTEGRA di superfici irregolari e può migliorare l'attaccamento su ferite essudanti.

Si raccomanda l'uso di sostanze antimicrobiche topiche se la struttura INTEGRA è meshata.

Escissione della ferita

L'escissione deve essere eseguita al livello del tessuto vitale e occorre ottenere una meticolosa emostasi prima di applicare la struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA.

Le tecniche di escissione per i siti di applicazione della struttura INTEGRA possono essere fasciali, sequenziali o tangenziali. È di fondamentale importanza per il buon esito dell'attaccamento della struttura INTEGRA che l'escissione sia completa e che non rimanga tessuto devitalizzato. Si raccomanda di prelevare colture (su tampone o quantitative) per monitorare tutte le aree.

Per l'escissione di cicatrici o il rilascio di contratture, occorre prestare attenzione al fine di ottenere un rilascio completo anche di contratture profonde.

Ottenere una completa emostasi prima di applicare la struttura INTEGRA. La presenza di ematoma causerà la perdita della struttura INTEGRA nell'area interessata. Evitare la cauterizzazione di ampie aree che potrebbe ridurre la vitalità del letto della ferita.

Modellamento della struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA sulla ferita

Modellare la struttura INTEGRA accuratamente in modo da farla combaciare con i margini escisi della ferita per ridurre al minimo la formazione di cicatrici sui margini stessi. La struttura INTEGRA non deve essere sovrapposta ad escara da ustione non escissa. Può essere facilmente tagliata con forbici sterili posizionando il foglio di struttura INTEGRA sull'area aperta e tagliando con precisione lungo il bordo.

Applicazione della struttura INTEGRA alla ferita

È di fondamentale importanza che lo strato della struttura di collagene sia a diretto contatto con la ferita escissa. Lo strato di silicone (identificabile grazie alle suture nere) deve essere posizionato all'esterno (lontano dal letto della ferita). Non applicarlo capovolto, perché le suture nere devono essere chiaramente visibili.

Posizionare la struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA a strato singolo sul letto della ferita in modo analogo. Collocare quindi la struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA in alto come strato esterno. Assicurarsi che non vi siano pieghe e spazi fra la struttura INTEGRA e il letto della ferita o fra gli strati della struttura INTEGRA.

Per ottenere i migliori risultati estetici, posizionare la struttura INTEGRA in modo che le linee di sutura fra i fogli della struttura INTEGRA si trovino sulle linee di Langer, al fine di ridurre al minimo la visibilità finale delle linee di sutura.

I fogli della struttura INTEGRA sono fissati mediante clip o sutura discontinua. Se la struttura INTEGRA è stata meshata, occorre fare attenzione a non espandere il mesh. Prestare attenzione ad ottenere una chiusura primaria fra la struttura INTEGRA e la cute adiacente non ustionata o fra i fogli della struttura INTEGRA.

Cucire in sede mediante sutura o clip ogni foglio di struttura INTEGRA indipendentemente. I fogli della struttura INTEGRA possono anche essere cuciti tra di loro per assicurare che non vi siano spazi vuoti. Sistemare l'area in modo che non vi sia tensione superflua su ciascun pezzo singolo della struttura INTEGRA. Il materiale dovrebbe aderire facilmente e conformarsi alla superficie della ferita. Eliminare completamente eventuali bolle d'aria spostandole all'estremità del foglio. Applicare medicazioni sulla struttura INTEGRA seguendo il metodo preferito.

Cura postoperatoria

La cura postoperatoria, come quella adottata dopo il trattamento con autoinnesto a foglio completo o a mesh, deve includere il monitoraggio volto a rilevare l'eventuale formazione di ematomi, infezioni della ferita e sepsi del paziente.

Cambiare la medicazione esterna come dal caso. Tuttavia, la medicazione interna non deve essere disturbata, a meno che non vi siano problemi che richiedano un intervento. Esaminare l'attaccamento dello strato di silicone. È possibile usare una medicazione antibatterica o immergere la medicazione esterna in una soluzione antimicrobica idonea.

Evitare l'immersione idroterapica del paziente dopo l'applicazione della struttura INTEGRA con lo strato di silicone in sede.

Evitare lo spostamento meccanico della struttura INTEGRA. La deambulazione e la terapia fisica possono essere iniziate secondo le condizioni del paziente e a giudizio del medico. Tutti i siti della struttura INTEGRA devono essere coperti bene con medicazioni prima della deambulazione e/o terapia fisica.

I clip o le suture devono rimanere in sede fino al momento dell'autoinnesto epidermico, in quanto contribuiscono a fissare lo strato di silicone e riducono il rischio di distacco prematuro dello stesso.

AUTOINNESTO EPIDERMICO

Identificazione del neoderma

Prima dell'applicazione dell'autoinnesto epidermico, valutare l'area di attaccamento della struttura INTEGRA (formazione del neoderma). Il neoderma può essere riconosciuto dal colore giallo-arancione con occasionali aree di rosso chiaro. Il neoderma deve essere attaccato bene al tessuto sottostante. Lo strato di silicone dovrebbe separarsi facilmente dal neoderma sottostante.

Rimozione dello strato di silicone per l'autoinnesto epidermico

Lo strato di silicone della struttura INTEGRA può essere rimosso quando lo strato di collagene è stato sostituito dal neoderma, in genere 14 – 28 giorni dopo l'applicazione della struttura INTEGRA. Il periodo necessario alla formazione del neoderma può dipendere dal paziente, dal sito anatomico e dalla causa del difetto. La rimozione dello strato di silicone e l'innesto possono essere eseguiti immediatamente dopo la formazione del neoderma, se è disponibile l'autoinnesto epidermico. La rimozione dello strato di silicone può essere posticipata fino a quando non siano disponibili siti di donatore per l'autoinnesto epidermico.

Il medico deve fare attenzione nel rimuovere lo strato di silicone. In genere lo strato di silicone può essere rimosso usando solamente pinze e dovrebbe staccarsi facilmente. Se la rimozione

risulta difficile, è possibile che la formazione del neoderma sia incompleta. Tuttavia, se il silicone risulta difficile da rimuovere, è possibile usare pinze e bisturi per separare gentilmente lo strato di silicone dal neoderma. Fare attenzione a non rimuovere il tessuto neodermico appena formato nel rimuovere lo strato di silicone.

Prelievo e preparazione dell'autoinnesto epidermico

L'autoinnesto epidermico può essere prelevato da siti non adatti per l'autoinnesto convenzionale, ad esempio piccole aree da cui sarebbe difficile prelevare un ampio lembo intatto. Se possibile, far coincidere il colore e il tipo di cute. L'autoinnesto epidermico deve avere uno spessore appena sufficiente a fornire sanguinamento punteggiato del sito di donatore, circa 0,15 mm (da 0,10 mm a 0,20 mm). Il tessuto dermico non è necessario nell'autoinnesto epidermico e dovrebbe essere ridotto al minimo.

L'autoinnesto epidermico sottile può essere meshato con un rapporto massimo di 4:1. L'autoinnesto epidermico meshato può essere fragile e occorre maneggiarlo con cura.

Applicazione dell'autoinnesto epidermico al neoderma

Posizionare l'autoinnesto epidermico sul neoderma distendendo l'autoinnesto meshato il più uniformemente possibile sul neoderma, senza lasciare grandi spazi vuoti.

Per il completamento dell'autoinnesto epidermico, seguire il protocollo ordinario per l'autoinnesto a foglio intero o meshato. L'autoinnesto epidermico deve essere ancorato mediante suture o clip. La medicazione sull'autoinnesto epidermico dovrebbe essere simile a quella usata su autoinnesto meshato convenzionale.

Cura postoperatoria dell'autoinnesto epidermico

Per la cura postoperatoria dell'autoinnesto epidermico sottile, attenersi al protocollo previsto per l'autoinnesto convenzionale a foglio o meshato.

Trattamento di paziente esterno

La struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA può essere applicata su pazienti che saranno trattati come pazienti esterni dopo l'intervento chirurgico. Seguire il protocollo indicato più sopra e mantenere il letto della ferita in buone condizioni. Il paziente dovrebbe essere sotto controllo medico. Fare attenzione a non spostare la struttura INTEGRA prima dell'innesto epidermico. Gli innesti epidermici sono inizialmente fragili e le ferite dovrebbero essere protette da medicazioni. A questo fine occorre curare la ferita e dare istruzioni al paziente, alla famiglia, agli assistenti a casa, e al personale della clinica.

POSSIBILI PROBLEMI DURANTE LA CURA POSTOPERATORIA

Colonizzazione o infezione della ferita

Le ferite con eccessive secrezioni possono richiedere cambiamenti di medicazione più frequenti e l'uso di sostanze antimicrobiche idonee. Una volta controllata un'infezione diagnosticata, è possibile applicare sull'area affetta una nuova struttura INTEGRA o, se una parte del neoderma rimane, un autoinnesto epidermico sottile.

Sepsi

Rimuovere le medicazioni, ispezionare i siti delle ferite (struttura INTEGRA o autoinnesto) per controllare che non vi siano infezioni. Seguire tecniche diagnostiche e terapeutiche idonee.

Ematoma

Le aree affette da ematoma dovrebbero essere controllate e aspirate o escisse come dal caso. Una volta controllata l'emorragia, è possibile applicare una nuova struttura INTEGRA o autoinnesto ai siti escissi.

Separazione della struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA dal letto della ferita o attecchimento scadente della struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA

Se la struttura INTEGRA si separa dal letto della ferita prima della formazione del neoderma, rimuovere lo strato di silicone e la matrice dermica connessa e controllare attentamente che il letto della ferita sia privo di tessuto non vitale residuo o infezione. In caso affermativo, eseguire un nuovo innesto sulla ferita con la struttura INTEGRA dopo aver effettuato lo sbrigliamento della ferita.

Le aree in cui l'attecchimento della struttura INTEGRA è scadente possono essere trattate mediante la riapplicazione della struttura INTEGRA o l'applicazione di autoinnesto convenzionale.

Accumulo di fluido e separazione prematura dello strato di silicone

L'accumulo di fluido o la separazione prematura dello strato di silicone possono essere trattati in modo da prevenire l'infezione o tessuto di granulazione. Le aree di piccole dimensioni affette da accumulo di fluido sotto lo strato di silicone possono essere aspirate e il fluido sottoposto a coltura.

Se lo strato di silicone si separa dal letto della ferita dopo l'inizio della formazione del neoderma, occorre rimuovere solamente le aree allentate dello strato di silicone.

Occorre eseguire l'innesto della ferita con un autoinnesto epidermico o proteggere la ferita immediatamente per evitare la formazione di tessuto di granulazione.

Infiammazione

La struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA non dovrebbe infiammarsi, a meno che non vi siano complicazioni batteriche. Tali complicazioni dovrebbero essere trattate in base al giudizio clinico del medico.

FORNITURA

La struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA è disponibile nelle seguenti dimensioni:

- 5 cm x 5 cm
- 10 cm x 12,5 cm
- 10 cm x 25 cm
- 20 cm x 25 cm

I fogli comprendono una matrice porosa di collagene reticolato e un glucosaminoglicano con una copertura di silicone rimovibile identificabile grazie alle suture nere, che fungono da marker per assicurare il posizionamento corretto sul letto della ferita.

I fogli della struttura di Rigenerazione Cutanea INTEGRA a strato singolo comprendono solamente lo strato di rigenerazione cutanea.

Ciascun foglio di struttura INTEGRA è imballato in tampone fosfato in un sacchetto di alu-foil. Ciascun sacchetto di alu-foil è inserito in un sacchetto esterno sigillato tipo zig-zag.

Conservare piatto a +2° - +30°C. Non congelare.

Una volta aperta la confezione, il prodotto non può essere conservato per il riutilizzo.










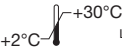



Per istruzioni complete, consultare i materiali di training clinico.

Per informazioni sul prodotto o per chiarimenti sulle vendite e i servizi, contattare il distributore nazionale di zona o il produttore.


DICHIARAZIONE SUI PRODOTTI


INTEGRA LIFESCIENCES HA SELEZIONATO I MATERIALI E FABBRICATO QUESTI PRODOTTI CON LA DOVUTA CURA. INTEGRA LIFESCIENCES ESCLUDE TUTTE LE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, FRA CUI, MA SENZA LIMITAZIONI, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. INTEGRA LIFESCIENCES NON SARÀ RESPONSABILE PER PERDITE, DANNI O SPESE INDIRETTI O DERIVATI, LEGATI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE ALL'USO DI QUESTO PRODOTTO. INTEGRA LIFESCIENCES NON SI ASSUME E NON AUTORIZZA ALTRI AD ASSUMERSI IN SUA VECE ALTRE RESPONSABILITÀ O OBBLIGHI ULTERIORI IN RELAZIONE A QUESTI PRODOTTI.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

	Non riutilizzare
	Questo prodotto non contiene e non è fabbricato con gomma naturale secca o lattice di gomma naturale
	Non ristilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Data di scadenza
	Sterilizzato mediante irraggiamento
	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC
	Numero di lotto
	Vedere le Istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Produttore
	Numero di catalogo
Rx ONLY	Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica

INTEGRA™

 Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA

 Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra e Integra Dermal Regeneration Template sono marchi depositati di Integra LifeSciences Corporation negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Integra e il logo Integra sono marchi di fabbrica di Integra LifeSciences Corporation.
©2011 Integra LifeSciences Corporation. Tutti i diritti riservati.

INSTRUCCIONES DE USO

Sólo para uso fuera de EE.UU.

INTEGRA® ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ DERMAL REGENERATION TEMPLATE

Matriz de regeneración dérmica.
Sistema de membrana de dos capas usado
como una Matriz de regeneración dérmica.

INTEGRA® ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ DERMAL REGENERATION TEMPLATE SINGLE LAYER

Matriz de regeneración dérmica de capa única.
Sistema de membrana de capa única usado
como una Matriz de regeneración dérmica.

Español

STERILE R

DESCRIPCIÓN

La Matriz de regeneración dérmica INTEGRA es un sistema de membrana de dos capas para la sustitución de la piel. La capa de sustitución dérmica está hecha de una matriz porosa de fibras de colágeno entrecruzadas de tendón bovino y un glicosaminoglicano (condroitin-6-sulfato) que se fabrica con una porosidad controlada y un índice definido de degradación. La capa que sustituye la epidermis está hecha de una capa delgada de polisiloxano (silicona) para controlar la pérdida de humedad de la herida.

La Matriz de regeneración dérmica INTEGRA de capa única sólo está compuesta por la capa de regeneración dérmica y está disponible para agregar espesor adicional a la capa de regeneración dérmica, cuando van a tratarse heridas profundas.

La Matriz INTEGRA se suministra estéril. La bolsa interior de papel metalizado y el producto deben manipularse empleando una técnica estéril. La Matriz INTEGRA no debe reesterilizarse.

INDICACIONES

La Matriz de regeneración dérmica INTEGRA está indicada para el tratamiento post-desbridamiento de lesiones de espesor total y espesor parcial cuando no hay suficiente autoinjerto al momento del desbridamiento o no es deseable debido a la condición fisiológica del paciente. La Matriz de regeneración dérmica INTEGRA también está indicada para usarse en la reconstrucción post-desbridamiento de defectos de espesor total del tegumento cuando, en opinión del cirujano tratante, existe un beneficio potencial para el paciente de mejorar el resultado reconstructivo o de disminuir su mortalidad/morbilidad.

CONTRAINDICACIONES

El uso de la Matriz de regeneración dérmica INTEGRA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno bovino, condroitin o los materiales de silicona.

La Matriz INTEGRA no debe usarse cuando el diagnóstico clínico indica que las heridas están infectadas.

SEGURIDAD

La Matriz de regeneración dérmica INTEGRA se fabrica de colágeno obtenido del tendón flexor profundo de bovinos, que está clasificado según las normas europeas, como un material de Categoría C (infectividad no detectable para encefalopatía esponjiforme bovina (EEB)). El tendón bovino es conocido como una de las fuentes más puras de colágeno Tipo I que está a la venta.

El colágeno usado para fabricar la Matriz de regeneración dérmica INTEGRA se utiliza actualmente en la fabricación de piel artificial, esponjas hemostáticas absorbibles y apósitos absorbibles. El proceso de manufactura de la Matriz de regeneración dérmica INTEGRA cumple con

las normas estadounidenses y europeas para la adquisición y manipulación de tejidos animales, y la inactivación de virus y agentes transmisibles. Este proceso incluye un tratamiento con hidróxido de sodio, que es un método reconocido de inactivación de los patógenos de la encefalopatía esponjiforme.

Un laboratorio certificado independiente efectuó un estudio de inactivación vírica para el proceso de fabricación de la Matriz de regeneración dérmica INTEGRA. En este estudio, el hidróxido de sodio redujo el título viral a niveles no detectables para las siguientes cepas: Virus de inmunodeficiencia humana tipo I (VIH), Diarrea viral bovina (BVD), Rinotraqueítis infecciosa bovina (RIB), Virus de la gripe tipo 3 (PI3), Estomatitis vesicular (VSV).

ADVERTENCIAS

El desbridamiento debe hacerse meticulosamente retirando todas las escaras de coagulación y tejidos inviables del lecho de la herida. La Matriz de regeneración dérmica INTEGRA no se adhiere a tejidos inviables. Dejar cualquier tejido inviable podría crear un medio para el crecimiento de bacterias.

Antes de aplicar la Matriz INTEGRA, debe lograrse la hemostasia. El control inadecuado de una hemorragia interferirá con la incorporación de la Matriz INTEGRA.

PRECAUCIONES

No se realizaron estudios clínicos evaluando la Matriz de regeneración dérmica INTEGRA en mujeres embarazadas. Debe procederse con precaución antes de usar la Matriz INTEGRA en mujeres embarazadas. Dicho uso sólo debe hacerse cuando el beneficio anticipado sea claramente mayor que el riesgo.

En los ensayos clínicos, se evaluó el uso de la Matriz INTEGRA en un número pequeño de pacientes con quemaduras químicas, eléctricas y por radiación. La decisión de un cirujano de usar la Matriz INTEGRA en estas heridas debe basarse en su evaluación de la herida y su adecuación para el desbridamiento, la probabilidad de crear un lecho de herida viable mediante el desbridamiento, y si el posible beneficio es mayor que el riesgo en esta población de pacientes.

La Matriz INTEGRA debe aplicarse en el día del desbridamiento. Demorar la aplicación de la Matriz INTEGRA puede perjudicar substancialmente la absorción del material.

Deben usarse las técnicas apropiadas para minimizar la presión y el cizallamiento a fin de reducir el riesgo de desplazamiento mecánico, sobre todo si el producto se aplica sobre articulaciones o zonas de presión como la espalda o los glúteos.

Someter al paciente a baños de hidroterapia podría interferir con la incorporación adecuada de la Matriz de regeneración dérmica INTEGRÁ y ocasionar la separación prematura de la capa de silicona y no adhesión de la Matriz INTEGRÁ.

Debe emplearse cuidado para no retirar el tejido neodérmico recién formado cuando se retira la capa de silicona. NO debe excindirse la neodermis de la herida.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha concluido que la Matriz de regeneración dérmica INTEGRÁ fue bien tolerada en 4 ensayos clínicos prospectivos con la inclusión de 444 pacientes con quemaduras, 1200 lugares lesionados y en estudios de cirugía reconstructiva con la inclusión de 119 pacientes y 157 lugares lesionados. No hubo notificaciones de respuestas inmunológicas o histológicas con importancia clínica a la implantación de la Matriz INTEGRÁ. En las evaluaciones clínicas no hubo notificaciones de rechazo a la Matriz INTEGRÁ.

En los ensayos clínicos hubo notificaciones de reacciones adversas a la Matriz INTEGRÁ, las cuales se notifican comúnmente en pacientes con quemaduras graves. Las reacciones adversas notificadas en las evaluaciones clínicas de quemaduras y cirugía reconstructiva incluyen infección, fallo de incorporación en el lecho de la herida, pérdida parcial o total del injerto, hematoma, líquido debajo de la capa de silicona, cizallamiento o pérdida mecánica del producto, separación de la capa de silicona y curación retardada.

En los ensayos clínicos, se recopilaron datos sobre la colonización o infección de las heridas. Las consecuencias de una infección en los lugares tratados con la Matriz INTEGRÁ incluyen pérdida parcial o total de absorción de la Matriz INTEGRÁ. En los ensayos clínicos, los índices de infección en los lugares lesionados por quemaduras tratados con la Matriz INTEGRÁ oscilaron entre 14 y 55%. En el estudio post-aprobación con la inclusión de 216 pacientes y 841 lugares lesionados, el índice total de infección fue 16,3%.

PRODUCTO MONOUSO

La Matriz de regeneración dérmica INTEGRÁ se suministra en un envase monouso y se garantiza que es estéril y apirógena a menos que esté abierto o dañado. El producto está diseñado para utilizarse como implante absorbible y no debe reutilizarse. La reutilización del dispositivo puede ocasionar contaminación y/o transmisión de enfermedades. Cualquier intento de reesterilizar o reutilizar el producto/ los componentes dañará la matriz y afectará su capacidad de funcionar como está previsto. Todas las piezas no utilizadas deben desecharse.

INFORMACIÓN PARA EL USO

La Matriz de regeneración dérmica INTEGRÁ facilita que el cuerpo forme una neodermis. La porción dérmica de colágeno/glicosaminoglicano sirve como una matriz para la infiltración de fibroblastos, macrófagos, linfocitos y células endoteliales capilares, que forman la red neovasculatura. A medida que la curación progresa, la capa de colágeno-GAG es reabsorbida y los fibroblastos depositan un nuevo colágeno para formar la neodermis. Tras la vascularización adecuada de la neodermis y al disponer de autoinjerto donante, se retira la capa de silicona y se coloca sobre la neodermis una capa delgada de autoinjerto de epidermis, de malla o sin malla. Las células del autoinjerto epidérmico crecen y forman una epidermis madura cerrando así

la herida y constituyendo una dermis y epidermis funcionales.

Evaluación histológica de la Matriz de regeneración dérmica INTEGRÁ

En el ensayo clínico multicéntrico se efectuaron 336 biopsias en serie de 131 pacientes participantes, en un lapso de 7 días a 2 años post-aplicación de la Matriz INTEGRÁ. Se realizó un estudio histológico de la curación de las heridas en las zonas quemadas. Se logró una dermis intacta con crecimiento nuevo de una dermis reticular y papilar aparentemente normal. En las biopsias de los pacientes examinados no hubo evidencia de formación de cicatrices.

Evaluación del paciente y selección de los lugares lesionados

En pacientes que reciben la Matriz de regeneración dérmica INTEGRÁ para lesiones, se identifica el grado del defecto que requiera un desbridamiento inmediato y aplicación del injerto.

Deben hacerse las evaluaciones preoperatorias pertinentes a los pacientes que se someterán a procedimientos reconstructivos. La Matriz INTEGRÁ puede aplicarse en todos los lugares lesionados sometidos a desbridamiento.

APLICACIÓN QUIRÚRGICA DE LA MATRIZ DE REGENERACIÓN DÉRMICA INTEGRÁ

Programación de la cirugía

La Matriz INTEGRÁ debe aplicarse a un lecho de herida viable tras el desbridamiento quirúrgico. En casos graves la cirugía puede programarse tan pronto se establezca al paciente, generalmente dentro de 1 a 3 días siguientes a la ocurrencia de la lesión. La cirugía puede realizarse en etapas según se considere apropiado.

En procedimientos de cirugía reconstructiva, la cirugía se programa a discreción del cirujano.

Antibióticos perioperatorios

Se recomienda la administración de antibióticos perioperatorios de acuerdo con la opinión clínica del médico.

Preparación del producto

Matriz de regeneración dérmica INTEGRÁ

1. Siempre manipule la Matriz INTEGRÁ empleando una técnica aséptica.
2. Abra la bolsa exterior y saque la bolsa interior de papel metalizado empleando una técnica estéril.
3. Coloque la bolsa de papel metalizado en posición horizontal sobre una superficie estéril y ábrala.
4. Saque el producto, incluyendo las hojas protectoras de polietileno.
5. Mientras sujeta el producto, tire de la lengüeta para retirar la hoja protectora de polietileno. Déle la vuelta al producto y retire la segunda hoja protectora de polietileno.
6. Sujutando de la lengüeta, puede ahora colocarse el producto en un recipiente que contenga una solución salina estéril. Separe cuidadosamente la lengüeta del producto.
7. Lave el producto sumergiéndolo en solución salina estéril por 1 a 2 minutos.
8. Mantenga el producto en el recipiente hasta aplicarlo.

Matriz de regeneración dérmica INTEGRÁ de capa única.

1. Siempre manipule la Matriz INTEGRÁ empleando una técnica aséptica.
2. Abra la bolsa exterior y saque la bolsa interior de papel metalizado empleando una técnica estéril.

3. Coloque la bolsa de papel metalizado en posición horizontal sobre una superficie estéril y ábrala.
4. Saque el producto, incluyendo las hojas protectoras de polietileno.
5. Separe el producto de las hojas de polietileno despegando lenta y cuidadosamente el reverso a partir de uno de los bordes angulosos. Manipule con cuidado pues el producto es frágil.
6. Coloque el producto en un recipiente que contenga solución salina estéril.
7. Lave el producto sumergiéndolo en solución salina estéril por 1 a 2 minutos.
8. Mantenga el producto en el recipiente hasta aplicarlo.

Formación del injerto de malla INTEGRA

Antes de aplicarla, puede formarse una malla con la Matriz INTEGRA en una proporción de 1:1, pero no debe estirarse. La formación de la malla mejora la capacidad de la Matriz INTEGRA para amoldarse a las superficies irregulares y puede mejorar su adhesión a heridas exudantes.

Si se forma una malla con la Matriz INTEGRA, se recomienda utilizar agentes antimicrobianos tópicos.

Desbridamiento de las heridas

El desbridamiento debe hacerse al nivel del tejido viable y debe lograrse hemostasia meticulosa antes de aplicar la Matriz de regeneración dérmica INTEGRA.

Las técnicas de desbridamiento para los lugares de aplicación de la Matriz INTEGRA pueden ser faciales, secuenciales o tangenciales. Para la adhesión satisfactoria de la Matriz INTEGRA, es absolutamente crítico que el desbridamiento sea total y que no queden tejidos desvitalizados. Se recomienda obtener muestras (con torunda o cuantitativas) para controlar todas las zonas.

Al desbridar cicatrices o al liberar contracciones, debe tenerse cuidado de lograr una liberación total incluyendo las contracciones profundas.

Antes de aplicar la Matriz INTEGRA, debe lograrse una hemostasia completa. La presencia de un hematoma causará la pérdida de la Matriz INTEGRA en la zona afectada. Debe evitarse la cauterización de una zona extensa que pudiera disminuir la viabilidad del lecho de la herida.

Modelado de la Matriz de regeneración dérmica INTEGRA para adaptarse a la herida

La Matriz INTEGRA debe modelarse con precisión para cubrir exactamente hasta los bordes de la herida desbridada a fin de minimizar la cicatrización en estos bordes. La Matriz INTEGRA no debe sobreponerse en escaras quemadas no desbridadas. La hoja de la Matriz INTEGRA se corta fácilmente con tijeras estériles, colocándola sobre la zona abierta de la herida y cortando exactamente en su borde.

Aplicación de la Matriz INTEGRA en la herida

Es de fundamental importancia que la capa de la matriz de colágeno esté en contacto directo con la herida desbridada. La capa de silicona (identificada por los hilos negros) debe colocarse fuera (lejos del lecho de la herida). No aplicarla con la parte de arriba abajo; los hilos negros debe estar claramente visibles.

La Matriz de regeneración dérmica INTEGRA de capa única debe colocarse de la misma manera en el lecho de la herida. La Matriz de regeneración dérmica INTEGRA se coloca entonces encima, como la capa exterior. Asegúrese de que no haya

pliegues y espacios entre la Matriz INTEGRA y el lecho de la herida o entre las capas de la Matriz INTEGRA.

Para obtener resultados cosméticos óptimos, coloque la Matriz INTEGRA de modo que las líneas de sutura entre las hojas de la Matriz INTEGRA estén en las líneas de Langer. Esto minimizará la apariencia final de las líneas de sutura.

Las hojas de la Matriz INTEGRA se fijan con grapas o suturas colocadas de manera interrumpida. Si ha de formarse una malla con la Matriz INTEGRA, debe tenerse cuidado de no estirar la malla. Debe tenerse cuidado para lograr una unión primaria entre la Matriz INTEGRA y la piel adyacente no quemada o entre las hojas de la Matriz INTEGRA. Suture o fije con grapas independientemente cada hoja de la Matriz INTEGRA en su posición. Las hojas de la Matriz INTEGRA también pueden fijarse una con otra para asegurarse de que no haya espacio entre sí. La zona se ajusta para asegurar que no haya demasiada tensión en una parte individual de la Matriz INTEGRA. El material debe adherirse y amoldarse fácilmente a la superficie de la herida. Cualquier burbuja de aire debe eliminarse moviéndola hacia el borde de la hoja. Los apósitos deben aplicarse en la Matriz INTEGRA según el protocolo usual del médico.

Cuidado postoperatorio

El cuidado postoperatorio, como el que se utiliza tras el tratamiento con hojas completas o mallas de autoinjerto, debe incluir la detección de hematomas, infección en las heridas y sepsis del paciente.

Los apósitos exteriores deben cambiarse según sea necesario. Sin embargo, no es necesario ocuparse del apósito interior a menos que haya problemas que requieran una intervención. Debe examinarse el acoplamiento de la capa de silicona. Puede utilizarse un apósito antibacteriano o el apósito exterior puede empaparse en una solución antimicrobiana adecuada.

No debe darse baños de hidrotterapia al paciente tras la aplicación de la Matriz INTEGRA mientras la capa de silicona esté colocada.

Debe evitarse el desplazamiento mecánico de la Matriz INTEGRA. La deambulación y la terapia física pueden instituirse de acuerdo con la condición del paciente y el criterio del médico. Todos los lugares donde se ha aplicado la Matriz INTEGRA deben estar bien cubiertos con apósitos antes de la deambulación y/o terapia física.

Las grapas o suturas deben mantenerse en su posición hasta que llegue el momento de colocar el autoinjerto epidérmico. Las grapas o suturas ayudan a fijar la capa de silicona y a disminuir la probabilidad de que la capa de silicona se separe prematuramente.

TRASPLANTE DEL AUTOINJERTO EPIDÉRMICO

Identificación de la neodermis

La zona de adhesión de la Matriz INTEGRA (formación de neodermis) debe evaluarse antes de la aplicación del autoinjerto epidérmico. La neodermis puede reconocerse por un color amarillo-naranja con zonas aisladas de color rojo claro. La neodermis debe estar bien fijada al tejido subyacente. La capa de silicona debe separarse fácilmente de la neodermis subyacente.

Separación de la capa de silicona para el trasplante del autoinjerto epidérmico

La capa de silicona de la Matriz INTEGRA puede separarse cuando la capa de colágeno haya sido reemplazada por neodermis, generalmente entre

14 a 28 días después de la aplicación de la Matriz INTEGRRA. El tiempo de formación de la neodermis puede depender del paciente, la ubicación anatómica y la causa del defecto.

La separación de la capa de silicona y el trasplante del injerto puede efectuarse inmediatamente después de la formación de la neodermis, si el autoinjerto epidérmico estuviera disponible. La separación de la capa de silicona puede posponerse hasta que haya lugares disponibles para la obtención de autoinjerto epidérmico.

El médico debe tener cuidado al retirar la capa de silicona. La capa de silicona usualmente puede retirarse utilizando sólo pinzas. Generalmente, ésta se desprende con facilidad. La dificultad para retirarla puede ser indicación de que la formación de la neodermis es incompleta. Sin embargo, si la separación de la silicona se dificulta, puede utilizarse una pinza y escalpelo para separar suavemente la capa de silicona de la neodermis. Debe emplearse cuidado para no retirar el tejido neodérmico recién formado cuando se separa la capa de silicona.

Obtención y preparación del autoinjerto epidérmico

El autoinjerto epidérmico puede obtenerse de lugares contraindicados para autoinjertos convencionales; por ejemplo, zonas pequeñas de las que sería imposible obtener una hoja grande intacta. Si es posible, debe compararse el color y el tipo de la piel. El autoinjerto epidérmico debe tener un espesor apenas suficiente para causar un sangrado punteado en el lugar de obtención, aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulg.) (oscilando entre 0,10 mm y 0,20 mm / 0,004 a 0,008 pulg.). El tejido dérmico no se necesita en el autoinjerto epidérmico y debe minimizarse.

Del autoinjerto epidérmico fino puede formarse una malla en una proporción de 4:1. El autoinjerto epidérmico de malla puede ser frágil y debe manipularse con cuidado.

Aplicación del autoinjerto epidérmico en la neodermis

El autoinjerto epidérmico debe colocarse sobre la neodermis extendiendo el autoinjerto de malla. Debe extenderse lo más uniformemente que sea posible sobre la neodermis sin dejar zonas grandes abiertas.

La finalización del procedimiento de trasplante del autoinjerto epidérmico debe hacerse siguiendo el protocolo usual para los autoinjertos de malla o de hoja completa. El autoinjerto epidérmico debe anclarse mediante suturas o grapas. El apósito sobre el autoinjerto epidérmico debe ser similar al utilizado en trasplantes convencionales de autoinjerto de malla.

Cuidado postoperatorio del autoinjerto epidérmico

Para el cuidado postoperatorio del autoinjerto epidérmico fino, deben seguirse los protocolos utilizados para la hoja convencional o el autoinjerto de malla.

Tratamiento como paciente ambulatorio

La Matriz de regeneración dérmica INTEGRRA puede aplicarse a los pacientes que serán tratados como pacientes ambulatorios después de la cirugía. Debe seguirse el protocolo anterior y mantenerse un lecho de herida apropiado. El paciente debe estar bajo la supervisión del médico tratante. Debe tenerse cuidado para no desplazar la Matriz INTEGRRA antes de haber trasplantado el injerto epidérmico. Los injertos epidérmicos son frágiles al comienzo y las heridas deben estar protegidas por apósitos. Esto puede lograrse generalmente dando mantenimiento a la herida y educación al paciente, la familia, los enfermeros particulares y al personal clínico del

centro ambulatorio. Heridas deben estar protegidas por apósitos. Esto puede lograrse generalmente dando mantenimiento a la herida y educación al paciente, la familia, los enfermeros particulares y al personal clínico del centro ambulatorio.

POSIBLE PROBLEMAS POSTOPERATORIOS

Colonización o infección de las heridas

Las heridas con exudación excesiva pueden requerir cambios más frecuentes de apósito y pueden hacer necesario el uso de agentes antimicrobianos apropiados. Después de controlar una infección diagnosticada, si queda una parte de la neodermis, puede aplicarse en la zona afectada una nueva Matriz INTEGRRA o un autoinjerto epidérmico fino.

Sepsis del paciente

Los apósitos deben retirarse e inspeccionarse los lugares lesionados (Matriz INTEGRRA o autoinjerto) por indicios de infección. Deben seguirse los procedimientos apropiados de diagnóstico y terapéuticos.

Hematoma

Las zonas con hematoma deben controlarse y ser aspiradas o desbridadas según sea necesario. Tras haber controlado el sangrado, puede aplicarse una nueva Matriz INTEGRRA o autoinjerto en las zonas desbridadas.

Separación de la Matriz de regeneración dérmica INTEGRRA del lecho de la herida o adhesión deficiente de la Matriz de regeneración dérmica INTEGRRA

Si la Matriz INTEGRRA se separa del lecho de la herida antes de la formación de la neodermis, retire la capa de silicona y la matriz dérmica agregada e inspeccione cuidadosamente el lecho de la herida por indicios de tejido inviable residual o infección. Si no hay tejido inviable o infección, puede trasplantarse nuevamente una Matriz INTEGRRA en la herida tras un desbridamiento superficial.

Las zonas con adhesión deficiente de la Matriz INTEGRRA pueden tratarse reaplicando la Matriz INTEGRRA o aplicando un autoinjerto convencional.

Acumulación de líquido y separación prematura de la capa de silicona

La acumulación de líquido y la separación prematura de la capa de silicona debe tratarse para prevenir infecciones o el tejido de granulación. Las zonas pequeñas de acumulación de líquidos debajo de la capa de silicona pueden aspirarse y realizarse un cultivo.

Si la capa de silicona se separa del lecho de la herida después que comienza la formación de la neodermis, sólo debe retirarse la parte suelta de la capa de silicona.

Debe trasplantarse de inmediato autoinjerto epidérmico en la herida, o protegerla para prevenir la formación de tejido de granulación.

Inflamación

La Matriz de regeneración dérmica INTEGRRA no se inflama a menos que haya una complicación bacteriana. Esto debe tratarse basándose en el criterio clínico del médico.

PRESENTACIÓN

La Matriz de regeneración dérmica INTEGRÁ está disponible en los siguientes tamaños:

- 5 cm x 5 cm (2 pulg x 2 pulg)
- 10 cm x 12,5 cm (4 pulg x 5 pulg)
- 10 cm x 25 cm (4 pulg x 10 pulg)
- 20 cm x 25 cm (8 pulg x 10 pulg)

Las hojas están compuestas por una matriz porosa de colágeno entrecruzado y una glicosaminoglicano con una cubierta exterior separable de silicona identificada por suturas negras como marcas para asegurar la debida colocación en el lecho de la herida.

Cada hoja de la Matriz INTEGRÁ está empaquetada en un tampón de fosfato dentro de una bolsa de papel metalizado. Cada bolsa de papel metalizado está empaquetada dentro de una bolsa o recipiente exterior en forma de V.

Conservar en posición horizontal entre +2° y +30°C. Proteger de la congelación.

El producto no debe guardarse para reutilización después de haber abierto el envase.















Sírvase remitirse a los materiales de capacitación clínica para obtener instrucciones completas.

Para información sobre el producto o preguntas relacionadas con ventas y servicios, sírvase comunicarse con el distribuidor nacional en su área o el fabricante.


DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO


INTEGRA LIFESCIENCES HA TOMADO MEDIDAS RAZONABLES EN LA SELECCIÓN DE LOS MATERIALES Y LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS. INTEGRÁ LIFESCIENCES EXCLUYE TODAS LAS GARANTÍAS, SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO EN FORMA NO TAXATIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO. INTEGRÁ LIFESCIENCES NO SERÁ RESPONSABLE POR CUALQUIER PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL O CONSIGUIENTE PROVENIENTE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTE PRODUCTO. INTEGRÁ LIFESCIENCES NO ASUME NI AUTORIZA A NINGUNA PERSONA QUE ASUMA A SU NOMBRE CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD O RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS.

SÍMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS

	No reutilizar
	Este producto no contiene ni se fabrica con caucho natural seco o látex de caucho natural
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de caducidad
	Esterilizado usando irradiación
	El producto satisface los requisitos de la Directiva 93/42/CEE
	Número de lote
	Consultar las Instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Número de catálogo
	Precaución: La ley federal (de EEUU) permite que la venta de este producto sólo sea efectuada por un médico o bajo su prescripción facultativa

INTEGRATM

 Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA

 Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra y Integra Dermal Regeneration Template son marcas registradas de Integra LifeSciences Corporation en EEUU y/u otros países. Integra y el logo de Integra son marcas comerciales of Integra LifeSciences Corporation.
©2011 Integra LifeSciences Corporation.
Reservados todos los derechos.

BRUKSANVISNING

Endast för användning utanför USA.

INTEGRA® ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ DERMAL REGENERATION TEMPLATE

Mall för regenerering av hud.
Membransystem i två lager som används som
mall för regenerering av hud.

INTEGRA® ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ DERMAL REGENERATION TEMPLATE SINGLE LAYER

Mall för regenerering av hud, i ett lager.
Membransystem i ett lager som används som
mall för regenerering av hud.

Svenska

STERILE R

BESKRIVNING

INTEGRA Mall för regenerering av hud (Dermal Regeneration Template) är ett membransystem i två lager som används som ersättning för hud. Huderersättningslagret består av en porös fibermatrix av tvärlänkat bovint kollagen från senor samt en glykosaminoglykan (kondroitin-6-sulfat) som framställs med kontrollerad porositet och med fastställd nedbrytningshastighet. Det epidermala ersättningslagret består av ett tunt lager polysiloxan (silikon) för minskad vätskeförlust från såret.

INTEGRA Mall för regenerering av hud, i ett lager, består av endast det dermala regenereringslagret och används för att göra det dermala regenereringslagret extra tjockt vid behandling av djupa sår.

INTEGRA-mallen levereras steril. Den inre foliepåsen och produkten skall hanteras med steril teknik. INTEGRA-mallen skall ej resteriliseras.

INDIKATIONER

INTEGRA Mall för regenerering av hud är indicerad för behandling post excision av full- och delhudssår, där autotransplantat i tillräcklig mängd inte finns tillgängligt vid excisionstillfället, eller inte är önskvärt på grund av patientens fysiska tillstånd. INTEGRA Mall för regenerering av hud är också indicerad för användning vid rekonstruktion av fullhudsdefekter post excision, där produkten enligt den behandlande kirurgen skulle medföra en möjlig fördel för patienten genom att förbättra resultatet av rekonstruktionen eller minska mortaliteten/morbidityten.

KONTRAIKATIONER

Användning av INTEGRA Mall för regenerering av hud är kontraindicerad till patienter med känd överkänslighet mot bovint kollagen, kondroitin eller silikonmaterial.

INTEGRA-mallen skall ej användas på sår med kliniskt diagnostiserad infektion.

SÄKERHET

Integra® Mall för regenerering av hud tillverkas av kollagen erhållet från bovina djupa flexorsenor, som enligt Europeisk Standard klassificeras som material i kategori C (ingen detekterbar infektivitet vad gäller bovint spongiform encefalopati (BSE)). Bovina senor är kända för att utgöra en av de senaste kommersiellt tillgängliga källorna för kollagen typ I.

Det kollagen som används för tillverkning av INTEGRA Mall för regenerering av hud används för närvarande för framställning av artificiell hud, resorberbara hemostatiska torkar och resorberbara sårforband. Tillverkningsprocessen för INTEGRA Mall för regenerering av hud uppfyller amerikanska och europeiska standarder för erhållande och hantering av animalisk vävnad samt inaktivering av virus och andra smittsamma agens. Denna process innefattar behandling med natriumhydroxid, vilket är en erkänd metod för inaktivering av spongiform encefalopati-patogener.

En studie av virusinaktivering avseende tillverkningsprocessen för INTEGRA Mall för regenerering av hud har genomförts av ett certifierat, oberoende laboratorium. I denna studie reducerade natriumhydroxid den virala titern till ej detekterbara nivåer av följande virusstammar: Humant immunbristvirus typ 1 (HIV), bovint viral diarré (BVD), infektiös bovint rhinotrakeit (IBR), parainfluenzavirus typ 3 (PI3), vesikulär stomatit (VSV).

VARNINGAR

Sårexcisionen måste utföras mycket noggrant så att alla koagulerade krustor och annan icke-viabel vävnad avlägsnas från sårbädden. INTEGRA Mall för regenerering av hud fungerar inte på icke-viabel vävnad. Kvarlämnande av icke-viabel vävnad kan också skapa grogrund för bakterieväxt.

Hemostas måste ha åstadkommit innan INTEGRA-mallen läggs på. Bristande blödningskontroll stör inkorporeringen av INTEGRA-mallen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Inga kliniska studier som utvärderat INTEGRA Mall för regenerering av hud på gravida finns utförda. Iakttag försiktighet vid användning av INTEGRA-mallen på gravida. Sådan användning skall endast tillgripas när de förväntade fördelarna klart överstiger riskerna.

I kliniska försök utvärderades användningen av INTEGRA-mallen hos ett litet antal patienter med kemiska frätskador, strålskador och elektriska brännskador. Läkarens beslut att använda INTEGRA-mallen på sådana sår skall vara baserat på en utvärdering av såret och huruvida det lämpar sig för excision, sannolikheten för att en viabel sårbädd kan åstadkommas med hjälp av excision och huruvida de möjliga fördelarna överväger över riskerna för denna patientpopulation.

INTEGRA-mallen skall läggas på samma dag som excisionen utförs. Om påläggningen av INTEGRA-mallen fördröjs kan detta väsentligt försämra möjligheterna för materialet att fungera.

Lämplig teknik som minimerar tryck och gnidning skall användas, så att risken för mekanisk lossning reduceras, särskilt om produkten skall placeras över leder eller områden som utsätts för tryck, såsom ryggen eller klinkorna.

Placering av patienten i vatten för hydroterapi kan interferera med adekvat inkorporering av INTEGRA Mall för regenerering av hud och medföra att silikonlagret lossnar för tidigt och att INTEGRA-mallen inte häftar vid såret.

När silikonlagret avlägsnas skall detta ske försiktigt så att nybildad dermal vävnad inte avlägsnas. Den nybildade dermala vävnaden får EJ excideras från såret.

OÖNSKADE HÄNDELSE

INTEGRA Mall för regenerering av hud har undersökts i 4 prospektiva kliniska försök omfattande 444 brännskadepatienter och 1200 sårömråden, samt i studier av rekonstruktiv kirurgi omfattande 119 patienter och 157 sårömråden, och tolererades därvid väl. Det förekom inga rapporter om kliniskt signifikanta immunologiska eller histologiska reaktioner mot implantation av INTEGRA-mallen. Inga rapporter om rejektion av INTEGRA-mallen förekom vid de kliniska utvärderingarna.

De oönskade händelser som rapporterades vid de kliniska försöken med INTEGRA-mallen var sådana som vanligen rapporteras för patienter med svåra brännskador. De oönskade händelser som rapporterades vid de kliniska utvärderingarna av brännskade- och rekonstruktiv kirurgi-patienterna inkluderade infektion, oförmåga till inkorporering i sårbedden, partiell eller hel förlust av graft, hematombildning, vätskeansamling under silikonlagret, avslitning eller annan mekanisk orsak till förlust av produkten, separation av silikonlagret och fördröjd läkning.

Vid de kliniska försöken insamlades data avseende kolonisering eller infektion i såret. Konsekvenserna av infektion i sårömråden behandlade med INTEGRA-mallen inkluderade partiell eller fullständig oförmåga hos INTEGRA-mallen att "ta". Infektionsfrekvensen i sårömråden behandlade med INTEGRA-mallen vid de kliniska försöken varierade mellan 14 och 55 %. I studien efter godkännande, vilken omfattade 216 patienter och 841 sårömråden, var den generella infektionsfrekvensen 16,3 %.

ENGÅNGSARTIKEL

INTEGRA Mall för regenerering av hud levereras i en engångsförpackning och garanteras vara steril och icke-pyrogen förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad. Produkten är avsedd att användas som ett resorberbart implantat och får ej återanvändas. Återanvändning av produkten kan leda till kontaminering och/eller smittöverföring. Varje försök att resteriliserar eller återanvända produkten/komponenterna kommer att skada matris och medföra att produkten inte kan fungera såsom avsett.

Alla oanvända stycken måste kasseras.

INFORMATION OM ANVÄNDNING

INTEGRA Mall för regenerering av hud faciliterar kroppens nybildning av dermal vävnad. Den dermala kollagen/glykosaminoglykandelen tjänstgör som en mall för infiltration av fibroblaster, makrofager, lymfocyter och kapillära endotelceller, vilka skapar det neovaskulära nätverket. Efterhand som läkningen fortskrider resorberas kollagen-GAG-lagret och nytt kollagen deponeras av fibroblasterna, varvid ny dermal vävnad bildas. När vaskulariseringen av den nybildade dermala vävnaden är adekvat och om autotransplantat finns tillgängligt avlägsnas silikonlagret och ett tunt meshat eller ej meshat lager epidermalt autotransplantat placeras över den nybildade dermala vävnaden. Cellerna från det epidermala autotransplantatet tillväxer och bildar ett moget epidermis som sluter såret och resulterar i en fungerande dermis och epidermis.

Histologisk utvärdering av INTEGRA Mall för regenerering av hud

336 seriella biopsier erhöles från 131 patienter som deltog i den kliniska multicenterstudien under mellan 7 dagar och 2 år efter applikation av INTEGRA-mallen. En histologisk undersökning av sår läkningen i brännskadeområdena utfördes. En intakt dermis erhöles, med återväxt av synbarligen normal retikulär och papilläer dermis. Ingen ärrbildning sågs i biopsierna från de undersökta patienterna.

Patientutvärdering och val av applikationsställen

Hos patienter som skall få INTEGRA Mall för regenerering av hud för behandling av skador skall omfattningen av defekten som kräver omgående excision och graftning först identifieras.

Patienter som skall genomgå rekonstruktiva ingrepp skall genomgå adekvat preoperativ bedömning.

INTEGRA-mallen kan läggas på alla exciderade sårömråden.

KIRURGISK APPLIKATION AV INTEGRA MALL FÖR REGENERERING AV HUD

Schemaläggning av kirurgisk behandling

INTEGRA-mallen måste läggas på en viabel sårömråde efter utförd kirurgisk excision. I akuta fall kan den kirurgiska behandlingen utföras så snart patienten har stabiliserats, i allmänhet inom 1 till 3 dagar efter skadans inträffande. Den kirurgiska behandlingen kan utföras i flera omgångar, om så är lämpligt.

Vid rekonstruktiva ingrepp inplaneras den kirurgiska behandlingen enligt kirurgens bedömning.

Perioperativ antibiotikabehandling

Det rekommenderas att antibiotika ges perioperativt, i enlighet med läkarens kliniska bedömning.

Förberedelse av produkten

INTEGRA Mall för regenerering av hud

1. INTEGRA-mallen skall alltid hanteras med aseptisk teknik.
2. Dra upp ytterpåsen och ta ut den inre foliepåsen med steril teknik.
3. Lägg foliepåsen plant på en steril yta och dra upp den.
4. Ta ut produkten, inklusive de skyddande polyetylenlagren.
5. Håll i fliken på produkten och ta av ett av de skyddande polyetylenlagren. Vänd produkten och ta av det andra skyddande polyetylenlagret.
6. Produkten kan nu med hjälp av fliken läggas i en skål med steril fysiologisk koksaltlösning. Ta försiktigt bort fliken från produkten.
7. Skölj produkten genom att låta den vara nedsänkt i steril fysiologisk koksaltlösning under 1-2 minuter.
8. Förvara produkten i skålen tills den skall appliceras.

INTEGRA Mall för regenerering av hud, i ett lager

1. INTEGRA-mallen skall alltid hanteras med aseptisk teknik.
2. Dra upp ytterpåsen och ta ut den inre foliepåsen med steril teknik.
3. Lägg foliepåsen plant på en steril yta och dra upp den.
4. Ta ut produkten, inklusive de skyddande polyetylenlagren.
5. Separera produkten från polyetylenlagren genom att långsamt och försiktigt dra bort den med start från ett av hörnen. Produkten är skör och skall därför hanteras varsamt.
6. Lägg produkten i en skål med steril fysiologisk koksaltlösning.
7. Skölj produkten genom att låta den vara nedsänkt i steril fysiologisk koksaltlösning under 1-2 minuter.
8. Förvara produkten i skålen tills den skall appliceras.

Meshing av INTEGRA

INTEGRA-mallen kan meshas i förhållandet 1:1 före applikation, men får inte expanderas. Meshing kan öka INTEGRA-mallens förmåga att formas efter oregelbundna ytor och kan förbättra funktionen i vätskande sår.

Användning av topikala antibiotika rekommenderas om INTEGRA-mallen meshas.

Sårexcision

Excisionen måste göras ned till viabel vävnad och minutiös hemostas måste föreligga innan INTEGRA Mall för regenerering av hud läggs på.

Excisionstekniken för platserna där INTEGRA-mallen skall användas kan vara fasciell, sekventiell eller tangentiell. För att INTEGRA-mallen skall fungera med lyckat slutresultat är det absolut nödvändigt att excisionen är fullständigt utförd och att ingen devitaliserad vävnad finns kvar. Det rekommenderas att odlingar tas (pinne eller kvantitativ) för kontroll av samtliga områden.

Vid excision av ärrvävnad eller lösning av kontrakturer måste det noga tillses att vävnaden, inklusive djupa kontrakturer, blir fullständigt löst.

Fullständig hemostas måste åstadkommas innan INTEGRA-mallen läggs på. Hematom medför förlust av INTEGRA-mallen i det berörda området. Användning av diatermi över större områden, vilket skulle kunna minska viabiliteten i sårbedden, bör undvikas.

Formning av INTEGRA Mall för regenerering av hud efter såret

INTEGRA-mallen bör formas så att den exakt passar till de exciderade särkanterna, så att ärrbildning i kanterna minimeras. INTEGRA-mallen skall ej läggas på så att den överlappar icke exciderade brännskadekrustor. INTEGRA-mallen kan lätt klippas till rätt form med steril sax, genom att man lägger arket över det öppna området och klipper exakt längs kanterna.

Applicering av INTEGRA på såret

Det är av avgörande betydelse att mallens kollagenlager är i direkt kontakt med det exciderade såret. Silikonlagret (identifieras med hjälp av de svarta trådarna) måste vara vänt utåt (bort från sårbedden). Mallen får ej läggas på upp och ned; de svarta trådarna måste vara klart synliga.

INTEGRA Mall för regenerering av hud, i ett lager, skall appliceras på sårbedden på liknande sätt. INTEGRA Mall för regenerering av hud läggs sedan ovanpå som ytterlager. Säkerställ att det inte finns några veck eller mellanrum mellan INTEGRA-mallen och sårbedden eller mellan INTEGRA-mallens olika lager.

För bästa kosmetiska resultat skall INTEGRA-mallen placeras så att suturraderna mellan INTEGRA-mallarken anbringas längs Langers linjer (hudens sprickriktning). Detta gör att suturraderna senare kommer att synas så litet som möjligt.

INTEGRA-mallarken fästs på plats med suturklamrar eller enstaka suturer. Om INTEGRA-mallen har meshats måste man noga undvika att sträcka ut meshen. Primär slutning måste noga åstadkommas mellan INTEGRA-mallen och intilliggande ej brännskadad hud eller mellan flera angränsande INTEGRA-mallark. Varje INTEGRA-mallark skall fästas på plats separat med suturer eller suturklamrar. INTEGRA-mallarken kan också fästas mot varandra för att säkerställa att det inte föreligger några mellanrum. Justera området så att önskad tension elimineras i de enskilda styckena av INTEGRA-mallen. Materialet bör fästa mot och formas efter sårytan med lätthet. Alla luftbubblor skall omsorgsfullt elimineras genom att föras mot kanten på arket. INTEGRA-mallen skall täckas med förband enligt läkarens anvisningar.

Postoperativ vård

Liksom vid användning av fullt eller meshat autotransplantat skall den postoperativa vården innefatta övervakning med avseende på hematom, sårinfektion och sepsis.

De yttre förbanden skall bytas efter behov. Det inre förbandet behöver dock inte störas med mindre det föreligger problem som måste åtgärdas.

Silikonlagrets fastsättning skall undersökas. Ett antibakteriellt förband kan användas eller så kan det yttre förbandet blötas med lämplig antimikrobiell lösning.

Hydroterapi med nedsänkning av patienten i vatten efter att INTEGRA-mallen har applicerats och medan silikonlagret fortfarande är på plats får ej förekomma.

Mekanisk lossning av INTEGRA-mallen skall undvikas. Uppegående och sjukgymnastik kan tillämpas om patientens tillstånd tillåter och läkaren bedömer att så är lämpligt. Alla INTEGRA-mallområden måste täckas ordentligt med förband innan patienten får gå upp och/eller erhålla sjukgymnastik.

Suturklamrarna eller suturerna måste vara kvar på plats tills epidermalt autotransplantat anbringas. Suturklamrarna eller suturerna bidrar till att fixera silikonlagret och minskar risken för att silikonlagret lösgörs för tidigt.

ANLÄGGNING AV EPIDERMALT AUTOTRANSPLANTAT

Identifiering av nybildad dermis

Det område där INTEGRA-mallen har fungerat eller "tagit" (bildning av ny dermis) bör bedömas innan epidermalt autotransplantat anbringas. Nybildning av dermis känns igen på att vävnaden har en gul-orange färg med enstaka ljusröda områden. Den nybildade dermis skall vara fast förankrad mot underliggande vävnad. Silikonlagret skall lätt kunna separeras från den underliggande nybildade dermis.

Avlägsnande av silikonlagret inför anläggning av epidermalt autotransplantat

INTEGRA-mallens silikonlager kan avlägsnas när kollagenlagret har ersatts av nybildad dermis, vilket vanligen tar 14 till 28 dagar efter applikation av INTEGRA-mallen. Tiden för nybildning av dermis varierar med patienten, den anatomiska platsen och orsaken till defekten. Silikonlagret kan avlägsnas och transplantat anbringas omedelbart efter att dermis nybildats om epidermalt autotransplantat finns tillgängligt. Man kan också vänta med att avlägsna silikonlagret tills tagställen för epidermalt autotransplantat blir tillgängliga.

Läkaren/sjuksköterskan måste avlägsna silikonlagret med försiktighet. Silikonlagret kan vanligen avlägsnas med hjälp av enbart pincett. Det brukar i allmänhet kunna skalas av med lätthet. Svårigheter vid avlägsnandet kan vara tecken på att nybildningen av dermis är ofullbordad. Om silikonlagret är svårt att få av kan dock en pincett och en skalpell användas för att varligt separera silikonlagret från den nybildade dermis. När silikonlagret avlägsnas skall detta ske försiktigt så att nybildad dermal vävnad inte avlägsnas.

Tagning och förberedelse av epidermalt autotransplantat

Epidermalt autotransplantat kan tas från ställen som annars inte lämpar sig för tagning av konventionella autotransplantat, till exempel små områden från vilka tagning av ett stort intakt stycke skulle vara omöjlig. Om möjligt, bör områdena matchas med avseende på hudfärg och -typ. Det epidermala autotransplantatet bör vara av sådan tjocklek att det nått och jämnt bildas punktblödningar på tagstället, cirka 0,15 mm (varierande mellan 0,10-0,20 mm). Dermal vävnad behövs ej i det epidermala autotransplantatet och skall hållas på ett minimum.

Det tunna epidermala autotransplantatet kan meshas i förhållande på högst 4:1. Det meshade epidermala autotransplantatet kan vara skört och skall hanteras med varsamhet.

Applicering av det epidermala autotransplantatet på den nybildade dermis

Det meshade epidermala autotransplantatet skall spridas ut över den nybildade dermis vid placeringen. Det skall spridas ut så jämnt som möjligt över den nybildade dermis utan att stora öppna områden kvarlämnas.

Anläggningen av det epidermala autotransplantatet skall avslutas enligt standardförfarande för helt eller meshat autotransplantat. Det epidermala autotransplantatet skall förankras med suturer eller suturklamrar. Förbandet över det epidermala autotransplantatet skall vara av samma typ som det som används över konventionella meshade autotransplantat.

Postoperativ vård av det epidermala autotransplantatet

Den postoperativa vården av det tunna epidermala autotransplantatet skall ske enligt standardförfarande för konventionellt helt eller meshat autotransplantat.

Behandling av ej ineliggande patienter

INTEGRA Mall för regenerering av hud kan anbringas på patienter som inte skall ligga inne efter operationen. Ovanstående protokoll skall följas och en adekvat sårbädd upprätthållas. Patienten skall stå under kontroll av behandlande läkare. Lossning av INTEGRA-mallen före anläggning av epidermalt autotransplantat måste noga undvikas. Epidermala autotransplantat är initialt sköra och såren skall vara omlagda med skyddande förband. Detta kan vanligen åstadkommas med hjälp av sårbehandling och utbildning av patienten, familjen, eller vårdpersonalen på vårdhemmet eller mottagningen.

MÖJLIGA POSTOPERATIVA PROBLEM

Kolonisering eller infektion i såret

Kraftigt vätskande sår kan kräva mer frekventa förbandsbyten och kan även kräva insättning av lämpligt antibiotikum. Efter att en diagnostiserad infektion bringats under kontroll kan en ny INTEGRA-mall eller, om en del av den nybildade dermis finns kvar, ett tunt epidermalt autotransplantat anbringas över det berörda området.

Sepsis

Förbanden skall tas av och sårområdena (INTEGRA-mall eller autotransplantat) inspekteras för tecken på infektion. Lämpliga diagnostiska och terapeutiska åtgärder skall vidtas.

Hematom

Områden med hematom skall övervakas och aspireras eller excideras efter behov. En ny INTEGRA-mall eller autotransplantat kan läggas på de exciderade områdena efter att blödningen har stoppats.

Separation av INTEGRA Mall för regenerering av hud från sårbädden eller dåligt fungerande INTEGRA Mall för regenerering av hud

Om INTEGRA-mallen separerar från sårbädden innan nybildning av dermis hunnit äga rum, skall silikonlagret och den vidhängande dermala matrix avlägsnas och sårbädden noga inspekteras med avseende på resterande icke-viabel vävnad eller infektion. Om ingen icke-viabel vävnad eller infektion föreligger kan INTEGRA-mall appliceras på nytt på såret efter yttlig debridering.

Områden där INTEGRA-mallen fungerar dåligt, dvs. inte "tar", kan behandlas med förnyad applicering av INTEGRA-mall eller med konventionellt autotransplantat.

Vätskeansamling och för tidig separation av silikonlagret

Vätskeansamling eller för tidig separation av silikonlagret måste behandlas så att infektion eller granulationsvävnad förhindras. Små vätskeansamlingar under silikonlagret kan aspireras och odlas.

Om silikonlagret separerar från sårbädden efter att nybildning av dermis har börjat ske, behöver endast det lösa området av silikonlagret avlägsnas.

Såret skall antingen täckas omedelbart med epidermalt autotransplantat eller skyddas på annat sätt så att bildning av granulationsvävnad förhindras.

Inflammation

INTEGRA Mall för regenerering av hud blir inte inflammerad med mindre det föreligger en bakteriell komplikation. Denna skall behandlas i enlighet med läkarens kliniska bedömning.

LEVERANS

INTEGRA Mall för regenerering av hud fås i följande storlekar:

- 5 cm x 5 cm (2 tum x 2 tum)
- 10 cm x 12,5 cm (4 tum x 5 tum)
- 10 cm x 25 cm (4 tum x 10 tum)
- 20 cm x 25 cm (8 tum x 10 tum)

Arken består av en porös matrix av tvärlänkat kollagen och en glykosaminoglykan, med ett yttre avtagbart silikonlager som känns igen på de svarta suturer som används som märkning för säkerställande av korrekt placering av mallen i sårbädden.

Arken med INTEGRA Mall för regenerering av hud, i ett lager, består endast av det dermala regenereringslagret.

Varje ark INTEGRA-mall är förpackat i en fosfatbuffert i en foliepåse. Varje foliepåse är förpackad i en förseglad ytterpåse av chevråtyp.

Förvaras plant vid + 2-30 °C. Får ej frysas.

När produktförpackningen väl öppnats kan produkten ej förvaras för återanvändning.














Se det kliniska utbildningsmaterialet för fullständiga anvisningar.

För produktinformation eller frågor om försäljning eller tjänster kan du kontakta närmaste distributör i ditt område eller tillverkaren.


BEGRÄNSNING AV PRODUKTANSVAR


INTEGRA LIFESCIENCES HAR UTÖVAT SKÄLIG OMSORG VID VALET AV MATERIAL OCH TILLVERKNINGEN AV DESSA PRODUKTER. INTEGRA LIFESCIENCES UTESLUTER ALLA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, BL. A. ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR VISST SYFTE. INTEGRA LIFESCIENCES SKALL INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON TILLFÄLLIG ELLER EFTERFÖLJANDE FÖRLUST, SKADA ELLER UTGIFT SOM UPPKOMMER DIREKT ELLER INDIREKT FRÅN ANVÄNDNINGEN AV DENNA PRODUKT. INTEGRA LIFESCIENCES VARKEN PÅTAGER SIG ELLER AUKTORISERAR NÅGON ANNAN PERSON ATT Å DESS VÄGNAR PÅTAGA SIG NÅGOT ANNAT ELLER YTTERLIGARE ANSVAR ELLER FÖRPLIKELSE I FÖRBINDELSE MED DESSA PRODUKTER.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS I MÄRKNINGEN

	Får ej återanvändas
	Denna produkt innehåller inte och tillverkas inte med torrt naturgummi eller naturlig gummilatex
	Får ej resteriliseras
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Utgångsdatum
	Steriliserad med strålning
	0086 Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEC
	Partinummer
	Se bruksanvisningen
	+2°C - +30°C Temperaturgränser
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	Tillverkare
	Katalognummer
Rx ONLY	Obs! Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare eller legitimerad sjuksköterska

INTEGRA™

 Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA

 Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra och Integra Dermal Regeneration Template är registrerade varumärken som tillhör Integra LifeSciences Corporation i USA och/eller andra länder. Integra och Integras logotyp är varumärken som tillhör Integra LifeSciences Corporation.
©2011 Integra LifeSciences Corporation.
Alla rättigheter förbehålles.

GEBRUIKSAANWIJZING

Uitsluitend voor gebruik buiten de VS.

INTEGRA® DERMAL REGENERATION TEMPLATE

Dermal Regeneration Template.
Tweelaags membraansysteem, te gebruiken
als template voor dermisregeneratie.

INTEGRA® DERMAL REGENERATION TEMPLATE SINGLE LAYER

Dermal Regeneration Template, enkele laag.
Enkellaags membraansysteem, te gebruiken
als template voor dermisregeneratie.

Nederlands

STERILE R

BESCHRIJVING

De INTEGRA Dermal Regeneration Template is een tweelaags membraansysteem voor huidvervanging. De dermisvervangingslaag bestaat uit een poreuze matrix van vezels van runderpeescollageen met brugvorming en glycosaminoglycaan (chondroïtine-6-sulfaat) die is vervaardigd met een vaste porositeit en vaste degradatiesnelheid. De epidermisvervangende laag bestaat uit een dunne laag polysiloxaan (silicone) om vochtverlies uit de wond te beperken.

De INTEGRA Dermal Regeneration Template Single Layer omvat uitsluitend de dermisregeneratielaag en wordt gebruikt om een dikkere dermisregeneratielaag te verkrijgen bij behandeling van diepe wonden.

De INTEGRA-template wordt steriel geleverd. De binnenste foliezak en het product dienen op aseptische wijze gehanteerd te worden. De INTEGRA-template mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

INDICATIES

De INTEGRA Dermal Regeneration Template is bestemd voor postexcisionele behandeling van wonden van volle en gedeeltelijke dikte wanneer er onvoldoende autograaftmateriaal beschikbaar is ten tijde van de excisie of wanneer gebruik van autograaftmateriaal ongewenst is vanwege de lichamelijke gesteldheid van de patiënt. De INTEGRA Dermal Regeneration Template is tevens bestemd voor gebruik bij reconstructie van postexcisionele defecten van volle huiddikte als er naar de mening van de behandelend chirurg een potentieel voordeel voor de patiënt wordt geboden door verbetering van het resultaat van de reconstructie of verlaging van de mortaliteit of morbiditeit.

CONTRA-INDICATIES

Bekende overgevoeligheid van de patiënt voor rundercollageen, chondroïtine of siliconenmaterialen vormt een contra-indicatie voor gebruik van de INTEGRA Dermal Regeneration Template.

De INTEGRA-template mag niet gebruikt worden op klinisch gediagnosticeerde geïnfecteerde wonden.

VEILIGHEID

De INTEGRA Dermal Regeneration Template is vervaardigd uit collageen dat is gewonnen uit de diepe flexorpees van runderen, volgens Europese normen geclassificeerd als materiaal van categorie C [geen detecteerbare infectiviteit voor boviene spongiforme encefalopathie (BSE)]. Runderpees staat bekend als een van de zuiverste bronnen van collageen van type I die commercieel verkrijgbaar is.

Het collageen dat voor vervaardiging van de INTEGRA Dermal Regeneration Template wordt gebruikt, wordt momenteel toegepast bij de productie van kunstmatige huid, absorbeerbare hemostatische sponsjes en absorbeerbaar wondverband. Het productieproces voor de

INTEGRA Dermal Regeneration Template voldoet aan de Amerikaanse en Europese normen voor verkrijging en verwerking van dierweefsel en voor inactivatie van virussen en overdraagbare werkzame stoffen. Dit proces omvat een behandeling met natriumhydroxide, een erkende methode voor inactivatie van de pathogenen van spongiforme encefalopathie.

Er is een onderzoek van de virale inactivatie voor het productieproces van de INTEGRA Dermal Regeneration Template verricht door een onafhankelijk, gecertificeerd laboratorium. In dit onderzoek reduceerde het natriumhydroxide de virale titer tot niet-detecteerbare niveaus voor de volgende virussoorten: humaan immunodeficiëntievirus type 1 (HIV), boviene virale diarree (BVD), infectueuze boviene rhinotracheïtis (IBR), parainfluenzavirus type 3 (PI3), vesiculaire stomatitis (VSV).

WAARSCHUWINGEN

De wond dient grondig geëxcideerd te worden om alle coagulatie-eschar en niet-levensvatbare weefsels uit het wondbed te verwijderen. De INTEGRA Dermal Regeneration Template pakt niet op weefsel dat niet levensvatbaar is. Achterlaten van niet-levensvatbaar weefsel kan een omgeving voor bacteriegroei creëren.

Voordat de INTEGRA-template wordt aangebracht, dient hemostase te zijn verkregen. Onvoldoende beheersing van het bloeden verhindert incorporatie van de INTEGRA-template.

VOORZORGSMAATREGELEN

Er hebben geen klinische studies ter beoordeling van de INTEGRA Dermal Regeneration Template bij zwangere vrouwen plaatsgevonden. Voor gebruik van de INTEGRA-template bij zwangere vrouwen dient de grootste voorzichtigheid betracht te worden. Toepassing mag alleen geschieden als de te verwachten voordelen aanzienlijk groter zijn dan het risico.

In klinische trials werd gebruik van de INTEGRA-template beoordeeld bij een kleine groep patiënten met brandwonden door chemicaliën, straling of elektriciteit. Het besluit van de chirurg tot gebruik van de INTEGRA-template op dit soort wonden dient te worden gebaseerd op beoordeling van de wond en geschiktheid voor excisie-therapie, de waarschijnlijkheid dat excisie een levensvatbaar wondbed oplevert en de vraag of de mogelijke voordelen opwegen tegen de risico's in deze groep patiënten.

De INTEGRA-template dient op de dag van excisie te worden aangebracht. Uitstellen van het aanbrengen van de INTEGRA-template kan het pakken van het materiaal aanzienlijk bemoeilijken.

Om het risico van mechanische verplaatsing te beperken, dienen er gepaste technieken te worden toegepast om druk en afschuiven te voorkomen,

met name als het product wordt aangebracht boven gewrichten of op drukgebieden zoals de rug of billen.

Onderdompeling van de patiënt voor hydrotherapie kan goede incorporatie van de INTEGRA Dermal Regeneration Template verhinderen en kan leiden tot voortijdig loskomen van de siliconenlaag en niet pakken van de INTEGRA-template.

Er dient voorzichtigheid te worden betracht om te voorkomen dat het pasgevormde neodermale weefsel wordt verwijderd als de siliconenlaag wordt verwijderd. De neodermis mag NIET van de wond geëxideerd worden.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

De INTEGRA Dermal Regeneration Template werd goed getolereerd in 4 prospectieve klinische trials met 444 brandwondpatiënten, 1200 wondlocaties en studies van reconstructieve chirurgie bij 119 patiënten met 157 wondlocaties. Er werden geen klinisch significante immunologische of histologische reacties op implantatie van de INTEGRA-template gemeld. Er werden geen gevallen van afstoting van de INTEGRA-template gemeld bij de klinische beoordelingen.

De ongewenste voorvallen die werden gemeld in de klinische trials van de INTEGRA-template waren die welke doorgaans gemeld worden bij patiënten met ernstige brandwonden. De ongewenste voorvallen die werden gemeld bij de klinische beoordelingen van brandwonden en reconstructieve chirurgie omvatten infectie, uitblijven van incorporatie in het wondbed, gedeeltelijk of volledig verlies van de graft, hematoom, vocht onder de siliconenlaag, afschuiving of mechanisch verlies van het product, loslaten van de siliconenlaag en vertraagde sanatie.

In de klinische trials werden gegevens vergaard aangaande wondkolonisatie of -infectie. De gevolgen van infectie op de locaties die met de INTEGRA-template werden behandeld, omvatten gedeeltelijk of volledig mislukken van het pakken van de INTEGRA-template. Het infectiepercentage in brandwonden die in de klinische trials met de INTEGRA-template behandeld werden, bedroeg 14% tot 55%. In de Postapproval-studie met 216 patiënten en 841 wondlocaties bedroeg het algeheel infectiepercentage 16,3%.

HULPMIDDEL VOOR EENMALIG GEBRUIK

De INTEGRA Dermal Regeneration Template wordt geleverd in een verpakking voor eenmalig gebruik en is gegarandeerd steriel en pyrogeenvrij zolang de verpakking niet is aangebroken of beschadigd. Het product dient voor gebruik als absorbeerbaar implantaat en mag niet worden hergebruikt. Hergebruik van het hulpmiddel kan resulteren in contaminatie en/of overdracht van ziekte. Pogingen om het product/de componenten opnieuw te steriliseren of te gebruiken, beschadigen de matrix en belemmeren de werking van het product zoals bedoeld.

Alle ongebruikte stukken dienen te worden weggegooid.

INFORMATIE VOOR GEBRUIK

De INTEGRA Dermal Regeneration Template bevordert vorming van een neodermis door het lichaam. Het dermisgedeelte van collageen/glycosaminoglycaan fungeert als template voor infiltratie van fibroblasten, macrofagen, lymfocieten en capillaire endotheelcellen, die het neovasculair netwerk vormen. Naarmate de sanatie vordert, wordt de collageen/GAG-laag geresorbeerd en wordt er door de fibroblasten nieuw collageen afgezet, dat de neodermis vormt. Na voldoende vascularisatie van de neodermis en wanneer donor-autograft beschikbaar komt, wordt de siliconenlaag verwijderd en wordt er een dunne laag epidermale

autograft ('meshed' of 'unmeshed') op de neodermis geplaatst.

De cellen van de epidermale autograft groeien, vormen een volwassen epidermis en sluiten zo de wond, resulterend in een functionele dermis en epidermis.

Histologische beoordeling van de INTEGRA Dermal Regeneration Template

Er werden 336 seriële biopten genomen bij 131 patiënten die deelnamen aan de multicenter klinische trial, van 7 dagen tot 2 jaar na het aanbrengen van de INTEGRA-template. Er vond histologisch onderzoek van de wondsanatie op de verbrande lichaamsdelen plaats. Er werd een intacte dermis verkregen, met hergroei van ogenschijnlijk normale reticulaire en papillaire dermis. In de biopten van de onderzochte patiënten had geen littekenvorming plaatsgevonden.

Beoordeling van de patiënt en selectie van locaties

Bij patiënten die de INTEGRA Dermal Regeneration Template voor letsel krijgen, wordt de schaal bepaald van het defect dat onmiddellijke excisie en grafting vereist.

Patiënten die reconstructieve chirurgie ondergaan, dienen op gepaste wijze preoperatief beoordeeld te worden.

De INTEGRA-template kan op alle geëxideerde wondlocaties worden aangebracht.

OPERATIEF AANBRENGEN VAN DE INTEGRA DERMAL REGENERATION TEMPLATE

Plannen van de operatie

De INTEGRA-template dient na operatieve excisie te worden aangebracht op een levensvatbaar wondbed. Voor acute gevallen kan de operatie plaatsvinden zodra de patiënt gestabiliseerd is, doorgaans 1 tot 3 dagen na de verwonding. De operatie kan naar wens opgezet worden.

Voor reconstructieve procedures wordt de operatie gepland volgens het oordeel van de chirurg.

Perioperatieve antibiotica

Gebruik van perioperatieve antibiotica volgens het klinisch inzicht van de medisch specialist wordt aanbevolen.

Vorbereiding van het product

INTEGRA Dermal Regeneration Template

1. Hanteer de INTEGRA-template altijd met gebruik van aseptische technieken.
2. Trek de buitenzak open en verwijder de binnenste foliezak met aseptische technieken.
3. Plaats de foliezak op een steriel oppervlak en trek hem open.
4. Verwijder het product inclusief de beschermende dekvellen van polyethyleen.
5. Houd het product bij de lip tegen en verwijder één polyethyleen dekvel. Keer het om en verwijder het tweede polyethyleen dekvel.
6. Met behulp van de lip kan het product nu in een bak met steriele fysiologische zoutoplossing geplaatst worden. Verwijder de lip voorzichtig van het product.
7. Spoel het product 1–2 minuten door onderdompeling in steriele zoutoplossing.
8. Bewaar het product in de bak totdat u het aanbrengt.

INTEGRA Dermal Regeneration Template Single Layer

1. Hanteer de INTEGRA-template altijd met gebruik van aseptische technieken.
2. Trek de buitenzak open en verwijder de binnenste foliezak met aseptische technieken.
3. Plaats de foliezak op een steriel oppervlak en

4. trek hem open.
5. Verwijder het product inclusief de beschermvellen van polyethyleen.
6. Haal het product van de polyethyleenvellen los door het vanaf een van de hoeken langzaam en voorzichtig los te trekken. Voorzichtig hanteren, aangezien dit product kwetsbaar is.
7. Plaats het product in een bak met steriele fysiologische zoutoplossing.
8. Spoel het product 1–2 minuten door onderdompeling in steriele zoutoplossing.
9. Bewaar het product in de bak totdat u het aanbrengt.

'Meshing' van INTEGRA

Voor het aanbrengen kan 'meshen' van de INTEGRA-template plaatsvinden in een verhouding van 1:1, waarbij expansie echter niet is toegestaan. Door 'meshen' zal de INTEGRA-template zich beter vormen naar onregelmatige oppervlakken en kan het pakken op exsuderende wonden verbeteren.

In geval van 'meshen' van de INTEGRA-template wordt gebruik van topische antimicrobiële middelen aanbevolen.

Wondexcisie

De excisie dient te geschieden tot het niveau van levensvatbaar weefsel en er dient uitstekende hemostase te zijn bewerkstelligd voordat de INTEGRA Dermal Regeneration Template wordt aangebracht.

Op de locaties voor de INTEGRA-template kan fasciale, sequentiële of tangentiële excisie verricht worden. Voor goed pakken van de INTEGRA-template is het absoluut noodzakelijk dat de excisie compleet is en er geen niet-levensvatbaar weefsel achterblijft. Het verdient aanbeveling om een cultuur te nemen (met afstrijke of kwantitatief) om alle gedeeltes te controleren.

Bij excisie van littekenweefsel of correctie van contracturen dient ervoor gezorgd te worden dat de contractuur geheel gecorrigeerd wordt, inclusief diepe contracturen.

Er dient volledige hemostase te zijn verkregen voordat de INTEGRA-template wordt aangebracht. Door aanwezigheid van hematoom gaat de INTEGRA-template op het betrokken gedeelte verloren. Cauterisatie van grote oppervlakken die de levensvatbaarheid van het wondbed kan verminderen, dient te worden vermeden.

Op maat knippen van de INTEGRA Dermal Regeneration Template voor de wond

De INTEGRA-template dient zorgvuldig gevormd te worden volgens de marges van de geëxcideerde wond om littekenvorming bij deze marges tot een minimum te beperken. De INTEGRA-template mag niet overlappen met niet-geëxcideerde eschar van de brandwond. Het materiaal kan moeiteloos worden gevormd met een steriele schaar door het vel INTEGRA-template over het open gedeelte te plaatsen en precies langs de randen af te knippen.

Aanbrengen van INTEGRA op de wond

Het is uitermate belangrijk dat de collageentemplatelaag direct contact maakt met de geëxcideerde wond. De siliconenlaag (herkenbaar aan de zwarte draden) wordt aan de buitenkant (van het wondbed vandaan) geplaatst. Niet ondersteboven aanbrengen: de zwarte draden dienen goed zichtbaar te zijn.

De INTEGRA Dermal Regeneration Template Single Layer wordt op vergelijkbare wijze in het wondbed geplaatst. De INTEGRA Dermal Regeneration Template wordt vervolgens als buitenlaag bovenop aangebracht. Zorg dat er geen vouwen en tussenruimtes zijn tussen de INTEGRA-template en het wondbed of tussen de lagen INTEGRA-template.

Voor een optimaal cosmetisch resultaat plaatst u de INTEGRA-template zo dat de hechtlijnen tussen de vellen INTEGRA-template langs de lijnen van

Langer liggen. Dit beperkt de uiteindelijk zichtbare hechtlijnen zo veel mogelijk.

De vellen INTEGRA-template worden met agrafen of hechtingen in onderbroken wijze vastgezet. Als 'meshing' van de INTEGRA-template heeft plaatsgevonden, dient u op te passen dat de 'mesh' niet gespreid wordt. Zorg dat primaire sluiting wordt verkregen tussen de INTEGRA-template en de aangrenzende, onverbrande huid of tussen de vellen INTEGRA-template. Zet de vellen INTEGRA-template met hechtingen of agrafen elk afzonderlijk op hun plaats vast. De vellen INTEGRA-template kunnen op elkaar worden vastgezet zolang er geen tussenruimte is. Pas de omgeving aan zodat er geen overmatige spanning op afzonderlijke stukken INTEGRA-template komt te staan. Het materiaal hoort zich moeiteloos te vormen naar het wondoppervlak en te blijven kleven. Luchtbellen dienen voorzichtig verwijderd te worden door ze naar de rand van het vel te bewegen. Verband wordt op de INTEGRA-template aangebracht volgens het protocol van de medicus.

Postoperatieve verzorging

Postoperatieve verzorging dient net zoals die voor behandelingen met een geheel vel of 'gemeshte' autograaft bewaking voor hematoom, wondinfectie en sepsis bij de patiënt te omvatten.

Het buitenverband dient naar vereist verschoond te worden. Het binnenverband kan ongewijzigd blijven tenzij er problemen optreden die ingrijpen vereisen. De bevestiging van de siliconenlaag dient gecontroleerd te worden. Er kan een antibacterieel verband gebruikt worden of het buitenverband kan in een gepaste antimicrobiële oplossing geweekt worden.

Na het aanbrengen van de INTEGRA-template en terwijl de siliconenlaag op zijn plaats zit, mag de patiënt niet voor hydrotherapie ondergedompeld worden.

Mechanisch loskomen van de INTEGRA-template dient te worden vermeden. Mobilisatie en fysiotherapie kunnen plaatsvinden volgens de gesteldheid van de patiënt en het oordeel van de specialist. Alle locaties met INTEGRA-template dienen goed met verband te worden afgedekt voordat mobilisatie en/of fysiotherapie plaatsvindt.

Agrafen en hechtingen dienen op hun plaats te blijven zitten totdat de epidermale autograaft wordt aangebracht. De agrafen of hechtingen houden de siliconenlaag op zijn plaats en verkleinen de kans dat de siliconenlaag voortijdig losraakt.

PLAATSEN VAN DE EPIDERMALE AUTOGRAFT

Identificatie van de neodermis

Het gedeelte waar de INTEGRA-template pakt (neodermis-vorming) dient te worden beoordeeld voordat de epidermale autograaft wordt aangebracht. De neodermis is herkenbaar aan een geel-oranje kleur, met her en der lichtrode gedeeltes. De neodermis hoort stevig op het onderliggende weefsel vast te zitten. De siliconenlaag hoort gemakkelijk van de onderliggende neodermis los te komen.

Verwijderen van de siliconenlaag voor de epidermale autograaft

De siliconenlaag van de INTEGRA-template kan worden verwijderd wanneer de collageenlaag is vervangen door neodermis, normaliter 14 tot 28 dagen na het aanbrengen van de INTEGRA-template. De voor neodermisvorming vereiste tijd varieert al naar gelang van de patiënt, de anatomische locatie en de oorzaak van het defect. Het verwijderen van de siliconenlaag en het plaatsen van het transplantaat kunnen onmiddellijk na vorming van de neodermis plaatsvinden als er epidermale autograaft beschikbaar is. Er kan met het verwijderen van de siliconenlaag gewacht worden

totdat er donorlocaties voor de epidermale autograaf beschikbaar komen.

De clinicus dient voorzichtig te zijn bij het verwijderen van de siliconenlaag. De siliconenlaag kan normaliter met weinig meer dan een pincet verwijderd worden. De laag hoort gemakkelijk los te komen. Problemen bij het verwijderen kunnen betekenen dat de vorming van de neodermis nog niet voltooid is. Als het verwijderen van de siliconenlaag moeilijk blijkt, kan gebruik gemaakt worden van een pincet en bistouri om de siliconenlaag voorzichtig van de neodermis los te halen. Hierbij dient voorzichtigheid te worden betracht om te voorkomen dat het pas gevormde neodermale weefsel wordt verwijderd als de siliconenlaag wordt verwijderd.

Nemen en prepareren van de epidermale autograaf

De epidermale autograaf kan genomen worden van plaatsen die niet in aanmerking komen voor een normale autograaf, zoals bijvoorbeeld kleine gebieden waarvan geen groot intact vel verkregen kan worden. Zo mogelijk dienen de gedeelten qua huidskleur en -type overeen te stemmen. De epidermale autograaf dient net dik genoeg te zijn om punctaatbloeding van de donorlocatie te veroorzaken, dus ongeveer 0,15 mm (0,006 in; bereik van 0,10 mm-0,20 mm [0,004-0,008 in]). Dermaal weefsel is voor de epidermale autograaf niet vereist en dient tot een minimum beperkt te worden.

'Meshing' van de dunne epidermale autograaf kan plaatsvinden in een verhouding van ten hoogste 4:1. De 'gemeshte' epidermale autograaf kan kwetsbaar zijn en dient uiterst voorzichtig gehanteerd te worden.

Aanbrengen van de epidermale autograaf op de neodermis

De epidermale autograaf wordt op de neodermis geplaatst door de 'gemeshte' autograaf te spreiden. Hij dient zo gelijkmatig mogelijk over de neodermis gespreid te worden, zonder dat er grote, open gedeelten zijn.

Voor voltooiing van de procedure voor plaatsing van de epidermale autograaf wordt het standaardprotocol voor een compleet vel of 'gemeshte' autograaf aangehouden. De epidermale autograaf wordt met hechtingen of agrafen vastgezet. Het verband op de epidermale autograaf dient gelijk te zijn aan het verband dat voor een normale 'gemeshte' autograaf gebruikt wordt.

Postoperatieve verzorging van de epidermale autograaf

Voor postoperatieve verzorging van de dunne epidermale autograaf wordt het protocol voor een compleet vel of 'gemeshte' autograaf aangehouden.

Poliklinische behandeling

De INTEGRA Dermal Regeneration Template kan geplaatst worden bij patiënten die na de operatie poliklinisch behandeld worden. Hierbij dient het bovenstaande protocol te worden gevolgd en dient voor een gepast wondbed gezorgd te worden. De patiënt dient onder toezicht van de behandelend arts te staan. Er dient te worden voorkomen dat de INTEGRA-template zich verplaatst voordat de epidermale autograaf wordt aangebracht. Epidermale transplantaten zijn aanvankelijk zeer kwetsbaar; daarom dienen de wonden te worden voorzien van een beschermend verband. Het bovenstaande kan doorgaans bewerkstelligd worden door

wondverzorging en door voorlichting van de patiënt, familie, medisch thuisverzorgers en personeel in de polikliniek.

MOGELIJKE POSTOPERATIEVE PROBLEMEN

Wondkolonisatie of -infectie

Bij wonden met overmatige afvloed kan frequenter verschonen van het verband en eventuele interventie met een gepast antimicrobieel middel vereist zijn. Nadat een aangetroffen infectie onder controle is gebracht, kan er een nieuwe INTEGRA-template of, als een deel van de neodermis behouden is, een dunne epidermale autograaf op het betrokken gedeelte aangebracht worden.

Sepsis van de patiënt

Het verband dient te worden verwijderd en de wondlocaties (INTEGRA-template of autograaf) dienen op infectie geïnspecteerd te worden. De gepaste diagnostische en therapeutische procedures dienen in acht te worden genomen.

Hematoom

De plaatsen met hematoom dienen bewaakt te worden, met aspiratie of excisie naar vereist. Op de excisielocaties kan een nieuwe INTEGRA-template of autograaf worden aangebracht nadat het bloeden onder controle is gebracht.

Van het wondbed loskomen van de INTEGRA Dermal Regeneration Template of slecht pakken van de INTEGRA Dermal Regeneration Template

Als de INTEGRA-template van het wondbed loskomt voordat vorming van neodermis heeft plaatsgevonden, verwijderd u de siliconenlaag en de daarop bevestigde dermale matrix en inspecteert u het wondbed zorgvuldig op achtergebleven, niet-levensvatbaar weefsel of infectie. Als er geen niet-levensvatbaar weefsel of infectie is, kan er opnieuw INTEGRA-template op de wond worden aangebracht nadat débridement van het oppervlak heeft plaatsgevonden.

Gedeelten waar de INTEGRA-template slecht pakt, kunnen behandeld worden door opnieuw aanbrengen van INTEGRA-template of door het aanbrengen van een conventionele autograaf.

Vochtrophoping en voortijdig loskomen van de siliconenlaag

Vochtrophoping of voortijdig loskomen van de siliconenlaag dienen te worden behandeld om infectie of weefselgranulatie te voorkomen. Voor kleine gedeelten met vochtrophoping onder de siliconenlaag vindt aspiratie plaats en wordt een cultuur genomen.

Als de siliconenlaag van het wondbed loskomt nadat de vorming van de neodermis is begonnen, verwijderd u alleen het loszittende gedeelte van de siliconenlaag.

Op de wond dient onmiddellijk een epidermale autograaf te worden aangebracht of de wond dient te worden beschermd tegen vorming van granulatiweefsel.

Ontsteking

De INTEGRA Dermal Regeneration Template raakt niet ontstoken tenzij er bacteriële complicaties zijn. Deze dienen te worden behandeld volgens het klinisch oordeel van de specialist.

LEVERING

De INTEGRA Dermal Regeneration Template is verkrijgbaar in de volgende maten:

- 5 cm x 5 cm (2 inch x 2 inch)

- 10 cm x 12,5 cm (4 inch x 5 inch)
- 10 cm x 25 cm (4 inch x 10 inch)
- 20 cm x 25 cm (8 inch x 10 inch)

De vellen bestaan uit een poreuze matrix van collageen met brugvorming en een glycosaminoglycaan met externe afneembare siliconenafdekking met zwarte hechttaad als markering voor juiste plaatsing op het wondbed.

De vellen INTEGRA Dermal Regeneration Template Single Layer omvatten alleen de dermisregeneratielaag.

Elk vel INTEGRA-template is verpakt in een fosfaatbuffer in een foliezak. Elke foliezak is verpakt in een verzegelde externe chevron-zak.

Plat opslaan bij +2 °C tot +30 °C. Tegen bevroering beschermen.

Nadat de productverpakking geopend is, kan het product niet voor hergebruik weer weggeborgen worden.














Raadpleeg het klinische trainingsmateriaal voor complete instructies.

Voor productinformatie of vragen aangaande verkoop en service wordt u verzocht zich te wenden tot de nationale distributeur in uw land of tot de fabrikant.


BEKENDMAKING AANGAANDE PRODUCTINFORMATIE

INTEGRA LIFESCIENCES HEEFT REDELIJKE ZORGVULDIGHEID BETRACHT BIJ HET SELECTEREN VAN MATERIAAL EN DE VERVAARDIGING VAN DEZE PRODUCTEN. INTEGRA LIFESCIENCES WIJST ALLE GARANTIES AF, ONGEACHT OF DEZE UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET ZIJN, EN INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. INTEGRA LIFESCIENCES IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE OF BIJKOMENDE VERLIEZEN, SCHADE OF KOSTEN DIE DIRECT DAN WEL INDIRECT VOORTVLOEIEN UIT GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. INTEGRA LIFESCIENCES AANVAARDT GEEN, EN VERLEENT NIEMAND DE BEVOEGDHEID TOT HET UIT HAAR NAAM AANVAARDEN VAN, ANDERE OF AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID IN VERBAND MET DEZE PRODUCTEN.

OP HET ETIKET GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Niet hergebruiken
	Dit product bevat geen, en is niet vervaardigd met, droog natuurrubber of natuurrubberlatex
	Niet hersteriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Vervaldatum
	Gesteriliseerd middels bestraling
	Product voldoet aan vereisten van richtlijn 93/42/EEC
	Lotnummer
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Temperatuurbepering
	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Catalogusnummer
Rx ONLY	Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door een arts of beoefenaar van de geneeskunde worden verkocht

INTEGRA™

 Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA

 Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra en Integra Dermal Regeneration Template zijn gedeponeerde handelsmerken van Integra LifeSciences Corporation in de Verenigde Staten en/of andere landen. Integra en het Integra-logo zijn handelsmerken van Integra LifeSciences Corporation.
©2011 Integra LifeSciences Corporation.
Alle rechten voorbehouden.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Só para países que não os EUA.

INTEGRA® DERMAL REGENERATION TEMPLATE

Matriz de Regeneração Dérmica [Dermal Regeneration Template]. Sistema de camada dupla de membranas, utilizado como matriz de regeneração dérmica.

INTEGRA® DERMAL REGENERATION TEMPLATE SINGLE LAYER

Matriz de regeneração dérmica, camada simples. Sistema de camada simples de membranas como matriz de regeneração dérmica.

Português

STERILE R

DESCRIÇÃO

A matriz de regeneração dérmica INTEGRA é um sistema de camadas duplas de membranas para substituição da pele. A camada dérmica de substituição consiste numa matriz porosa de fibras entrelaçadas de colágeno de tendões bovinos e um glicosaminoglicano (condroitin-6-sulfato), que é fabricada com uma porosidade controlada e um índice de degradação definido. A camada de substituição epidérmica consiste numa camada fina de polissiloxano (silícica), que controla a perda de humidade da ferida.

A matriz de regeneração dérmica INTEGRA de camada única consiste apenas na camada de regeneração dérmica, e é vendida como produto para acrescentar espessura à camada de regeneração dérmica, no tratamento de feridas profundas.

A matriz INTEGRA é fornecida esterilizada. O invólucro interno em folha de alumínio e o produto contido no seu interior devem ser manipulados por meio de uma técnica estéril. A matriz INTEGRA não deve ser reesterilizada.

INDICAÇÕES

A matriz de regeneração dérmica INTEGRA é indicada para o tratamento pós-excisão de feridas que atingem uma espessura dérmica total ou parcial, nos casos em que não haja disponibilidade de tecido de enxerto autólogo no momento da excisão, ou em que o mesmo não seja desejável devido à condição fisiológica do paciente. A matriz de regeneração dérmica INTEGRA é igualmente indicada para a reconstrução de defeitos pós-excisão com retirada total do tegumento, nos casos em que, na opinião do cirurgião, há benefícios potenciais para os pacientes em termos de melhoria dos resultados reconstrutivos e do índice de mortalidade/morbidade.

CONTRA-INDICAÇÕES

A matriz de regeneração dérmica INTEGRA é contra-indicada em pacientes com hipersensibilidade conhecida a materiais de colágeno bovino, condroitina ou silicone.

A matriz INTEGRA não deve ser utilizada em feridas infectadas clinicamente diagnosticadas.

SEGURANÇA

A Matriz de regeneração dérmica INTEGRA é fabricada de colagénio obtido do tendão flexor profundo dos bovinos, que está classificado segundo as Normas Europeias como um de Categoria C (infectividade não detectável para encefalopatia espongiforme bovina (EEB)). O tendão bovino é conhecido como uma das fontes mais puras de colagénio tipo I que está comercialmente disponível.

O colagénio utilizado para fabricar a Matriz de regeneração dérmica INTEGRA utiliza-se actualmente no fabrico de pele artificial, esponjas

hemostáticas absorvíveis e compressas absorvíveis para feridas. O processo de fabrico da Matriz de regeneração dérmica INTEGRA cumpre as Normas Europeias e dos Estados Unidos para a aquisição e manipulação de tecido animal e a inactivação de vírus e agentes transmissíveis. Este processo implica um tratamento com hidróxido de sódio, que é um método reconhecido de inactivação dos patógenos da encefalopatia espongiforme.

Um laboratório certificado independente realizou um estudo da inactivação viral para o processo de fabrico da Matriz de regeneração dérmica INTEGRA. Neste estudo, o hidróxido de sódio reduziu o título viral para níveis não detectáveis para as seguintes estirpes virais: Vírus da Imunodeficiência Humana tipo I (HIV), Diarreia viral bovina (BVD), Rinotraqueíte infecciosa bovina (IBR), Vírus Parainfluenza tipo 3 (PI3), Estomatite vesicular (VSV).

AVISOS

A excisão de tecido nas feridas deve ser realizada com todo o cuidado, a fim de se remover todas as crostas coaguladas ou tecidos não viáveis do leito da ferida. A matriz de regeneração dérmica INTEGRA não se integra em tecidos não viáveis. Qualquer tecido não viável remanescente pode criar um ambiente propício ao crescimento de bactérias.

Deve verificar-se uma hemóstase antes de ser aplicada a matriz INTEGRA. Um controlo inadequado do sangramento interferirá com a incorporação da matriz INTEGRA.

PRECAUÇÕES

Não foram realizados estudos clínicos de avaliação da matriz de regeneração dérmica INTEGRA em grávidas. É necessário proceder-se com o devido cuidado antes de utilizar a matriz INTEGRA em mulheres grávidas. Essa aplicação só deve ocorrer quando os benefícios previstos claramente ultrapassem os riscos.

Em estudos clínicos, o uso da matriz INTEGRA foi avaliado num pequeno número de pacientes com queimaduras de natureza química, radioactiva ou eléctrica. A decisão do cirurgião de utilizar a matriz INTEGRA neste tipo de feridas deve basear-se na sua avaliação da ferida e na sua determinação de que esta é adequada para terapia de excisão, a probabilidade de ser criado um leito de ferida viável através da excisão, e a consideração sobre se os possíveis benefícios ultrapassam o risco, nessa população de pacientes.

A matriz INTEGRA deve ser aplicada no dia da excisão. Um atraso na aplicação da matriz INTEGRA pode dificultar apreciavelmente o recebimento do material.

Devem ser empregues técnicas adequadas para a limitação da pressão e do efeito de cisalhamento a fim de se reduzir o risco de deslocamento mecânico, especialmente se o produto for aplicado sobre articulações ou áreas de pressão tais como as costas ou as nádegas.

A colocação do paciente sob imersão hidroterapêutica poderá interferir com a incorporação da matriz de regeneração dérmica INTEGRA e causar a separação prematura da camada de silicone e a não aderência da matriz INTEGRA.

Deve-se proceder com cuidado para não remover o tecido neodérmico recém-formado ao retirar-se a camada de silicone. A neoderme NÃO deve ser excisada da ferida.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

A matriz de regeneração dérmica INTEGRA demonstrou ser bem tolerada em 4 estudos clínicos prospectivos em que foram estudados 444 pacientes com queimaduras e 1.200 feridas, e em estudos de cirurgia reconstrutiva com 119 pacientes e 157 feridas. Não se verificaram reacções imunológicas ou histológicas clinicamente significativas ao implante da matriz INTEGRA. Não se verificaram casos de rejeição da matriz INTEGRA nos estudos de avaliação clínica.

Não foram observados nos estudos clínicos com a matriz INTEGRA os efeitos secundários que se verificam normalmente em pacientes com queimaduras graves. Os efeitos secundários observados nos estudos de avaliação clínica de queimaduras e de cirurgia reconstrutiva clínica são: infecção, não incorporação no leito da ferida, perda parcial ou total do enxerto, hematoma, presença de fluido sob a camada de silicone, cisalhamento ou perda mecânica do produto, separação da camada de silicone e atraso na cicatrização.

Nos estudos clínicos realizados foram recolhidos dados relativos a colonização bacteriológica ou infecção das feridas. As consequências de infecções em feridas tratadas com a matriz INTEGRA incluem a perda parcial ou total da integração da matriz INTEGRA. Os índices de infecção relativos a feridas de queimaduras tratadas com a matriz INTEGRA, nos estudos clínicos variaram de 14 a 55%. No estudo de pós-aprovação do produto, em que foram estudados 216 pacientes e 841 feridas, o índice geral de infecção foi de 16,3%.

DISPOSITIVO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

A Matriz de regeneração dérmica INTEGRA é fornecida numa embalagem de utilização única e está garantida como sendo estéril e aprotogénica a menos que esteja aberta ou danificada. O produto destina-se a ser utilizado como um implante absorvível e não deve ser reutilizado. A reutilização deste dispositivo pode resultar em contaminação e/ou transmissão de doença. Qualquer tentativa de reesterilização ou de reutilização do produto ou dos componentes danificará a matriz e prejudicará a sua capacidade de funcionar como se prevê.

Todas as partes não utilizadas devem eliminar-se.

MODO DE EMPREGO

A matriz de regeneração dérmica INTEGRA facilita a formação de uma neoderme pelo organismo. A parte da camada dérmica constituída por colágeno/glicosaminoglicano serve de matriz para a infiltração de fibroblastos, macrófagos, linfócitos e células endoteliais capilares, que formam a rede neovascular. À medida que se vai processando a cicatrização, a camada de colágeno-GAG é reabsorvida e o novo colágeno é depositado pelos fibroblastos formando a neoderme. Após uma adequada vascularização da neoderme e se houver disponível um enxerto autólogo, a camada de silicone é removida, e é colocada sobre a neoderme uma camada, enrelaçada ou lisa, de enxerto epidérmico autólogo. As células do enxerto epidérmico autólogo crescem formando uma epiderme madura, fechando assim a ferida, o que

resulta numa derme e numa epiderme funcionais.

Avaliação histológica da matriz de regeneração dérmica INTEGRA

Foram obtidas trezentas e trinta e seis biópsias em série de 131 pacientes que participaram num estudo clínico multicêntrico com uma duração variável de entre 7 dias e 2 anos após a aplicação da matriz INTEGRA. Foi realizado um estudo histológico de cicatrização de feridas nas áreas com queimaduras. Foi obtida uma derme intacta com a regeneração de tecidos dérmicos reticulares e papilares aparentemente normais. Não se verificou nenhuma formação nas biópsias dos pacientes examinados.

Avaliação de pacientes e selecção de áreas de excisão

Em pacientes que vão receber tratamento com a matriz de regeneração dérmica INTEGRA para curar lesões, é identificada a extensão do defeito que requer excisão e enxerto.

Os pacientes que vão ser submetidos a procedimentos reconstrutivos devem efectuar avaliações pré-operatórias.

A matriz INTEGRA pode ser aplicada em todas as áreas de feridas excisadas.

APLICAÇÃO CIRÚRGICA DA MATRIZ DE REGENERAÇÃO DÉRMICA INTEGRA

Marcação da intervenção cirúrgica

A matriz INTEGRA deve ser aplicada a um leito de ferida viável a seguir a uma excisão cirúrgica. Para casos agudos, a intervenção pode ser marcada logo que o paciente esteja estabilizado, geralmente dentro de 1 a 3 dias após a ocorrência da lesão. A intervenção cirúrgica pode ser organizada conforme seja adequado.

Uma cirurgia de procedimentos reconstrutivos é marcada de acordo com o critério do cirurgião.

Antibióticos peroperatórios

Recomenda-se a administração de antibióticos preoperatórios de acordo com o critério do clínico responsável.

Preparação do produto

A matriz de regeneração dérmica INTEGRA

1. Manusear a matriz INTEGRA seguindo sempre uma técnica asséptica.
2. Abrir o invólucro externo e remover o saco interno de folha de alumínio, empregando uma técnica estéril.
3. Colocar o invólucro de folha de alumínio sobre uma superfície plana esterilizada e destacar a película aderente para abri-lo.
4. Retirar o produto, inclusive as folhas de cobertura protectora de polietileno.
5. Segurar na embalagem do produto pela patilha e retirar uma das folhas de polietileno. Voltar a embalagem e retirar a segunda folha de polietileno.
6. Com a ajuda da patilha, o produto pode então ser colocado numa bacia que contém solução salina esterilizada. Remover cuidadosamente a patilha da embalagem do produto.
7. Enxaguar o produto submergindo-o em solução salina esterilizada durante 1 a 2 minutos.
8. Manter o produto na bacia até ao momento da aplicação.

Matriz de Regeneração Dérmica INTEGRA de camada única

1. Manusear a matriz INTEGRA seguindo sempre uma técnica asséptica.
2. Abrir o invólucro externo destacando a película aderente para retirar o invólucro interno de folha de alumínio, empregando uma técnica estéril.
3. Colocar o invólucro de folha de alumínio sobre

- uma superfície plana esterilizada e destacar a película aderente para abri-lo.
- Retirar o produto incluindo as folhas protectoras de polietileno.
 - Separar o produto das folhas de polietileno destacando a película, cuidadosamente e devagar, a partir das extremidades de um dos cantos. Proceder com cuidado, devido à fragilidade do produto.
 - Colocar o produto numa bacia que contenha solução salina esterilizada.
 - Enxaguar o produto submergindo-o em solução salina esterilizada durante 1 a 2 minutos.
 - Manter o produto na bacia até ao momento da aplicação.

Tecido entrelaçado INTEGRA

A matriz INTEGRA pode ser entrelaçada na proporção de 1:1 antes da sua aplicação, mas não pode ser tensionada. O entrelaçamento pode melhorar a capacidade da matriz INTEGRA de se conformar a superfícies irregulares e pode melhorar a recebimento em feridas exsudantes.

O uso de agentes antimicrobianos tópicos é recomendado se a matriz INTEGRA for entrelaçada.

Excisão de feridas

A excisão tem de ser feita ao nível do tecido viável e deve-se obter uma hemóstase meticulosa antes da aplicação da matriz de regeneração dérmica INTEGRA.

As técnicas de excisão a usar nas áreas de aplicação da matriz INTEGRA podem ser fascial, sequencial ou tangencial. É de importância absolutamente crítica para uma recebimento bem sucedido da matriz INTEGRA que a excisão seja completa e que não restem tecidos desvitalizados. Recomenda-se que seja feita a recolha de culturas (amostra em cotonete ou amostra quantitativa) a fim se controlar todas as áreas.

Ao fazer a excisão de cicatrizes ou a distensão de tecidos contraídos, é necessário proceder com cuidado para se conseguir uma distensão completa, inclusive dos tecidos profundamente contraídos.

Deve ser obtida uma hemóstase completa antes da aplicação da matriz INTEGRA. A presença de hematomas pode causar a perda da matriz INTEGRA na área afectada. Deve ser evitada a cauterização de áreas extensas, o que poderá diminuir a viabilidade do leito da ferida.

Adaptação da matriz de regeneração dérmica INTEGRA à extensão da ferida

A matriz INTEGRA deve ser correctamente dimensionada para se adaptar às margens da ferida excisada e limitar a presença de cicatrizes ao longo dessas margens. A matriz INTEGRA não deve ficar sobreposta a uma crosta de queimadura não excisada. É fácil seccioná-la com uma tesoura esterilizada colocando a folha de matriz INTEGRA sobre a área aberta e cortando exactamente de acordo com as margens.

Aplicação do produto INTEGRA na ferida

É importante que a camada de matriz de colágeno fique em contacto directo com a ferida excisada. A camada de silicone (identificada pelas estrias pretas) deve ser colocada fora (afastada do leito da ferida). Não aplicar com o topo para baixo; as estrias pretas devem ficar claramente visíveis.

A matriz de regeneração dérmica INTEGRA de camada única, deve ser colocada no leito da ferida de uma forma similar. A matriz de regeneração dérmica INTEGRA é então colocada no topo, como a camada superior. Verificar se não existem dobras ou espaços não preenchidos entre a matriz INTEGRA e o leito da ferida ou entre as camadas da matriz INTEGRA.

Para obter os melhores resultados cosméticos, colocar a matriz INTEGRA de forma a que as linhas de sutura entre as folhas da matriz INTEGRA fiquem

dispostas em linhas Langer. Isso suavizará a aparência final das linhas de sutura.

As folhas da matriz INTEGRA estão presas por agrafos ou suturas colocados em linhas interruptas. Se a matriz INTEGRA foi entrelaçada, deve-se proceder com cuidado para não espalhar o entrelaçado. Deve-se proceder com cuidado para obter um fechamento primário entre a matriz INTEGRA e a pele adjacente não queimada ou entre as folhas da matriz INTEGRA. Aplicar suturas ou agrafos em cada lado da matriz INTEGRA para fixá-las no lugar independentemente. As folhas da matriz INTEGRA podem também ser afixadas uma à outra para garantir que não fiquem espaços por preencher. Ajustar a área de aplicação a fim de garantir que não há um tensionamento indevido em nenhum pedaço individual de uma matriz INTEGRA. O material de tratamento deverá aderir prontamente e conformar-se à superfície da ferida. Deve-se eliminar cuidadosamente todas as bolhas de ar fazendo-as movimentar-se para fora das margens da folha. Os curativos devem ser aplicados sobre uma matriz INTEGRA de acordo com o protocolo do estabelecimento clínico.

Cuidados pós-operatórios

Os cuidados pós-operatórios, tais como os empregues a seguir a um tratamento com folhas de matriz dérmica ou com enxertos autólogos, devem incluir o controlo para o cuidado de hematomas, infecções de feridas e sepsia do paciente.

As ligaduras externas devem ser mudadas conforme necessário. Os curativos e ligaduras internas, no entanto, não precisam de ser tocadas a não ser que haja problemas que requeiram intervenção. A adesão de uma camada de silicone deve ser examinada. Pode ser usado um curativo antibacteriano ou a ligadura externa pode ser demolhada numa solução anti-bacteriana adequada.

Não deve ser empregue nenhuma hidroterapia de imersão do paciente a seguir à aplicação da matriz INTEGRA enquanto estiver presente uma camada de silicone.

O deslocamento mecânico de uma matriz INTEGRA deve ser evitado. A ambulância e a terapia física podem ser ordenadas de acordo com as condições do paciente e a opinião do clínico responsável. Todas as áreas de aplicação de uma matriz INTEGRA devem ser bem cobertas por ligaduras antes de se iniciar a ambulância e/ou terapia física.

Os agrafos ou as suturas devem permanecer no lugar até ao momento do enxerto epidérmico autólogo. Os agrafos ou as suturas ajudam a fixar a camada de silicone e a reduzir a possibilidade de uma separação prematura da camada de silicone.

ENXERTO EPIDÉRMICO AUTÓLOGO

Identificação da neodermis

A área de recebimento da matriz INTEGRA (formação de neodermis) deve ser avaliada antes da aplicação do enxerto epidérmico autólogo. A neodermis pode ser reconhecida como apresentando uma cor amarelo-alaranjada com ocasionais áreas de um vermelho leve. A neodermis deve ficar firmemente aderente ao tecido subjacente. A camada de silicone deve separar-se facilmente da camada de neodermis subjacente.

Remoção da camada de silicone para o enxerto epidérmico autólogo

A camada de silicone da matriz INTEGRA pode ser removida quando a camada de colágeno tiver sido substituída pela neodermis, normalmente 14 a 28 dias após a aplicação da matriz INTEGRA. O tempo necessário para a formação da neodermis depende do paciente, do local anatómico e da causa do defeito. A remoção de uma camada de silicone e de tecido de enxerto pode ter lugar

imediatamente após a formação de neoderme, se houver disponível um enxerto epidérmico autólogo. A remoção de uma camada de silicone pode ser adiada até haver disponíveis locais para colheita de tecido de enxerto epidérmico autólogo.

O clínico deve proceder com cuidado ao remover uma camada de silicone. A camada de silicone, normalmente, só pode ser removida com uma pinça. Geralmente, deverá destacar-se facilmente. A dificuldade em conseguir a remoção pode ser uma indicação de que a formação de neoderme está incompleta. Contudo, se for difícil remover o silicone, pode ser utilizada uma pinça ou um bisturi para separar delicadamente a camada de silicone da neoderme. Deve-se proceder com cuidado para não remover o tecido neodérmico recém-formado ao retirar a camada de silicone.

Colheita e preparação do enxerto epidérmico autólogo

Os enxertos epidérmicos autólogos podem ser colhidos de áreas do corpo não adequadas para enxertos autólogos convencionais, por exemplo pequenas áreas das quais obter uma folha tecidual intacta seria impossível. Se possível, a área de colheita deve ser de cor e tipo correspondente. O enxerto epidérmico autólogo deve ser de uma espessura apenas o suficiente para sangrar em pontos espalhados da pele para doação, aproximadamente 0,15 mm (0,006 polegadas) (escala de 0,10mm a 0,20 mm / 0,004 a 0,008 polegadas). Não é necessário tecido dérmico para os enxertos epidérmicos autólogos, e estes devem ser utilizados o menos possível.

O enxerto epidérmico autólogo de fina espessura pode ser entrelaçado até uma proporção de 4:1. O enxerto epidérmico autólogo entrelaçado pode ser frágil e, por isso, o enxerto deve ser manipulado com cuidado.

Aplicação do enxerto epidérmico autólogo na neoderme

O enxerto epidérmico autólogo deve ser colocado sobre a neoderme espalhando-se o enxerto entrelaçado. Deve ser espalhado tão uniformemente quanto possível sobre a neoderme sem deixar extensas áreas em aberto.

A conclusão do processo de enxerto epidérmico autólogo deve seguir os padrões de protocolo de enxertos de folhas lisas ou de fibras entrelaçadas. O enxerto epidérmico autólogo deve ser fixado por suturas ou agrafos. O curativo colocado sobre um enxerto epidérmico autólogo deve ser semelhante ao usado sobre um enxerto entrelaçado convencional.

Cuidados pós-operatórios de um enxerto epidérmico autólogo

Os cuidados pós-operatórios de um enxerto epidérmico autólogo de fina espessura deve seguir os protocolos para as a aplicação de folhas de enxerto autólogo lisas ou de fibras entrelaçadas.

Tratamento de pacientes ambulatoriais

A matriz de regeneração dérmica INTEGRA pode ser colocada em pacientes que vão ser tratados como pacientes ambulatoriais após a cirurgia. O protocolo descrito acima deve ser seguido e deve ser mantido um leito de ferida adequado. O paciente deve ficar sob a supervisão do médico assistente. Deve-se proceder com cuidado para não deslocar a matriz INTEGRA, antes de efectuar um enxerto epidérmico. Os enxertos epidérmicos são inicialmente frágeis, e as feridas devem ser cobertas por ligaduras protectoras. Na generalidade, isso pode ser conseguido com a manutenção da ferida e a educação do paciente, e com a ajuda dos familiares,

de profissionais de serviço de enfermagem ao domicílio e do pessoal clínico ambulatorio.

POTENCIAIS PROBLEMAS PÓS-OPERATÓRIOS

Colonização bacteriana ou infecção

Feridas com corrimento excessivo poderão requerer mudanças mais frequentes de curativos e ligaduras para uma adequada intervenção antimicrobiana. Após uma infecção diagnosticada ter sido controlada na nova matriz INTEGRA ou se restar uma parte da neoderme, o enxerto epidérmico autólogo de espessura fina pode ser aplicado à área afectada.

Sepsia do paciente

Os curativos e ligaduras devem ser removidos e as áreas de tratamento de feridas (a matriz INTEGRA ou o enxerto autólogo) inspeccionadas para detecção de infecções. Devem ser seguidos processos de diagnóstico e terapêuticos.

Hematoma

As áreas com hematomas devem ser controladas e aspiradas ou excisadas conforme necessário. A nova matriz INTEGRA ou o enxerto autólogo pode ser aplicado às áreas excisadas após o sangramento ter sido controlado.

Separação da matriz de regeneração dérmica INTEGRA do leito da ferida ou uma integração deficiente da matriz de regeneração dérmica INTEGRA

Se a matriz INTEGRA se separar do leito da ferida antes da formação da neoderme, remover a camada de silicone e a matriz dérmica a ela ligada e inspeccionar cuidadosamente o leito da ferida para verificar se existem tecidos residuais não viáveis ou alguma infecção. Se existirem tecidos residuais não viáveis ou alguma infecção, a ferida pode ser reexertada com a matriz INTEGRA após um debridamento superficial.

As áreas com uma deficiente integração da matriz INTEGRA podem ser tratadas com uma reaplicação da matriz INTEGRA ou com a aplicação de um enxerto autólogo convencional.

Acumulação de líquido e separação prematura da camada de silicone

A acumulação de líquido e separação prematura da camada de silicone deve ser tratada para evitar infecções ou a granulação dos tecidos. Pequenas áreas de acumulação de líquido sob uma camada de silicone podem ser aspirada e aculturadas.

Se uma camada de silicone se separar do leito da ferida após o início da formação da neoderme, apenas a área solta da camada de silicone precisa de ser removida.

A ferida deve ser enxertada com um enxerto epidérmico autólogo imediatamente, ou protegida para evitar a formação de tecido granulado.

Inflamação

A matriz de regeneração dérmica INTEGRA não se torna inflamada a menos que ocorra uma complicação bacteriana. Tal complicação deve ser tratada com base no critério médico do clínico responsável.

APRESENTAÇÃO

A matriz de regeneração dérmica INTEGRA é distribuída nos seguintes tamanhos:

- 5 cm x 5 cm (2 pol. x 2 pol.)
- 10 cm x 12.5 cm (4 pol. x 5 pol.)
- 10 cm x 25 cm (4 pol. x 10 pol.)
- 20 cm x 25 cm (8 pol. x 10 pol.)

As folhas dérmicas consistem numa matriz porosa de colágeno entrecruzado e de glicosaminoglican com uma cobertura externa removível de silicone identificada por suturas pretas como marcadores,

a fim de assegurar a colocação correcta do leito da ferida.

As folhas da matriz de regeneração dérmica INTEGRA de camada única consistem apenas na camada de regeneração dérmica.

Cada folha da matriz INTEGRA é embalada num tampão de fosfato, num invólucro de folha de alumínio. Cada invólucro de folha de alumínio vem num invólucro de selo especial, em forma de saco ou de receptáculo.

Armazenar em superfície plana a temperaturas entre +2° e +30°C. Proteger contra congelamento.

Uma vez que a embalagem do produto tenha sido aberta não pode ser guardada para ser reutilizada.















Ler mais instruções nos materiais de informação clínica.

Para obter informação ou respostas a questões relacionadas com a venda e serviços, por favor entrar em contacto com o distribuidor nacional da sua localidade ou com o fabricante.


INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

A INTEGRA LIFESCIENCES EXERCEU TODO O CUIDADO RAZOÁVEL NA SELECÇÃO DE MATERIAIS E NO FABRICO DESTES PRODUTOS. A INTEGRA LIFESCIENCES EXCLUI TODAS AS GARANTIAS, QUER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS INCLUSIVE, EMBORA NÃO EXCLUSIVAMENTE, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADAPTAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE. A INTEGRA LIFESCIENCES NÃO É RESPONSÁVEL POR PERDAS E DANOS INDIRECTOS OU SECUNDÁRIOS, NEM POR DESPESAS, DIRECTA OU INDIRECTAMENTE RESULTANTES DO USO DESTE PRODUTO. A INTEGRA LIFESCIENCES NÃO ASSUME NEM AUTORIZA NENHUMA PESSOA A ASSUMIR EM SEU NOME OUTRAS RESPONSABILIDADES OU RESPONSABILIDADES ADICIONAIS RELACIONADAS COM ESTES PRODUTOS.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

	Não reutilizar
	Este produto não contém nem é fabricado com borracha natural seca ou látex de borracha natural
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Prazo de validade
	Esterilizado por irradiação
	O produto cumpre os requisitos da Directiva 93/42/CEE
	Número de lote
	Consultar as instruções de utilização
	Limitação de temperatura
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Número de referência do catálogo
	Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico

INTEGRA™

 Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA

 Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra e Integra Dermal Regeneration Template são marcas registadas da Integra LifeSciences Corporation nos Estados Unidos da América e em/ou outros países. Integra e o logótipo da Integra são marcas comerciais da Integra LifeSciences Corporation. ©2011 Integra LifeSciences Corporation. Todos os direitos reservados.

KÄYTTÖOHJEET

Käytettäväksi vain USA:n ulkopuolella

INTEGRA® ■ ■ ■ ■ DERMAL REGENERATION TEMPLATE

Dermal Regeneration Template -ihonkorvike. Kaksikerroksinen kalvojärjestelmä, jota käytetään mallineena dermoksen regeneraatiota varten.

INTEGRA® ■ ■ ■ ■ DERMAL REGENERATION TEMPLATE SINGLE LAYER

Dermal Regeneration Template Single Layer -ihonkorvike. Yksikerroksinen kalvojärjestelmä, jota käytetään mallineena dermoksen regeneraatiota varten.

Suomi

STERILE R

KUVAUS

INTEGRA Dermal Regeneration Template -ihonkorvike on kaksikerroksinen kalvojärjestelmä dermoksen regeneraatiota varten. Ihonkorvikkeen dermikeros on valmistettu huokoisesta säiematriksista, joka muodostuu ristikkäisestä naudan jännekollageenista sekä glykosaminoglykaanista (kondroitiini-6-sulfaatti). Valmistusprosessin seurauksena huokosten koko on määräsuuruinen ja matriksin hajoamisnopeus on vakio. Epidermiä korvaava kerros on valmistettu ohuesta polysiloksaanikerroksesta (silikon), jonka tarkoitus on säädellä haavan kosteushukkaa.

INTEGRA Dermal Regeneration Template Single Layer -ihonkorvike koostuu pelkästään dermoksen regeneraatiota edistävästä kerroksesta. Sitä käytetään lisäämään dermoksen regeneraatiokerroksen paksuutta hoidettaessa syviä haavoja.

INTEGRA-ihonkorvike toimitetaan steriilinä. Sisempää foliopussia ja itse tuotetta tulee käsitellä steriilein menetelmin. INTEGRA-ihonkorviketta ei saa steriloida uudelleen.

KÄYTTÖAIHEET

INTEGRA-ihonkorvike on tarkoitettu kokoiho- tai osittaisten ihovammojen eksision jälkeiseen hoitoon silloin, kun eksision yhteydessä ei ole käytössä riittävästi autograftia tai se ei sovellu käyttöön potilaan terveydentilan takia. INTEGRA-ihonkorvike on tarkoitettu käytettäväksi myös eksision jälkeisen integumentin kokoihodefektien rekonstruktioon, jos se hoitavan lääkärin mielestä voi parantaa rekonstruktion tulosta ja/tai vähentää kuolleisuutta tai sairastavuutta.

VASTA-AIHEET

INTEGRA-ihonkorvikkeen käyttöä ei suositella potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä nautakollageenille, kondroitiinille tai silikonimateriaaleille.

INTEGRA-ihonkorviketta ei saa käyttää infektioituneisiin haavoihin.

TURVALLISUUS

INTEGRA Dermal Regeneration Template -ihonkorvike on valmistettu naudan syvistä kookistajajänteistä, jotka eurooppalaisen standardin mukaan luokitellaan luokan C materiaaleiksi (ei havaittavissa olevia merkkejä naudan rakkulaisen aivotaudin tartuttavuudesta). Naudan jänne on eräs puhtaampia kaupallisesti saatavana olevia tyyppiä I kollageenilähteitä.

INTEGRA Dermal Regeneration Template -ihonkorvikeen valmistukseen käytettävää kollageenia käytetään nykyisin ihonkorvikkeen, resorboituvien hemostaattisten taitosten ja resorboituvien haavasidosten valmistukseen. INTEGRA Dermal Regeneration Template -ihonkorvikkeen valmistusprosessi on eläinkudosten lähteitä, käsittelyä ja virusten ja muiden tarttuvien taudinaiheuttajien inaktivoimista koskevien USA:n ja eurooppalaisten standardien mukainen. Tähän prosessiin sisältyy käsittely natriumhydroksidilla, joka on tunnustettu menetelmä naudan rakkulaisen

aivotaudin aiheuttajien inaktivoimiseksi.

Riippumaton, sertifioitu laboratorio suoritti INTEGRA Dermal Regeneration Template -ihonkorvikkeen valmistusmenetelmään liittyvän virusten inaktivoitintutkimuksen. Tässä tutkimuksessa natriumhydroksidi vähensi seuraavien viruskantojen titteriä tasolle, jossa sitä ei enää voitu havaita: Ihmisen immuunipuutosvirus tyyppi I (HIV), naudan ripulivirus (BVD), infektiöosi naudan rinotrakeiitti (IBR), parainfluenssavirus tyyppi 3 (PI3), vesikulaarinen stomatiitti (VSV).

VAROITUKSIA

Haavan eksisio tulee suorittaa erittäin huolellisesti kaiken palovammapanssarin ja kuolleen kudoksen poistamiseksi haavapohjasta. INTEGRA-ihonkorvike ei tartu kuolleeseen kudokseen. Haavaan jäänyt kuollut kudoksesta saattaa muodostaa kasvupohjan bakteereille.

Verenvuoto pitää tyrehtyttää täysin ennen INTEGRA-ihonkorvikkeen istuttamista. Riittämätön hemostaasi haittaa INTEGRA-ihonkorvikkeen kiinnittymistä.

VAROTOIMENPITEET

Kliinisiä tutkimuksia INTEGRA-ihonkorvikkeen soveltuvuudesta raskaana oleville naisille ei ole tehty. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa ennen kuin INTEGRA-ihonkorviketta käytetään raskaana olevilla naisilla. Näin tulee toimia ainoastaan siinä tapauksessa, kun ennakoitu hyöty on huomattavasti riskejä suurempi.

Kliinissä tutkimuksissa INTEGRA-ihonkorvikkeen soveltuvuutta tutkittiin pienellä määrällä potilaita, joilla oli kemikaalien, säteilyn tai sähköiskun aiheuttamia palovammoja. Lääkärin päätös käyttää INTEGRA-ihonkorviketta tällaisissa palovammoissa tulee perustua vamman tutkimukseen ja sen soveltuvuuteen eksidoitavaksi, elinkykyisen haavapohjan luomisen todennäköisyyteen eksision avulla sekä siihen, onko toimenpiteestä mahdollisesti koituva hyöty aiheuttavien riskkejä suurempi tässä potilasryhmässä.

INTEGRA-ihonkorvike tulee istuttaa samana päivänä kuin eksisio suoritetaan. INTEGRA-ihonkorvikkeen istutuksen viivästyminen saattaa huomattavasti heikentää materiaalin kiinnittymistä haavapohjaan.

On käytettävä asianmukaisia menetelmiä vammaan kohdistuvan paineen ja leikkautumisen vähentämiseksi varsinkin silloin, jos tuotetta käytetään nivelten päällä tai alueilla, joihin kohdistuu painetta, esim. selässä ja pakaroiden päällä.

Vesihoido saattaa häiritä INTEGRA-ihonkorvikkeen luonnollista kiinnittymistä, saada aikaan silikonikerroksen ennenaikaisen irtoamisen ja haitata INTEGRA-ihonkorvikkeen kiinnittymistä.

Varovaisuutta täytyy noudattaa, jottei vastamuodostunut neodermaalinen kudoksesta irtoa silikonikerroksesta poistettaessa. Neodermistä EI saa eksisoida irti haavasta.

HAITTAVAIKUTUKSET

INTEGRA-ihonkorvike on havaittu hyvin siedetyksi 4 prospektiivisessä kliinisessä tutkimuksessa, joissa oli mukana 444 palovammapotilasta, 1200 erillistä haava-aluetta ja plastiikkakirurgiaa koskeissa tutkimuksissa, joissa oli mukana 119 potilasta ja 157 haava-aluetta. INTEGRA-ihonkorvikkeen istutukseen liittyviä kliinisesti merkittäviä immunologisia tai histologisia vaikutuksia ei ole raportoitu. Kliinisissä tutkimuksissa ei ole raportoitu esiintyneen INTEGRA®-ihonkorvikkeen hylkimisreaktioita.

INTEGRA-ihonkorviketta koskeissa kliinisissä tutkimuksissa raportoitiin esiintyneen haittavaikutuksia, joita on raportoitu esiintyneen yleisesti potilailla, joilla on vaikeita palovammoja. Palovammoja ja rekonstruktiviivista kirurgiaa koskeissa kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu esiintyneen seuraavia komplikaatioita: infektiota, ihonkorvikkeen tarttumatta jääminen haavapohjaan, osittainen tai täydellinen ihonkorvikkeen menetys, hematooma, nestettä silikonikerroksen alla, tuotteen leikkautuminen tai mekaaninen menetys, silikonikerroksen irtoaminen ja viivästynyt paraneminen.

Kliinisissä tutkimuksissa kerättiin haavan kolonisoitumista tai infektoitumista koskevia tietoja. INTEGRA-ihonkorvikkeella hoidetuilla alueilla ilmenneiden infektioiden seurauksiin kuuluivat INTEGRA-ihonkorvikkeen osittainen tai täydellinen kiinnittymättömyys haavapohjaan. Kliinisissä tutkimuksissa INTEGRA-ihonkorvikkeella hoidettujen palovammojen infektioiden ilmaantuvuus vaihteli 14:sta 55:een prosenttiin. Myyntiluvan hyväksymisen jälkeisissä tutkimuksissa, jossa oli mukana 216 potilasta ja 841 haava-aluetta, infektioiden kokonaisilmaantuvuus oli 16,3 %.

KERTAKÄYTTÖINEN TUOTE

INTEGRA Dermal Regeneration Template -ihonkorvike toimitetaan kertakäyttöpakkauksessa ja sen taataan olevan steriili ja pyrogeeniton vaurioittomassa ja vaurioittomassa pakkauksessa. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi resorboituvana istutteenä eikä sitä saa käyttää uudestaan. Välineen uudelleen käyttämisestä voi olla seurauksena kontaminaatio ja/tai taudin leviäminen. Tuotteen uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö vaurioittaa matriksia ja heikentää sen kykyä toimia tarkoitettulla tavalla.

Kaikki tuotteen käyttämättömät osat on hävitettävä.

TIETOJA KÄYTTÖÄ VARTEN

INTEGRA-ihonkorvike edistää neodermiksen muodostumista. Kollageeni/glykosaminoglykaaniosa toimii neovaskulaarisen verkoston muodostavien fibroblastien, makrofagien, lymfosyyttien ja kapillaaridoteelisolujen infiltraation mallineena. Paranemisen edistyessä kollageeni-glykosamiinoglykaanikerros resorboituu ja fibroblastit muodostavat uutta kollageenia, joka muodostaa neodermiksen. Kun neodermiksen vaskularisaatio on riittävä ja luovuttaja-autografti on saatavilla, silikonikerros poistetaan ja ohut rei'itetty tai rei'ittämätön epidermaalinen autografti asetetaan neodermiksen päälle. Epidermaalisen autograftin solut kasvavat ja muodostavat kypsän epidermiksen ja sulkevat täten haavan ja muodostavat uudelleen toiminnallisen dermiksen ja epidermiksen.

INTEGRA-ihonkorvikkeen histologinen arviointi

336 biopsiasarjaa otettiin 131 potilaalta, jotka osallistuivat kliiniseen monikeskustutkimukseen, joka kesti 7 päivästä 2 vuoteen INTEGRA-ihonkorvikkeen istutuksen jälkeen. Palaneiden alueiden haavojen parantumista tutkittiin histologisesti. Tuloksena oli ehjä dermis normaalilta näyttävän retikulaarisen ja papillaarisen dermiksen uudelleenkasvun

seurauksena. Tutkittujen potilaiden biopsianäytteissä ei esiintynyt arpimuodostumia.

Potilaan tutkiminen ja hoitokohtien valinta

Kun INTEGRA-ihonkorviketta käytetään vammojen hoitoon, on määritettävä vamman laajuus, joka edellyttää välitöntä eksisiota ja peittämistä ihonkorvikkeella.

Potilaille, joille tehdään rekonstruktioimenpiteitä tulee suorittaa asianmukainen toimenpidettä edeltävä tutkimus.

INTEGRA-ihonkorviketta voidaan käyttää kaikkiin eksisoihtuihin haavoihin.

INTEGRA-IHONKORVIKKEEN OPERATIIVINEN ISTUTUS

Toimenpiteen ajoitus

INTEGRA-ihonkorvikkeen saa istuttaa eksision jälkeen vain elinkelpoisiin haavapohjiin. Akuuteissa tapauksissa toimenpide voidaan suorittaa heti kun potilaan tila on vakaa, tavallisesti 1–3 vuorokauden sisällä vammasta. Toimenpide voidaan suorittaa tarpeen mukaan myös vaiheittain.

Rekonstruktivisessa kirurgiassa toimenpiteen ajoituksesta päättää hoitava lääkäri.

Toimenpiteenaikainen antibioottiliiketo

Toimenpiteen aikaisesta antibioottiliiketoesta päättää hoitava lääkäri.

Tuotteen valmistelu

INTEGRA-ihonkorvike

1. Käsittele INTEGRA-ihonkorviketta aina aseptisesti.
2. Vedä ulkopakkaus auki ja ota sisällä oleva foliopussi esiin steriilisti.
3. Aseta foliopussi lappeelleen steriilille pinnalle ja vedä pussi auki.
4. Ota tuote polyeteenisuojakalvoineen esiin.
5. Pidä tuotetta paikallaan kielekkeestä kiinni pitäen ja poista toinen polyeteenisuojakalvo. Käännä tuote ja poista toinenkin polyeteenisuojakalvo.
6. Tuote voidaan nyt kielekkeestä kiinni pitäen asettaa steriiliä keittosuolaliuosta sisältävään kulhoon. Poista kieleke tuotteesta huolellisesti.
7. Huuhtelee tuote upottamalla se steriiliin keittosuolaliuokseen 1–2 minuutin ajaksi.
8. Anna tuotteen olla kulhossa kunnes se otetaan käyttöön.

INTEGRA Dermal Regeneration Template Single Layer -ihonkorvike

1. Käsittele INTEGRA-ihonkorviketta aina aseptisesti.
2. Vedä ulkopakkaus auki ja ota sisällä oleva foliopussi esiin steriilisti.
3. Aseta foliopussi lappeelleen steriilille pinnalle ja vedä pussi auki.
4. Ota tuote polyeteenisuojakalvoineen esiin.
5. Irrota tuote polyeteenisuojakalvoista vetämällä ne irti yhdestä kulmasta alkaen hitaasti ja varovasti. Käsiteltävä varoen, sillä tuote on helposti särkyvä.
6. Aseta tuote steriiliä keittosuolaliuosta sisältävään keittosuolaliuokseen.
7. Huuhtelee tuote upottamalla se steriiliin keittosuolaliuokseen 1–2 minuutin ajaksi.
8. Anna tuotteen olla kulhossa kunnes se otetaan käyttöön.

INTEGRAN rei'ittäminen

INTEGRA-ihonkorvike voidaan rei'ittää suhteessa 1:1 ennen istutusta, mutta sitä ei saa levittää. Rei'itys saattaa parantaa INTEGRA-ihonkorvikkeen muotoutumista epätasaisten kudospintojen päälle ja tarttumista erittäviin haavoihin.

Paikallisten antimikrobisten valmisteiden käyttö on suositeltavaa, jos INTEGRA-ihonkorvike on rei'itetty.

Haavan eksisio

Eksisio pitää suorittaa elinkelpoiseen kudokseen asti ja hemostaasin pitää olla tarkka ennen INTEGRA-ihonkorvikkeen istutusta.

Alueilla, joille INTEGRA-ihonkorvike on tarkoitettu istuttaa, voidaan käyttää faskiaalista, sekventiaalista tai tangentialista eksisiotekniikkaa. INTEGRA-ihonkorvikkeen istutuksen onnistumisen kannalta on ehdottoman tärkeää, että eksisio on täydellinen ja että kaikki kuollut kudoksesta on poistettu. On suositeltavaa ottaa näytteitä bakteeriviljelmiä varten (näytteenottopuikolla tai kvantitatiivista määritystä varten) kaikkien istutuskohtien tarkkailua varten.

Arpea eksisoitaessa tai kontraktuuroja vapautettaessa on tärkeää, että kudokset vapautetaan täydellisesti, syvät kontraktuurat mukaan lukien.

Verenvuodet täytyy tyrehdyttää kokonaan ennen INTEGRA-ihonkorvikkeen istuttamista. Hematooma estää INTEGRA-ihonkorvikkeen kiinnittymisen haavapintaan. On vältettävä haavapinnan laajaa kauterisointia, sillä tämä saattaa heikentää haavapinnan elinkelposuutta.

INTEGRA-ihonkorvikkeen muotoilu haavapinnan mukaiseksi

INTEGRA-ihonkorvike tulee muotoilla tarkasti eksisoidun haavan reunojen mukaisesti reunojen arpeutumisen minimoimiseksi. INTEGRA-ihonkorvike ei saa ulottua eksisioimattoman palovamma-arven päälle. INTEGRA-ihonkorvike on helppo leikata steriileillä saksilla asettamalla ihonkorvikelevy avoimen haavapinnan päälle ja leikkaamalla aivan reunoja myöten.

INTEGRA-ihonkorvikkeen istutus haavaan

On erittäin tärkeää, että kollageenimallinekerros tulee välittömään kosketukseen eksisoidun haavapinnan kanssa. Silikonikerros (tunnistaa mustista langoista) pitää sijoittaa ulospäin (haavapohjasta pois päin). Varo asettamasta ihonkorviketta väärin päin. Mustien lankojen tulee olla selvästi näkyvillä.

INTEGRA Dermal Regeneration Template Single Layer -ihonkorvike pitää asettaa haavapohjan päälle samalla tavalla. INTEGRA Dermal Regeneration Template -ihonkorvike asetetaan sen jälkeen sen päälle ulommaisiksi kerrokseksi. Varmista, että INTEGRA-ihonkorvikkeen ja haavapohjan väliin tai INTEGRA-ihonkorvikkeen kerrosten väliin ei jää rakoja tai poimuja.

Parhaan kosmeettisen tuloksen saavuttamiseksi aseta INTEGRA-ihonkorvike siten, että ihonkorvikelevyjen väliset ompeleet ovat Langerin linjassa. Täten ommel jäljet näkyvät mahdollisimman vähän.

INTEGRA-ihonkorvikelevyt kiinnitetään hakasilla tai katko-ompeleilla. Jos INTEGRA-ihonkorvike on rei'itetty, on varottava levittämästä verkkoa. Huolellisuutta on noudatettava, jotta INTEGRA-ihonkorvike ja viereinen palamaton iho tai päällekkäiset INTEGRA-ihonkorvikelevyt kiinnittyvät primaaristi. Kiinnitä kukin INTEGRA-ihonkorvikelevyt erikseen ompeleilla tai hakasilla. INTEGRA-ihonkorvikelevyt voidaan ommelta myös toisiinsa sen varmistamiseksi, ettei niiden väliin jää rakoja. Asettele niitä tarpeen mukaan varmistaaaksesi, ettei INTEGRA-ihonkorvikelevyissä ole liikaa kireyttä. Materiaalin tulisi tarttua nopeasti haavapintaan ja myötäillä sitä. Mahdolliset ilmakuplat tulee poistaa varovasti siirtämällä ne levyn reunan. INTEGRA-ihonkorvikkeen päälle pitää asettaa sidos lääkärin määräyksen mukaisesti.

Postoperatiivinen hoito

Leikkauksen jälkeisessä hoidossa tulisi noudattaa samaa käytäntöä kuin koko levyn tai rei'itetyn

autgraftin istutuksen jälkeisessä hoidossa, johon sisältyy tarkkailu hematooman, haavainfektion tai sepsiksen varalta.

Ulommat siteet pitää vaihtaa tarpeen mukaan. Sisempää sidosta ei tarvitse avata ellei ilmene toimenpiteitä vaativia ongelmia. Silikonikerroksen kiinnittyminen pitää selvittää. Voidaan käyttää antibakteerista sidosta tai ulompaa sidosta voidaan liottaa sopivassa antimikrobisessa liuoksessa.

Vesihoidoa ei saa käyttää INTEGRA-ihonkorvikkeen istutuksen jälkeen silikonikerroksen ollessa vielä paikoillaan.

On varottava, että INTEGRA-ihonkorvike ei siirry pois paikaltaan. Liikkuminen ja fysioterapia voidaan aloittaa potilaan kunnon ja lääkärin harkinnan perusteella. Kaikki INTEGRA-ihonkorvikkeen istutuskohdat pitää peittää tukevasti sidoksilla ennen liikkumisen ja/tai fysioterapian aloittamista.

Hakaset tai ompeleet tulee jättää paikoilleen, kunnes epidermaalisen autgraftin istutus suoritetaan. Hakaset tai ompeleet edistävät silikonikerroksen pysymistä paikoillaan ja vähentävät silikonikerroksen ennenaikaisen irtoamisen mahdollisuutta.

EPIDERMAALISEN AUTOGRAFTIN ISTUTUS

Neodermiksen tunnistaminen

INTEGRA-ihonkorvikkeen tarttumisalue haavapohjaan (neodermiksen muodostuminen) tulee selvittää ennen epidermaalisen autgraftin istutusta. Neodermiksen voi tunnistaa kelta-oranssista väristä, jossa saattaa siellä täällä olla vaaleanpunaisia kohtia. Neodermiksen pitäisi olla kiinnittynyt luja alla olevaan kudokseen. Silikonikerroksen tulisi irrota helposti sen alla olevasta neodermiksestä.

Silikonikerroksen poisto ennen epidermaalisen autgraftin istutusta

INTEGRA-ihonkorvikkeen silikonikerros voidaan poistaa, kun neodermis on korvannut kollageenikerroksen, tavallisesti 14–28 vuorokauden kuluttua INTEGRA-ihonkorvikkeen istutuksesta. Neodermiksen muodostumisnopeus riippuu potilaasta, anatomisesta sijainnista ja defektin syystä. Silikonikerroksen poisto ja epidermaalisen autgraftin istutusleikkaus voidaan suorittaa välittömästi neodermiksen muodostumisen jälkeen jos epidermaalinen autgrafti on käytettävissä. Silikonikerroksen poistamista voidaan lykätä, kunnes luovutuskohtia epidermaalista autografiä varten on käytettävissä.

Lääkärin tulee olla varovainen silikonikerrosta poistaessaan. Silikonikerros voidaan tavallisesti poistaa pelkästään pihdeillä. Sen pitäisi yleensä irrota helposti. Jos irrotus on vaikeaa, se voi olla merkki siitä, että neodermiksen muodostuminen on vielä kesken. Jos silikonikerroksen poisto osoittautuu vaikeaksi, voidaan apuna käyttää pihtejä ja leikkausveistä, joiden avulla silikonikerros irrotetaan neodermiksestä hellävaroin. Varovaisuutta täytyy noudattaa, jottei vastamuodostunut neodermaalinen kudoksesta irtoa silikonikerrosta poistettaessa.

Epidermaalisen autgraftin harvestointi ja preparointi

Epidermaalinen autgrafti voidaan ottaa kohdista, jotka eivät sovellu tavalliseksi autgraftiksi esimerkiksi pieniltä alueilta, joista ei saa suurta yhtenäistä iholevyä. Ihon tulisi olla mahdollisuuksien mukaan saman väristä ja tyyppistä. Epidermaalisen autgraftin pitäisi olla paksuudeltaan sellainen, että sen harvestointi aiheuttaa ottokohtaan pistemäistä verenvuotoa, noin 0,15 mm (vaihteluväli 0,10–0,20 mm). Epidermaalisessa autgraftissa ei tarvita dermistä ja sitä tulisi olla niin vähän kuin mahdollista.

Ohut epidermaalinen autgrafti voidaan rei'ittää

enintään suhteessa 4:1. Rei'itetty epidermaalinen autografi saattaa olla helposti rikkoutuva, joten sen käsittelyssä tulee noudattaa varovaisuutta.

Epidermaalisen autografin istutus neodermikseen

Epidermaalinen autografi tulee asettaa neodermiksen päälle levittämällä rei'itetty autografi. Se tulee levittää mahdollisimman tasaisesti neodermiksen päälle niin, ettei laajoja alueita jää ilman peittoa.

Epidermaalisen autografin istutustoimenpiteessä tulee noudattaa kokolevy- tai rei'itetyn autografin istutuksen vakiomenetelmiä. Epidermaalinen autografi tulee kiinnittää ompelemalla tai hakasilla. Epidermaalisen autografin päälle asetettavan sidoksen tulee olla samankaltainen kuin tavallisen rei'itetyn autografin päällä käytettävä.

Epidermaalisen autografin istutuksen jälkeinen hoito

Ohuen epidermaalisen autografin istutuksen jälkihoidossa tulee noudattaa kokolevy- tai rei'itetyn autografin istutuksen jälkihoito-ohjelmaa.

Käyttö avohoidossa

INTEGRA-ihonkorvikkeen voi istuttaa potilaille, joita hoidetaan avohoidossa toimenpiteen jälkeen. Edellä mainittuja hoito-ohjelmia tulee noudattaa ja haavapohjaa tulee hoitaa asianmukaisesti. Potilaan pitää olla hoitavan lääkärin seurannassa. On varottava, ettei INTEGRA-ihonkorvike pääse siirtymään ennen epidermaalisen siirteen istutusta. Epidermaaliset siirteet ovat aluksi erittäin helposti rikkoutuvia ja haavojen päällä tulee olla suojaava sidos. Tämä voidaan yleensä toteuttaa haavahoidolla ja ohjaamalla potilasta, läheisiä, kotisairaanhoidajaa ja poliklinikan hoitohenkilökuntaa.

TOIMENPITEEN JÄLKEISET MAHDOLLISET ONGELMAT

Haavan kolonisoituminen tai infektoituminen

Jos haava erittää runsaasti, sidos voidaan joutua vaihtamaan useammin ja antibioottien käyttö voi olla tarpeellista. Kun kolonisaatio tai infektio on hoidettu, istutetaan joko uusi INTEGRA-ihonkorvike tai, jos osa neodermistä on tallella, ohut epidermaalinen autografi.

Sepsis

Sidokset tulee poistaa ja haava-alueet tarkastaa (INTEGRA-ihonkorvike tai autografi) infektion varalta. Asianmukaisia diagnostisia ja terapeuttisia hoito-ohjelmia tulee noudattaa.

Hematooma

Hematooma-alueita pitää seurata ja aspiroida tai eksidoida tarpeen mukaan. Uusi INTEGRA-ihonkorvike tai autografi voidaan istuttaa hemostaasin kun verenvuodot on tyrehdytetty.

INTEGRA-ihonkorvikkeen irtoaminen haavapohjasta tai sen huono tarttuminen haavapohjaan

Jos INTEGRA-ihonkorvike irtoaa haavapohjasta ennen neodermiksen muodostumista, poista silikonikerros ja siihen kiinnittynyt dermaalinen matriksi ja tarkasta haavapohja huolella kuolleen jäännöskudoksen tai infektion varalta. Jos näitä ei esiinny, tilalle voidaan istuttaa uusi INTEGRA-ihonkorvike haavan pinnallisen revision jälkeen.

Alueita, joilla INTEGRA-ihonkorvikkeen tarttuminen sujuu huonosti, voidaan hoitaa istuttamalla tilalle uusi INTEGRA-ihonkorvike tai tavanomainen autografi.

Nesteen kertyminen ja silikonikerroksen

ennenaikainen irtoautuminen

Nestekeräytymät ja ennenaikainen silikonikerroksen irtoaminen täytyy hoitaa, jotta vältytään granulaatiokudoksen kehittymiseltä ja infektiolta. Silikonikerroksen alla olevat pienet nestekertymät voidaan tarvittaessa aspiroida ja suorittaa niistä bakteeeriviljely.

Jos silikonikerros irtoaa haavapohjasta neodermiksen kehittymisen jälkeen, ainoastaan silikonikerroksen irtonainen osa tarvitsee poistoa.

Haava pitää joko peittää epidermaalisella autograffilla välittömästi tai suojattava granulaatiokudoksen kehittymisen välttämiseksi.

Inflammaatio

INTEGRA-ihonkorvikkeet eivät tavallisesti tulehdu paitsi silloin, jos esiintyy bakteeerikomplikaatiota. Tämä on hoidettava lääkärin harkinnan mukaisesti.

TOIMITUSTAPA

INTEGRA-ihonkorvikkeita on saatavana seuraavan kokoisina:

- 5 cm x 5 cm
- 10 cm x 12,5 cm
- 10 cm x 25 cm
- 20 cm x 25 cm

Levyt koostuvat huokoisesta ristikkäisen kollageenin ja glykosaminoglykaanin muodostamasta matriksista, jota peittää ulompi irrotettava silikonikerros, minkä tunnistaa mustista ompeleista, jotka helpottavat levyn asettamista haavapohjaan oikein päin.

INTEGRA Dermal Regeneration Template Single Layer -ihonkorvike koostuu pelkästään dermiksen regeneraatiota edistävästä kerroksesta.

INTEGRA-ihonkorvikelevyt on pakattu yksittäin fosfaattipuskuria sisältävään foliopussiin. Jokainen foliopussi on pakattu suljettuun ulompaan kulma-tyyppiseen pussiin.

Säilytettävä vaakatasossa 2–30 °C:ssa. Suojattava jäätymiseltä.

Kun tuotepakkaus on avattu, tuotetta ei voi säilyttää uudelleenkäyttöä varten.














Tarkemmat ohjeet löytyvät koulutusaineistosta.

Ota yhteys maahantuojaan tai valmistajaan tuotetta koskevien lisätietojen ja myyntiä ja huoltopalveluita koskevien tietojen saamiseksi.


TUOTETTA KOSKEVA LAUSUMA

INTEGRA LIFESCIENCES ON KÄYTTÄNYT RIITTÄVÄÄ HUOLELLISUUTTA NÄIDEN TUOTTEIDEN MATERIAALIEN VALINNASSA JA VALMISTUKSESSA. SEN VUOKSI INTEGRA LIFESCIENCES EI MYÖNNÄ TUOTTEELLE MITÄÄN TAKUITA, NIMENOMAISET JA KONKLUDENTTITSET TAKUUT, KONKLUDENTTITSET KAUPATTAVUUTTA JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT MUKAAN LUKIEN MUTTA NIHIN RAJOITUMATTA. INTEGRA LIFESCIENCES EI VASTAA LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAMUSVAHINGOISTA; VAURIOISTA TAI KUSTANNUKSISTA JOTA AIHEUTUVAT JOKO VÄLITTÖMÄSTI TAI VÄLILLISESTI TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ. INTEGRA LIFESCIENCES EI OTA EIKÄ VALTUUTA KETÄÄN HENKILÖÄ OTTAMAAN PUOLESTAAN TÄHÄN TUOTTEeseen LIITTYVÄÄ MUUNLAISTA TAI LISÄVASTUUTA TAI -VELVOLLISUUTTA.

PAKKAUKSISSA KÄYTETYT SYMBOLIT

	Ei saa käyttää uudelleen
	Tämä tuote ei sisällä eikä sen valmistamisessa ole käytetty kuluva luonnonkumia tai luonnonkautsulatateksia
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Viimeinen käyttöpäivä
	Säteilysteriloitu
	Tuote vastaa direktiivin 93/42/ETY
	Eränumero
	Katso käyttöohjeet
	Lämpötilarajoitus +2°C - +30°C
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Luettelonumero
Rx ONLY	HUOMAUTUS: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai laillistettu ammatinharjoittaja

INTEGRA™

 Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA

 Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra ja Integra Dermal Regeneration Template ovat Integra LifeSciences Corporationin rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Integra ja Integran logo ovat Integra LifeSciences Corporationin tavaramerkkejä.
©2011 Integra LifeSciences Corporation.
Kaikki oikeudet pidätetään.

BRUGSANVISNING

Må kun anvendes udenfor USA.

INTEGRA® ■ ■ ■ ■ DERMAL REGENERATION TEMPLATE

Dermisregenerationsskabelon (Dermal Regeneration Template). Membransystem med to lag, der bruges som skabelon til dermisregeneration.

INTEGRA® ■ ■ ■ ■ DERMAL REGENERATION TEMPLATE SINGLE LAYER

Dermisregenerationsskabelon med et enkelt lag. Membransystem med et enkelt lag, der bruges som skabelon til dermisregeneration.

Dansk

STERILE R

BESKRIVELSE

INTEGRA Dermisregenerationsskabelon er et membransystem med to lag til huderstatning. Dermisregenerationsslaget er fremstillet af en porøs fibermatrix af krydsforbundet senekollagen fra kvæg og glycosaminoglycan (chondroitin-6-sulfat), som er fremstillet med reguleret porøsitet og afgrænset nedbrydningshastighed. Epidermisregenerationsslaget er lavet af et tyndt lag polysiloxan (silicone) til at regulere fugtighedstab fra såret.

INTEGRA Dermal Regeneration Template Single Layer (enkelt lag) består kun af dermisregenerationsslaget og er beregnet til at give ekstra tykkelse til dermisregenerationsslaget til behandling af dybe sår.

INTEGRA skabelonen er steril ved levering. Den indvendige foliepose og produktet bør håndteres vha. steril teknik. INTEGRA skabelonen må ikke resteriliseres.

INDIKATIONER

INTEGRA Dermisregenerationsskabelon indiceres til post-ekscisionsbehandling af læsioner i fuld eller delvis tykkelse, hvor der ikke er tilstrækkeligt autograft til rådighed på ekscisionstidspunktet, eller det ikke er ønskeligt på grund af patientens fysiologiske tilstand. INTEGRA Dermisregenerationsskabelon indiceres også til brug ved rekonstruktion af postekscisionsdefekter, fuld tykkelses defekter af integumentum, hvor der iflg. den behandlende kirurgs mening er en mulig fordel for patienterne ved at forbedre rekonstruktionsresultaterne eller mindske deres mortalitet/morbiditet.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af INTEGRA Dermisregenerationsskabelon kontraindiceres hos patienter, som vides at være overfølsomme overfor kollagen fra kvæg, chondroitin eller siliciummaterialer.

INTEGRA skabelonen må ikke bruges i sår, der iflg. klinisk diagnose er inficerede.

SIKKERHED

INTEGRA Dermisregenerationsskabelon er fremstillet af kollagen indsamlet fra den dybe bøjesene i kvæg, hvilket af europæiske standarder er klassificeret som Kategori C materiale (ingen påviselig infektivitet for BSE (bovin spongiform encephalopati)). Sener fra kvæg er kendte for at være en af de rene kilder af Type I kollagen, som er kommercielt tilgængelig.

Kollagenen anvendt til fremstilling af INTEGRA Dermisregenerationsskabelon anvendes i øjeblikket til fremstilling af kunstig hud, absorberbare hæmostatiske kompresser og absorberbare sårbandager. Fremstillingsprocessen for INTEGRA Dermisregenerationsskabelon opfylder amerikanske og europæiske standarder mht. anskaffelse af dyrevæv, håndtering og inaktivering af vira og overførselsstoffer. Denne proces involverer behandling med natriumhydroxid, hvilket er en anerkendt metode til inaktivering af spongiform encephalopati-patogener.

En undersøgelse af viral inaktivering i forbindelse med processen til fremstilling af INTEGRA Dermisregenerationsskabelon blev foretaget af et uafhængigt, godkendt laboratorium. I denne undersøgelse reducerede natriumhydroxid den virale titer til ikke-påviselige niveauer for følgende virale stammer: Human immunodefekt virus Type I (HIV), bovin virusdiaré (BVD), smitsom bovin rhinotracheitis (IBR), parainfluenzavirus Type 3 (PI3), Stomatitis vesicularis (VSV).

ADVARSLER

Ekscision af såret skal gennemføres omhyggeligt for at fjerne alle koaguleringskorper eller uleveddygtigt væv fra sårbunden. INTEGRA Dermisregenerationsskabelon vil ikke tage hold med uleveddygtigt væv. Hvis der efterlades uleveddygtigt væv i såret, kan der dannes et vækstmiljø for bakterier.

Blodet skal stilles inden INTEGRA skabelonen anbringes. Utilstrækkeligt reguleret blødning vil genere inkorporering af en INTEGRA skabelon.

FORHOLDSREGLER

Der er ikke foretaget nogen kliniske undersøgelser til vurdering af INTEGRA Dermisregenerationsskabelon hos gravide. Der bør udvises forsigtighed, inden INTEGRA Dermisregenerationsskabelon anvendes hos gravide kvinder. Denne brug bør kun finde sted, når den forventede fordel tydeligt opvejer risikoen.

I kliniske forsøg blev brugen af INTEGRA Dermisregenerationsskabelon vurderet hos et lille antal patienter med kemiske, elektriske eller bestrålingsforbrændinger. Kirurgens beslutning om at anvende INTEGRA Dermisregenerationsskabelon i disse sår bør være baseret på vedkommendes vurdering af såret, og hvorvidt det er egnet til ekscisionsbehandling, sandsynligheden for at der bliver dannet en levedygtig sårbund gennem ekscision, og hvorvidt den mulige fordel opvejer risikoen i den givne patientbefolkning.

INTEGRA skabelonen skal anlægges samme dag som ekscisionen. Hvis anlæggelse af INTEGRA skabelonen udskydes, kan det i høj grad svække muligheden for at materialet tager hold.

Der bør anvendes hensigtsmæssige teknikker til at minimere tryk og forskydningsbrud for at mindske risikoen for mekanisk forskubning, især hvis produktet anlægges over led eller på områder udsat for tryk, fx ryggen eller endeballerne.

Hvis patienten nedsænkes i vand til hydroterapi, kan det forstyrre den rette inkorporering af INTEGRA Dermisregenerationsskabelonen og forårsage præmatur adskillelse af siliciumlaget og manglende adhærens af INTEGRA skabelonen.

Der bør udvises forsigtighed mht. ikke at fjerne nyligt dannet neodermisvæv, når siliciumlaget fjernes. Neodermis må IKKE udskæres af såret.

UØNSKEDE HÆNDELSER

Det viser sig, at INTEGRA Dermisregenerations-skabelonen tolereres godt i 4 prospektive kliniske forsøg, der involverer 444 patienter med forbrændinger, 1.200 sår, og rekonstruerende kirurgiske undersøgelser, der involverer 119 patienter og 157 sår. Der blev ikke rapporteret klinisk væsentlige immunologiske eller histologiske reaktioner overfor indplanteringen af INTEGRA skabelonen. Der blev ikke rapporteret nogen afstødning af INTEGRA skabelonen i de kliniske vurderinger.

De uønskede hændelser, der rapporteredes om i de kliniske forsøg med INTEGRA skabelonen, svarede til de hændelser, der ofte rapporteres om hos patienter med alvorlige brandsår. Uønskede hændelser i rapporter om de kliniske vurderinger af forbrændings- og rekonstruktionskirurgi omfattede infektion, mislykket inkorporering i sår bunden, delvist eller fuldstændigt tab af grafet, hematoma, væske under siliconlaget, forskydningsbrud eller mekanisk tab af produktet, adskillelse af siliconlaget og forsinket heling.

Der blev indsamlet data i løbet af de kliniske forsøg angående sårkolonisering eller infektion. Følgerne af infektion på de steder, der var blevet behandlet med INTEGRA skabelonen omfattede bl.a. delvist eller fuldstændigt tab af INTEGRA skabelonens hold. Infektionshyppigheden i brandsår, der blev behandlet med INTEGRA skabelon i de kliniske forsøg, varierede fra 14 til 55%. I en post-godkendelsesundersøgelse, der omfattede 216 patienter og 841 sår, var den totale infektionshyppighed 16,3%.

ENGANGSENHED

INTEGRA Dermisregenerations-skabelonen leveres i engangsemballage og er garanteret steril og ikke-pyrogen, med mindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Produktet er beregnet til brug som et absorberbart implantat og er ikke beregnet til genbrug. Genbrug af anordningen kan resultere i kontaminering og/eller sygdomsoverførsel. Forsøg på resterilisering eller genbrug af produktet/komponenterne vil beskadige matrixen og hæmme dennes evne til at virke som tilsigtet.

Alle ubrugte dele skal kasseres.

BRUGSINFORMATION

INTEGRA Dermisregenerations-skabelonen letter kroppens dannelse af en neodermis. Kollagen/glycosaminoglycan dermisdelen tjener som skabelon til infiltration af fibroblaster, makrofager, lymfocytter og kapillærendotelceller, der danner det nye netværk af blodkar. Efterhånden som helingen skrider fremad, tilgæbsorberes kollagen-GAG laget og nyt kollagen aflejres af fibroblasterne, så der dannes neodermis. Efter neodermis har fået tilstrækkeligt med blodkar, og der står et donor-autograft til rådighed, fjernes siliconlaget, og et tyndt lag epidermisautograft, med eller uden masker, anbringes over neodermis. Celler fra epidermisautograftet vokser og danner en moden epidermis, hvorved såret lukkes, og det resulterer i en funktionsdygtig dermis og epidermis.

Histologisk vurdering af INTEGRA Dermis-regenerations skabelon

Tre hundrede seksogtredive seriebiopsier blev indsamlet fra 131 patienter, der deltog i det kliniske multicenter forsøg varierende fra 7 dage til 2 år efter anlæggelse af INTEGRA skabelonen. Der blev foretaget en histologisk undersøgelse af sårhelingen i det forbrændte område. Der blev opnået en uskadt dermis med ny vækst af tilsyneladende normal retikulær og papilær dermis. Der forekom ingen ardannelse i biopsierne hos de patienter, der blev undersøgt

Patientvurdering og valg af steder

Hos patienter, der modtager en INTEGRA Dermisregenerations-skabelon som behandling for

læsioner, identificeres udstrækningen af den defekt, der har behov for hurtig ekscision og graft.

Patienter, der gennemgår rekonstruktionsprocedurer, bør have hensigtsmæssige præoperative vurderinger.

INTEGRA skabelonen kan anlægges i alle eksciserede sår.

KIRURGISK ANLÆGGELSE AF INTEGRA DERMISREGENERATIONS SKABELON

Operationsplanlægning

INTEGRA skabelonen skal anlægges på en levedygtig sår bund efterfølgende kirurgisk ekscision. I akutte tilfælde kan operationen planlægges, så snart patienter er blevet stabiliseret, i reglen indenfor 1 til 3 dage efter læsionen. Operationen kan sættes i gang, så snart det er hensigtsmæssigt.

Ved rekonstruktionsprocedurer planlægges operationen iflg. kirurgens skøn.

Antibiotika før, under og efter operationen

Det anbefales at give antibiotika før, under og efter operationen ifølge lægens kliniske skøn.

Produktforberedelse

INTEGRA Dermisregenerations-skabelonen

1. INTEGRA skabelonen skal altid håndteres ved brug af aseptisk teknik.
2. Træk den udvendige pose åben og tag den indvendige foliepose ud ved brug af steril teknik.
3. Anbring folieposen fladt på en steril overflade og træk den åben.
4. Tag produktet ud indbefattet de beskyttende dækningsstykker af polyethylen.
5. Samtidigt med at man holder produktet ved fligen, fjernes det ene dækningsstykke af polyethylen. Produktet vendes og det andet dækningsstykke af polyethylen fjernes.
6. Ved hjælp af fligen kan produktet nu anbringes i en skål med sterilt, fysiologisk saltvand. Fjern fligen forsigtigt fra produktet.
7. Skyl produktet ved at nedsænke det i sterilt, fysiologisk saltvand i 1-2 minutter.
8. Lad produktet blive i skålen, indtil det skal anlægges.

INTEGRA Dermal Regeneration Template Single Layer (enkelt lag)

1. INTEGRA skal altid håndteres ved brug af aseptisk teknik.
2. Træk den udvendige pose åben og tag den indvendige foliepose ud ved brug af steril teknik.
3. Anbring folieposen fladt på en steril overflade og træk den åben.
4. Tag produktet ud deri indbefattet de beskyttende ark af polyethylen.
5. Skil produktet fra polyethylenarkene ved at pille langsomt og omhyggeligt tilbage fra end af hjørnekanterne. Vær meget forsigtig, da produktet er skrøbeligt.
6. Anbring produktet i en skål med sterilt, fysiologisk saltvand.
7. Skyl produktet ved at nedsænke det i sterilt, fysiologisk saltvand i 1-2 minutter.
8. Lad produktet blive i skålen, indtil det skal anlægges.

INTEGRA kan maskes

INTEGRA skabelonen kan maskes i forholdet 1:1 inden anlæggelse, men den må ikke udvides. Maskning kan forbedre INTEGRA skabelonens evne til at forme sig efter uregelmæssige overflader og kan eventuelt forbedre, at den tager hold i sår med ekssudat.

Det anbefales at anvende topiske antimikrobielle midler, hvis INTEGRA skabelonen er masket.

Sårekscision

Ekscisionsteknik skal foretages til det levedygtige vævsniveau, og der skal opnås pertentlig hæmostasis, inden INTEGRA Dermisregenerationskabelon anlægges.

Ekscisionstekniken for INTEGRA skabelonsteder kan være fasciel, sekventiel eller tangentiel. Det er afgjort yderst vigtigt for at INTEGRA skabelonen kan få godt hold, at ekscisionen er fuldstændig, og at der ikke sidder noget ulevedygtigt væv tilbage. Det anbefales, at man tager kulturer (enten på vatpind eller kvantitativt) for at overvåge alle områder.

Når man udskærer et ar eller udløser kontrakturer, skal man passe på at opnå fuld udløsning, også af dybe kontrakturer.

Der skal opnås fuldstændig hæmostase, inden INTEGRA skabelonen anlægges. Tilstedeværelse af hæmatom vil forårsage, at INTEGRA skabelonen går tabt i det angrebne område. Bred kauterisering af det område, der kunne nedsætte sårbundens levedygtighed, bør undgås.

Formgivning af INTEGRA Dermisregenerationskabelon, så den passer til såret

INTEGRA skabelonen bør formgives nøjagtigt, så den passer til de udskårne sårmarginer, for at gøre ardannelse så lille som mulig ved marginerne. INTEGRA skabelonen bør ikke overlappes på forbrændingsskorper, der ikke er eksciseret. Det er let at klippe den til med en steril saks ved at anbringe INTEGRA skabelonarket over det åbne område og klippe nøjagtigt langs kanten.

INTEGRA anlægges i såret

Det er særlig vigtigt, at kollagenkabelonlaget er i direkte kontakt med det udskårne sår. Siliconelaget (som kendes på de sorte tråde) skal vende udad (væk fra sårbunden). Det må ikke lægges på med den forkerte side opad, de sorte tråde skal være tydeligt synlige.

INTEGRA Dermal Regeneration Template Single Layer (enkelt lag) bør placeres i sårbunden på samme måde. INTEGRA Dermal Regeneration Template placeres derefter ovenpå som udvendigt lag. Sørg for, at der ikke er nogen folder og åbninger mellem INTEGRA skabelonen og sårbunden, eller mellem lagene på INTEGRA skabelonen.

INTEGRA skabelonen anbringes således, at suturlinierne mellem INTEGRA skabelonarkene ligger i Langers linier for at opnå de optimale kosmetiske resultater. Dette vil gøre det endelige udseende af suturlinierne så svagt som mulig.

INTEGRA skabelonarkene sættes fast med hæftesklemmer eller suturer, der anbringes med mellemrum. Hvis INTEGRA skabelonen er blevet masket, skal man være forsigtig med ikke at komme til at sprede maskerne. Man skal sørge for at opnå en primær lukning mellem INTEGRA skabelonen og tilstødende hud, der ikke er brændt, eller mellem INTEGRA skabelonarkene. Hvert enkelt ark INTEGRA skabelon sutureres eller hæftes på plads hvert for sig. INTEGRA skabelonarkene kan også sættes fast på hinanden for at sikre, at de ikke gaber. Området justeres for at sikre, at der ikke findes nogen utilbørlig spænding på et enkelt stykke INTEGRA skabelon. Materialet skal uden besvær klæbe fast og forme sig iflg. sårverfladen. Eventuelle luftbobler skal fjernes omhyggeligt ved at flytte dem til kanten af arket. Der skal lægges forbindinger på over INTEGRA skabelonen iflg. lægens protokol.

Postoperativ pleje

Postoperativ pleje, magen til den der bruges

efter behandling med et helt ark eller masket autograft, bør omfatte overvågning for hæmatomer, sårinfektion og blodforgiftning hos patienten.

Den udvendige forbindelse skal udskiftes efter behov. Den indvendige forbindelse behøver imidlertid ikke at blive forstyrret, med mindre der opstår problemer, som kræver intervention. Det skal undersøges, om siliconelaget sidder fast. Der kan anvendes en antibakterie forbindelse, eller den udvendige forbindelse kan gennemblødes med en hensigtsmæssig antimikrobiel opløsning.

Patienten må ikke nedsænkes til hydroterapi efter anlæggelse af INTEGRA skabelonen, mens siliconelaget sidder på plads.

Mekanisk forskubbelse af INTEGRA skabelonen bør undgås. Patienten kan være oppegående og deltage i fysioterapi alt efter patientens tilstand og lægens skøn. Alle INTEGRA skabelonsteder skal være godt dækkede med forbindinger, inden patienten bliver oppegående og/eller deltager i fysioterapi.

Hæftesklemmer eller suturer skal blive på deres plads indtil tidspunktet for epidermisautografting. Hæftesklemmerne eller suturerne hjælper til med at holde siliconelaget på plads og mindske sandsynligheden, for at siliconelaget adskilles for tidligt.

EPIDERMISAUTOGRAFTING

Identificering af neodermis

Det område, hvor INTEGRA skabelonen tager hold (neodermisdannelse), skal bedømmes inden epidermisautograftet anlægges. Neodermis kan genkendes på en gul-orange farve med tilfældige lyserøde områder. Neodermis bør sidde godt fast på det underliggende væv. Det bør være let at skille siliconelaget fra den underliggende neodermis.

Siliconelaget fjernes til epidermisautograft

INTEGRA skabelonens siliconelag kan fjernes, når kollagenlaget er blevet erstattet med neodermis, i reglen 14 til 28 dage efter anlæggelse af INTEGRA skabelonen. Hvor længe det tager for dannelse af neodermis kan afhænge af patienten, den anatomiske placering og årsagen for defekten. Det er muligt at fjerne siliconelaget og at transplantere øjeblikkeligt, efter neodermis er dannet, hvis der står et epidermisgraft til rådighed. Fjernelsen af siliconelaget kan udskydes, indtil donorsteder for epidermisautograft bliver disponible.

Klinikeren skal være forsigtig, når vedkommende fjerner siliconelaget. Siliconelaget kan i reglen fjernes med forceps alene. I reglen er det let at pille af. Hvis det er vanskeligt at fjerne, indikerer det eventuelt, at neodermisdannelsen ikke er færdig. Imidlertid, hvis det er vanskeligt at fjerne siliconen, kan man bruge forceps og en skalpel til forsigtigt at adskille siliconelaget fra neodermis. Der skal udvises forsigtighed, så man ikke fjerner det nyligt dannede neodermisvæv, når man fjerner siliconelaget.

Indhøstning og forberedelse af epidermisautograftet

Epidermisautograftet kan tages fra steder, der ellers er uegnede til traditionelt autograft, fx små områder, hvor det ikke ville være muligt at tage et stort, ubrudt stykke. Hvis det er muligt, skal området passe i farve og hudtype. Epidermisautograftet bør være af en tykkelse, der er lige præcis tilstrækkelig til at yde punkteret blødning af donorstedet, cirka 0,15 mm (0,006 tommer) (mellem 0,10 mm - 0,20 mm/0,004 - 0,008 tommer). Dermisvæv er ikke nødvendigt i epidermisautograftet, og der bør være så lidt som muligt af det.

Det tynde epidermisautograft kan maskes i forholdet

op til 4:1. Det maskede epidermisautograft kan være skrøbeligt, og man skal være forsigtig, når man håndterer graftet.

Anlæggelse af epidermisautograftet på neodermis

Epidermisautograftet bør placeres over neodermis ved at sprede det maskede autograft ud. Det skal spredes så jævnt som muligt ud over neodermis uden at efterlade større åbne områder.

Færdiggørelse af epidermisautograft proceduren skal følge den standard protokollen for et helt ark eller masket autograft. Epidermisautograftet skal fastsættes med suturer eller hæfteteklommer. Forbindingen over epidermisautograftet bør være af samme slags, som bruges over traditionelt, masket autograft.

Postoperativ pleje af epidermisautograft

Postoperativ pleje af det tynde epidermisautograft skal følge protokollerne for et traditionelt ark eller masket autograft.

Behandling af en ambulant patient

INTEGRA Dermisregenerationsskabelon kan placeres hos patienter, der vil blive behandlet som ambulante patienter efter operationen. Ovenstående protokol bør følges, og der skal vedligeholdes en hensigtsmæssig sårbund. Patienten bør være under opsyn af den behandlende læge. Man skal passe på ikke at forskubbe INTEGRA skabelonen inden epidermistransplantatet. Epidermisgrafter er skrøbelige til at begynde med, og sårene skal være dækket af beskyttende forbindinger.

Dette kan generelt opnås gennem vedligeholdelse af såret og undervisning af patienten, vedkommendes familie, hjemmesygeplejerske og personalet i den ambulante klinik.

POTENTIELLE POSTOPERATIVE PROBLEMER

Sårkolonisation eller infektion

Sår, der har særlig meget udflåd, får eventuelt behov for hyppigere udskiftninger af forbindelse og har muligvis behov for anvendelse af hensigtsmæssig antimikrobiel intervention. Efter en diagnosticeret infektion er bragt under kontrol, kan der anlægges en ny INTEGRA skabelon, eller, hvis der er en del af neodermis tilbage, kan der anlægges et tyndt epidermisautograft i det angrebne område.

Blodforgiftning hos patienten

Forbindingerne skal fjernes, og sårområderne (INTEGRA skabelon eller autograft) skal undersøges for infektion. Dernæst bør man følge hensigtsmæssige diagnostiske og behandlingsprocedurer.

Hæmatom

Områder med hæmatoma bør overvåges og aspireres eller exciseres efter behov. Der kan anlægges en ny INTEGRA skabelon eller et autograft på de udskårne steder, efter blødningen er bragt under kontrol.

Adskillelse af INTEGRA Dermisregenerationsskabelon fra sårbunden eller dårligt hold af INTEGRA Dermisregenerationsskabelon

Hvis INTEGRA skabelonen adskilles fra sårbunden, inden der er dannet neodermis, skal siliconelaget og den vedhæftede dermis matrix fjernes, og sårbunden skal omhyggeligt undersøges for rester af væv, som ikke er levedygtigt, eller for infektion. Hvis der ikke er noget ulevedygtigt væv eller infektion, kan såret omtransplanteres med INTEGRA skabelonen efter overfladisk debridement.

Områder, hvor INTEGRA skabelonen kun har taget dårligt hold, kan behandles med nyanlæggelse af en INTEGRA skabelon eller med anlæggelse af et traditionelt autograft.

Væskeansamling og for tidlig adskillelse af siliconelaget

Væskeansamling eller for tidlig adskillelse af siliconelaget skal behandles for at forebygge infektion eller granulationsvæv. Små områder af væskeansamlinger under siliconelaget kan aspireres og renses.

Hvis siliconelaget adskilles fra sårbunden, efter der er begyndt at dannes neodermis, behøver man kun at fjerne det løse område af siliconelaget. Enten skal såret øjeblikkeligt transplanteres med et epidermisautograft, eller det skal beskyttes for at forhindre dannelse af granulationsvæv.

Betændelse

INTEGRA Dermisregenerationsskabelon bliver ikke betændt, medmindre der opstår en komplikation, der involverer bakterier. Denne bør behandles baseret på lægens kliniske skøn.

LEVERING

INTEGRA Dermisregenerationsskabelon leveres i følgende størrelser:

- 5 cm x 5 cm (2 tommer x 2 tommer)
- 10 cm x 12,5 cm (4 tommer x 5 tommer)
- 10 cm x 25 cm (4 tommer x 10 tommer)
- 20 cm x 25 cm (8 tommer x 10 tommer)

Arkene består af en porøs matrix af krydsforbundet kollagen og en glycosaminoglycan med en udvendig siliconebelægning, som kan fjernes, og som kendetegnes vha. sorte suturer som markører for at sikre korrekt pacering på sårbunden.

Arkene af INTEGRA Dermal Regeneration Template Single Layer (enkelt lag) består kun af dermisregenerationsskabelonen.

Hvert enkelt ark INTEGRA skabelon er pakket i en fosfatpuffer i en foliepose. Hver enkelt foliepose er pakket i en forsejlet, udvendig pose af chevron-typen.

Opbevares fladt ved +2 °C til +30 °C. Beskyttes mod nedfrysning.

Så snart produktets emballage er åbnet, kan produktet ikke opbevares til genbrug.














Se de udførlige anvisninger i de kliniske uddannelsesmaterialer.

Vedrørende produktinformation eller spørgsmål om salg og service bedes De kontakte den lokale leverandør eller fabrikanten.


REDEGØRELSE FOR PRODUKTINFORMATION


INTEGRA LIFESCIENCES HAR UDVIST RIMELIG OMHU VED VALG AF MATERIALER OG FORARBEJDNING AF DISSE PRODUKTER. INTEGRA LIFESCIENCES UDELUKKER ALLE GARANTIER, HVAD ENTEN DE ER UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, DERI INDBEFATTET MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ALLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SPECIELT FORMÅL. INTEGRA LIFESCIENCES VIL IKKE VÆRE FORPLIGTET OVERFOR NOGET SOM HELST TILFÆLDIGT ELLER FØLGE TAB, SKADE ELLER UDGIFT, DER OPSTÅR DIREKTE ELLER INDIREKTE FRA BRUGEN AF DETTE PRODUKT. INTEGRA LIFESCIENCES HVERKEN PÅTAGER SIG ELLER GIVER NOGEN SOM HELST PERSON FULDMAGT TIL PÅ FIRMAETS VEGNE AT PÅTAGE SIG NOGET SOM HELST ANDET ELLER YDERLIGERE ERSTATNINGSANSVAR ELLER ANSVARLIGHED I FORBINDELSE MED DISSE PRODUKTER.

SYMBOLER ANVENDT PÅ ETIKETTER

	Må ikke genbruges
	Dette produkt indeholder ikke og er ikke fremstillet med tør naturgummi eller naturlig gummilætex.
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget
	Udløbsdato
	Steriliseret med bestråling
	Produktet er i overensstemmelse med kravene i direktiv 93/42/EEC
	Lotnummer
	Se brugsanvisningen
	Temperaturbegrænsning
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Fabrikant
	Katalognummer
Rx ONLY	Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller på ordineret af en læge

INTEGRA™

 Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA

 Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra og Integra Dermal Regeneration Template er registrerede varemærker, der tilhører Integra LifeSciences Corporation i USA og/eller andre lande. Integra logoet er varemærker, der tilhører Integra LifeSciences Corporation. ©2011 Integra LifeSciences Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Μόνο για χρήση εκτός Η.Π.Α.

INTEGRA® ■ ■ ■ ■ DERMAL REGENERATION TEMPLATE

Υπόστρωμα Δερματικής Ανάπλασης (Dermal Regeneration Template). Σύστημα μεμβράνης δύο στρωμάτων που χρησιμοποιείται ως υπόστρωμα για την ανάπλαση του δέρματος.

INTEGRA® ■ ■ ■ ■ DERMAL REGENERATION TEMPLATE SINGLE LAYER

Υπόστρωμα Δερματικής Ανάπλασης Μονού Στρώματος. Σύστημα μεμβράνης μονού στρώματος που χρησιμοποιείται ως υπόστρωμα για την ανάπλαση του δέρματος.

Ελληνικά

STERILE R

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Υπόστρωμα Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA (Dermal Regeneration Template) είναι ένα σύστημα μεμβράνης δύο στρωμάτων για την αναπλήρωση του δέρματος. Το στρώμα δερματικής ανάπλασης κατασκευάζεται από πορώδες υλικό που αποτελείται από διαπλεκόμενες ίνες κολλαγόνου βοείου τένοντα και μια γλυκοζαμινογλυκάνη (θειική χονδροϊτίνη b) που είναι κατασκευασμένο με τέτοιο τρόπο ώστε να διαθέτει ελεγχόμενη πορώδη σύσταση και καθορισμένη ταχύτητα αποσύνθεσης. Το στρώμα αναπλήρωσης της επιδερμίδας είναι κατασκευασμένο από ένα λεπτό επίστρωμα πολυσιλοξάνης (σιλικόνης), ώστε να ελέγχεται η απώλεια υγρασίας από το τραύμα.

Το Υπόστρωμα Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA χωρίς στρώμα σιλικόνης, αποτελείται μόνο από το στρώμα δερματικής ανάπλασης και διατίθεται για την πρόσθεση επιπλέον πάχους στο στρώμα δερματικής ανάπλασης, όταν πρόκειται να αποκατασταθούν βαθιά τραύματα.

Το υπόστρωμα INTEGRA διατίθεται αποστειρωμένο. Ο χειρισμός της εσωτερικής μεταλλικής συσκευασίας και του προϊόντος πρέπει να γίνεται χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Το υπόστρωμα INTEGRA δεν πρέπει να ανααστεριώνεται.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Υπόστρωμα Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA ενδείκνυται για τη θεραπεία τραυμάτων μετά από την αφαίρεση ολικού ή μερικού πάχους, όπου δεν είναι διαθέσιμο επαρκές αυτομόσχευμα τη στιγμή της αφαίρεσης ή όταν η αυτομεταμόσχευση δεν είναι επιθυμητή εξαιτίας της ψυχολογικής κατάστασης του ασθενή. Το Υπόστρωμα Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA ενδείκνυται επίσης προς χρήση για την αποκατάσταση βλαβών μετά από αφαίρεση δέρματος ολικού πάχους στις περιπτώσεις που, κατά τη γνώμη του χειρουργού, ο ασθενής πιθανός θα ωφεληθεί χάρη στη βελτίωση του αποτελέσματος της αποκατάστασης ή χάρη στη μείωση της θνησιμότητας /νοσηρότητάς του.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του Υποστρώματος Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα προϊόντα από βόιο κολλαγόνο, χονδροϊτίνη ή σιλικόνη. Το υπόστρωμα INTEGRA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πληγές που έχουν διαγνωστεί κλινικά ως μολυσμένες.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Το Πλαίσιο Δερματικής Αναγέννησης INTEGRA έχει κατασκευαστεί από κολλαγόνο που προέρχεται από βόιο καμπήρα τένοντα, ο οποίος έχει ταξινομηθεί από τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα ως υλικό Κατηγορίας C (χωρίς ανιχνεύσιμη μολυσματικότητα για Σπογγώδη Εγκεφαλοπάθεια των Βοοειδών (ΣΕΒ)). Ο βοοειδής τένοντας είναι γνωστό ότι αποτελεί μια από τις πιο αγνές πηγές κολλαγόνου Τύπου I, που διατίθεται εμπορικά.

Ο κολλαγόνος που χρησιμοποιείται για την κατασκευή του Πλαισίου Δερματικής Αναγέννησης INTEGRA χρησιμοποιείται προς το παρόν στην κατασκευή τεχνητού δέρματος, απορροφητικών αιμοστατικών σπόγγων, και απορροφητικών επιθεμάτων τραυμάτων. Η διαδικασία κατασκευής για το Πλαίσιο Δερματικής Αναγέννησης INTEGRA πληροί τα Αμερικανικά και Ευρωπαϊκά Πρότυπα σχετικά με την παροχή, το χειρισμό και την απενεργοποίηση ιών και μεταδόσιμων παραγόντων από ιστό ζώων. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει μια επεξεργασία με υδροξείδιο του νατρίου που αποτελεί μια αναγνωρισμένη μέθοδο απενεργοποίησης των παθογόνων Σπογγώδους Εγκεφαλοπάθειας.

Διεσχάθηκε μια μελέτη σχετικά με την ιική απενεργοποίηση για τη διαδικασία κατασκευής του Πλαισίου Δερματικής Αναγέννησης INTEGRA, από ένα ανεξάρτητο, πιστοποιημένο εργαστήριο. Σε αυτή τη μελέτη, το υδροξείδιο νατρίου μείωσε τον ιικό τίτλο σε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα για τα ακόλουθα στελέχη ιών: Ιός της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου Τύπου I (HIV), Ιός διάρροιας βοοειδών (IDB), Μολυσματική ρινοτραχειίτιδα βοοειδών (MPB), Παραгриπικός ιός Τύπου 3 (PI3), Φυσαλιδώδη στοματίτιδα (ΦΣ).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η εκτομή του τραύματος πρέπει να πραγματοποιείται σχολαστικά ώστε να αφαιρεθούν όλες οι εσχάρεις πηγμάτων ή ο νεκρωτικός ιστός από την κοίτη του τραύματος. Το Υπόστρωμα Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA δεν ενσωματώνεται σε μη βιώσιμο ιστό. Τυχόν παραμονή μη βιώσιμου ιστού στο τραύμα μπορεί να δημιουργήσει εννοϊκό περιβάλλον για την ανάπτυξη βακτηριδίων.

Πρέπει να επιτευχθεί αιμόσταση πριν από την εφαρμογή του υποστρώματος INTEGRA. Ανεπαρκής έλεγχος της αιμορραγίας θα παρεμποδίσει την ενσωμάτωση του υποστρώματος INTEGRA.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Δεν υπάρχουν κλινικές μελέτες αξιολόγησης του Υποστρώματος Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA σε εγκύους. Θα πρέπει να ασκείται προσοχή πριν από τη χρήση του υποστρώματος INTEGRA σε εγκύους. Τέτοια χρήση πρέπει να λαμβάνει χώρα μόνο όταν το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί σαφώς του ενδεχόμενου κινδύνου.

Στις κλινικές μελέτες, η χρήση του υποστρώματος INTEGRA αξιολογήθηκε σε έναν μικρό αριθμό ασθενών με χημικά, ραδιολογικά ή ηλεκτρικά εγκαύματα. Η απόφαση του χειρουργού να χρησιμοποιήσει το υπόστρωμα INTEGRA σε τέτοια τραύματα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση του τραύματος και την καταλληλότητά του για την εφαρμογή θεραπείας με εκτομή, στην πιθανότητα να μπορεί να δημιουργηθεί βιώσιμη κοίτη στο τραύμα με την εκτομή, και στο αν το πιθανό όφελος υπερτερεί του ενδεχόμενου κινδύνου σε αυτήν την κατηγορία ασθενών.

Το υπόστρωμα INTEGRA πρέπει να εφαρμοστεί την ημέρα της αφαίρεσης. Η καθυστέρηση της εφαρμογής του υποστρώματος INTEGRA μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την πρόσληψη του υλικού.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι κατάλληλες τεχνικές ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πίεση και η αποκοπή του προϊόντος και να μειωθεί τυχόν κίνδυνος μηχανικής εκτόπισης, ειδικά αν το προϊόν εφαρμόζεται επάνω από αρθρώσεις ή περιοχές που υφίστανται πίεση, όπως η πλάτη ή οι γλουτοί.

Η εμβάπτιση του ασθενούς στα πλαίσια υδροθεραπείας μπορεί να επηρεάσει τη σωστή ενσωμάτωση του Υποστρώματος Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA και να προκαλέσει πρόωρη αποκόλληση του στρώματος σιλικόνης και μη προσκόλληση του υποστρώματος INTEGRA.

Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να μην αφαιρέσετε το νεοσχηματισμένο δερματικό ιστό κατά την αφαίρεση του στρώματος σιλικόνης. Το νέο δέρμα ΔΕΝ πρέπει να εκτέμνεται από το τραύμα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το Υπόστρωμα Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA βρέθηκε ότι είναι καλώς ανεκτό σε 4 κλινικές δοκιμές που συμπεριέλαβαν 444 ασθενείς με εγκαύματα, 1.200 περιπτώσεις τραυμάτων και σε χειρουργική αποκατάσταση που αφορούσε 119 ασθενείς και 157 περιπτώσεις τραυμάτων. Δεν αναφέρθηκαν κλινικά σημαντικές ανοσολογικές ή ιστολογικές αντιδράσεις κατά την εμφύτευση του υποστρώματος INTEGRA. Δεν αναφέρθηκε απόρριψη του υποστρώματος INTEGRA κατά τις κλινικές αξιολογήσεις.

Αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές δοκιμές του υποστρώματος INTEGRA, που είναι αυτές που αναφέρονται συνήθως σε ασθενείς με σοβαρά εγκαύματα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις κλινικές αξιολογήσεις σε περιπτώσεις εγκαυμάτων και χειρουργικής ανάπλασης περιελάμβαναν μολύνσεις, αποτυχία ενσωμάτωσης στην κοίτη του τραύματος, μερική ή ολική απώλεια μοσχεύματος, αιμάτωμα, συσσώρευση υγρού κάτω από το στρώμα σιλικόνης, αποκοπή ή

μηχανική απώλεια του προϊόντος, διαχωρισμός του στρώματος σιλικόνης, και καθυστέρηση στην επούλωση..

Στις κλινικές δοκιμές, συλλέχθηκαν στοιχεία σχετικά με τον αποικισμό ή τη λοίμωξη του τραύματος. Οι συνέπειες των λοιμώξεων σε περιοχές που αντιμετωπίστηκαν με υπόστρωμα INTEGRA περιελάμβαναν μερική ή ολική απώλεια πρόληψης του υποστρώματος INTEGRA. Η συχνότητα λοίμωξης σε περιοχές εγκαυμάτων που αντιμετωπίστηκαν με υπόστρωμα INTEGRA στις κλινικές δοκιμές κυμάνθηκε μεταξύ 14 έως 55%. Στη μελέτη μετά την έγκριση, που περιελάμβανε 216 ασθενείς και 841 περιοχές τραυμάτων, η συνολική συχνότητα λοίμωξης ήταν 16,3%.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Πλαίσιο Δερματικής Αναγέννησης INTEGRA παρέχεται σε συσκευασία μιας χρήσης και είναι εγχυμένο ως αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εκτός και αν έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη. Το προϊόν προορίζεται για χρήση ως απορροφήσιμο εμφύτευμα και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μόλυνση ή / και τη μετάδοση ασθενειών. Κάθε προσπάθεια προς επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος/ των συστατικών θα καταστρέψει το πρότυπο και θα διακυβεύσει την ικανότητά του να λειτουργήσει όπως ενδείκνυται.

Όλα τα αχρησιμοποιητά τεμάχια πρέπει να απορριφθούν.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Υπόστρωμα Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA διευκολύνει το σχηματισμό νέας δερμίδας από το σώμα. Το δερματικό τμήμα κολλαγόνου / γλυκοζαμινογλυκάνης λειτουργεί ως υπόστρωμα για τη διείσδυση ινοβλαστών, μακροφάγων, λεμφοκυττάρων και τριχοειδών, τα οποία σχηματίζουν το νεοαγγειακό δίκτυο. Καθώς προχωράει η επούλωση, το στρώμα κολλαγόνου-ΓΑΓ απορροφάται και εναποτίθεται νέο κολλαγόνο από τους ινοβλάστες για τη δημιουργία νέας δερμίδας. Όταν επιτευχθεί επαρκής αγγείωση της νέας δερμίδας και εξασφαλισθεί η διαθεσιμότητα αυτομοσχεύματος, το στρώμα σιλικόνης αφαιρείται και επάνω στη νέα δερμίδα τοποθετείται ένα λεπτό, δικτυωτό ή μη δικτυωτό στρώμα αυτομοσχεύματος επιδερμίδας. Αναπτύσσονται κύτταρα από το αυτομόσχευμα επιδερμίδας, τα οποία σχηματίζουν μια ώριμη επιδερμίδα η οποία κλείνει το τραύμα και έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό λειτουργικής δερμίδας και επιδερμίδας.

Ιστολογική Αξιολόγηση του Υποστρώματος Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA

Πραγματοποιήθηκαν τριακόσιες τριάντα έξι διαδοχικές βιοψίες σε 131 ασθενείς οι οποίοι συμμετείχαν στην πολυκεντρική κλινική δοκιμή, σε διάστημα από 7 ημέρες έως 2 έτη μετά την εφαρμογή του υποστρώματος INTEGRA. Διεξήχθη ιστολογική μελέτη της επούλωσης του τραύματος σε εγκαυματικές περιοχές. Επιτεύχθηκε η ανάπλαση τέλειας δερμίδας με εκ νέου ανάπτυξη εμφανών φυσιολογικής δικτυωτής και θηλώδους

στιβάδας της δερμίδας. Δεν παρατηρήθηκε σχηματισμός ουλής σε καμία από τις βιοψίες των ασθενών που εξετάστηκαν.

Αξιολόγηση Ασθενούς και Επιλογή Περιοχών

Σε ασθενείς στους οποίους εφαρμόστηκε Υπόστρωμα Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA για την αποκατάσταση τραυμάτων, αξιολογήθηκε η έκταση του ελαττώματος που απαιτούσε άμεση εκτομή και μεταμόσχευση.

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες αποκατάστασης πρέπει να αξιολογούνται προεγχειρητικά με τον δέοντα τρόπο.

Το υπόστρωμα INTEGRA μπορεί να εφαρμοστεί σε όλες τις περιοχές τραύματος μετά από αφαίρεση.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΟΣ ΔΕΡΜΑΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΛΑΣΗΣ INTEGRA

Προγραμματισμός Επέμβασης

Το υπόστρωμα INTEGRA πρέπει να εφαρμόζεται σε βιώσιμη κοίτη τραύματος αμέσως μετά τη χειρουργική εκτομή. Για οξείες περιπτώσεις, η επέμβαση μπορεί να προγραμματιστεί αμέσως μετά τη σταθεροποίηση της κατάστασης του ασθενούς, γενικά μέσα σε 1 έως 3 ημέρες μετά τον τραυματισμό. Η επέμβαση μπορεί να χωρισθεί σε φάσεις, όπως χρειάζεται.

Σε διαδικασίες αποκατάστασης, η επέμβαση μπορεί να προγραμματιστεί κατά την κρίση του χειρουργού.

Περιεγχειρητικά Αντιβιοτικά

Συνιστάται η χορήγηση περιεγχειρητικών αντιβιοτικών σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση από τον ιατρό.

Προετοιμασία του Προϊόντος

Υπόστρωμα Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA

1. Πάντα να χειρίζεστε το υπόστρωμα INTEGRA με χρήση άσηπτης τεχνικής.
2. Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία και αφαιρέστε τον εσωτερικό μεταλλικό φάκελο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
3. Τοποθετήστε το μεταλλικό φάκελο σε επίπεδη θέση σε αποστειρωμένη επιφάνεια, και ανοίξτε τον.
4. Αφαιρέστε το προϊόν, μαζί με τα προστατευτικά φύλλα πολυαιθυλενίου.
5. Ενώ κρατάτε το προϊόν από το προσάρτημα, αφαιρέστε το ένα φύλλο πολυαιθυλενίου. Γυρίστε το προϊόν και αφαιρέστε το δεύτερο φύλλο πολυαιθυλενίου.
6. Χρησιμοποιώντας το προσάρτημα, το προϊόν μπορεί πλέον να τοποθετηθεί σε λεκάνη που περιέχει αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Αφαιρέστε προσεκτικά το προσάρτημα από το προϊόν.
7. Εκπλύνετε το προϊόν με βύθιση σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για 1-2 λεπτά.
8. Φυλάξτε το προϊόν στη λεκάνη μέχρι τη χρησιμοποίησή του.

Υπόστρωμα Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA Άνευ Στρώματος Σιλικόνης

1. Πάντα να χειρίζεστε το υπόστρωμα INTEGRA με χρήση άσηπτης τεχνικής.
2. Ανοίξτε τον εξωτερικό δίσκο και αφαιρέστε τον εσωτερικό μεταλλικό φάκελο

χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

3. Τοποθετήστε το μεταλλικό φάκελο σε επίπεδη θέση επάνω σε αποστειρωμένη επιφάνεια και ανοίξτε τον.
4. Αφαιρέστε το προϊόν και τοποθετήστε το εντός λεκάνης με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό
5. Εκπλύνετε το προϊόν βυθίζοντάς το σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για 1-2 λεπτά.
6. Φυλάξτε το προϊόν στη λεκάνη μέχρι τη χρησιμοποίησή του.
7. Εκπλύνετε το προϊόν με βύθιση σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για 1-2 λεπτά.
8. Φυλάξτε το προϊόν στη λεκάνη μέχρι τη χρησιμοποίησή του.

Επεξεργασία Δικτύωσης του INTEGRA

Το υπόστρωμα INTEGRA μπορεί να δικτυωθεί σε λόγο 1:1 πριν την εφαρμογή, αλλά δεν πρέπει να εκτανιστεί. Η δικτύωση μπορεί να βελτιώσει τη δυνατότητα του υποστρώματος INTEGRA να εφαρμόζει σε ανώμαλες επιφάνειες, και μπορεί να βελτιώσει την πρόσληψη/ ενσωμάτωση σε εκκρίνοντα τραύματα.

Εάν το υπόστρωμα INTEGRA υποστεί δικτύωση, συνιστάται η χρήση τοπικών ανιμικροβιακών διαλυμάτων.

Εκτομή Τραύματος

Πρέπει να γίνει εκτομή μέχρι το επίπεδο βιώσιμου ιστού, και να επιτευχθεί πλήρης αιμόσταση πριν από την εφαρμογή του Υποστρώματος Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA.

Η τεχνική εκτομής για τις περιοχές εφαρμογής του υποστρώματος INTEGRA μπορεί να είναι περιτονιακή, διαδοχική ή κατ'εφαπτομένη. Είναι απολύτως σημαντικό για την επιτυχημένη πρόσληψη του υποστρώματος INTEGRA να γίνει πλήρης εκτομή και να μην παραμείνει απονεκρωμένος ιστός. Συνιστάται να ληφθούν καλλιέργειες (με ξέστρο ή ποσοτικά) για να ελεγχθούν όλες οι περιοχές.

Κατά την εκτομή ουλών ή την απελευθέρωση πτυχώσεων, πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την επίτευξη πλήρους απελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων των βαθιών πτυχώσεων.

Πρέπει να επιτευχθεί πλήρης αιμόσταση πριν από την εφαρμογή του υποστρώματος INTEGRA. Τυχόν παρουσία αιματώματος θα προκαλέσει την απώλεια του υποστρώματος INTEGRA στην προσβεβλημένη περιοχή. Ο καυτηριασμός ευρείας περιοχής, που μπορεί να ελαττώσει τη βιωσιμότητα της κοίτης του τραύματος, πρέπει να αποφεύγεται.

Διαμόρφωση σχήματος του Υποστρώματος Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA για την καλή εφαρμογή στο τραύμα

Το υπόστρωμα INTEGRA πρέπει να διαμορφωθεί με ακρίβεια, ώστε να ταιριάζει στα όρια εκτομής του τραύματος και έτσι να ελαχιστοποιείται το ενδεχόμενο δημιουργίας ουλών στα όρια αυτά. Το υπόστρωμα INTEGRA δεν πρέπει να επικαλύπτει μη αφαιρούμενες εσχάρεις εγκαυμάτων. Κόβεται εύκολα με αποστειρωμένο ψαλίδι τοποθετώντας το φύλλο του υποστρώματος INTEGRA επάνω στην ανοιχτή περιοχή και κόβοντας ακριβώς στα

όρια του τραύματος.

Εφαρμογή του INTEGRA στο τραύμα

Είναι ζωτικής σημασίας να βρίσκεται το στρώμα κολλαγόνου του υποστρώματος σε άμεση επαφή με το τραύμα που έχει υποστεί εκτομή. Το στρώμα σιλικόνης (αναγνωρίζεται από τα μαύρα νήματα) πρέπει να τοποθετείται προς τα έξω (μακριά από την κοίτη του τραύματος). Μην το τοποθετείτε ανάποδα, τα μαύρα νήματα πρέπει να είναι ορατά μετά την τοποθέτηση.

Το Υπόστρωμα Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA χωρίς στρώμα σιλικόνης, θα πρέπει να τοποθετείται στην κοίτη του τραύματος με παρόμοιο τρόπο. Κατόπιν τοποθετείται το Υπόστρωμα Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA επάνω του, ως εξωτερικό στρώμα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν πτυχώσεις και κενά μεταξύ του υποστρώματος INTEGRA και της κοίτης του τραύματος, ή και μεταξύ των στρωμάτων του υποστρώματος INTEGRA.

Για το καλύτερο αισθητικό αποτέλεσμα, τοποθετήστε το υπόστρωμα INTEGRA έτσι ώστε οι ραφές μεταξύ των φύλλων του υποστρώματος INTEGRA συμπίπτουν με τις γραμμές Langer. Με αυτόν τον τρόπο οι ραφές θα είναι λιγότερο εμφανείς.

Τα φύλλα του υποστρώματος INTEGRA στερεώνονται με κλιπ ή ράμματα τα οποία τοποθετούνται διακεκομένα. Αν το υπόστρωμα INTEGRA έχει υποστεί δικτύωση, πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να μην εκτατισθεί η δικτύωση. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να επιτευχθεί σύγκλιση κατά πρώτο σκοπό μεταξύ του υποστρώματος INTEGRA και του παρακείμενου μη εγκαυματικού δέρματος, ή μεταξύ των φύλλων του υποστρώματος INTEGRA. Συρράψτε ή στερεώστε με κλιπ στη θέση του κάθε φύλλο του υποστρώματος INTEGRA ξεχωριστά. Τα φύλλα του υποστρώματος INTEGRA μπορούν επίσης να συρραφούν μεταξύ τους για να εξασφαλισθεί η απουσία κενού. Διευθετήστε την περιοχή για να εξασφαλίσετε ότι δεν ασκείται αχρείαστη πίεση σε κάποιο μεμονωμένο τμήμα του υποστρώματος INTEGRA. Το υλικό πρέπει να προσκολλάται και να εφαρμόζει καλά στην επιφάνεια του τραύματος. Τυχόν φυσαλίδες αέρα πρέπει να αφαιρούνται προσεκτικά με μετακίνηση στο άκρο του φύλλου. Πρέπει να εφαρμόζονται επίδεσμοι επάνω από το υπόστρωμα INTEGRA σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιατρού.

Μετεγχειρητική φροντίδα

Η μετεγχειρητική φροντίδα, όπως και αυτή που ακολουθεί τη θεραπεία με πλήρες φύλλο ή δικτυωτό αυτομόσχευμα, πρέπει να περιλαμβάνει παρακολούθηση για εμφάνιση αιματωμάτων, τραυματικών λοιμώξεων και σηψαιμίας.

Ο εξωτερικός επίδεσμος πρέπει να αλλάζεται όπως πρέπει. Ωστόσο, ο εσωτερικός επίδεσμος δεν πρέπει να πειράζεται εκτός και αν εμφανιστούν προβλήματα που απαιτούν αντιμετώπιση. Πρέπει να εξετάζεται η συγκόλληση του στρώματος σιλικόνης. Μπορεί να χρησιμοποιείται αντιβιοτική επίδεσμος, ή να εμβάπτισθεί ο εξωτερικός επίδεσμος σε κατάλληλο αντιμικροβιακό διάλυμα.

Δεν πρέπει να γίνεται εμβάπτιση υδροθεραπείας του ασθενούς μετά από την εφαρμογή του υποστρώματος INTEGRA, όσο είναι το στρώμα σιλικόνης στη θέση του.

Πρέπει να αποφεύγεται η μηχανική εκτόπιση

του υποστρώματος INTEGRA. Ο περίπατος και η φυσιοθεραπεία του ασθενούς μπορούν να προγραμματιστούν σύμφωνα με την κατάσταση του ασθενούς και κατά την κρίση του ιατρού. Όλες οι περιοχές όπου χρησιμοποιήθηκε υπόστρωμα INTEGRA πρέπει να καλυφθούν καλά με επίδεσμο πριν από τον περίπατο ή /και τη φυσιοθεραπεία.

Τα κλιπ και τα ράμματα πρέπει να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη στιγμή της αυτομεταμόσχευσης επιδερμίδας. Τα κλιπ ή τα ράμματα θα βοηθήσουν τη στερέωση του στρώματος σιλικόνης και θα μειώσουν την πιθανότητα πρόωρης αποκόλλησης του στρώματος σιλικόνης.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΥΤΟΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΕΠΙΔΕΡΜΙΔΑΣ

Αναγνώριση της νέας δερμίδας

Η περιοχή πρόσληψης/ενσωμάτωσης του Υποστρώματος INTEGRA (σχηματισμός νέας δερμίδας) πρέπει να αξιολογείται πριν από την εφαρμογή του αυτομόσχευματος επιδερμίδας. Η νέα δερμίδα αναγνωρίζεται από πορτοκαλοκίτρινο χρώμα με περιοχές ανοικτού κόκκινου. Η νέα δερμίδα πρέπει να είναι στέρεα προσκολλημένη στον υποκείμενο ιστό. Το στρώμα σιλικόνης πρέπει να αποκολλάται εύκολα από την υποκείμενη νέα δερμίδα.

Αφαίρεση του στρώματος σιλικόνης για το αυτομόσχευμα επιδερμίδας

Το στρώμα σιλικόνης του υποστρώματος INTEGRA πρέπει να αφαιρείται όταν το στρώμα κολλαγόνου αντικαθίσταται από νέα δερμίδα, συνήθως 14 ως 28 ημέρες μετά την εφαρμογή του υποστρώματος INTEGRA. Ο χρόνος σχηματισμού της νέας δερμίδας μπορεί να εξαρτάται από τον ασθενή, την ανατομική θέση και την αιτία της ατέλειας. Η αφαίρεση του στρώματος σιλικόνης και η τοποθέτηση μοσχεύματος μπορεί να λάβουν χώρα αμέσως μετά το σχηματισμό της νέας δερμίδας, αν υπάρχει διαθέσιμο αυτομόσχευμα επιδερμίδας. Η αφαίρεση του στρώματος σιλικόνης μπορεί να αναβληθεί μέχρι να βρεθούν σημεία-δωρητές για αυτομόσχευμα επιδερμίδας.

Ο ιατρός πρέπει να είναι προσεκτικός κατά την αφαίρεση του στρώματος σιλικόνης. Συνήθως το στρώμα σιλικόνης μπορεί να αφαιρεθεί απλώς με τη χρήση λαβίδας. Σε γενικές γραμμές, θα πρέπει να αποκολλάται εύκολα. Δυσκολίες κατά την αφαίρεση μπορεί να σημαίνουν ότι ο σχηματισμός νέας δερμίδας δεν έχει ολοκληρωθεί. Ωστόσο, αν είναι δύσκολο να αφαιρεθεί η σιλικόνη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί λαβίδα και νυστέρι για την απαλή αποκόλληση του στρώματος σιλικόνης από τη νέα δερμίδα. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να μην αφαιρεθεί ο νεοσχηματισμένος ιστός νέας δερμίδας κατά την αφαίρεση του στρώματος σιλικόνης.

Λήψη και Προετοιμασία Αυτομόσχευματος Επιδερμίδας

Το αυτομόσχευμα επιδερμίδας μπορεί να ληφθεί από περιοχές ακατάλληλες για συμβατικό αυτομόσχευμα, για παράδειγμα από μικρές περιοχές από τις οποίες θα ήταν αδύνατον να ληφθεί ένα μεγάλο συνεχές τεμάχιο. Αν είναι δυνατόν, η περιοχή πρέπει να ταιριάζει όσον αφορά το χρώμα και τον τύπο του δέρματος. Το αυτομόσχευμα επιδερμίδας πρέπει μόλις να έχει

αρκετό πάχος ώστε να δίνει διάστικτη αιμορραγία στην περιοχή λήψης, δηλαδή περίπου με πάχος 0,15 mm (από 0,10mm-0,20 mm). Δεν χρειάζεται δερματικός ιστός στο αυτομόσχευμα επιδερμίδας, και πρέπει να ελαχιστοποιείται η λήψη του.

Το λεπτό αυτομόσχευμα επιδερμίδας μπορεί να υποστεί επεξεργασία δικτύωσης μέχρι 4:1. Το δικτυωτό αυτομόσχευμα επιδερμίδας μπορεί να είναι εύθραυστο, οπότε χρειάζεται προσοχή κατά το χειρισμό του.

Εφαρμογή αυτομοσχεύματος επιδερμίδας στη νέα δερμίδα

Το αυτομόσχευμα επιδερμίδας πρέπει να τοποθετηθεί επάνω από τη νέα δερμίδα, απλώνοντας το δικτυωτό αυτομόσχευμα. Πρέπει να απλώνεται όσο πιο ομαλά γίνεται επάνω από τη νέα δερμίδα, χωρίς να αφήνονται μεγάλες ακάλυπτες περιοχές.

Η ολοκλήρωση της διαδικασίας εφαρμογής αυτομοσχεύματος επιδερμίδας πρέπει να ακολουθεί το σύνθημα πρωτόκολλο για πλήρες φύλλο αυτομοσχεύματος ή δικτυωτό αυτομόσχευμα. Το αυτομόσχευμα επιδερμίδας πρέπει να στερεώνεται με ράμματα ή κλιπ. Ο επίδεσμος πάνω από το αυτομόσχευμα επιδερμίδας πρέπει να είναι παρόμοιος με αυτόν που χρησιμοποιείται σε συμβατικά δικτυωτά αυτομοσχεύματα.

Μετεγχειρητική φροντίδα του αυτομοσχεύματος επιδερμίδας

Η μετεγχειρητική φροντίδα για το λεπτό αυτομόσχευμα επιδερμίδας πρέπει να συμφωνεί με τα πρωτόκολλα για τα συμβατικά φύλλα αυτομοσχεύματος ή τα δικτυωτά αυτομοσχεύματα.

Θεραπεία ως Εξωτερικός Ασθενής

Το Υπόστρωμα Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA μπορεί να τοποθετηθεί σε ασθενείς που πρόκειται να παρακολουθούνται ως εξωτερικοί ασθενείς μετά τη χειρουργική επέμβαση. Το παραπάνω πρωτόκολλο πρέπει να τηρείται, και να διατηρείται μια κατάλληλη κοίτη τραύματος. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται από τον θεράποντα ιατρό. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να μην εκτοπισθεί το υπόστρωμα INTEGRA πριν από τη μεταμόσχευση επιδερμίδας. Τα μοσχεύματα επιδερμίδας είναι αρχικά εύθραυστα και τα τραύματα πρέπει να καλύπτονται με προστατευτικούς επίδεσμους. Αυτό επιτυγχάνεται συνήθως με την κατάλληλη παρακολούθηση του τραύματος και την επιμόρφωση του ασθενούς, της οικογένειάς του, της αποκλειστικής νοσοκόμας και του προσωπικού εξωτερικών ασθενών της κλινικής.

ΠΙΘΑΝΑ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ

Αποικισμός ή Λοίμωξη του Τραύματος

Τα τραύματα με υπερβολικές εκκρίσεις μπορεί να απαιτήσουν τη συχνότερη αλλαγή επιδέσμων καθώς και τη χρήση της κατάλληλης αντιμικροβιακής αγωγής. Μετά από τον έλεγχο (αντιμετώπιση) διαγνωσμένης λοίμωξης, μπορεί να τοποθετηθεί νέο υπόστρωμα INTEGRA, ή αν παραμείνει τμήμα της νέας δερμίδας, μπορεί να τοποθετηθεί λεπτό αυτομόσχευμα επιδερμίδας στην προσβεβλημένη περιοχή.

Σηψαιμία

Οι επίδεσμοι πρέπει να αφαιρεθούν και να γίνει έλεγχος στις περιοχές τραύματος (υπόστρωμα

INTEGRA ή αυτομόσχευμα) για τυχόν λοιμώξεις. Πρέπει να ακολουθούνται οι ενδεδειγμένες διαδικασίες διάγνωσης και θεραπείας.

Αιμάτωμα

Οι περιοχές αιματωμάτων πρέπει να παρακολουθούνται και να αναρροφώνται ή να εκτέμνονται όπως απαιτείται. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καινούριο υπόστρωμα INTEGRA ή αυτομόσχευμα στις περιοχές μετά την εκτομή, και αφού ελεγχθεί η αιμορραγία.

Αποκόλληση του Υποστρώματος Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA από την κοίτη του τραύματος, ή ατελής πρόσληψη (ενσωμάτωση) του Υποστρώματος Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA

Εάν αποκολληθεί το υπόστρωμα INTEGRA από την κοίτη του τραύματος πριν από το σχηματισμό της νέας δερμίδας, αφαιρέστε το στρώμα σιλικόνης και την προσκολλημένη χοριακή μήτρα και επιθεωρήστε προσεκτικά την κοίτη του τραύματος για υπολείμματα μη βιώσιμου ιστού ή λοιμώξεις. Εάν δεν υπάρχει μη βιώσιμος ιστός ή λοίμωξη, το τραύμα μπορεί να υποστεί και πάλι μεταμόσχευση με υπόστρωμα INTEGRA μετά από υποδερμικό χειρουργικό καθαρισμό.

Οι περιοχές με ατελή πρόσληψη του υποστρώματος INTEGRA μπορούν να αντιμετωπιστούν με επανατοποθέτηση υποστρώματος INTEGRA ή με εφαρμογή συμβατικού αυτομοσχεύματος.

Συσσώρευση υγρού και πρόωρη αποκόλληση του στρώματος σιλικόνης

Η συσσώρευση υγρού ή η πρόωρη αποκόλληση του στρώματος σιλικόνης πρέπει να αντιμετωπισθούν για να προληφθεί η δημιουργία λοίμωξης ή κοκκιώδους ιστού. Σε μικρές περιοχές συσσώρευσης υγρού κάτω από το στρώμα σιλικόνης, μπορεί να γίνει αναρρόφηση και καλλιέργεια του υγρού.

Εάν το στρώμα σιλικόνης αποκολληθεί από την κοίτη του τραύματος μετά την έναρξη σχηματισμού νέας δερμίδας, χρειάζεται να αφαιρεθεί μόνο η χαλαρή περιοχή του στρώματος σιλικόνης.

Το τραύμα πρέπει είτε να υποστεί μεταμόσχευση με επιδερμικό αυτομόσχευμα είτε να προφυλαχθεί για να αποφευχθεί ο σχηματισμός κοκκιώδους ιστού.

Φλεγμονή

Το Υπόστρωμα Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA δεν παρουσιάζουν φλεγμονή, εκτός και αν υπάρχει βακτηριακή επιμόλυνση. Αυτή θα πρέπει να αντιμετωπισθεί με βάση την κλινική κρίση του ιατρού.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Υπόστρωμα Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη:

- 5 cm x 5 cm
- 10,16 cm x 12,70 cm
- 10,16 cm x 25,40 cm
- 20,32 cm x 25,40 cm

Τα φύλλα αποτελούνται από μια πορώδη μήτρα διαπλεκόμενου κολλαγόνου και μια γλυκοζαμινογλυκάνη

με εξωτερικό αφαιρούμενο κάλυμμα σιλκόνης που αναγνωρίζεται από μαύρα ράμματα τα οποία παίζουν ρόλο οδηγών για να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση στην κοίτη του τραύματος.

Τα φύλλα Υποστρώματος Δερματικής Ανάπλασης INTEGRA χωρίς στρώμα σιλκόνης αποτελούνται μόνο από το στρώμα δερματικής ανάπλασης.

Κάθε φύλλο υποστρώματος INTEGRA συσκευάζεται σε μεταλλικό φάκελο που περιέχει φωσφορικό άλας. Κάθε μεταλλικός φάκελος συσκευάζεται σε σφραγισμένη εξωτερική συσκευασία σχήματος V ή δίσκο.

Φυλάσσεται σε επίπεδη θέση στους +20 C έως +30o C. Προστατέψτε από κατάψυξη.

Αφού ανοιχθεί η συσκευασία του προϊόντος, το προϊόν δεν μπορεί να αποθηκευτεί για επαναχρησιμοποίηση.














Παρακαλούμε ανατρέξτε στο εγχειρίδιο κλινικής εκπαίδευσης για πλήρεις οδηγίες.

Για πληροφορίες σχετικά με το προϊόν ή ερωτήσεις σχετικά με τις πωλήσεις και τη συντήρηση, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον εθνικό τοπικό σας διανομέα της περιοχής σας ή με τον κατασκευαστή.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ


Η INTEGRA LIFESCIENCES ΕΧΕΙ ΑΣΚΗΣΕΙ ΚΑΘΕ ΛΟΓΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. Η INTEGRA NEUROSCIENCES ΑΠΟΚΛΕΙΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΥΠΟΔΗΛΟΥΜΕΝΕΣ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΥΠΟΔΗΛΟΥΜΕΝΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η INTEGRA NEUROSCIENCES ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΛΟΓΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΕΙΣ Η ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΣΕΣ ΑΠΩΛΕΙΕΣ, ΖΗΜΙΕΣ Η ΕΞΟΔΑ, ΑΜΕΣΑ Η ΕΜΜΕΣΑ, ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΥΤΟΥ. Η INTEGRA NEUROSCIENCES ΔΕΝ ΠΡΟΣΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΤΕ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΣΩΠΟ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΕΚ ΜΕΡΟΥΣ ΤΗΣ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ Η ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΥΤΑ.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ

	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Το προϊόν αυτό δεν περιέχει ούτε έχει κατασκευαστεί με Ξηρό Φυσικό Καουτσούκ ή Φυσικό Λατέξ από Καουτσούκ
	Μην το επανοστειρώνετε
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EEC
	Αριθμός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου

Rx ONLY ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Ομοσπονδιακό δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει αυτή τη συσκευή για πώληση μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή επαγγελματία υγείας

INTEGRA™

 Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA

 Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Το Integra και το Integra Dermal Regeneration Template είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα της Integra LifeSciences Corporation στις Ηνωμένες Πολιτείες ή / και σε άλλες χώρες. Το Integra και το λογότυπο Integra είναι εμπορικά σήματα της Integra LifeSciences Corporation. ©2011 Integra LifeSciences Corporation. Με την επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.

KRITISKE TILSTANDER

INTEGRA Dermal sårdekning for regenerasjon er funnet å være godt tolerert ifølge 4 prospektive kliniske forsøk som involverte 444 brannskadepasienter, 1.200 sårsteder og rekonstruktive kirurgistudier som involverte 119 pasienter og 157 sårsteder. Det var ingen rapporter om klinisk signifikante immunologiske eller histologiske responser på implantasjonen av INTEGRA sårdekning. Det var ingen rapporter om avstøtning av INTEGRA sårdekning i de kliniske evalueringene.

De kritiske tilstandene som ble rapportert under de kliniske forsøkene med INTEGRA sårdekning, som er de samme som vanligvis rapporteres i pasienter med alvorlige brannsåre. De kritiske tilstandene som ble rapportert i de kliniske evalueringene av sår- og rekonstruktiv kirurgi, omfattet infeksjon, manglende "tak" (integrasjon) i sårsengen, delvis eller fullstendig tap av implantat, hematom, væske under silikonlaget, bortklipping eller mekanisk tap av produktet, frafall av silikonlaget og forsinket heling.

I de kliniske forsøkene ble det samlet inn data om sårkolonisering eller infeksjon. Konsekvensene av infeksjon på sårstedet som ble behandlet med INTEGRA sårdekning, omfattet delvis eller fullstendig mislykket integrasjon av INTEGRA sårdekning. Infeksjonshyppigheten i brannsårestedene behandlet med INTEGRA sårdekning i de kliniske forsøkene, rangerte fra 14 til 55 %. I postgodkjennelsesforsøket som omfattet 216 pasienter og 841 sårsteder, var den generelle infeksjonshyppigheten 16,3 %.

ENHET TIL ENGANGSBRUK

INTEGRA dermal sårdekning til regenerasjon leveres i pakninger til engangsbruk og garanteres å være sterile og pyrogenfrie med mindre pakningen er åpnet eller defekt. Produktet skal brukes som et absorberbart implantat og skal ikke brukes mer enn én gang. Gjenbruk av denne enheten kan føre til kontaminering og/eller smitteoverføring. Eventuelle forsøk på resterilisering eller gjenbruk av produktet/ komponenter vil ødelegge matrisen og redusere den tiltenkte funksjonsevnen.

Alle biter som ikke brukes, skal kastes.

BRUKSINFORMASJON

INTEGRA Dermal sårdekning for regenerasjon letter dannelse av neodermis. Kollagen-/ glykosaminoglykan-lappen tjener som en overdekning som infiltreres av fibroblaster, makrofager, lymfocytter og kapillær-endoteliale celler, som danner det neovaskulære nettverket. Ettersom legingen skrider fram, blir kollagen-GAG-laget resorbert og nytt kollagen avsettes av fibroblastene for å danne neodermis. Når tilstrekkelig vaskulisering av neodermis har funnet sted, og det finnes tilstrekkelig donortransplantat, fjernes silikonlaget og et tynt, masket eller umasket lag med epidermalt autotransplantat plasseres over neodermis. Celler fra det epidermale autotransplantatet vokser og danner en moden epidermis som derved lukker såret og igjen utgjør en fungerende dermis og epidermis.

Histologisk evaluering av INTEGRA Dermal sårdekning for regenerasjon

Det ble tatt 336 serielle biopsier av 131 pasienter, som deltok i en klinisk multisenterstudie over en periode fra 7 dager til 2 år etter applikasjon av INTEGRA sårdekning. En histologisk studie av sårlegingen i de brente områdene ble gjennomført. En intakt dermis ble oppnådd med gjenvekst av tilsynelatende normal retikulær og papillær dermis.

Ingen av biopsiene fra undersøkte pasienter viste arrdannelse.

Pasientevaluering og utvelgelse av applikasjonsområder

Når det skal brukes INTEGRA Dermal sårdekning for regenerasjon på pasienter ved skader, evalueres defektens utstrekning som krever rask eksisjon og transplantasjon identifiseres.

Pasienten som undergår rekonstruksjonsprosedyrer må gjennomgå passende preoperativ evaluering.

INTEGRA sårdekning kan påføres alle eksiserte sårsteder.

KIRURGISK APPLIKASJON AV INTEGRA DERMAL SÅRDEKNING FOR REGENERASJON

Planlegging av inngrep

INTEGRA sårdekning på legges på viabel sårseng etter kirurgisk eksisjon. I akutte tilfeller kan inngrepet planlegges så snart pasienten er stabilisert, vanligvis innen 1 til 3 dager etter skaden. Inngrepet kan gjennomføres etter behov.

Ved rekonstruksjonsprosedyrer blir inngrep planlagt etter kirurgens skjønn.

Perioperative antibiotika

Det anbefales å gi perioperativ antibiotika i tråd med praktiserende leges kliniske vurdering.

Klargjøre produktet

INTEGRA Dermal sårdekning for regenerasjon

1. INTEGRA sårdekning må alltid håndteres med aseptisk teknikk.
2. Trekk av den ytre lommen og fjern den indre folielommen med steril teknikk.
3. Legg folielommen flatt på steril flate og tekk den av for å åpne den.
4. Ta ut produktet, inkludert de beskyttende polyetylenlagene.
5. Mens du holder produktet med fliken, fjern ett polyetylenlag. Snu produktet og fjern det andre polyetylenlaget.
6. Ved hjelp av fliken kan produktet nå legges i en beholder med steril saltoppløsning. Fjern fliken forsiktig fra produktet.
7. Skyll produktet ved å la det ligge i steril saltoppløsning i 1 til 2 minutter.
8. La produktet ligge i beholderen til det skal påføres.

INTEGRA Ett-lags dermal sårdekning for regenerasjon

1. INTEGRA-membranen må alltid håndteres med aseptisk teknikk.
2. Åpne den ytre lommen og ta ut den indre folielommen med steril teknikk.
3. Legg folielommen flatt på et steril felt og åpne den.
4. Ta ut produktet, inkludert de beskyttende polyetylenlagene.
5. Produktet skilles fra polyetylenlagene ved å trekke dem langsomt og forsiktig bakover fra ett av hjørnene. Produktet er skjørt og må behandles forsiktig.
6. Produktet legges i skålen med steril saltvannoppløsning.
7. Skyll produktet ved å la det ligge i steril saltoppløsning i 1 til 2 minutter.
8. La produktet ligge i beholderen til det skal påføres.

Masking av INTEGRA

INTEGRA sårdekning kan maskes 1:1 før bruk, men må ikke strekkes. Masking kan forbedre draperingsegenskapene til INTEGRA sårdekning for å forme seg etter uregelmessige overflater, og kan forbedre "taket" (integrasjonen) i eksuderende sår.

Topiske antimikrobielle løsninger anbefales dersom INTEGRA sårdekning skal maskes.

Såreksisjon

Eksisjon må foretas ned til viðbelt vev og full hemostase må oppnås før applikasjon av INTEGRA Dermal sårdekning for regenerasjon.

Eksisjonsteknikkene for INTEGRA sårdekningssteder kan være fasciale, sekvensielle eller tangentiale. Det er helt nødvendig for å oppnå vellykket applikasjon av INTEGRA sårdekning at eksisjonen er fullstendig og at det ikke står devitalisert vev igjen. Det anbefales å ta kultur (vattpinne eller kvantitativ) for å overvåke alle applikasjonssteder.

Ved eksisjon av arvev eller frigjøring av kontrakturer, må det utvises forsiktighet for å oppnå fullstendig frigjøring, inkludert dype kontrakturer.

Fullstendig hemostase må oppnås før INTEGRA sårdekning applikeres. Tilstedeværelse av hematoma vil føre til tap av INTEGRA sårdekning i det aktuelle påføringsområdet. Bred kauterisering av applikasjonsstedet som kan redusere sårsengen bør unngås.

Forming av INTEGRA Dermal sårdekning for regenerasjon for tilpasning til sår

INTEGRA sårdekning bør formes helt nøyaktig etter de eksisjonerte sårgrensene for å minimalisere arddannelse langs disse kantene. INTEGRA sårdekning skal ikke overlape ikke-eksisjonerte brannsåre. Den klippes lett med en steril saks ved å plassere laget med INTEGRA sårdekning over det åpne området og klippe det nøyaktig etter kanten.

Applikasjon av INTEGRA på sår

Det er avgjørende at kollagen-sårdekningslaget kommer i direkte kontakt med det eksisjonerte såret. Silikonlaget (gjenkjennes på de svarte trådene) må plasseres utover (bort fra sårsengen). Må ikke brukes opp-ned. De svarte trådene må vises godt etter applikasjonen.

INTEGRA Ett-lags dermal sårdekning for regenerasjon bør plasseres i sårsengen på lignende måte. INTEGRA dermale regenerasjonsmembran legges deretter på som et ytre lag. Påse at det ikke er bretter eller mellomrom mellom INTEGRA-membranen og sårsengen, eller mellom lagene i INTEGRA-membranen.

For å oppnå optimalt kosmetisk resultat, plasseres INTEGRA sårdekning slik at INTEGRA sårdekningslag ligger i Langers linjer. Dette vil gjøre de endelige suturlinjene mindre synlig.

Lagene med INTEGRA sårdekning festes med stapler eller suturer på en jevn måte. Hvis INTEGRA sårdekning er masket, må det utvises forsiktighet slik at maskene ikke strekkes ut. Pass på å oppnå en primær lukning mellom INTEGRA sårdekning og tiliggende uskadet hud, eller mellom lag av INTEGRA sårdekning. Sy eller stift hvert lag av INTEGRA sårdekning på plass hver for seg. INTEGRA sårdekning-lagene kan også sys sammen for å sikre at det ikke blir mellomrom mellom dem. Juster flaten for å fjerne uønsket spenning på et enkelt lag med INTEGRA sårdekning. Materialet bør klebe lett og tilpasse seg såroverflaten. Alle luftbobler må fjernes forsiktig ved å flytte dem varsomt til kanten av laget. Forbinding brukes over INTEGRA sårdekning i henhold til legens protokoll.

Postoperativ behandling

Det bør brukes en lignende prosedyre for postoperativ behandling lik den som brukes etter behandling med hele lag eller masket autotransplantat, som omfatter kontroll av hematomer, sårinfeksjon og sepsis.

Den ytre bandasjen skal skiftes etter behov. Den indre bandasjen trenger imidlertid ikke å skiftes med mindre det er problemer som krever intervensjon. Festet for silikonlaget bør undersøkes.

En antibakteriell bandasje kan brukes, eller den ytre bandasjen kan bløtes i en passende antimikrobiell oppløsning.

Det må ikke forekomme hydroterapi-immersjon av pasienten etter påføring av INTEGRA sårdekning mens silikonlaget er på plass.

Mekanisk løsning av INTEGRA sårdekning bør unngås. Ambulasjon og fysioterapi kan igangsettes i henhold til pasientens tilstand og legens skjønn. Alle INTEGRA sårdekningssteder må forsvarlig dekket før ambulering og/eller fysioterapi.

Stifter eller suturer skal være på plass inntil epidermisk autotransplantasjon finner sted. Stiften eller suturen hjelper til med å feste silikonlaget og minsker risikoen for prematur separasjon av silikonlaget.

EPIDERMISK AUTOTRANSPLANTASJON

Identifisering av neodermis

Området der INTEGRA sårdekning integreres (neodermis-dannelse) skal evalueres før applikasjon av et epidermisk autotransplantat. Neodermis gjenkjennes på den gul-oransje fargen med lyserøde områder her og der. Neodermis skal sitte skikkelig fast i det underliggende vevet. Det skal være lett å separere silikonlaget fra underliggende neodermis.

Fjerning av silikonlaget for epidermal autotransplantasjon

Silikonlaget til INTEGRA sårdekning kan fjernes når kollagenlaget er blitt erstattet av neodermis, vanligvis 14 til 28 dager etter applikasjonen av INTEGRA sårdekning. Hvor lang tid det tar for neodermis-dannelse avhenger av pasienten, anatomisk plassering og årsaken til defekten.

Fjerning av silikonlaget og implantasjonen kan finne sted umiddelbart etter neodermis-dannelsen, hvis det epidermiske autotransplantatet er tilgjengelig. Fjerning av silikonlaget kan utsettes til donorstedene for epidermisk autotransplantat er tilgjengelig.

Klinikeren må være omhyggelig ved fjerning av silikonlaget. Silikonlaget kan vanligvis fjernes med pinsett. Det skal normalt kunne trekkes lett av. Vanskeligheter med fjerningen kan være en indikasjon på at neodermis-dannelsen er ufullstendig. Hvis silikonlaget er vanskelig å fjerne, kan det imidlertid brukes pinsett og skalpell for å skille silikonlaget forsiktig fra neodermis. Det må utvises forsiktighet for å ikke fjerne nydannet neodermalt vev når silikonlaget fjernes.

Høsting og klargjøring av epidermisk autotransplantat

Epidermisk autotransplantat kan tas fra områder som er uegnet for vanlig autotransplantasjon, for eksempel små områder der det ville være umulig å få store intakte lag. Om mulig, bør området ha samme farge og hudtype. Det epidermiske autotransplantatet bør ha en tykkelse som er akkurat tilstrekkelig til å gi punktblødning fra donorstedet, omtrent 0,15 mm (område på 0,10 mm – 0,20 mm). Dermalt vev trengs ikke i det epidermiske autotransplantatet, og bør minimaliseres.

Det tynne epidermiske autotransplantatet kan maskes opp til et forhold på 4:1. Det maskede epidermiske autotransplantatet kan være skjørt og må behandles med forsiktighet.

Applikasjon av epidermisk autotransplantat på neodermis

Det epidermiske autotransplantatet plasseres over neodermis ved å spre det maskede autotransplantatet. Det bør spres så jevnt som mulig over neodermis uten å la store åpne flater stå igjen.

Fullføring av den epidermiske autotransplantasjons-prosedyren skjer ved å følge standard protokoll for hele lag eller masket autotransplantat. Det epidermiske autotransplantatet skal forandres

med sutur eller stifter. Bandasjeringen over det epidermiske autotransplantatet bør være lik det som brukes over konvensjonelt masket autotransplantat.

Postoperativ behandling etter epidermisk autotransplantasjon

Postoperativ behandling av det tynne epidermiske autotransplantatet skal følge protokollen for tradisjonelle lag eller maskede autotransplantat.

Poliklinisk behandling

INTEGRA Dermal sårdekning for regenerasjon kan brukes til pasienter som vil få poliklinisk behandling etter operasjon. Ovennevnte protokoll bør brukes og en passende sårseeng vedlikeholdes. Pasienten bør følges opp av den behandlende legen. Det må utvises forsiktighet slik at INTEGRA sårdekning ikke løsner for epidermisk transplantasjon. Epidermiske transplantatet er skjøre i utgangspunktet og sårene bør dekkes med beskyttende bandasjer. Dette kan stort sett oppnås ved hjelp av sårstell og opplæring av pasienten, familien, hjemmesykepleien og poliklinisk personell.

MULIGE POSTOPERATIVE PROBLEMER

Sårkolonisering eller infeksjon

Det kan være nødvendig å skifte bandasje oftere på sår med svært stor væskeavgang og kan kreve bruk av egnet antimikrobiell intervensjon. Etter at en diagnostisert infeksjon er under kontroll, kan ny INTEGRA sårdekning, eller hvis en del av neodermis forblir, kan et tynt epidermalt autotransplantat applikeres på det infiserte området.

Pasientsepsis

Bandasjene bør fjernes og sårstedene (INTEGRA sårdekning eller autotransplantat) inspiseres for infeksjon. Passende diagnostiske og terapeutiske prosedyrer bør følges.

Hematom

Områder med hematom bør overvåkes og aspireres eller eksiseres etter forholdene. Nytt INTEGRA sårdekning eller autotransplantat kan påføres de eksiserte stedene etter at blødningen er under kontroll.

Separasjon av INTEGRA Dermal sårdekning for regenerasjon fra sårseengen eller dårlig integrering av INTEGRA Dermal sårdekning for regenerasjon

Hvis INTEGRA sårdekning blir separert fra sårseengen før neodermis er dannet, fjernes silikonlaget og vedhefted dermale matrise og sårseengen inspiseres nøye for rester av devitalisert vev eller infeksjon. Dersom ingen av delene blir funnet, kan såret, etter en overfladisk revisjon, påføres et nytt INTEGRA sårdekning. Områder med dårlig integrering av INTEGRA sårdekning kan behandles med ny påføring av INTEGRA sårdekning eller ved påføring av tradisjonelt autotransplantasjon.

Væskeansamling og prematur separasjon av silikonlag

Væskeansamling eller prematur separasjon av silikonlaget, må behandles for å forhindre infeksjon eller granulasjonsvev. Små områder med væskeakkumulering under silikonlaget kan aspireres og kultiveres.

Hvis silikonlaget separeres fra sårseengen etter at neodermis-dannelsen begynner, bør kun de løse områdene av silikonlaget fjernes.

Såret må enten transplanteres umiddelbart med autotransplantat, eller beskyttes for å forhindre dannelse av granulasjonsvev.

Betennelse

INTEGRA Dermal sårdekning for regenerasjon blir

ikke betent med mindre det forekommer en bakteriell komplikasjon. Dette bør behandles i henhold til legens skjønn.

LEVERING

INTEGRA Dermal sårdekning for regenerasjon er tilgjengelig i følgende størrelser:

- 5 cm x 5 cm
- 10 cm x 12,5 cm
- 10 cm x 25 cm
- 20 cm x 25 cm

Lagene består av en porøs matrise av kryssbundet kollagen og en glykosaminolykan med et ytre avtakbart silikonlagdekke, gjenkjennelig ved de svarte suturene som markerer for å sikre riktig plassering på sårseengen.

Ett-lags dermal sårdekning for regenerasjon består bare av dermale regenerasjonslag.

Hvert INTEGRA membranlag er pakket i en fosfatbuffer i en folielomme. Hver folielomme er pakket i en forsegle, ytre chevronformet lomme.

Oppbevares liggende ved +2 °C til +30 °C. Beskyttes mot frost.

Når produktemballasjen først er åpnet, kan det ikke oppbevares for gjenbruk.














Se de kliniske opplæringsmaterialene for fullstendig veiledning.

For produktinformasjon eller spørsmål vedrørende salg og service, ta kontakt med den nasjonale distributøren i ditt distrikt eller produsenten.


PRODUKTINFORMASJON - ANSVARSFRASKRIVELSE


INTEGRA LIFESCIENCES HAR UTVIST RIMELIG HENSYN I VALGET AV MATERIALER OG FREMSTILLING AV DISSE PRODUKTENE. INTEGRA LIFESCIENCES EKSKLUDERER ALLE GARANTIER, BÅDE UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. INTEGRA LIFESCIENCES SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIGE FOR EVENTUELLE TILFELDIGE ELLER INDIREKTE TAP, SKADE ELLER UTGIFT, SOM DIREKTE ELLER INDIREKTE OPPSTÅR FRA BRUK AV DETTE PRODUKTET. INTEGRA LIFESCIENCES PÅTAR SEG IKKE, OG AUTORISERER INGEN PERSON TIL Å PÅTA SEG, EVENTUELLE ANDRE ELLER YTTERLIGERE ANSVAR I FORBINDELSE MED DISSE PRODUKTENE.

SYMBOLER PÅ ETIKETTENE

	Må ikke brukes flere ganger
	Dette produktet inneholder ikke og er ikke produsert med tørr naturgummi eller naturlig gummilatex
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke brukes dersom pakningen er skadet
	Utløpsdato
	Sterilisert ved bestråling
	Produktet er i overensstemmelse med kravene i direktiv 93/42/EEC
	Partinummer
	Se bruksanvisningen
	Temperaturgrense
	Autorisert representant i det europeiske fellesskapet
	Produsent
	Katalognummer
Rx ONLY	OBS!: I følge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges på forordning fra lege

INTEGRA™

 Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA

 Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra og Integra Dermal Regeneration Template er registrerte varemerker fra Integra LifeSciences Corporation i USA og/eller andre land. Integra og Integra-logoen er varemerker fra Integra LifeSciences Corporation.
©2011 Integra LifeSciences Corporation.
Med enerett.

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank



Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive • Plainsboro, New Jersey 08536
USA (609)-275-0500 • Fax (609) 275-5363
Customer Service (USA Only) – (800) 654-2873



Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra and Integra Dermal Regeneration Template are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation in the United States and/or other countries. Integra and the Integra logo are trademarks of Integra LifeSciences Corporation. ©2011 Integra LifeSciences Corporation. All rights reserved.

RMS No: 7500012074 06/2011