INTEGRA®

CE 2797

Integra® Dermal Regeneration Template
Integra® Meshed Dermal Regeneration Template

EN - English 2
Integra® Dermal Regeneration Template
Integra® Meshed Dermal Regeneration Template

TCH - 繁體中文 6
Integra®真皮再生模板
Integra® 網狀真皮再生模板

HR - Hrvatski 10
Predložak za regeneraciju kože Integra®
Mrežasti predložak za regeneraciju kože Integra®

CZ- Čeština 14
Dermální matrice Integra®
Síťovaná dermální matrice Integra®

DA - Dansk 18
Integra® skabelon til regenerering af hud
Integra® meshet skabelon til regenerering af hud

NL - Nederlands 22
Integra® Dermal Regeneration Template
Integra® Meshed Dermal Regeneration Template

FI - Suomi 26
Integra® Dermal Regeneration Template -ihonkorvike
Integra® Meshed Dermal Regeneration Template -verkotettu ihonkorvike

FR - Français 30
Matrice de régénération dermique Integra®
Matrice de régénération dermique perforée Integra®

DE - Deutsch 34
Integra® Matrix zur dermalen Regeneration
Integra® Gitter-Matrix zur dermalen Regeneration

EL - ελληνικά 38
Πλαίσιο Δερματικής Αναγέννησης Integra®
Πλαίσιο Δερματικής Αναγέννησης Integra® με Διατρήσεις

IT - Italiano 42
Matrice di rigenerazione dermica Integra®
Matrice di rigenerazione dermica fenestrata Integra®

JP - 日本語 46
Integra® 皮膚再建テンプレート
Integra® 皮膚再建テンプレート（メッシュタイプ）

NO - Norsk 50
Integra® dermal sårdekning for regenerasjon
Integra® masket dermal sårdekning for regenerasjon

PL - Polski 54
Matryca do regeneracji skóry Integra®
Matryca siatkowana do regeneracji skóry Integra®

PT (BR) - Português 58
Integra® Matriz de Regeneração Dérmica
Integra® Matriz de Regeneração Dérmica em Malha

RU - Русский 62
Основа для дермальной регенерации Integra®
Сетчатая основа для дермальной регенерации Integra®

ES - Español 66
Matriz de regeneración dérmica Integra®
Matriz mallada de regeneración dérmica Integra®

SV - Svenska 70
Integra® Mall för regenerering av hud
Integra® Meshad mall för regenerering av hud

For use outside USA only

This page is intentionally left blank.

Integra® Dermal Regeneration Template
Integra® Meshed Dermal Regeneration Template

DESCRIPTION
Integra® Dermal Regeneration Template (Integra Template), available in Meshed and Non-Meshed configurations, is an advanced bilayer matrix for dermal regeneration. The dermal replacement layer, consisting of a porous three-dimensional matrix comprised of bovine tendon collagen and chondroitin-6-sulfate, is designed with a controlled porosity and defined degradation rate and promotes wound healing in a single application. The temporary epidermal layer is made of synthetic polysiloxane (silicone). The semipermeable silicone membrane controls water vapor loss, provides a flexible adherent covering for the wound surface, and adds increased tear strength to the device. Integra Template is intended for one-time use.

Integra® Meshed Dermal Regeneration Template may be used in conjunction with Negative Pressure Wound Therapy.

Integra Template is provided sterile and non-pyrogenic. The inner foil pouch and product should be handled using sterile technique. Integra Template should not be re-sterilized.

INDICATIONS
Integra 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 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 Template is contraindicated in patients with known hypersensitivity to bovine collagen, chondroitin sulfate derived from shark cartilage, or silicone materials.

Integra Template should not be used on clinically diagnosed infected wounds.

When using Integra Meshed Dermal Regeneration Template with Negative Pressure Wound Therapy, follow Contraindications for the specific Negative Pressure Wound Therapy device utilized, such as in the presence of:

- Exposed arteries, veins, organs, anastomotic sites or nerves
- Malignancy in the wound
- Untreated osteomyelitis
- Untreated malnutrition
- Necrotic tissue (with or without eschar present)
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Sensitivity to silver (if silver dressings are used)

SAFETY
Integra 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 Template is currently used in the manufacturing of absorbable hemostatic sponges and absorbable wound dressings.

The manufacturing process for Integra 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 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 Rhinotracheities (IBR), Parainfluenza Virus Type 3 (PI3), Vesicular Stomatitis (VSV).

WARNINGS
Excision of the wound must be performed thoroughly to remove all eschar or nonviable tissue from the wound bed. Integra 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.

When using Integra Meshed Dermal Regeneration Template with Negative Pressure Wound Therapy, follow Warnings and Precautions for the specific Negative Pressure Wound Therapy device utilized.

PRECAUTIONS
There have been no clinical studies evaluating Integra 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 should be avoided as it may interfere with proper incorporation of Integra 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 Template has been found to be well tolerated in 4 prospective clinical trials involving 444 burn patients, (1,200 wound sites) and 2 reconstructive surgery studies involving 109 patients (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%.

INFORMATION FOR USE
Integra Template facilitates the formation of a neodermis by the body. The collagen chondroitin sulfate matrix 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 chondroitin sulfate 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 skin autograft is placed over the neodermis. Cells from the skin autograft grow and form a mature epidermis thereby closing the wound and resulting in a functional dermis and epidermis.

Histological Evaluation of Integra 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 Template for injuries, the extent of the defect that requires prompt excision and grafting should be identified.

Patients undergoing reconstructive procedures should have appropriate preoperative evaluations.

Integra Template may be applied to all excised wound sites.

SURGICAL APPLICATION OF INTEGRA 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. Surgery may be staged as appropriate.

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

Perioperative Antibiotics

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

Topical Antimicrobials

Topical antimicrobials can reduce the risk of infection, especially if the Meshed configuration is used.

Product Preparation

1. Always handle Integra Template using sterile technique.
2. Peel open the outer pouch to remove the inner foil pouch using aseptic technique.
3. Place foil pouch flat on a sterile surface and peel it open.
4. Remove product, including the protective polyethylene sheets, from the foil pouch.
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.

Meshing Integra Dermal Regeneration Template

Integra Template is available in a Meshed configuration. The Non-Meshed 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 exudating wounds.

The use of topical antimicrobials is especially recommended if Integra Template is meshed.

*NOTE: Do not mesh the Integra Meshed Dermal Regeneration Template.

Wound Excision

Excision must be made to the level of viable tissue and meticulous hemostasis must be achieved before application of Integra 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 a hematoma may cause the loss of Integra Template in the affected area. Broad area cauterization that could decrease wound bed viability should be avoided.

Shaping Integra 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 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 Template to the Wound

It is critical that the dermal 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.

For optimal cosmetic results, place the Integra Template so that the suture lines between Integra Template sheets lie in Langer's 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 also be taken to achieve a primary closure between Integra Template and adjacent healthy 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 limit the gap between pieces. Adjust the area to ensure that there are no undue tensions on an individual piece of Integra Template. The material should readily adhere and conform to the wound surface. Ensure that there are no folds between Integra Template and the wound bed. 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.

If using Negative Pressure Wound Therapy, apply the device according to the instructions for use of the specific device, paying specific attention to contraindications, warnings, and precautions. Where applicable, follow instructions for "Meshed Grafts and Bioengineered Tissues." For pressure settings, refer to instructions for use for the specific device utilized and type of wound, if applicable.

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 judgment 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 silicone layer removal. The staples or sutures help secure the silicone layer and decrease the likelihood of premature silicone layer separation.

If Using Negative Pressure Wound Therapy

Utilize the Negative Pressure Wound Therapy device according to its manufacturer's instructions paying special attention to wound monitoring.

During dressing changes, carefully remove the Negative Pressure Wound Therapy device and secondary dressing, foam or film, using caution to not disrupt the Integra Template.

Discontinue Negative Pressure Wound Therapy when the collagen matrix has been integrated and the silicone has separated from the Integra Template (typically 14–28 days). When using Negative Pressure Wound Therapy, this time frame may be reduced.

SKIN AUTOGRAFTING

Identifying the Neodermis

The area of Integra Template take (neodermis formation) should be evaluated before application of the thin split-thickness skin graft. 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 Skin Autograft

The silicone layer of Integra Template may be removed when the dermal 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 the skin autograft is available. The removal of the silicone layer may be postponed until donor sites for the skin autograft are available.

Remove staples or sutures prior to silicone layer removal.

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 neodermal tissue when removing the silicone layer.

Harvesting and Preparation of the Skin Autograft

A thin split-thickness autograft can be taken from sites unsuitable for conventional autografts; 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 thin split-thickness autograft should be at a thickness just sufficient to provide punctate bleeding of the donor site, approximately 0.10-0.20mm (0.004-0.008 inches). Dermal tissue should be minimized in the split-thickness skin autograft.

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

Application of the Skin Autograft to the Neodermis

The split-thickness skin graft should be placed over the neodermis and spread evenly without leaving large open areas. It is important to minimize shearing forces between the skin graft and the neodermis.

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

Postoperative Skin Autograft Care

Postoperative care of the thin split-thickness skin graft should follow the protocols for conventional sheet or meshed autograft.

Treatment as an Outpatient

Integra 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 skin grafting.

Split-thickness skin 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 and if neodermis remains, a thin split-thickness skin graft may be applied to the affected areas. If the neodermis is compromised, a new Integra Template may be applied.

Patient Sepsis

If sepsis occurs or is suspected, 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 Template From the Wound Bed or Poor Integra Template Take

If Integra Template becomes separated from the wound bed prior to neodermis formation, remove the silicone layer and the unincorporated dermal layer 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 a new Integra Template after superficial debridement.

Areas of poor Integra Template take may be treated by application of a new 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 formation. Small areas of fluid accumulation under the silicone layer may be aspirated and cultured.

If a portion of the silicone layer separates from the wound bed before complete neodermis formation, only the loose area of the silicone needs to be removed. Wound areas with premature silicone separation should be grafted with a skin autograft immediately, or managed as an open wound.

Inflammation

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

SINGLE-USE DEVICE

Integra 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 a resorbable 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.

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

All unused pieces must be discarded.

HOW SUPPLIED

Integra® Dermal Regeneration Template is available in the following sizes:

Product Code	Size
82021	5cm x 5cm (2in x 2in)
84051	10cm x 12.5cm (4 inch x 5 inch)
84101	10cm x 25cm (4 inch x 10 inch)
88101	20cm x 25cm (8 inch x 10 inch)

Integra® Meshed Dermal Regeneration Template is available in the following sizes:

Product Code	Size
M82021	5cm x 5cm (2 inch x 2 inch)
M84051	10cm x 12.5cm (4 inch x 5 inch)
M84101	10cm x 25cm (4 inch x 10 inch)
M88101	20cm x 25cm (8 inch x 10 inch)

Integra Template sheets consist of a collagen chondroitin sulfate matrix with an outer removable silicone covering identified by black sutures as markers to ensure proper placement on the wound bed. Integra Template is stored in a phosphate buffer within a foil pouch. Each sterile foil pouch is packaged in a sealed outer chevron-style pouch.

STORAGE

Store flat at room temperature: +2°C (+36°F) to +30°C (+86°F). Product does not require refrigeration.

DISPOSAL

Product disposed of according to institutional procedures.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION 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.

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner with appropriate training.

Please refer to the clinical training materials for complete instructions for use.

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

For product ordering information, technical questions, or reimbursement issues please call +1-877-444-1122 or +1-609-936-5400.

SYMBOLS USED ON LABELING

CE 2797	Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner
LATEX	This product is not made with natural rubber latex
STERILE R	Sterilized Using irradiation
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Consult Instructions For Use
+30°C +86°F / +2°C +36°F	Temperature Limitation
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
	Do Not Re-Use
	Do Not Re-Sterilize
	Use by Date (YYYY-MM-DD)
	Do Not Use if Package is Damaged

Integra LifeSciences Corporation
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540
800-654-2873
609-275-0500
integralife.com

Made in USA

EC REP Integra LifeSciences Services
Immeuble Séquoïa 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Tel: 33 (0) 4 37 47 59 10

INTEGRA®

Integra Dermal Regeneration Template, Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. ©2020 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.
U.S. Patent www.integralife.com/patentmarking
7500010000 Rev 02 2020-05 0583276-7

Integra®真皮再生模板
Integra® 網狀真皮再生模板

描述

Integra® 真皮再生模板 (Integra模)，包括網狀和非網狀結構，是一種先進的雙層基質再生真皮。由包含牛腱膠原和軟骨素-6-硫酸鹽的多孔三維基質組成的真皮，替代層設計為具有受控的孔隙率和確定的降解速率，在單次使用中促進傷口癒合。臨時表皮層由合成聚矽氧烷（矽酮）製成。半透性矽氧烷膜主導著水蒸汽的流失，為傷口表面提供柔性粘附覆蓋層，並且為裝置增加了撕裂強度。 Integra 模板為一次性產品。

Integra®網狀真皮再生模板可與負壓傷口治療共同使用。

Integra 模板無菌，無致熱性。內部的箔紙袋和產品應使用無菌技術處理。不應對 Integra 模板進行二次消毒。

適應症

在做切除手術時自身移植皮片不足的情況下，或患者的生理狀況不適合採用自身移植皮片時，需要在切除手術後使用 Integra 模板治療全厚度或部分厚度傷口。

Integra 模板被用於在切除手術後對外皮的全厚度缺陷進行重構，而在負責治療的外科醫生看來，這對患者有一個潛在的好處，因為這樣做可以改善修復效果，或降低患者的死亡率/發病率。

禁忌症

如果患者對牛的膠原帶白或從鯊魚軟骨中提取的軟骨素，或矽膠材料有已知的過敏症，則使用 Integra 模板是有禁忌的。

Integra 模板不應該用於臨床診斷的感染傷口。

當使用具有負壓傷口治療的Integra網狀真皮再生模板時，遵循所使用的特定負壓傷口治療裝置的禁忌症，例如存在：

- 暴露的動脈，靜脈，器官，吻合部位或神經
- 傷口惡性
- 未治療的骨髓炎
- 未治療的營養不良
- 壞死組織（有或沒有焦痂）
- 非腸道和未探查的瘻管
- 對銀的敏感性（如果使用銀色敷料）

安全性

Integra 模板採用從牛的深屈肌腱提取的膠原蛋白製成，根據歐洲標準，牛的深屈肌腱被分類為 C 類材料（無可偵測的牛海綿狀腦病 (BSE) 傳染性）。我們知道，牛腱是市場上銷售的 I 型膠原蛋白的最純淨的來源之一。

製造 Integra 模板使用的膠原蛋白，目前被用於製造易吸收的止血海綿及易吸收的傷口敷料。

Integra 模板的製造過程符合美國與歐盟的動物組織的採購、處理以及病毒與傳染因數的滅活的標準。

這一過程涉及使用氫氧化鈉處理動物組織，這是公認的對海綿狀腦病病原體進行滅活處理的方法。

獨立的獲認證實驗室會對 Integra 模板的製造過程進行一項病毒滅活研究。在此研究中，氫氧化鈉將下列病毒株的病毒滴度降到無法偵測的水準：I 型人類免疫缺失症病毒 (HIV)、牛病毒性腹瀉病毒 (BVD)、牛傳染性鼻氣管炎病毒 (IBR)、3 型副流行性感冒病毒 (PI3)、水泡性口炎病毒 (VSV)。

警告

必須徹底地對傷口實施切除手術，以將所有焦痂與不能存活的組織從創面上切除。Integra 模板對不能存活的組織無效。遺留任何不能存活組織會創造一個細菌生長的環境。

必須先止血，才能應用 Integra 模板。止血不充分會妨礙 Integra 模板融入傷口。

當同時使用Integra 網狀真皮再生模板和負壓傷口治療時，請遵循特定負壓傷口治療裝置的警告和注意事項。

注意事項

目前尚未有臨床研究來評估孕婦使用 Integra 模板的情況。孕婦應十分謹慎地使用 Integra 模板。只有在預期的好處明顯多於風險時，孕婦才能使用 Integra 模板。

在臨床試驗中，有少數在接觸化學品後造成的燒傷、輻射燒傷或電燒傷患者中評估 Integra 模板的使用效果。外科手術醫生決定在這些傷口上使用 Integra 模板，其依據應是對傷口的評估，Integra 模板對切除手術療法的適合性，切除手術產生可存活創面的可能性，以及Integra 模板給這些患者群體帶來的可能好處是否多於風險。

Integra 模板應在切除手術當天應用。延遲應用 Integra 模板會嚴重削弱材料的結合。

應採用適當的技術來盡量減少壓力與剪切力，以達到降低機械移動的風險，尤其是產品被應用在關節處或受壓區，如背部或臀部。

應避免讓患者進行浸沒式水療法，因為這會妨礙 Integra 模板融入傷口，導致矽樹脂層提前脫離，阻礙Integra模板的粘附。

當移除矽樹脂層時，須小心謹慎，避免移除新形成的真皮組織。不得從傷口上切除新生皮。

不良反應

在四個涉及 444 名燒傷患者（1,200 處傷口）的預期臨床試驗和兩個涉及 109 名患者（157 處傷口）的修復外科手術研究中，Integra 模板被證明具有良好的耐受性。在 Integra 模板植入後，並沒有臨床上嚴重的免疫反應或組織學反應的報告。在臨床評估中，沒有對 Integra 模板的排斥反應的報告。

在 Integra 模板的臨床試驗中包含有關不良反應的報告，而這些不良反應通常出現在嚴重燒傷的患者中。燒傷與修復外科手術的臨床評估中報告的不良反應，包括感染、不能融入創面、全部或部分失去移植物、血腫、矽酮層下麵積水、產品的剪切與機械損失、矽酮曾分離及癒合緩慢。

在臨床試驗中，會收集傷口集群或感染的資料。如使用 Integra 模板治療的傷口發生感染，其後果包括部分或全部失去 Integra 模板的結合。在臨床試驗中，使用 Integra 模板治療的燒傷傷口的感染率為 14% 到 55%。在涉及 216 名患者及 841 處傷口的後批准研究中，總體感染率為 16.3%。

使用資訊

Integra 模板能夠促進身體形成新皮。膠原帶白硫酸軟骨素基質作為一層膜，促進纖維母細胞、巨噬細胞、淋巴細胞及形成新生血管網路的毛細血管內皮細胞的滲透。在痊癒過程中，膠原帶白硫酸軟骨素層被再吸收，而新的膠原蛋白被纖維母細胞沉積以形成新皮。在新皮足夠血管化和供體自體移植可用時，除去矽酮層，並且將皮膚自體移植中薄的，網狀或非網狀層置於新皮上。來自皮膚自體移植物的細胞會生長並形成成熟的表皮，從而閉合傷口並生成功能性真皮和表皮。

Integra 膜的組織學評估

從 131 名參加多中心臨床試驗的患者身上獲得了三百三十六份連續的活體組織切片，這些患者應用 Integra 膜後的時間從 7 天到 2 年不等。對燒傷區域的傷口癒合進行了組織學研究。透過看似正常的網狀與乳頭狀真皮的再生長，獲得了完整的真皮。接受檢查的患者的活體組織切片上沒有形成疤痕。

患者評估和傷口處選擇

在患者接受 Integra模板來治療傷口時，應確定需要立即進行切除與移植的缺陷的程度。

接受修復手術的患者應進行適當的手術前評估。

Integra模板可應用到所有進行了切除手術的傷口處。

Integra 模板的外科手術應用

安排外科手術

在手術切除後，Integra模板必須應用到可存活的創面上。對於急性病例，可以安排在患者穩定後就進行外科手術。可酌情將外科手術分段。

在修復手術中，會根據外科醫生的判斷安排外科手術。

手術前抗生素
建議根據執業人員的判斷施用手術前抗生素。

局部抗菌劑
局部抗菌劑可降低感染的風險，尤其是在使用網狀結構的情況下。

產品準備
1. 始終利用消毒技術處理 Integra 模板。
2. 剝開外部包裝袋，以採用無菌技術去掉內部錫箔袋。
3. 將錫箔包狀袋平放在無菌表面上並剝開。
4. 從錫箔袋中取出產品，包括起保護作用的聚乙烯薄膜。
5. 握住帶有拉環的產品時，取下一塊聚乙烯蓋板。轉動產品並取下第二個聚乙烯蓋板。
6. 使用拉片，將產品放入裝有無菌生理鹽水的水盆子。小心地從產品中取出卡舌。
7. 將產品浸沒在無菌生理鹽水中 1-2 分鐘。
8. 使用前一直將產品保存在生理鹽水中。

網狀Integra真皮再生模板
Integra模板提供網格配置。 非網格Integra模板可以在使用前以1：1的比率網格化，但不能擴展。 網格化可以使Integra模板更好地適應不規則表面，並可以改善滲出的傷口。

如果Integra Template是網狀的，特別推薦使用局部抗微生物劑。

*注意：不要將網狀Integra真皮再生模板再次網格化。

傷口切除
必須在可存活組織上進行切除手術，並且應用 Integra 模板之前必須徹底止血。

在應用 Integra 模板的傷口處可以採用筋膜、連續或表面切除。切除完整並且沒有殘留壞死組織，是 Integra 模板結合的關鍵。建議提取培養菌（拭子或定量）來監控所有方面。

應小心地切除傷疤或消除攣縮，以充分地消除攣縮，包括深層攣縮。

必須先徹底止血，才能應用 Integra 模板。血腫的存在可能導致傷口處的 Integra 模板掉落，或危及覆蓋的皮膚移植的結合。應避免可能降低創面生活力的大面積燒灼術。

設計 Integra 模板形狀以適應傷口
應準確地設計 Integra 模的形狀來適應切除後的傷口邊緣，以盡量避免這些邊緣留下疤痕。Integra 模不應覆蓋在未切除的焦痂上面。將 Integra 模板薄片覆蓋在開口區域上面，並沿著邊緣剪，就能夠使用無菌剪刀可以容易地剪出適合傷口形狀的 Integra 模。

在傷口上應用 Integra 模板
真皮層與切除的傷口直接接觸是至關重要的。由黑色線標識的矽酮層必須遠離創面,。不要倒掛，黑色線必須清晰可見。

為獲得最佳美容效果，在應用 Integra 模板時，應將 Integra 模板薄膜之間的縫合線與蘭格氏線對齊。

Integra模板由間斷方式放置的訂書釘或縫線固定。 如果Integra模已經網格化，則必須注意，不要擴展網格。 還應注意在Integra模板和鄰近的健康皮膚之間或Integra模板薄膜之間實現主要封閉。 將每張Integra模板單獨地縫合或裝訂。

Integra模板還可以彼此附接以限製空隙的範圍。 調整區域以確保Integra模板薄膜不互相擠壓。 該材料粘附性強，能與傷口表面相吻合。 確保Integra模和創面床之間沒有摺痕。應將產生的氣泡移動到邊緣，將其去除。應根據從業人員的規定，將敷料用於Integra模板之上。

倘若採用負壓傷口治療，應參照特定設備的使用説明，注意禁忌症，警告和預防措施有關事宜。正常情況下應遵從“網狀移植物和生物工程組織”的説明。參閱使用説明中具體裝置和傷口類型進行壓力設置。

手術後護理
手術後護理，如使用完整或網狀自身移植皮片進行治療後的手術後護理，應包括監控血腫、傷口感染和患者膿毒症。

應根據需要更換外部敷料。但是，不需要動內部的敷料，除非出現了需要進行幹預的問題。可以使用抗菌敷料，也可將外部敷料浸泡在適當的抗菌溶液中。

在對患者應用 Integra 模板後，在移除矽酮層之前，患者不能進行浸沒式水療法。

應避免 Integra 模板的機械移動。可根據患者的狀況與執業人員的判斷實施行走或物理治療。在實施行走/物理治療之前，所有應用了 Integra 模板的位置都必須使用敷料牢固地覆蓋。

在移除矽酮層之前，縫釘或縫合線應保持不變。縫釘或縫合有助於固定矽酮層，降低矽酮層過早分離的可能性。

倘若採用負壓創面治療
根據製造商提供的傷口監測指引，採用負壓創面治療。

在更換敷料期間，小心移除負壓創面治療技術的裝置和輔助敷料，泡沫或薄膜，以免觸碰Integra膜。

當膠原基質已經融入，矽酮與Integra模板分離時（通常為14-28天），停止負壓創面治療。 使用負壓創面治療時，可縮短此時間範圍。

自身皮膚移植

識別新皮
應評估 Integra 模板的結合區域（新皮形成），然後再應用薄的分層皮膚移植片。新皮是橙黃色，偶爾有些部位是淺紅色。新皮應牢固地附著在下麵的組織上。矽酮層應能更容易地與下面的新皮分離。

自身移植皮片的矽酮層移除
通常採用Integra模板後的14到28天會形成新皮，當新皮取代真皮時，可以移除Integra模板的矽酮層。新皮形成的時間取決於病人，解剖位置，以及缺陷的原因。

如果有自身移植皮片，新皮形成之後，可以立即移除矽酮層和移植皮片。在自身移植皮片出現供體位點之前，可以延緩移除矽酮層。

在矽酮層移除之前取下縫釘或縫線

臨床醫生在移除矽酮層時必須十分謹慎。通常鑷子可以用來移除矽酮層。一般來説，它很容易脱落。移除困難可能表示新皮形成尚未完整。然而，如果矽酮層難以移除，則可使用鑷子和解剖刀來輕輕地將矽酮層與新皮分離。當移除矽酮層時，務必當心，避免移除新形成的新皮組織。

採集與準備自身移植片
可從適合傳統自身移植的部分採集薄的分層皮膚移植片，例如可採集大塊的完整皮膚移植片的小區域。如果可能，該區域的皮膚的顏色與類型應與接受移植的區域相同。薄的分層皮膚移植片的厚度應足以使供皮區點狀出血，約 0.10-0.20 毫米（0.004-0.008 吋）。應盡可能減少分層皮膚移植片的真皮組織。

網狀與非網狀薄的分層皮膚移植片的比率可高達 4:1。網狀皮膚移植片易碎，應小心地處理皮膚移植片。

應用自身移植皮片到新皮
分層皮膚移植片應覆在新皮上，並應攤平，不留下大的開口區域。應盡量減少皮膚移植片與新皮之間的剪切力。

應在完整或網狀自身移植皮片的標準協定後完成皮膚移植程式。應使用 U 型釘或縫線固定皮膚移植片。皮膚移植片上的敷料應與常規完整或網狀皮膚移植片上的敷料相似。

手術後自身移植皮片護理
應遵守常規的完整或網狀皮膚移植片的協定，對薄的分層厚度皮膚移植片進行手術後護理。

門診患者治療
可對在手術後作為門診患者接受治療的患者使用 Integra 模板。應遵守上述協定，並適當地保養創面。主治醫師應監督患者。必須小心謹慎，皮膚移植之前不能移動 Integra模板。

分層厚度皮膚移植片最初易碎，傷口上應包有保護性敷料。通常可以透過傷口保養與患者教育、家人、家庭健康護理與門診診所人員完成。

潛在的手術後問題

傷口移生或感染
流膿嚴重的傷口可能需要經常更換敷料，並可能需要使用適當的抗菌幹預。在確診的感染得到控制之後，如何還附有新皮，則可以在受感染部位應用薄的分層厚度皮膚移植片。如果新皮受損，則可應用 Integra 模板。

患者膿毒症
如果出現膿毒症或懷疑出現了膿毒症，則應拆掉敷料，並檢查傷處（Integra 模板或皮膚移植片），看有沒有受到感染。應遵守適當的診療程式。

血腫
應監控血腫區域，並根據需要進行抽出或切除。應在流血得到控制後，在切除後部位應用新的 Integra 模板或自身皮膚移植片。

將 Integra 模板與創口或 Integra 模板結合不良的部位分離
如果 Integra 模板在新皮形成之前與創口分離，則除掉矽酮層（如適用）和沒有結合的真皮層，並仔細地檢查創口，看有沒有殘餘的不能存活的組織或感染。如果沒有殘餘的不能存活的組織或感染，可在表面清理術後，在傷口處移植新的 Integra 模板。

Integra 模板 結合不好的區域可能需要應用新的 Integra 模板或應用常規的自身皮膚移植片進行治療。

積液和矽酮層過早分離
必須處理積液和矽酮層過早分離（如適用），來預防感染或粒化組織形成。可以對矽酮層下方的小的積液區域進行送氣和培養。

如果在形成完整的新皮之前，只有一部分的矽酮層與創面分離，則只需要除去矽酮層的鬆動的部分。矽酮層過早分離的傷口區域應立即移植自身移植皮片，或作為開放性傷口進行處理。

發炎
沒有細菌併發症，Integra 模板不會發炎。這應根據執業人員的臨床判斷進行進行治療。

一次性使用裝置
Integra 模板採用一次性使用包裝，如果包裝沒有打開或破損，則可以保證 Integra 模板無菌且無熱源。該產品為可吸收性移植物，不可重複使用。重複使用該裝置會導致污染和/或疾病傳播。嘗試重新消毒或重複使用該產品/組件會破壞基質，削弱產品/組件的預期作用。

產品包裝打開後，不可儲存以供重複使用。必須丟棄所有未使用的碎片。

現在提供如下尺寸的 Integra® 真皮再生模板：

產品代號	尺寸
82021	5 公分 x 5 公分 (2 吋 x 2 吋)
84051	10 公分 x 12.5 公分 (4 吋 x 5 吋)
84101	10 公分 x 25 公分 (4 吋 x 10 吋)
88101	20 公分 x 25 公分 (8 吋 x 10 吋)

現在提供如下尺寸的 Integra® 網狀真皮再生模板：

產品代號	尺寸
M82021	5 公分 x 5 公分 (2 吋 x 2 吋)
M84051	10 公分 x 12.5 公分 (4 吋 x 5 吋)
M84101	10 公分 x 25 公分 (4 吋 x 10 吋)
M88101	20 公分 x 25 公分 (8 吋 x 10 吋)

現在供應

Integra 模板由膠原帶白硫酸軟骨素組成，其週邊有一層可移動的矽酮，以黑色縫線為標識，以確保它妥善地嵌入創面。Integra 模板存放在裝有磷酸鹽緩衝劑的錫箔袋中，每一個無菌錫箔袋都採用密封的外部尖頂式包裝袋進行包裝。

儲存
平放儲存，室溫為：+2° C (+36° F) 至 +30° C (+86° F)。產品不需要冷凍。

處置
根據制度程式處置產品。

產品資訊揭露
INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION 合理謹慎地為這些產品選擇材料與製造商。INTEGRA LIFESCIENCES 不提供任何明示或默示的保證，包括但不限於對適銷性或特殊用途的適合性的任何默示保證。INTEGRA LIFESCIENCES 不對因使用本產品而直接或見解產生的任何意外或間接損失、損害或費用負責。INTEGRA LIFESCIENCES 不承擔，亦不授權任何人承擔與這些產品有關的任何其他及額外的債務或責任。

注意：聯邦法律規定，本設備僅限醫生或經過適當訓練的執業人員購買或訂購

請參閱臨床培訓材料，瞭解完整的使用說明。

想要瞭解產品資訊或想要諮詢有關銷售與服務的問題，請聯絡您所在地區的全國經銷商或製造商。

想要瞭解產品的訂購資訊，提出技術方面的疑問，或解決報銷問題，請致電 +1 877-444-1122 或 +1 609-936-5400。

標籤上使用的符號

CE 2797	產品符合 93/42/EEC 指令的要求
Rx ONLY	注意：聯邦（美國）法律規定，本設備僅限醫生或執業人員購買或訂購
LATEX	本產品沒有採用天然橡膠乳膠作為原料。
STERILE R	使用放射線消毒
	製造商
EC REP	歐洲共同體裡的授權代表
	請參閱使用說明
+30°C +86°F +2°C +36°F	溫度限制
REF	產品目錄號碼
LOT	批號
	切勿重複使用
	切勿重複消毒
	有效期（年-月-日）
	若包裝破損，切勿使用

Predložak za regeneraciju kože Integra®
Mrežasti predložak za regeneraciju kože Integra®

OPIS
Predložak za regeneraciju kože Integra® (predložak Integra), dostupan u mrežastoj i ne-mrežastoj konfiguraciji, napredni je dvoslojni matrix za regeneraciju kože. Zamjenski sloj kože, koji se sastoji od poroznog trodimenzionalnog matrixa sastavljenog od kolagena iz goveđe tetive i hondroitin-6-sulfata, proizveden je s kontroliranom poroznošću i definiranom brzinom razgradnje te potiče cijeljenje rane putem jedne jedine aplikacije. Privremeni epidermalni sloj načinjen je od sintetičkog polisiloksana (silikona). Polupropusna silikonska membrana kontrolira gubitak vodene pare, osigurava fleksibilan prianjajući pokrov za površinu rane i pojačava otpornost sredstva na trganje. Predložak Integra namijenjen je za jednokratnu uporabu.

Mrežasti predložak za regeneraciju kože Integra® može se koristiti uz terapiju rane negativnim tlakom.

Predložak Integra isporučuje se sterilan i nepirogen. Unutarnjom vrećicom od folije i proizvodom treba rukovati uz uporabu sterilne tehnike. Predložak Integra ne smije se ponovno sterilizirati.

INDIKACIJE
Predložak Integra načinjen je s namjerom da se koristi u liječenju nakon ekscizije složenih i jednostavnih ozljeda gdje u trenutku ekscizije dovoljan autotransplantat nije dostupan ili poželjan zbog fiziološkog stanja pacijenta.

Predložak Integra također je načinjen s namjerom da se koristi u rekonstrukciji složenih defekata vanjskog pokrova nakon ekscizije, gdje, prema mišljenju kirurga koji obavlja zahvat, postoji mogućnost da pacijent ima korist od poboljšanja rezultata rekonstrukcije ili smanjenja mortaliteta/morbiditeta.

KONTRAINDIKACIJE
Uporaba predloška Integra kontraindicirana je kod pacijenata s poznatom preosjetljivosti na kolagen dobiven od goveda, hondroitin sulfat dobiven od hrskavice morskog psa ili silikonske materijale.

Predložak Integra ne treba upotrebljavati na klinički dijagnosticiranim inficiranim ranama.

Kad koristite mrežasti predložak za regeneraciju kože Integra uz terapiju rane negativnim tlakom, slijedite kontraindikacije za konkretan uređaj koji se koristi u terapiji rane negativnim tlakom, kao u prisustvu:

- Eksponiranih arterija, vena, organa, anastomoza ili živaca
- Maligniteta u rani
- Neliječenog osteomijelitisa
- Neliječene pothranjenosti
- Nekrotičnog tkiva (sa ili bez suhe kraste)
- Ne-enteričkih i neistraženih fistula
- Preosjetljivosti na srebro (ako se koriste srebrni zavoji)

SIGURNOST
Predložak Integra proizvodi se od kolagena dobivenog iz goveđe tetive dubokog fleksora, koja je klasificirana kao materijal kategorije C od strane Europskih standarda (European Standards) (nema infektivnosti koja se može otkriti na spongiformnu encefalopatiju goveda (BSE)). Goveđa tetiva je poznata kao jedan od najčišćih komercijalno dostupnih izvora kolagena tipa I.

Kolagen koji se koristi za proizvodnju predloška Integra trenutačno se koristi u proizvodnji apsorpcijskih hemostatskih spužvi i apsorpcijskih zavoja za rane.

Proces proizvodnje predloška Integra ispunjava standarde SAD-a i Europske standarde u svezi s podrijetlom životinjskog tkiva, rukovanjem i inaktivacijom virusa i čimbenika prijenosa.

Taj proces uključuje tretman natrijevim hidroksidom, što je priznata metoda inaktivacije patogena spongiformne encefalopatije.

Istraživanje inaktivacije virusa kod procesa proizvodnje predloška Integra izvedeno je od strane neovisnog certificiranog laboratorija. U tom istraživanju, natrijev hidroksid je reducirao virusni titar na razine koje se ne mogu otkriti kod sljedećih sojeva virusa: virus humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV), goveđe virusne dijareje (BVD), zaraznog goveđeg rinotraheitisa (IBR), virus parainfluence tipa 3 (PI3), vezikularni stomatitis (VSV).

UPOZORENJA
Ekscizija rane mora biti temeljito izvedena kako bi se odstranila sva koagulacijska suha krasta ili nevijabilno tkivo s dna rane. Predložak Integra neće se primiti na nevijabilno tkivo. Ostavljanje bilo kakvog preostalog nevijabilnog tkiva može stvoriti uvjete za rast bakterija.

Prije postavljanja predloška Integra mora biti postignuta hemostaza. Neadekvatna kontrola krvarenja ometat će inkorporaciju predloška Integra.

Kad koristite mrežasti predložak za regeneraciju kože Integra uz terapiju rane negativnim tlakom, slijedite upozorenja i mjere opreza za konkretan uređaj koji se koristi u terapiji rane negativnim tlakom.

MJERE OPREZA
Nema kliničkih ispitivanja koja ocjenjuju predložak Integra kod trudnica. Uporabi predloška Integra kod trudnica treba pristupiti s oprezom. Do takve uporabe treba doći jedino kad predviđena korist jasno nadilazi rizik.

U kliničkim ispitivanjima, uporaba predloška Integra ocijenjena je kod malog broja pacijenata s kemijskim, radijacijskim ili električnim opeklinama. Odluka kirurga da upotrijebi predložak Integra na tim ranama treba se temeljiti na procjeni rane i njenoj pogodnosti za ekscizijsku terapiju, vjerojatnosti da će ekscizijom nastati vijabilno dno rane te ocjenom u svezi toga nadilazi li moguća korist rizik kod ove populacije pacijenata.

Predložak Integra treba biti postavljen na dan ekscizije. Odlaganje postavljanja predloška Integra može vrlo loše utjecati na prihvaćanje materijala.

Treba upotrijebiti odgovarajuće tehnike za minimizaciju pritiska i smika kako bi se reducirao rizik mehaničkog pomicanja, osobito ako se proizvod postavlja preko zglobova ili na površine izložene pritisku kao što su leđa ili stražnjica.

Stavljanje pacijenta u hidroterapijsku imerziju treba izbjegavati zato što to može loše utjecati na pravilnu inkorporaciju predloška Integra i prouzrokovati preuranjeno odvajanje silikonskog sloja i neprianjanje predloška Integra.

Odstranjivanju silikonskog sloja treba pristupiti s oprezom kako se ne bi uklonilo tek formirano neodermalno tkivo. Neodermis ne smije biti ekscizijom uklonjen s rane.

NUSPOJAVE
Ustanovilo se da se predložak Integra dobro podnosi u 4 prospektivna klinička pokusa koja uključuju 444 pacijenta s opeklinama (1200 mjesta rana) te 2 istraživanja rekonstrukcijske kirurgije koja uključuju 109 pacijenata (157 mjesta rana). Nije bilo izvješća o klinički značajnim imunološkim ili histološkim odgovorima na implantaciju predloška Integra. Nije bilo izvješća o odbacivanju predloška Integra u kliničkim procjenama.

U kliničkim pokusima s predloškom Integra bilo je izvješća o nuspojavama o kakvima se obično izvješćuje kod pacijenata s teškim opeklinama. Nuspojave prijavljene u kliničkim procjenama kirurgije opeklina i rekonstrukcijske kirurgije uključivale su infekciju, neuspjelo inkorporiranje u dno rane, djelomični ili potpuni gubitak presatka, hematom, tekućinu ispod silikonskog sloja, smik ili mehanički gubitak proizvoda, odvajanje silikonskog sloja i odloženo cijeljenje.

U kliničkim pokusima sakupljani su podaci u svezi s kolonizacijom ili infekcijom rana. Posljedice infekcije na mjestima tretiranim predloškom Integra uključuju djelomični ili potpuni gubitak prihvaćanja predloška Integra. Stope infekcija ozljeda od opeklina tretiranih predloškom Integra u kliničkim pokusima kretale su se od 14 do 55 %. U ispitivanju nakon odobrenja koje je uključivalo 216 pacijenata i 841 mjesto rane, ukupna stopa infekcije bila je 16,3 %.

INFORMACIJE ZA UPORABU
Predložak Integra olakšava formiranje neodermisa od strane tijela. Kolageni hondroitin sulfatni matrix služi kao predložak za infiltraciju fibroblasta, makrofaga, limfocita i kapilarnih endotelnih stanica koje formiraju neovaskularnu mrežu. Kako cijeljenje napreduje, kolageni hondroitin sulfatni sloj se resorbira i novi kolagen se deponira od strane fibroblasta kako bi se formirao neodermis. Nakon odgovarajuće vaskularizacije neodermisa i dostupnosti donorskog autotransplantata, uklanja se silikonski sloj a tanki, meširani ili nemeširani sloj kožnog autotransplantata stavlja se preko neodermisa. Stanice iz kožnog autotransplantata rastu i formiraju zreli epidermis, na taj način zatvarajući ranu i rezultirajući funkcionalnim dermisom i epidermisom.

Histološka procjena predloška Integra
Tri stotine trideset i šest serijskih biopsija dobiveno je od 131 pacijenta koji je sudjelovao u multicentričnom kliničkom pokusu koji je trajao od 7 dana do 2 godine nakon primjene predloška Integra. Provedeno je histološko ispitivanje cijeljenja rane na površinama pokrivenim opeklinama. Postignut je intaktni dermis uz ponovni rast razvidno normalnog retikularnog i papilarnog dermisa. U biopsijama pregledanih pacijenata nije se pokazalo stvaranje ožiljka.

Procjena pacijenata i odabir mjesta
Kod pacijenata koji primaju predložak Integra za ozljede, treba identificirati opseg defekta koji zahtijeva hitnu eksciziju i presađivanje.

Pacijenti podvrgnuti postupcima rekonstrukcije trebaju dobiti prikladne preoperativne procjene.

Predložak Integra može biti postavljen na sva ekscizirana mjesta rana.

PRIMJENA PREDLOŠKA INTEGRA U KIRURGIJI

Planiranje kirurškog zahvata
Predložak Integra mora biti postavljen na vijabilno dno rane nakon kirurške ekscizije. U akutnim slučajevima kirurški zahvat može biti predviđen čim je pacijent stabiliziran. Mogu se birati prikladne faze kirurškog postupka.

Kod postupaka rekonstrukcije, kirurški zahvat se predviđa sukladno prosudbi kirurga.

Perioperativni antibiotici
Preporučuje se da se perioperativni antibiotici primjenjuju sukladno kliničkoj prosudbi praktičara.

Lokalna antimikrobna sredstva
Lokalna antimikrobna sredstva mogu smanjiti rizik od infekcije, osobito ako se koristi mrežasta konfiguracija.

Priprema proizvoda

1. Uvijek rukujte predloškom Integra sterilnom tehnikom.
2. Rastvorite izvanjsku vrećicu i odstranite unutarnju vrećicu od folije koristeći se aseptičkom tehnikom.
3. Postavite vrećicu od folije vodoravno na sterilnu površinu i rastvorite je.
4. Izvadite proizvod, uključujući i zaštitne polietilenske ovojnice, iz vrećice od folije.
5. Dok držite proizvod hvatajući jezičak, odstranite jednu polietilensku pokrovnu ovojnicu. Okrenite proizvod i odstranite drugu polietilensku pokrovnu ovojnicu.
6. Držeći jezičak, proizvod sada možete staviti u posudu sa sterilnom fiziološkom otopinom. Pažljivo uklonite jezičak s proizvoda.
7. Isperite proizvod potapanjem u sterilnoj fiziološkoj otopini 1 – 2 minute.
8. Čuvajte proizvod u posudi do aplikacije.

Miješanje predloška za regeneraciju kože Integra
Predložak Integra dostupan je u mrežastoj konfiguraciji. Ne-mrežasti predložak Integra može biti miješan u omjeru 1 : 1 prije aplikacije, ali ga se ne smije proširivati. Miješanje može poboljšati sposobnost predloška Integra da se prilagodi nepravilnim površinama i može poboljšati prihvaćanje na eksudirajućim ranama.

Uporaba lokalnih antimikrobnih sredstava posebno se preporučuje ako je predložak Integra miješan.

*NAPOMENA: Nemojte miješati mrežasti predložak za regeneraciju kože Integra.

Ekscizija rane
Prije postavljanja predloška Integra ekscizija mora biti načinjena do razine vijabilnog tkiva a pedantna hemostaza postignuta.

Ekscizijske tehnike za mjesta postavljanja predloška Integra mogu biti fascijalne, sekvencijske ili tangencijalne. Od apsolutne je važnosti za uspješno prihvaćanje predloška Integra da ekscizija bude potpuna i da ne ostane nikakvo devitalizirano tkivo. Preporučuje se da se uzmu kulture (obrisak ili kvantitativne) kako bi se nadzirale sve površine.

Kod ekscizije ožiljka ili otpuštanja kontraktura, treba povesti računa da se postigne kompletno otpuštanje uključujući i duboke kontrakture.

Prije postavljanja predloška Integra mora biti postignuta potpuna hemostaza. Prisustvo hematoma može dovesti do gubitka predloška Integra u području koje se tretira. Treba izbjegavati kauterizaciju široke površine koja bi mogla smanjiti vijabilnost dna rane.

Oblikovanje predloška Integra prema rani
Predložak Integra treba biti oblikovan tako da točno odgovara rubovima ekscizirane rane kako bi se minimaliziralo stvaranje ožiljaka na tim rubovima. Predložak Integra ne bi trebao preklapati neeksciziranu suhu krastu opekline. Lako ga je izrezati sterilnim škarama tako što se list predloška Integra postavi preko otvorene površine i izreže točno do ruba.

Postavljanje predloška Integra na ranu
Od najveće je važnosti da dermalni sloj bude u izravnom kontaktu s eksciziranom ranom. Silikonski sloj (prepoznatljiv po crnim koncima) mora biti postavljen na van (udaljen od dna rane). Ne postavljajte ga naglavce; crni konci moraju biti posve vidljivi.

U cilju dobivanja optimalnih kozmetičkih rezultata, postavite predložak Integra tako da crte šavova između listova predloška Integra leže na Langerovim linijama.

Listovi predloška Integra osigurani su spajalicama ili šavovima postavljenim na neprekinut način. Ako je predložak Integra miješan, mora se paziti da se mreža ne proširuje. Također treba povesti računa o tome da se postigne primarni šav između predloška Integra i okolne zdrave kože ili između listova predloška Integra. Svaki list predloška Integra zasebno učvrstite šavom ili spajalicama. Listove predloška Integra također se može pričvrstiti jednog za drugi u cilju smanjenja razmaka između dijelova. Poravnajte to područje kako biste bili sigurni da nema neželjenih zatezanja na svakom od komada predloška Integra. Materijal treba odmah prianjati i prilagoditi se površini rane. Provjerite da nema nabora između predloška Integra i dna rane. Sve eventualne mjehuriće zraka treba pažljivo ukloniti pomicanjem prema rubu lista. Zavoje treba postaviti preko predloška Integra sukladno protokolu koji praktičar koristi.

Ako se koristi terapija rane negativnim tlakom, upotrijebite uređaj sukladno naputcima za uporabu koji vrijede za taj konkretan uređaj, osobito vodeći računa o kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza. Gdje je primjenjivo, slijedite naputke za "mješirane presatke i tkiva nastala biomedicinskim inženjeringom". Postavke u svezi s tlakom pronađite u naputcima za uporabu koji vrijede za konkretan uređaj koji se koristi i vrstu rane, ako je primjenjivo.

Postoperativna skrb
Postoperativna skrb, kao ona nakon tretmana punim ili mješiranim autotransplantatom, treba uključivati nadzor zbog eventualne pojave hematoma, infekcije na rani i sepse kod pacijenta.

Izvanjske zavoje treba mijenjati po potrebi. Međutim, unutarnji zavoj ne treba dirati osim ako se pojave problemi koji zahtijevaju intervenciju. Treba provjeriti spoj silikonskog sloja. Može se upotrijebiti antibakterijski zavoj ili se izvanjski zavoj može potopiti u odgovarajuću otopinu antimikrobnog sredstva.

Ne smije doći do hidroterapijske imerzije pacijenta nakon postavljanja predloška Integra dok se silikonski sloj nalazi na svom mjestu.

Treba izbjegavati mehaničko pomicanje predloška Integra. Kretanje i fizikalnu terapiju treba uvesti ovisno o stanju pacijenta i prosudbi praktičara. Sva mjesta tretirana predloškom Integra moraju biti sigurno pokrivena zavojima prije kretanja i/ili fizikalne terapije.

Spajalice ili šavove treba ostaviti da stoje do trenutka uklanjanja silikonskog sloja. Spajalice ili šavovi pomažu da se silikonski sloj osigura i smanjuju vjerojatnost preuranjenog odvajanja silikonskog sloja.

Ako se koristi terapija rane negativnim tlakom
Koristite uređaj za terapiju rane negativnim tlakom sukladno naputcima njegova proizvođača, posebno vodeći računa o nadziranju rane.

Prigodom promjena zavoja, pažljivo uklonite uređaj za terapiju rane negativnim tlakom i sekundarni zavoj, pjenu ili film, pazeći da ne poremetite predložak Integra.

Prekinite terapiju rane negativnim tlakom nakon što se kolagenski matrix integrira a silikonski sloj odvoji od predloška Integra (tipično 14 – 28 dana). Kad se koristi terapija rane negativnim tlakom, ovaj vremenski okvir može biti i manji.

AUTOTRANSPLANTACIJA KOŽE

Prepoznavanje neodermisa
Područje prihvaćanja predloška Integra (formacije neodermisa) treba biti evaluirano prije postavljanja tankog kožnog transplantata parcijalne debljine. Neodermis se može prepoznati po žutonarančastoj boji s mjestimičnim svijetlocrvenim površinama. Neodermis treba biti čvrsto pričvršćen za tkivo ispod sebe. Silikonski sloj se treba lako odvajati od neodermisa ispod sebe.

Uklanjanje silikonskog sloja za kožni autotransplantat
Silikonski sloj predloška Integra može biti odstranjen kad neodermis zamijeni dermalni sloj, obično 14 do 28 dana nakon postavljanja predloška Integra. Vrijeme formiranja neodermisa može ovisiti o pacijentu, anatomskoj lokaciji i uzroku defekta.

Odstranjivanje silikonskog sloja i presađivanje mogu se poduzeti odmah nakon formiranja neodermisa, ako je autotransplantat dostupan. Odstranjivanje silikonskog sloja može biti odloženo do trenutka kad donorska mjesta za kožni autotransplantat postanu dostupna.

Prije uklanjanja silikonskog sloja odstranite spajalice ili šavove.

Kliničar mora biti pažljiv kad uklanja silikonski sloj. Silikonski sloj može obično biti uklonjen s pomoću samo pincete. Načelno, trebao bi se lako odvajati. Teškoće pri uklanjanju mogu ukazivati na to da formiranje neodermisa još nije potpuno završeno. Ipak, ako se silikon teško odvaja, mogu se upotrijebiti pinceta i skalpel za nježno razdvajanje silikonskog sloja od neodermisa. Treba voditi računa o tome da se ne ukloni tek formirano neodermalno tkivo dok se uklanja silikonski sloj.

Prikupljanje i priprema kožnog autotransplantata
Tanki autotransplantat parcijalne debljine može biti uzet s mjesta nepogodnih za konvencionalne autotransplantate; primjerice, malih površina s kojih bi bilo nemoguće dobiti veliki intaktni list. Ako je moguće, odabrana površina trebala bi se podudarati u boji i vrsti kože. Tanki autotransplantat parcijalne debljine treba imati debljinu tek dovoljnu da osigura točkasto krvarenje donorskog mjesta, približno 0,10 – 0,20 mm. Dermalno tkivo treba biti minimizirano u kožnom autotransplantatu parcijalne debljine.

Tanki autotransplantat parcijalne debljine može biti meširan do omjera 4 : 1. Meširani autotransplantat može biti krhak pa kožnim presatkom treba pažljivo rukovati.

Postavljanje kožnog autotransplantata na neodermis
Kožni transplantat parcijalne debljine treba postaviti preko neodermisa i raširiti ravnomjerno bez ostavljanja velikih otvorenih površina. Važno je minimizirati sile smika između kožnog transplantata i neodermisa.

Završetak postupka postavljanja kožnog transplantata treba slijediti standardni protokol za puni ili meširani autotransplantat. Kožni transplantat treba biti fiksiran šavovima ili spajalicama. Zavoj preko kožnog transplantata treba biti sličan onome koji se koristi preko konvencionalnog ili meširanog autotransplantata.

Postoperativna skrb o kožnom autotransplantatu
Postoperativna skrb o tankom kožnom transplantatu parcijalne debljine treba slijediti protokole za konvencionalni ili meširani autotransplantat.

Ambulantno liječenje
Predložak Integra može biti postavljen na pacijente koji će biti liječeni ambulantno nakon kirurškog zahvata. Treba slijediti gornji protokol i održavati odgovarajuće dno rane. Pacijent treba biti pod nadzorom liječnika koji ga liječi. Mora se paziti na to da se predložak Integra ne pomakne prije presađivanja kože.

Kožni transplantati parcijalne debljine su inicijalno krhki i rane trebaju imati na sebi zaštitne zavoje. To se načelno može postići održavanjem rane i izobrazbom pacijenta, obitelji, osoblja koje pruža njegu kod kuće i osoblja kliničke ambulante.

MOGUĆI POSTOPERATIVNI PROBLEMI

Kolonizacija ili infekcija rane
Rane s pretjeranim iscjetkom mogu zahtijevati češće promjene zavoja i mogu zahtijevati uporabu odgovarajuće antimikrobne intervencije. Nakon što je postignuta kontrola dijagnosticirane infekcije te ako je dermis održan, tanki kožni transplantat parcijalne debljine može biti postavljen na zahvaćene površine. Ako je neodermis oštećen, može se postaviti nov predložak Integra.

Sepsa kod pacijenta
Ako dođe do sepse ili se na nju sumnja, treba skinuti zavoje i pregledati mjesta rane (predloška Integra ili autotransplantata) da se vidi je li došlo do infekcije. Treba slijediti prikladne dijagnostičke i terapeutske postupke.

Hematom
Površine pod hematomom treba nadzirati i aspirirati ili ekscizirati prema potrebi. Nakon zaustavljanja krvarenja može se postaviti na ekscizirana mjesta nov predložak Integra ili autotransplantat.

Odvajanje predloška Integra od dna rane ili slabo prihvaćanje predloška Integra
Ako dođe do odvajanja predloška Integra od dna rane prije formiranja neodermisa, odstranite silikonski sloj i neinkorporirani kožni sloj i pažljivo provjerite ima li na dnu rane preostalog nevijabilnog tkiva ili infekcije. Ako nema nevijabilnog tkiva ili infekcije, rana se može ponovno nakalemiti novim predloškom Integra nakon površinskog debridmana.

Površine slabog prihvaćanja predloška Integra mogu se tretirati postavljanjem novog predloška Integra ili postavljanjem konvencionalnog autotransplantata.

Akumulacija tekućine i preuranjeno odvajanje silikonskog sloja
Akumulacija tekućine ili preuranjeno odvajanje silikonskog sloja mora biti tretirano da bi se spriječila infekcija ili formiranje granulacijskog tkiva. Male površine akumulacije tekućine ispod silikonskog sloja mogu biti aspirirane i uzgojene.

Ako se dio silikonskog sloja odvoji od rane prije potpunog formiranja neodermisa, treba odstraniti samo olabavljenu površinu silikona. Na površine rane s preuranjenim odvajanjem silikona odmah treba nakalemiti kožni autotransplantat ili ih tretirati kao otvorenu ranu.

Upala
Predložak Integra ne biva zahvaćen upalom ako nema bakterijske komplikacije. To treba liječiti vodeći se kliničkom prosudbom praktičara.

NAPRAVA ZA JEDNOKRATNU UPORABU
Predložak Integra isporučuje se u jednokratnoj ambalaži i zajamčeno je sterilan i nepirogen osim ako je otvaran i oštećen. Proizvod je načinjen za uporabu s namjerom da se koristi kao resorptivni implantat i ne smije ga se ponovno koristiti. Ponovna uporaba naprave može rezultirati kontaminacijom i/ili prenošenjem bolesti. Svaki pokušaj ponovne sterilizacije ili ponovne uporabe proizvoda/komponenata oštetit će matrix i naškoditi njegovoj sposobnosti da funkcionira onako kako je to zamišljeno.

Nakon što se ambalaža u kojoj se proizvod nalazi otvori, proizvod ne smije biti skladišten radi ponovne uporabe.

Svi neupotrijebljeni dijelovi moraju se baciti.

NAČIN ISPORUKE
Predložak za regeneraciju kože Integra® dostupan je u sljedećim veličinama:

Šifra proizvoda	Veličina
82021	5 cm x 5 cm
84051	10 cm x 12,5 cm
84101	10 cm x 25 cm
88101	20 cm x 25 cm

Mrežasti predložak za regeneraciju kože Integra® dostupan je u sljedećim veličinama:

Šifra proizvoda	Veličina
M82021	5 cm x 5cm
M84051	10 cm x 12,5 cm
M84101	10 cm x 25 cm
M88101	20 cm x 25 cm

Listovi predloška Integra sastoje se od kolagenog hondroitin sulfatnog matrixa s izvanjskim uklonjivim silikonskim pokrovom prepoznatljivim po crnim šavovima kao oznakama kako bi se osiguralo ispravno postavljanje na dno rane. Predložak Integra čuva se u fosfatnom puferu unutar vrećice od folije. Svaka sterilna vrećica od folije pakira se u zabrtvljenu izvanjsku vrećicu tipa "chevron".

SKLADIŠTENJE
Pohraniti vodoravno na sobnoj temperaturi: + 2 °C do + 30 °C.
Proizvod ne zahtijeva čuvanje u frižideru.

ODLAGANJE
Proizvod treba odlagati sukladno procedurama na snazi u ustanovi.

OČITOVANJE O INFORMACIJAMA O PROIZVODU
INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION PRISTUPILA JE ODABIRU MATERIJALA I PROIZVODNJI OVIH PROIZVODA UZ ODGOVARAJUĆI OPREZ. INTEGRA LIFESCIENCES ODBACUJE SVA JAMSTVA, BILO IZREČENA ILI PREŠUTNA, UKLJUČUJUĆI ALI SE NE OGRANIČAVAJUĆI NA BILO KOJA PREŠUTNA JAMSTVA U SVEZI S PRIKLADNOSTI ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOSTI ZA KONKRETNU SVRHU. INTEGRA LIFESCIENCES NEĆE BITI ODGOVORNA NI ZA KAKAV SLUČAJNI ILI POSLJEDIČNI GUBITAK, ŠTETU ILI TROŠAK KOJI IZRAVNO ILI NEIZRAVNO POTJEČU OD UPORABE OVOG PROIZVODA. INTEGRA LIFESCIENCES NE PREUZIMA NITI OPUNOMOĆUJE BILO KOJU OSOBU DA ZA NJU PREUZME BILO KOJU DRUGU ILI DODATNU OBVEZU ILI ODGOVORNOST U SVEZI S OVIM PROIZVODIMA.

POZOR: Savezni zakon ograničava ovo sredstvo na prodaju od strane ili uz nalog liječnika ili praktičara koji je prošao odgovarajuću izobrazbu.

Potpune naputke za uporabu možete pronaći u materijalima za kliničku izobrazbu.

Informacije o proizvodu ili odgovore na pitanja u svezi s prodajom i uslugama možete dobiti ako kontaktirate nacionalnog distributera na svom području ili proizvođača.

Odgovore na pitanja u svezi naručivanjem proizvoda, tehnička pitanja ili pitanja u svezi povratom novca možete dobiti pozivom na broj +1-877-444-1122 ili +1-609-936-5400.

SIMBOLI KOJI SE KORISTE NA NALJEPNICAMA

CE 2797	Proizvod udovoljava zahtjevima Direktive 93-42-EEZ
Rx ONLY	Pozor: Savezni zakon (u SAD) ograničava ovo sredstvo na prodaju od strane ili uz nalog liječnika ili praktičara
LATEX	Ovaj proizvod nije načinjen uz uporabu prirodne gume
STERILE R	Sterilizirano s pomoću zračenja
	Proizvođač
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Pogledajte naputke za uporabu
+30°C +86°F +2°C +36°F	Temperaturna ograničenja
REF	Kataloški broj
LOT	Broj partije
2	Nemojte ponovno upotrebljavati
2 STERILIZE	Nemojte ponovno sterilizirati
	Rok trajanja (GGGG-MM-DD)
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena

Dermální matrice Integra®
Síťovaná dermální matrice Integra®

POPIS
Dermální matrice Integra®, dostupná v síťované a nesíťované konfiguraci (dermální matrice Integra) je inovativní dvouvrstvá matrice pro dermální regeneraci. Vrstva pro náhradu kůže sestává z porézní trojrozměrné matrice vyrobené z kolagenu získaného z hovězích snopců a glykosaminoglykanu (chondroitin-6 sulfát) s kontrolovanou porozitou a definovanou rychlostí degradace, která pomáhá při hojení ran v jedné aplikaci. Dočasná epidermální vrstva je vyrobena ze syntetického polysiloxanu (silikon). Polopropustná silikonová membrána zabraňuje ztrátě vlhkosti odpařováním, poskytuje flexibilní přilnavé krytí na povrchu rány a přidává zařízení vyšší pevnost proti protržení. Dermální matrice Integra je určena k jednorázovému použití.

Síťovaná dermální matrice Integra® se může používat společně s podtlakovou léčbou ran.

Dermální matrice Integra se dodává sterilní a nepyrogenní. S vnitřním fóliovým vakem a s výrobkem manipulujte s použitím sterilní techniky. Dermální matrici Integra neresterilizujte.

INDIKACE
Dermální matrice Integra je indikována pro léčbu ran s plnou a částečnou tloušťkou po excizi, pokud v době excize není k dispozici dostatečný autoštěp nebo jeho odběr není žádoucí z důvodu fyziologického stavu pacienta.

Dermální matrice Integra je určena také k použití při rekonstrukci defektů kožního krytu v plné tloušťce po excizi, pokud podle názoru ošetřujícího chirurga existuje potenciální přínos pro pacienta spočívající ve zlepšení výsledku rekonstrukce nebo snížení morbidity/mortality.

KONTRAINDIKACE
Použití matrice Integra je kontraindikováno u pacientů se známou přecitlivělostí na hovězí kolagen nebo chondroitin sulfát odvozený ze žraločí chrupavky nebo na silikonové materiály.

Dermální matrice Integra se nesmí používat na klinicky diagnostikované infikované rány.

Při použití síťované dermální matrice Integra s podtlakovou léčbou ran dodržujte kontraindikace pro konkrétní zařízení pro podtlakovou léčbu ran, například pokud jsou přítomny:

- obnažené artérie, žíly, orgány, místa anastomie nebo nervy
- malignita rány
- neléčená osteomyelitida
- neléčená podvýživa
- nekrotická tkáň (s escharou nebo bez ní)
- nonenterické a neprozkoumané píštěle
- přecitlivělost na stříbro (pokud se používá krytí ze stříbra)

BEZPEČNOST
Dermální matrice Integra se vyrábí z kolagenu získaného z hovězích snopců hlubokých flexorů, který je podle evropských norem klasifikován jako materiál kategorie C (bez detekovatelné infektivity bovinní spongiformní encefalopatií (BSE)). Hovězí snopec je také znám jako jeden z nejčistějších komerčně dostupných zdrojů kolagenu typu I.

Kolagen používaný k výrobě dermální matrice Integra se v současné době používá při výrobě absorpčních hemostatických houbiček a absorpčních obvazových materiálů.

Výrobní proces dermální matrice Integra splňuje standardy USA a Evropy pro získávání zdrojů ze zvířecích tkání, manipulaci s nimi a deaktivaci virů a přenosných agens.

Tento proces zahrnuje ošetření hydroxidem sodným, které je uznávanou metodou deaktivace patogenů spongiformní encefalopatie.

Studie virové deaktivace v procesu výroby dermální matrice Integra byla provedena nezávislou certifikovanou laboratoří. V této studii hydroxid sodný snížil virový titr na nedetekovatelné úrovně u níže uvedených virových kmenů: virus lidské imunodeficience typu I (HIV), bovinní virová diarea (BVD), infekční bovinní rhinotracheitida (IBR) virus parachřipky typ 3 (PIE), vesikulární stomatitida (VSV).

VAROVÁNÍ
Musí být provedena důkladná excize rány a odstraněna veškerá eschara a nevitální tkáň z lůžka rány. Dermální matrice Integra se nepřihojí k nevitální tkáni. Ponechání zbytků nevitální tkáně může vytvořit prostředí pro bakteriální růst.

Přes aplikací dermální matrice Integra je třeba dosáhnout hemostázy. Neadekvátní kontrola krvácení naruší přihojení dermální matrice Integra.

Při použití síťované dermální matrice Integra s podtlakovou léčbou ran dodržujte varování a upozornění pro konkrétní zařízení pro podtlakovou léčbu ran.

UPOZORNĚNÍ
Nebyly provedeny klinické studie hodnotící dermální matrici Integra u těhotných žen. Před použitím dermální matrice Integra u těhotných žen postupujte velice opatrně. Použijte ji pouze tehdy, když očekávané přínosy zjevně převáží rizika.

V klinických hodnoceních bylo použití matrice Integra hodnoceno u malého počtu pacientů s popáleninami způsobenými chemikáliemi, ozářením nebo elektrickým proudem. Rozhodnutí chirurga o použití dermální matrice Integra u těchto ran musí být založeno na vyhodnocení rány a její vhodnosti pro léčbu excizí, pravděpodobnosti, že excizí bude vytvořeno vitální lůžko rány, a zvážení, zda možný přínos převáží rizika v této populaci pacientů.

Dermální matrici Integra je nutno aplikovat v den excize. Zpoždění aplikace dermální matrice Integra může výrazně zhoršit přihojení materiálu.

Pro snížení rizika mechanické dislokace, obzvláště u aplikace výrobku přes klouby nebo oblasti zvýšeného tlaku, např. na záda nebo hýždě, je třeba použít vhodné techniky minimalizace tlaku a oděru.

Vodoléčba s ponořením pacienta může narušit řádné přihojení dermální matrice Integra a způsobit předčasné oddělení silikonové vrstvy a nepřilnavost dermální matrice Integra.

Je nutné postupovat opatrně, aby se při odstraňování silikonové vrstvy neodstranila nově vytvořená neodermální tkáň. Neodermis se z rány nesmí excizovat.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY
Ve 4 prospektivních klinických hodnoceních, zahrnujících 444 pacientů s popáleninami a celkem 1 200 ran, a ve 2 studiích rekonstrukční chirurgie, zahrnujících 109 pacientů a celkem 157 ran, bylo zjištěno, že matrice Integra je dobře tolerována. Nevyskytly se žádné zprávy o klinicky významných imunologických a histologických odpovědích na implantaci matrice Integra. V klinických hodnoceních se nevyskytly žádné zprávy o rejekci matrice Integra.

V klinických hodnoceních matrice Integra byly hlášeny nežádoucí příhody, které jsou běžně hlášeny u pacientů s těžkými popáleninami. Nežádoucí příhody hlášené v klinických hodnoceních popálenin a rekonstrukční chirurgie zahrnovaly infekci, nepřihojení k lůžku rány, částečnou nebo úplnou ztrátu štěpu, hematom, kapalinu pod silikonovou vrstvou, oděr nebo mechanickou ztrátu výrobku, oddělení silikonové vrstvy a zpožděné hojení.

V klinických hodnoceních byly shromážděny údaje o kolonizaci a infekci rány. Důsledky infekce na místech léčených matricí Integra zahrnovaly částečné nebo úplné nepřihojení matrice Integra. Míra výskytu infekcí u ran z popálenin léčených matricí Integra v klinických hodnoceních se pohybovala od 14 % do 55 %. Ve studii po registraci prostředku, které se účastnilo 216 pacientů s celkem 841 ranou, byla celková míra infekcí 16,3 %.

NÁVOD K POUŽITÍ
Dermální matrice Integra podporuje vytvoření neodermis. Matrice z kolagenu a chondroitin sulfátu slouží jako matrice pro vrůstání fibroblastů, makrofágů, lymfocytů a kapilárních endoteliálních buněk, které vytvářejí neovaskulární síť. S postupujícím hojením je vrstva kolagenu a chondroitin sulfátu resorbována, fibroblasty vytvářejí depozita neokolagenu a dochází k vytvoření neodermis. Po adekvátní vaskularizaci neodermis a při dostupnosti dárcovského autoštěpu se odstraní silikonová vrstva a na neodermis se přiloží tenká, síťovaná nebo nesíťovaná vrstva kožního autoštěpu. Buňky kožního autoštěpu rostou a utvářejí zralý epidermis a uzavírají ránu s výsledným funkčním dermis a epidermis.

Histologické vyhodnocení dermální matrice Integra
Od 131 pacientů účastnících se multicentrického klinického hodnocení v délce od 7 dnů do 2 let po aplikaci matrice Integra bylo odebráno tři sta třicet šest sériových biopsií. Byla provedena histologická studie hojení rány v popálených oblastech. Bylo docíleno intaktního dermis s obnovou zjevně normálního retikulárního a papilárního dermis. V biopsiích vyšetřovaných pacientů nebyly zjevné jizvy.

Vyhodnocení pacientů a výběr center
U pacientů, kteří dostávají dermální matrici Integra kvůli zranění, je třeba identifikovat rozsah defektu, který vyžaduje okamžitou excizi a štěpování.

Pacienti podstupující rekonstrukční zákroky musí podstoupit příslušná předoperační vyšetření.

Dermální matrice Integra se může aplikovat na všechny rány po excizi.

CHIRURGICKÁ APLIKACE DERMÁLNÍ MATRICE INTEGRA

Plánování zákroku
Dermální matrice Integra se musí implantovat na vitální lůžko rány po chirurgické excizi. V akutních případech se chirurgický zákrok může naplánovat, jakmile je pacient stabilizován. Chirurgický zákrok se může naplánovat podle potřeby.

U rekonstrukčních zákroků se chirurgický zákrok plánuje podle úsudku chirurga.

Peroperační podávání antibiotik
Doporučuje se peroperačně podávat antibiotika, podle klinického úsudku lékaře.

Lokální antimikrobiologické prostředky
Lokální antimikrobiotické prostředky mohou snížit riziko infekce, obzvláště při použití síťované konfigurace.

Příprava výrobku
1. Při manipulaci s dermální matricí Integra vždy používejte aseptickou techniku.
2. Odloupněte vnější obal a aseptickou technikou vyjměte vnitřní fóliový sáček.
3. Položte fóliový sáček na sterilní povrch a odloupnutím ho otevřete.
4. Vyjměte výrobek, včetně ochranných polyethylenových listů, z fóliového sáčku.
5. Výrobek přidržujte za jednu záložku a sejměte jeden polyethylenový kryt. Otočte výrobek a sejměte druhý polyethylenový kryt.
6. Pomocí záložky teď můžete výrobek vložit do misky se sterilním fyziologickým roztokem. Opatrně z výrobku odstraňte záložku.
7. Výrobek propláchněte ponořením do sterilního fyziologického roztoku na 1-2 minuty.
8. Výrobek nechte v lázni až do aplikace.

Síťovaná dermální matrice Integra®
Dermální matrice Integra je dostupná v síťované konfiguraci. Nesíťovaná dermální matrice Integra se může před aplikací síťovat v poměru 1:1, nesmí se ale roztáhnout. Síťování může zlepšit schopnost dermální matrice Integra přizpůsobit se nepravidelným povrchům a může zlepšit přilnutí k ranám s exsudátem.

Pokud je dermální matrice Integra síťovaná, doporučuje se použití lokálních antimikrobiologických prostředků:

*POZNÁMKA: Síťovanou dermální matrici nesíťujte znovu.

Excize rány
Excize musí být provedena na úroveň vitální tkáně a před aplikací dermální matrice Integra musí být dosaženo dokonalé hemostázy.

Techniky excize pro místa aplikace dermální matrice Integra mohou být fasciální, sekvenciální nebo tangenciální. Pro úspěšné přihojení dermální matrice Integra je mimořádně důležité provést kompletní excizi a neponechat žádnou devitalizovanou tkáň. Doporučuje se odebrání vzorků na kultivaci (stěr nebo kvantitativní) za účelem monitorování všech oblastí.

Při excizi jizvy nebo uvolnění kontraktur postupujte opatrně, abyste dosáhli kompletního uvolnění i u hlubokých kontraktur.

Před aplikací dermální matrice Integra musí být dosaženo úplné hemostázy. Přítomnost hematomu může způsobit ztrátu dermální matrice Integra v postižené oblasti. Je třeba se vyhnout plošné kauterizaci, která by mohla snížit vitalitu lůžka rány.

Tvarování dermální matrice Integra podle rány
Dermální matrici Integra je třeba přesně vytvarovat, aby odpovídala okrajům rány po excizi a vedla k minimální tvorbě jizev na těchto okrajích. Dermální matrice Integra nesmí překrývat neexcizovanou popáleninovou escharu. Dermální matrice se snadno stříhá sterilními nůžkami - kožní náhradu Integra položte na otevřené místo a ustřihněte přesně podle okrajů.

Aplikace dermální matrice Integra na ránu
Je mimořádně důležité, aby dermální vrstva matrice byla v přímém kontaktu s excizovanou ránou. Silikonová vrstva (identifikovaná černými vlákny) se musí umístit směrem ven (od lůžka rány). Neaplikujte obráceně - černá vlákna musí být jasně viditelná.

Pro optimální kosmetické výsledky umístěte dermální matrici Integra tak, aby linie stehů mezi listy dermální matrice Integra probíhaly v Langerových čarách.

Listy dermální matrice Integra zajistěte svorkami nebo stehy umístěnými v nepřerušované linii. Pokud je dermální matrice Integra síťovaná, je třeba postupovat opatrně, aby se síť neroztáhla. Je třeba také postupovat opatrně a dosáhnout primárního uzavření mezi dermální matricí Integra a okolní zdravou kůží nebo mezi listy dermální matrice Integra. Každý list dermální matrice Integra přišijte nebo přisvorkujte na místě samostatně. Listy dermální matrice Integra je také možné k sobě navzájem fixovat, aby byla omezena mezera mezi jednotlivými kusy. Oblast upravte, aby v ní nevznikaly nežádoucí tlaky na jednotlivé listy dermální matrice Integra. Materiál musí snadno přilnout a přizpůsobit se povrchu rány. Zajistěte, aby mezi dermální matricí Integra a lůžekem rány nebyly žádné přehyby. Vzduchové bubliny je nutné pečlivě odstranit přesunutím k okraji listu. Krytí na dermální matrici Integra aplikujte podle protokolu lékaře.

Pokud používáte podtlakovou léčbu ran, aplikujte zařízení
podle návodu k použití ke konkrétnímu zařízení. Věnujte patřičnou pozornost kontraindikacím, varováním a bezpečnostním opatřením. Pokud je to relevantní, dodržujte pokyny pro „síťované štěpy a bioinženýrské tkáně“ Nastavení tlaku viz návod k použití pro konkrétní použité zařízení a typ rány, pokud je to relevantní.

Pooperační péče
Pooperační péče, stejně jako péče po léčbě plným nebo síťovaným autoštěpem, musí zahrnovat sledování vzniku hematomu, infekce rány a sepse pacienta.

Vnější krytí je třeba vyměňovat podle potřeby. Vnitřní krytí však nenarušujte, pokud se nevyskytnou problémy vyžadující intervenci. Je třeba zkontrolovat připojení silikonové vrstvy. Může se použít antibakteriální krytí, nebo se vnější krytí může navlhčit vhodným antimikrobiálním roztokem.

Po aplikaci dermální matrice Integra se nesmí používat vodoléčba s ponořením pacienta, dokud je silikonová vrstva na svém místě.

Je třeba zabránit mechanické dislokaci dermální matrice Integra. Podle stavu pacienta a na základě úsudku lékaře může být zahájena rehabilitace a fyzická terapie pacienta. Před zahájením rehabilitace a fyzické terapie pacienta musí být všechna místa aplikace dermální matrice Integra bezpečně zakryta krytím.
Šití nebo svorky musí zůstat na místě do odstranění silikonové vrstvy. Stehy nebo svorky pomáhají zajistit silikonovou vrstvu a snižují pravděpodobnost předčasného oddělení silikonové vrstvy.

Při použití podtlakové léčby ran
Aplikujte zařízení pro podtlakovou léčbu ran podle návodu k použití výrobce. Věnujte patřičnou pozornost monitorování rány.

Při výměně krytí opatrně odstraňte zařízení pro podtlakovou léčbu ran a sekundární krytí, pěnu nebo film, a dávejte pozor, abyste nenarušili dermální matrici Integra.

Podtlakovou léčbu ran ukončete, když je kolagenová matrice integrována a silikon se oddělil z dermální matrice Integra (typicky 14-28 dní). Při použití zařízení pro podtlakovou léčbu ran může být tato doba kratší.

KOŽNÍ AUTOŠTĚP

Identifikace neodermis
Oblast přihojení dermální matrice Integra (vytvoření neodermis) je třeba před aplikaci tenkého dermoepidermálního štěpu vyhodnotit. Neodermis je rozpoznatelný podle žlutooranžové barvy s příležitostnými oblastmi světle červené barvy. Neodermis musí být pevně spojený s podkladovou tkání. Silikonová vrstva by se měla snadno oddělit od podkladového neodermis.

Odstranění silikonové vrstvy pro kožní autoštěp
Silikonová vrstva dermální matrice Integra se může odstranit poté, co dermální vrstva byla nahrazena neodermis, obvykle 14 až 28 dní po aplikaci dermální matrice Integra. Čas pro vytvoření neodermis může záviset na pacientovi, anatomickém umístění a příčině defektu.

Odstranění silikonové vrstvy a aplikace štěpu se může uskutečnit okamžitě po vytvoření neodermis, pokud je k dispozici kožní autoštěp. Odstranění silikonové vrstvy se může odložit, dokud nebudou k dispozici dárcovská místa pro odběr kožního autoštěpu.

Před odstraněním silikonové vrstvy odstraňte svorky nebo stehy.

Lékař musí při odstraňování silikonové vrstvy postupovat opatrně. Silikonová vrstva se obvykle může odstranit pouze s použitím pinzety. Obecně by se měla snadno sloupnout. Obtíže při odstranění mohou naznačovat, že vytvoření neodermis není úplné. Pokud je odstranění silikonu obtížné, můžete použít pinzetu a skalpel k jemnému oddělení silikonové vrstvy od neodermis. Je nutné postupovat opatrně, aby se při odstraňování silikonové vrstvy neodstranila nově vytvořená neodermální tkáň.

Odběr a příprava kožního autoštěpu

Tenký dermoepidermální autoštěp lze odebrat z míst nevhodných pro konvenční autoštěpy, např. z malých oblastí, ze kterých by nebylo možné odebrat velký neporušený plát. Pokud je to možné, měla by oblast mít stejný typ a stejnou barvu kůže. Tenký dermoepidermální autoštěp se odebere v tloušťce těsně dostačující ke vzniku kapilárního krvácení dárcovského místa, přibližně 0,10 mm – 0,20 mm (0,004 inch – 0,008 inch). Dermální tkáň je třeba u dermoepidermálního autoštěpu minimalizovat.

Tenký dermoepidermální autoštěp se může síťovat až v poměru 4:1. Síťovaný autoštěp může být křehký a s kožním štěpem je třeba manipulovat opatrně.

Aplikace kožního autoštěpu na neodermis

Tenký dermoepidermální kožní štěp se aplikuje na neodermis a rovnoměrně se rozprostře, aniž by byly ponechány velké otevřené oblasti. Je důležité na minimum omezit smykové síly mezi kožním štěpem a neodermis.

Při aplikaci kožního štěpu postupujte podle standardního protokolu pro plný nebo síťovaný autoštěp. Kožní štěp uchyťte stehy nebo svorkami. Na kožní štěp použijte podobné krytí jako na konvenční list nebo síťovaný autoštěp.

Pooperační péče o kožní autoštěp

Pooperační péče o tenký dermoepidermální kožní štěp musí probíhat podle protokolů pro konvenční list nebo síťovaný autoštěp.

Ambulantní léčba

Dermální matrice Integra se může použít u pacientů, kteří budou po operaci léčeni ambulantně. Je třeba dodržovat výše uvedený protokol a udržováno lůžko rány. Pacient musí být pod dohledem ošetřujícího lékaře. Je nutné dávat pozor, aby nedošlo k dislokaci dermální matrice Integra před aplikací kožního štěpu.

Dermoepidermální kožní štěpy jsou zpočátku křehké a rány musí být chráněny ochranným krytím. Toho lze obecně dosáhnout péčí o ránu a poučením pacienta, rodiny, domácí ošetřovatelky a pracovníků ambulantního zařízení.

POTENCIÁLNÍ POOPERAČNÍ PROBLÉMY

Kolonizace nebo infekce rány

Rány s nadměrným mokváním mohou vyžadovat častější výměnu krytí a také mohou vyžadovat použití vhodné antimikrobiální intervence. Jakmile je diagnostikovaná infekce pod kontrolou a pokud neodermis zůstal zachován, na postižené oblasti se může aplikovat tenký dermoepidermální kožní štěp. Pokud je neodermis poškozen, může se aplikovat nová dermální matrice Integra.

Sepse pacienta

Pokud došlo k sepsi nebo je na ni podezření, je třeba odstraňovat krytí a kontrolovat ránu (dermální matrici Integra nebo autoštěp) z hlediska výskytu infekce. Je nutné dodržovat správné diagnostické a terapeutické postupy.

Hematom

Oblasti hematomu je třeba monitorovat a aspirovat, nebo podle potřeby provést excizi. Po kontrole krvácení se na excizovaná místa může aplikovat nová dermální matrice Integra nebo autoštěp.

Oddělení dermální matrice Integra od podloží rány nebo špatné přihojení dermální matrice Integra

Pokud se dermální matrice Integra oddělí od rány před vytvořením neodermis, odstraňte silikonovou vrstvu a oddělenou dermální vrstvu a pečlivě zkontrolujte lůžko rány, zda se v něm nevyskytuje zbytková nekrotická tkáň nebo infekce. Pokud v ráně není nekrotická tkáň ani infekce, může se rána po povrchovém debridementu znovu ošetřit dermální matricí Integra.

Oblasti špatného přihojení dermální matrice Integra se mohou ošetřit aplikací nové dermální matrice Integra, nebo aplikací konvenčního autoštěpu.

Nashromáždění tekutin a předčasné oddělení silikonové vrstvy

Nashromáždění tekutin nebo předčasné oddělení silikonové vrstvy se musí ošetřit, aby se předešlo infekci nebo vytvoření granulační tkáně. Malé oblasti nashromáždění tekutiny pod silikonovou vrstvou mohou být aspirovány a kultivovány.

Pokud se silikonová vrstva oddělí od lůžka rány před úplným vytvořením neodermis, je třeba odstranit pouze volné oblasti silikonu. Oblasti rány s předčasným oddělením silikonové vrstvy je třeba okamžitě ošetřit kožním autoštěpem nebo je léčit jako otevřenou ránu.

Zánět

Dermální matrice Integra se nezanítí, pokud nedojde k bakteriálním komplikacím. Ty je třeba léčit na základě klinického úsudku lékaře.

ZAŘÍZENÍ PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Dermální matrice Integra se dodává v balení pro jednorázové použití a je zaručena její sterilita a nepyrogenita, pokud obal nebyl otevřený nebo poškozený. Výrobek je určen k použití jako vstřebatelný implantát a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití prostředku může způsobit kontaminaci a přenos onemocnění. Jakékoli pokusy o resterilizaci nebo opakované použití výrobku nebo jeho součástí poškodí matrici a sníží její schopnost fungovat podle svého určení.

Po otevření obalu nelze výrobek skladovat pro další použití.

Všechny nepoužité kusy je třeba zlikvidovat.

STAV PŘI DODÁNÍ

Dermální matice Integra sestává z kolagenové a chondroitin

Dermální matrice Integra® je dostupná v níže uvedených velikostech:

Kód výrobku	Velikost
82021	5 cm x 5 cm (2 inch x 2 inch)
84051	10 cm x 12,5 cm (4 inch x 5 inch)
84101	10 cm x 25 cm (4 inch x 10 inch)
88101	20 cm x 25 cm (8 inch x 10 inch)

Síťovaná dermální matrice Integra® je dostupná v níže uvedených velikostech:

Kód výrobku	Velikost
M82021	5 cm x 5 cm (2 inch x 2 inch)
M84051	10 cm x 12,5 cm (4 inch x 5 inch)
M84101	10 cm x 25 cm (4 inch x 10 inch)
M88101	20 cm x 25 cm (8 inch x 10 inch)

sulfátové matrice s vnějším odstranitelným silikonovým krytím identifikovaným černými stehy jako značkami pro zajištění správného umístnění do lůžka rány. Dermální matrice Integra je zabalena ve fosfátovém pufru ve fóliovém sáčku. Každý sterilní fóliový sáček je zabalený v zataveném vnějším sáčku stylu chevron.

UCHOVÁVÁNÍ

Skladujte naplocho při pokojové teplotě: +2 °C (+36 °F) až +30 °C (+86 °F) Výrobek nemusí být uchováván v chladničce.

LIKVIDACE

Výrobek likvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení.

PROHLÁŠENÍ O VÝROBKU.

SPOLEČNOST INTEGRA PŘI VÝBĚRU MATERIÁLŮ A VÝROBĚ TĚCHTO VÝROBKŮ VYNALOŽILA PŘIMĚŘENOU PÉČI. SPOLEČNOST INTEGRA VYLUČUJE VEŠKERÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ I PŘEDPOKLÁDANÉ, MIMO JINÉ VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST INTEGRA LIFESCIENCES NEPONESE ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ZTRÁTY, ŠKODY ČI VÝDAJE VZNIKLÉ PŘÍMO NEBO NEPŘÍMO POUŽÍVÁNÍM TOHOTO VÝROBKU. SPOLEČNOST INTEGRA LIFESCIENCES NEPŘEBÍRÁ ŽÁDNOU JINOU NEBO DALŠÍ ZÁRUKU ANI ODPOVĚDNOST V SOUVISLOSTI S TĚMITO VÝROBKY.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo zdravotnickým pracovníkům s příslušným školením.

Úplné pokyny k použití vyhledejte v klinických školicích materiálech.

Informace o výrobku nebo odpovědi na dotazy týkající se prodeje a servisu získáte od národního distributora v oblasti vašeho výrobce.

Informace o objednání produktu, odpovědi na technické dotazy nebo otázky úhrady si vyžádejte na čísle +1 877-444- 1122 nebo +1 609-936-5400.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ

CE 2797	Výrobek splňuje požadavky směrnice
Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
LATEX	Při výrobě nebyla použita přírodní latexová guma.
STERILE R	Sterilizováno ozářením
	Výrobce
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Přečtěte si návod k použití
+30°C +86°F +2°C +36°F	Teplotní omezení
REF	Katalogové číslo
LOT	Číslo šarže
2	Nepoužívejte opakovaně
2 STERILIZE	Neprovádějte resterilizaci.
	Datum použitelnosti (RRRR-MM-DD)
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

Integra® skabelon til regenerering af hud
Integra® meshet skabelon til regenerering af hud

BESKRIVELSE
Integra® skabelon til regenerering af hud (Integra-skabelon) fås i meshet og ikke-meshet konfiguration, (Integra-skabelon) og er en avanceret dobbeltlags matrix til regenerering af hud. Hudsubstitutionslaget består af en porøs tredimensionel matrix, der består af bovin sene-kollagen og chondroitin-6-sulfat. Det er beregnet til at have kontrolleret porøsitet og defineret nedbrydningshastighed, som fremmer sårhelingen i en enkelt anlæggelse. Det midlertidige epidermale lag er lavet af syntetisk polysiloxan (silikone). Den semipermeable silikonemembran styrer tab af vanddamp, giver en fleksibel klæbende beklædning for sårets overflade og giver enheden større rivestyrke. Integra-skabelonen er beregnet til engangsbrug.

Integra® meshet skabelon til regenerering af hud kan bruges sammen med sårbehandling med undertryk.

Integra-skabelonen leveres steril og ikke-pyrogen. Den indre foliepose og produktet skal håndteres ved brug af steril teknik. Integra-skabelonen må ikke resteriliseres.

INDIKATIONER
Integra-skabelonen er indiceret til den postexcisionelle behandling af skader af fuld tykkelse og delvis tykkelse, hvor der ikke er tilstrækkeligt autotransplantat tilgængeligt på tidspunktet for excisionen, eller hvor det ikke er ønskværdigt på grund af patientens fysiologiske tilstand.

Integra-skabelonen er indiceret til brug ved genopbygning af postexcisionelle defekter af fuld tykkelse i integumentet, hvor der, efter den behandlende kirurgs skøn, er en potentiel fordel for patienten ved at forbedre det rekonstruktive resultat eller reducere deres dødelighed/sygelighed.

KONTRAINDIKATIONER
Brugen af Integra-skabelonen er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for bovin kollagen, eller chondroitin sulfat afledt af hajbrusk eller silikonematerialer.

Integra-skabelonen bør ikke anlægges på klinisk diagnosticerede inficerede sår.

Når Integra meshet skabelon til regenerering af hud bruges sammen med sårbehandling med undertryk, skal kontraindikationer for den specifikke enhed, der anvendes til sårbehandling med undertryk, følges, som f.eks. ved tilstedeværelse af:

- Frilagte arterier, vener, organer, anastomosesteder eller nerver
- Malignitet i såret
- Ubehandlet osteomyelitis
- Ubehandlet fejlernæring
- Nekrotisk væv (med eller uden eksisterende skorpe)
- Non-enteriske og ikke undersøgte fistler
- Overfølsomhed over for sølv (hvis sølvforbindinger bruges)

SIKKERHED
Integra-skabelonen er fremstillet af kollagen, der er indhentet fra dyb flexor-sene fra kvæg, som af EU-standarder (European Standards) er klassificeret som Kategori C-materiale (ingen påviselig smitsomhed for bovin spongiform encephalopati (BSE)). Sene fra kvæg er kendt for at være en af de reneste kilder af Type I kollagen, der er kommercielt tilgængelig.

Den kollagen, der anvendes til fremstilling af Integra-skabeloner, anvendes aktuelt til fremstilling af absorberbare hæmostatiske svampe og absorberbare forbindinger til sår.

Fremstillingsprocessen for Integra-skabeloner opfylder amerikanske og europæiske standarder for kildebestemmelse af dyrevæv, håndtering og inaktivering af vira og overførbare agenser.

Denne proces indebærer en behandling med natriumhydroxid, som er en anerkendt metode til inaktivering af spongiform encephalopati-patogener.

Et uafhængigt certificeret laboratorium udførte en undersøgelse af viral inaktivering for fremstillingsprocessen for Integra-skabelonen. I denne undersøgelse reducerede natriumhydroxid den virale titer til ikke-sporbare niveauer for de følgende virusstammer: Human immundefekt virus type I (HIV), bovin virusdiarré (BVD), smitsom bovin rhinotracheitis (IBR), parainfluenzavirus type 3 (PI3), vesikulær stomatitis (VSV).

ADVARSLER
Excision af såret udføres grundigt for at fjerne alle skorper eller ikke-levedygtigt væv fra sårbunden. Integra-skabelonen vil ikke vokse fast på væv, der ikke er levedygtigt. Hvis resterende ikke-levedygtigt væv efterlades, kan det skabe et miljø for bakterievækst.

Der skal opnås hæmostase, før Integra-skabelonen anlægges. Utilstrækkelig kontrol af blødning vil forstyrre indarbejdelsen af Integra-skabelonen.

Når Integra meshet skabelon til regenerering af hud bruges sammen med sårbehandling med undertryk, skal advarsler og forholdsregler for den specifikke enhed, der anvendes til sårbehandling med undertryk, følges.

FORSIGTIGHEDSREGLER
Der har ikke været foretaget kliniske undersøgelser til evaluering af Integra-skabelonen hos gravide kvinder. Der bør udvises forsigtighed, inden Integra-skabelonen bruges hos gravide kvinder. Sådan brug bør kun forekomme, når de forventede fordele klart opvejer risikoen.

I kliniske forsøg blev brugen af Integra Enkeltlag-skabelonen evalueret hos et lille antal patienter med forbrændinger forårsaget af kemi, stråling eller elektricitet. En kirurgs beslutning om at bruge Integra-skabelonen på disse sår bør baseres på evalueringen af såret og dets egnethed til excisionel behandling, sandsynligheden for at en levedygtig sårbund vil blive dannet ved excision, og hvorvidt den mulige fordel opvejer risikoen hos denne patientgruppe.

Integra-skabelonen skal anlægges på dagen for excisionen. Forsinkelse af anlæggelsen af Integra-skabelonen kan forringe materialets evne til at vokse fast væsentligt.

Der skal bruges egnede metoder til at minimere tryk og klipning for at reducere risikoen for mekanisk løsrivelse, især hvis produktet anlægges over led eller på trykområder, såsom ryg eller balder.

Hydroterapisk nedsænkning af patienten skal undgås, da det kan interferere med korrekt indarbejdelse af Integra-skabelonen og forårsage for tidlig adskillelse af silikonelaget, samt at Integra-skabelonen ikke klæber.

Der skal udvises forsigtighed, så det nydannede neodermale væv ikke fjernes, når silikonelaget fjernes. Neodermis må ikke være excideret ud af såret.

BIVIRKNINGER
Integra-skabelonen er blevet påvist at være veltolereret i 4 prospektive kliniske forsøg, der involverer 444 forbrændte patienter, 1200 sårsteder og 2 rekonstruktionskirurgiske undersøgelser, der involverer 109 patienter og 157 sårsteder. Der blev ikke rapporteret om klinisk signifikante immunologiske eller histologiske responser på implantationen af Integra-skabelonen. Der blev ikke rapporteret om afstødning af Integra-skabelonen i de kliniske evalueringer.

Der blev rapporteret om uønskede hændelser i de kliniske forsøg for Integra-skabelonen, og som er dem, der normalt rapporteres hos patienter med svære forbrændinger. De uønskede hændelser, der blev rapporteret i de kliniske evalueringer for forbrændinger og rekonstruktiv kirurgi, inkluderede infektion, manglende evne til at indarbejdes i sårbunden, delvist eller fuldstændigt transplantattab, hæmatom, væske under silikonelaget, klipning eller mekanisk tab af produktet, adskillelse af silikonelaget og forsinket heling.

I de kliniske forsøg blev der indsamlet data vedrørende kolonisering eller infektion i såret. Konsekvenserne af infektion på steder behandlet med Integra-skabelonen inkluderede delvist eller fuldstændigt tab af Integra-skabelonens evne til at vokse fast. Infektionsforekomster på brandsårsteder behandlet med Integra-skabelonen lå i de kliniske forsøg i intervallet 14 til 55 %. I undersøgelsen foretaget efter godkendelsen af markedførelsen, som involverede 216 patienter og 841 sårsteder, var den samlede infektionsforekomst 16,3 %.

BRUGSANVISNING
Integra-skabelonen gør det lettere for kroppen at danne neodermis. Kollagen-chondroitin-sulfat-matricen tjener som en skabelon for infiltrationen af fibroblaster, makrofager, lymfocytter, og kapillære endotelceller, som danner det neovaskulære netværk. Idet helingsprocessen skrider frem, absorberes kollagen-chondroitin-sulfat-laget og ny kollagen aflejres af fibroblaster og danner neodermis. Ved passende vaskularisering af neodermis og tilgængeligheden af donors autotransplantat, fjernes silikonelaget og et tyndt, meshet eller umeshet lag hud-autotransplantat placeres over neodermis. Celler fra hud-autotransplantatet vokser og danner en moden epidermis, og derved lukker såret og medfører funktionel dermis og epidermis.

Histologisk evaluering af Integra-skabelon
Trehundrede og seks og tredive biopsiserier blev indhentet fra 131 patienter, der deltog i den kliniske multicenterundersøgelse, der varede fra 7 dage til 2 år efter anlæggelsen af Integra-skabelonen. Der blev udført en histologisk undersøgelse af sårhelingen i de forbrændte områder. Der blev opnået en intakt dermis med genvækst af tilsyneladende normal retikulær og papillær dermis. Der fremkom ingen ardannelse i biopsierne for de undersøgte patienter.

Patientevaluering og udvælgelse af steder
Hos patienter, der modtager Integra-skabelonen for personskader, skal omfanget af den defekt, der kræver hurtig excision og transplantation, identificeres.

Patienter, der får foretaget rekonstruktive procedurer, bør evalueres passende før operationen.

Integra-skabelonen kan placeres på alle exciderede sårsteder.

KIRURGISK ANLÆGGELSE AF INTEGRA-SKABELONEN

Planlægning af operationen
Integra-skabelonen skal anlægges på en levedygtig sårbund efter kirurgisk excision. I akutte tilfælde kan operationen planlægges så snart patienten er stabiliseret. Operationen kan udføres i trin, hvis relevant.

Ved rekonstruktive procedurer planlægges operationen i henhold til kirurgens skøn.

Perioperative antibiotika
Det anbefales, at perioperative antibiotika administeres i henhold til lægens kliniske skøn.

Topiske antimikrobielle midler
Topiske antimikrobielle midler kan reducere risikoen for infektion, især hvis den meshede konfiguration bruges.

Klargøring af produktet
1. Integra-skabelonen skal altid håndteres ved anvendelse af steril teknik.
2. Træk den yderste pose åben for at fjerne den indvendige foliepose ved brug af aseptisk teknik.
3. Placer folieposen fladt på en steril overflade og træk den åben.
4. Tag produktet ud, inklusive de beskyttende dækark af polyethylen.
5. Fjern et dækark af polyethylen, mens du holder produktet i fanen. Drej produktet og fjern det andet dækark af polyethylen.
6. Ved hjælp af fanen kan produktet nu placeres i en skål, som indeholder steril saltvandsopløsning. Tag forsigtigt fanen af produktet.
7. Skyl produktet ved at nedsænke det i sterilt saltvand i 1-2 minutter.
8. Hold produktet i skålen indtil anlæggelsen.

Meshning af Integra® skabelon til regenerering af hud
Integra-skabelonen fås i en meshet konfiguration. Den ikke-meshede Integra-skabelon kan meshes ved et forhold på 1:1 før anlæggelsen, men må ikke udvides. Meshning kan forbedre Integra-skabelonens evne til at forme sig efter uregelmæssige overflader og kan forbedre fastvoksningen af ekssuderende sår.

Brugen af topiske antimikrobielle midler anbefales især, hvis Integra-skabelonen er meshet.

*BEMÆRK: Integra meshet skabelon til regenerering af hud må ikke meshes igen.

Excision af sår
Excision skal foretages til niveauet for levedygtigt væv og der skal omhyggeligt opnås hæmostase, før Integra-skabelonen anlægges.

Excisionsteknikker for Integra-skabelonsteder kan være fasciel, sekventiel eller tangentiel. For at Integra-skabelonen kan vokse fast, er det helt afgørende, at excisionen er fuldført og at intet devitaliseret væv er tilbage. Det anbefales, at der tages kulturer (vatpind eller kvantitativt) for at monitorere alle områder.

Når ar excideres eller kontrakturer frigives, skal der udvises omhu for at der opnås en fuldstændig frigivelse, inklusive dybe kontrakturer.

Der skal opnås fuldstændig hæmostase, før Integra-skabelonen anlægges. Tilstedeværelsen af et hæmatom kan forårsage tab af Integra-skabelonen i det berørte område. Kauterisering over et bredt område, som ville kunne reducere sårbundens levedygtighed, bør undgås.

Formgivning af Integra-skabelonen, så den passer til såret
Integra-skabelonen skal formgives præcist, så den passer til de exciderede sårkanter for at minimere ardannelse ved disse kanter. Integra-skabelonen må ikke overlappe ikke-excideret skorpe. Det klippes nemt med en steril saks ved at placere Integra-skabelonens ark over det åbne område og klippe nøjagtigt til kanten.

Anlæggelse af Integra-skabelonen på såret
Det er afgørende, at hudlaget er i direkte kontakt med det exciderede sår. Silikonelaget (identificeres af de sorte tråde) skal placeres yderligt (væk fra sårbunden). Anvend dem ikke med undersiden opad; de sorte tråde skal være klart synlige.

Af hensyn til et optimalt kosmetisk resultat, skal Integra-skabelonen placeres, så suturlinjerne mellem Integra-skabelonarkene ligger i Langers spaltelinjer.

Integraa-skabelonarkene fastgøres med klammer eller suturer, der placeres på en afbrudt måde. Hvis Integra-skabelonen er meshet, skal der udvises omhu for at sikre, at meshen ikke spredes. Der skal også udvises omhu for at der opnås en primær lukning mellem Integra-skabelonen og tilstødende sund hud eller mellem Integra-skabelonarkene. Suturer eller brug klammer til at holde hvert Integra-skabelonark uafhængigt på plads. Integra-skabelonarkene kan også fastgøres til hinanden for at sikre, at der ikke er noget mellemrum mellem stykkerne. Juster området for at kontrollere, at der ikke er for megen tension på et individuelt stykke af Integra-skabelonen. Materialet bør klæbe let og forme sig efter sårfladen. Det skal sikres, at der ikke er folder mellem Integra-skabelonen og sårbunden. Eventuelle luftbobler bør fjernes forsigtigt ved at flytte dem til arkets kant. Forbindinger anlægges på Integra-skabelonen i henhold til lægens protokol.

Hvis der anvendes sårbehandling med undertryk, skal enheden anvendes i henhold til brugsanvisningen for den specifikke enhed, og vær særligt opmærksom på kontraindikationer, advarsler og forholdsregler. Hvor det er relevant, skal brugsanvisningen for "Meshede transplantater og biosplejset væv", følges. For trykindstillinger, læs brugsanvisningen for den specifikke enhed, der anvendes, og sårtypen, hvis relevant.

Postoperativ pleje
Postoperativ pleje, som den der bruges efter behandling med fuldt ark eller meshet autotransplantat, bør inkludere monitorering for hæmatomer, sårinfektion og patientsepsis.

De ydre forbindinger bør skiftes efter behov. Men det er ikke nødvendigt at forstyrre den indre forbinding, medmindre der er problemer, som kræver intervention. Fastgørelsen af silikonelaget skal undersøges. Der kan anvendes en antibakteriel forbinding eller den ydre forbinding kan lægges i blød i en hensigtsmæssig antimikrobiel opløsning.

Ingen hydroterapisk nedsænkning af patienten kan tillades efter anlæggelsen af Integra-skabelonen, mens silikonelaget er på plads.

Mekanisk løsrivelse af Integra-skabelonen bør undgås. Mobilisering og fysioterapi kan institueres i henhold til patientens tilstand og lægens skøn. Alle Integra-skabelonsteder skal dækkes forsvarligt med forbindinger før mobilisering og /eller fysioterapi.

Klammer eller suturer bør forblive på plads, indtil tidspunktet for fjernelsen af silikonelaget. Klammerne eller suturerne bruges til at fastgøre silikonelaget og reducere risikoen for tidlig adskillelse af silikonelaget.

Ved sårbehandling med undertryk
Anvend enheden til sårbehandling med undertryk i henhold til producentens instruktioner, og vær særligt opmærksom på overvågning af såret.

Under skift af forbindingen, skal enheden til sårbehandling med undertryk samt sekundær forbinding, skum eller film fjernes forsigtigt, idet der skal udvises forsigtighed for at forhindre, at Integra-skabelonen forstyrres.

Afbryd sårbehandling med undertryk, når kollagenmatricen er blevet integreret og silikonen er frigjort fra Integra-skabelonen (typisk 14-28 dage). Når der anvendes sårbehandling med undertryk, kan denne tidsramme reduceres.

HUD-AUTOTRANSPLANTATION

Identifikation af neodermis
Det område, hvor Integra-skabelonen gror fast (neodermisdannelse), bør evalueres, før det tynde hudtransplantat med splittet tykkelse anlægges. Neodermis kan genkendes på, at det har en gul-orange farve med nogle områder af lyserødt. Neodermis bør være forsvarligt fæstnet til det underliggende væv. Silikonelaget bør let adskilles fra den underliggende neodermis.

Fjernelse af silikonelaget for hud-autotransplantat
Integra-skabelonens silikonelag kan fjernes, når hudlaget er erstattet af neodermis, normalt 14-28 dage efter anlæggelsen af Integra-skabelonen. Den tid, det tager at danne neodermis, kan afhænge af patienten, den anatomiske placering og årsagen til defekten.

Fjernelse af silikonelag og transplantation kan ske med det samme efter dannelsen af neodermis, hvis hud-autotransplantatet er tilgængeligt. Fjernelsen af silikonelaget kan udskydes, indtil donorstederne for hud-autotransplantatet er tilgængeligt.

Før silikonelaget fjernes, skal klammer eller suturer fjernes.

Klinikeren skal være forsigtig, når silikonelaget fjernes. SIlikonelaget kan normalt fjernes udelukkende ved brug af pincet. Generelt bør det let kunne trækkes af. Hvis det er vanskeligt at fjerne, kan det indikere, at dannelsen af neodermis er ufuldstændig. Men hvis silikonen er vanskelig at fjerne, kan der bruges en pincet og skalpel til forsigtigt at adskille silikonelaget fra neodermis. Der skal udvises forsigtighed, så det nydannede neodermale væv ikke fjernes, når silikonelaget fjernes.

Høst og klargøring af hud-autotransplantat
Et tyndt autotransplantat med splittet tykkelse kan tages fra steder, der er upassende til konventionelt autotransplantat, for eksempel små områder, hvorfra et stort intakt ark ville være umuligt. Området bør om muligt matches mht. hudfarve og -type. Det tynde autotransplantat med splittet tykkelse bør have en tykkelse, der netop er tilstrækkelig til at give punktformet blødning af donorstedet, cirka 0,10 mm-0,20 mm. Hudvæv bør minimeres i hud-autotransplantat med splittet tykkelse

Det tynde autotransplantat med splittet tykkelse kan meshes i et forhold på op til 4:1. Det meshede autotransplantat kan være skrøbeligt, og der bør udvises omhu ved håndteringen af hudtransplantatet.

Anlæggelse af hud-autotransplantat på neodermis
Hudtransplantat med splittet tykkelse bør placeres over neodermis og spredes jævnt uden at efterlade store åbne områder. Det er vigtigt at minimere forskydningskræfterne mellem hudtransplantatet og neodermis.

Fuldførelsen af proceduren hudtransplantat skal følge standardprotokollen for autotransplantat med fuldt ark eller meshet autotransplantat. Hudtransplantatet bør forankres med suturer eller klammer. Forbindingen over hudtransplantatet bør svare til den, der bruges over konventionel meshet autotransplantat.

Pleje efter hud-autotransplantation
Postoperativ pleje af det tynde hudtransplantat med splittet tykkelse skal følge protokollerne for autotransplantat med konventionelt ark eller meshet autotransplantat.

Behandling som ambulant patient
Integra-skabelonen kan anbringes på patienter, som vil blive behandlet som ambulant patienter efter operationen. Ovenstående protokol skal følges, og en hensigtsmæssig sårbund skal opretholdes. Patienten skal være under overvågning af den behandlende læge. Der skal udvises omhu for at sikre, at Integra-skabelonen ikke løsnes før hudtransplantationen.

Hudtransplantater med splittet tykkelse er indledningsvist skrøbelige, og sårene bør have beskyttende forbindinger på plads. Dette kan generelt opnås med sårpleje og uddannelse af patienten, familien, hjemmepleje og ambulant klinisk personale.

POTENTIELLE POSTOPERATIVE PROBLEMER

Kolonisering eller infektion i såret
Sår, der har for megen sekretion, kan kræve hyppigere forbindingsskift og kan kræve brugen af passende antimikrobiel intervention. Efter at en diagnosticeret infektion er kontrolleret og hvis en del af neodermis forbliver, kan et tyndt hudtransplantat med splittet tykkelse anlægges på det berørte område. Hvis neodermis kompromitteres, kan en ny Integra-skabelon anlægges.

Patientsepsis
Hvis sepsis opstår eller der er mistanke herom, bør forbindingerne fjernes og sårstederne (Integra-skabelon eller autotransplantat) inspiceres for infektion. Relevante diagnostiske og behandlingsmæssige procedurer skal følges.

Hæmatom
Hæmatomområder skal monitoreres og aspireres eller excideres som påkrævet. Ny Integra-skabelon eller autotransplantat kan anlægges på de exciderede steder, efter at blødningen er kontrolleret.

Adskillelse af Integra-skabelonen fra sårbunden eller dårlig fastvoksning af Integra-skabelonen
Hvis Integra-skabelonen bliver adskilt fra sårbunden inden neodermisdannelsen, skal silikonelaget og det ikke-sammengroede dermale lag fjernes, og sårbunden skal omhyggeligt inspiceres for resterende ikke-levedygtigt væv eller infektion. Hvis intet ikke-levedygtigt væv eller infektion findes, kan såret gentransplanteres med en ny Integra-skabelon efter overfladisk debridering.

Områder, hvor Integra-skabelonen er dårlig til at vokse fast, kan behandles ved at anlægge en ny Integra-skabelon eller ved at anlægge et konventionelt autoimplantat.

Væskeakkumulation og for tidlig adskillelse af silikonelaget
Væskeakkumulation eller for tidlig adskillelse af silikonelaget skal behandles for at forebygge infektion eller dannelse af granulationsvæv. Små områder af væskeakkumulation under silikonelaget kan aspireres og kultiveres.

Hvis en del af silikonelaget adskilles fra sårbunden før dannelsen af neodermis er fuldført, er det kun det løse område af silikonen, der skal fjernes. Såromåder med for tidlig adskillelse af silikonelaget bør enten transplanteres øjeblikkeligt med et hud-autotransplantat eller behandles som et åbent sår.

Inflammation
Integra-skabelonen bliver ikke betændt, medmindre der er en bakteriel komplikation. Det bør behandles efter lægens kliniske skøn.

ENHED TIL ENGANGSBRUG
Integra-skabelonen leveres i en pakning til engangsbrug og er garanteret steril og ikke-pyrogen, medmindre den er åbnet eller beskadiget. Produktet er beregnet til anvendelse som et absorberbart implantat og bør ikke genanvendes. Genanvendelse af enheden kan medføre kontaminering og/eller sygdomssmitte. Ethvert forsøg på at sterilisere eller genanvende produktet/komponenterne vil beskadige matricen og svække dens evne til at fungere efter hensigten.

Efter at produktets pakning har været åbnet, kan produktet ikke opbevares til genbrug.

Alle ubenyttede stykker skal bortskaffes.

LEVERING

Integra® skabelon til regenerering af hud fås i følgende størrelser::

Produktkode	Størrelse
82021	5 cm x 5 cm
84051	(10 cm x 12,5 cm)
84101	(10 cm x 25 cm)
88101	(20 cm x 25 cm)

Integra® meshet skabelon til regenerering af hud fås i følgende størrelser::

Produktkode	Størrelse
M82021	(5 cm x 5 cm)
M84051	(10 cm x 12,5 cm)
M84101	(10 cm x 25 cm)
M88101	(20 cm x 25 cm)

Integra-skabelonarkene består af en kollagen-chondroitin-sulfat-matrix med en ydre aftagelig silikonebeklædning, der identificeres af sorte suturer som markører til sikring af korrekt placering på sårbunden. Integra-skabelonen er pakket i fosfatbuffer i en foliepose. Hver steril foliepose er pakket i en forseglet ydre pose i V-stil.

OPBEVARING

Opbevar instrumenterne ved stuetemperatur: +2 °C til +30 °C. Produktet kræver ingen nedkøling.

BORTSKAFFELSE

Produktet skal bortskaffes i henhold til institutionens procedurer.

AFGIVELSE AF PRODUKTINFORMATION.

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION HAR UDVIST RIMELIG OMHU I VALGET AF MATERIALER OG FREMSTILLINGEN AF DISSE PRODUKTER. INTEGRA LIFESCIENCES UDELUKKER ALLE GARANTIER, UANSET OM DE ER UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. INTEGRA LIFESCIENCES ER IKKE ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGT TAB ELLER FØLGETAB, SKADE ELLER UDGIFT, DER ER OPSTÅET DIREKTE ELLER INDIREKTE SOM FØLGE AF BRUGEN AF DETTE PRODUKT. INTEGRA LIFESCIENCES PÅTAGER SIG IKKE OG BEMYNDIGER IKKE NOGEN ANDEN PERSON TIL AT PÅTAGE SIG NOGET ANDET ELLER EKSTRA ANSVAR I FORBINDELSE MED DISSE PRODUKTER.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på lægers ordination eller af læger med relevant uddannelse.

Læs det kliniske uddannelsesmateriale for at få fuldstændig brugsanvisning.

For at få oplysninger om produkter eller hvis du har spørgsmål om salg og service, skal du kontakte den nationale distributør i dit område eller producenten.

For at få oplysninger om bestilling af produkter, tekniske spørgsmål eller refundering, bedes du ringe på +1 -877-444-1122 eller +1 -609-936-5400.

SYMBOLER ANVENDT PÅ PRODUKTMÆRKATER

CE 2797	Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EEC
Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge
LATEX	Dette produkt indeholder ikke naturgummilatex
STERILE R	Steriliseret med bestråling
	Producent
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Læs brugsanvisningen
+30°C +86°F +2°C +36°F	Temperaturbegrænsning
REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
2	Må ikke genbruges
2 STERILIZE	Må ikke gensteriliseres
	Udløbsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Integra® Dermal Regeneration Template
Integra® Meshed Dermal Regeneration Template

BESCHRIJVING
Integra® Dermal Regeneration Template (Integra Template), beschikbaar in een zgn. Meshed en een zgn. Non-Meshed uitvoering, is een geavanceerde matrix met twee lagen voor dermaregeneratie. De huidvervangende laag bestaat uit een poreuze, driedimensionale matrix van runderpeescollageen en chondroïtine-6-sulfaat, heeft een vaste porositeit en een vaste degradatiesnelheid en bevordert de wondgenezing met eenmalige applicatie. De tijdelijke epidermislaag is vervaardigd van synthetisch polysiloxaan (silicone). Het membraan van halfdoorlatend silicone beperkt het waterdampverlies, vormt een flexibel klevend afdekmateriaal voor het wondoppervlak en vergroot de scheurvastheid van dit medische hulpmiddel. De Integra Template is bestemd voor eenmalig gebruik.

De Integra® Meshed Dermal Regeneration Template kan worden gebruikt in combinatie met vacuümtherapie voor de wond.

De Integra Template is bij levering steriel en niet-pyrogeen. De binnenste folieverpakking en het product moeten op aseptische wijze gehanteerd worden. De Integra Template mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.

INDICATIES
De Integra Template is geïndiceerd voor de post-excisionele behandeling van letsels van volledige of gedeeltelijke dikte als er ten tijde van de excisie onvoldoende autoloog transplantaatmateriaal beschikbaar is of gebruik hiervan vanwege de fysiologische gesteldheid van de patiënt ongewenst is.

De Integra Template is tevens geïndiceerd voor gebruik bij de reconstructie van post-excisionele defecten van volledige dikte van het integumentum indien dit volgens de behandelend chirurg van voordeel kan strekken voor de patiënt door een beter resultaat van de reconstructie of reductie van de mortaliteit/morbiditeit.

CONTRA-INDICATIES
Gebruik van de Integra Template is gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende overgevoeligheid voor materialen met rundercollageen, uit het kraakbeen van haaien verkregen chondroïtinesulfaat en siliconenmateriaal.

De Integra Template mag niet worden gebruikt op wonden waarvan de klinische diagnose infectie is gesteld.

In geval van gebruik van de Integra Meshed Dermal Regeneration Template bij vacuümdrukbehandeling van de wond moeten de contra-indicaties voor het te gebruiken hulpmiddel voor vacuümdrukbehandeling in acht worden genomen zoals die gelden voor:

- blootliggende arteriën, venen, organen, anastomoselocaties of zenuwen
- maligniteiten in de wond
- onbehandelde osteomyelitis
- onbehandelde ondervoeding
- necrotisch weefsel (al dan niet met eschar)
- niet-enterische en niet-onderzochte fistels
- overgevoeligheid voor zilver (bij gebruik van zilververband)

VEILIGHEID
De Integra Template is vervaardigd van uit de diepe flexorpees van runderen verkregen collageen dat volgens Europese normen is geclassificeerd als weefsel van klasse C (geen detecteerbare infectiviteit voor boviene spongiforme encefalopathie [BSE]). Runderpees is een van de zuiverste bronnen van collageen van type I die commercieel verkrijgbaar zijn.

Het voor de productie van de Integra Template gebruikte collageen wordt momenteel toegepast bij de vervaardiging van absorbeerbare hemostasesponsjes en absorbeerbaar wondverband.

Het productieproces voor de Integra Template voldoet aan de Amerikaanse en Europese normen voor het oogsten en verwerken van dierweefsel en de inactivering van virussen en overdraagbare agentia.

Dit proces omvat een behandeling met natriumhydroxide, wat een algemeen erkende methode voor inactivering van pathogenen voor spongiforme encefalopathie is.

De virale inactivering als onderdeel van het productieproces voor de Integra Template is door een onafhankelijk gecertificeerd laboratorium onderzocht. Uit dit onderzoek blijkt dat natriumhydroxide de virale titer verlaagt tot niet-detecteerbare niveaus voor de volgende virusvariëteiten: humaan immunodeficiëntievirus type 1 (HIV), boviene virale diarree (BVD), infectueuze boviene rhinotracheïtis (IBR), para-influenzavirus type 3 (PI3), vesiculaire stomatitis (VSV).

WAARSCHUWINGEN
Het wondtoilet moet zorgvuldig worden verricht om alle eschar en al het niet-levensvatbare weefsel uit het wondbed te verwijderen. De Integra Template werkt niet op weefsel dat niet levensvatbaar is. Als er niet-levensvatbaar weefsel achterblijft, kan dat voorwaarden voor bacteriegroei creëren.

Voordat de Integra Template wordt geplaatst, moet hemostase bewerkstelligd zijn. Als de bloeding niet goed beheerst kan worden, zal dat de incorporatie van de Integra Template verhinderen.

In geval van gebruik van de Integra Meshed Dermal Regeneration Template bij vacuümdrukbehandeling van de wond moeten de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het te gebruiken hulpmiddel voor vacuümdrukbehandeling in acht worden genomen.

VOORZORGSMAATREGELEN
Er is geen klinisch onderzoek naar de Integra Template bij zwangere vrouwen verricht. Bij gebruik van de Integra Template bij zwangere vrouwen is voorzichtigheid geboden. Dit gebruik mag alleen plaatsvinden als de te verwachten voordelen ruimschoots opwegen tegen de risico's.

Het gebruik van de Integra Template is in klinisch onderzoek bestudeerd bij een klein aantal patiënten met chemische, stralings- of elektrische brandwonden. Het besluit van de chirurg tot gebruik van de Integra Template op deze wonden moet worden gebaseerd op de beoordeling van de wond en de gepastheid van excisietherapie, de kans dat er een levensvatbaar wondbed zal worden gevormd na excisie, en of de mogelijke voordelen opwegen tegen de risico's voor deze groep patiënten.

De Integra Template moet worden aangebracht op de dag dat excisie heeft plaatsgevonden. Als de Integra Template later wordt aangebracht, zal dat het 'pakken' van het materiaal aanzienlijk belemmeren.

Er moeten gepaste technieken ter beperking van drukbelasting en afschuiving worden gebruikt om het risico op mechanische verplaatsing te verminderen, met name als het product wordt aangebracht op gewrichten of belaste gebieden zoals de rug of billen.

Onderdompeling van de patiënt voor hydrotherapie moet worden vermeden, omdat dit een goede incorporatie van de Integra Template kan verhinderen en ertoe kan leiden dat de siliconelaag voortijdig loskomt en de Integra Template niet blijft zitten.

Bij het verwijderen van de siliconelaag moet worden opgepast dat het pas gevormde neodermisweefsel niet wordt losgetrokken. De neodermis mag niet van de wond geëxcideerd worden.

ONGEWENSTE VOORVALLEN
Er is vastgesteld dat de Integra Template goed werd verdragen in 4 prospectieve klinische onderzoeken met 444 patiënten met brandwonden (1200 wondlocaties) en in 2 onderzoeken van reconstructieve chirurgie bij 109 patiënten (157 wondlocaties). Er werd geen melding gedaan van klinisch significante immunologische of histologische reacties op de implantatie van de Integra Template. Er werd geen melding gedaan van afstoting van de Integra Template in de klinische onderzoeken.

Er werden ongewenste voorvallen gemeld in de klinische onderzoeken van de Integra Template, en wel de voorvallen die gewoonlijk worden gemeld voor patiënten met ernstige brandwonden. De ongewenste voorvallen die werden gemeld bij de klinische onderzoeken van brandwonden en reconstructiechirurgie omvatten infectie, uitblijven van incorporatie in het wondbed, gedeeltelijk of volledig verlies van het transplantaat, hematoom, vloeistof onder de siliconelaag, afschuiving of mechanisch verlies van het product, loskomen van de siliconelaag en vertraagde genezing.

In de klinische onderzoeken werden gegevens verzameld over kolonisatie of infectie van de wond. De gevolgen van infectie op met de Integra Template behandelde locaties omvatten gedeeltelijk of volledig verlies van het pakken van de Integra Template. Het infectiepercentage op de locatie van de brandwonden die bij het klinische onderzoek met de Integra Template werden behandeld bedroeg 14% tot 55%. In het onderzoek na goedkeuring onder 216 patiënten en met 841 wondlocaties bedroeg het algeheel infectiepercentage 16,3%.

INFORMATIE OVER GEBRUIK
De Integra Template bevordert de vorming van neodermis door het lichaam. De matrix van collageen-chondroïtinesulfaat fungeert

als template voor de infiltratie van fibroblasten, macrofagen, lymfocyten en de capillair-endotheelcellen die het neurovasculair netwerk vormen. Met het vorderen van de genezing wordt de collageen-chondroïtinesulfaatlaag geresorbeerd en wordt door de fibroblasten nieuw collageen afgezet dat de neodermis vormt. Wanneer toereikende vascularisatie van de neodermis heeft plaatsgevonden en er een donorgraft beschikbaar is, wordt de siliconelaag verwijderd en wordt een dunne laag autoloog huidtransplantaat (al dan niet gemesht) bovenop de neodermis geplaatst. De cellen van het autologe huidtransplantaat groeien en vormen een volwassen epidermis, waardoor de wond wordt gesloten en een functionele dermis en epidermis worden verkregen.

Histologische beoordeling van de Integra Template

Van 131 patiënten die deelnamen aan het klinische onderzoek in meerdere centra werden 336 seriële monsters verkregen in de periode van 7 dagen tot 2 jaar na plaatsing van de Integra Template. Er vond een histologisch onderzoek van de genezing van de brandwonden plaats. Er werd een intacte dermis verkregen met hergroei van ogenschijnlijk normale reticulaire en papillaire dermis. De onderzochte patiëntmonsters vertoonden geen tekenen van littekenvorming.

Beoordeling van patiënten en selectie van locaties

Bij de patiënten bij wie een Integra Template wordt geplaatst voor letsel, moet de grootte worden vastgesteld van het defect dat onmiddellijke excisie en grafting vereist.

Patiënten die een reconstructie-operatie ondergaan, moeten op gepaste wijze van tevoren beoordeeld zijn.

De Integra Template kan op alle geëxcideerde wondlocaties worden aangebracht.

OPERATIEVE PLAATSING VAN DE INTEGRA-TEMPLATE

Planning van de operatie

De Integra Template moet na chirurgische excisie op een levensvatbaar wondbed worden aangebracht. Voor acute gevallen kan de operatie worden ingepland zodra stabilisatie van de patiënt is verkregen. De operatie kan eventueel in fasen plaatsvinden.

Voor reconstructieprocedures kan de operatie volgens het inzicht van de chirurg worden ingepland.

Perioperatieve antibiotica

Gebruik van perioperatieve antibiotica volgens het klinisch inzicht van de praktiserend medicus wordt aanbevolen.

Topische antimicrobiële middelen

Topische antimicrobiële middelen kunnen het risico op infectie verminderen, met name bij gebruik van de gemeshte configuratie.

Gereedmaken van het product

1. De Integra Template moet altijd met toepassing van aseptische technieken gehanteerd worden.
2. Trek de buitenverpakking open om de binnenverpakking op aseptische wijze te kunnen verwijderen.
3. Leg de folieverpakking plat op een steriele ondergrond en trek hem open.
4. Haal het product met de beschermende vellen polyetheen uit de folieverpakking.
5. Houd het product bij de lip beet en verwijder een van de beschermlagen van polyetheen. Keer het product om en verwijder de tweede beschermlaag van polyetheen.
6. Blijf het product bij de lip beethouden en leg het in een bak met steriele fysiologische zoutoplossing. Verwijder de lip voorzichtig van het product.
7. Spoel het product door het 1–2 minuten in steriele fysiologische zoutoplossing onder te dompelen.
8. Laat het product in het bakje liggen totdat u het aanbrengt.

Vorming van mazen in de Integra Dermal Regeneration Template

De Integra Template is in een gemeshte configuratie verkrijgbaar. Er kunnen voorafgaand aan de plaatsing in een verhouding van 1 op 1 mazen in de ongemeshte Integra Template worden aangebracht, maar het materiaal mag niet uiteengetrokken worden. Door het aanbrengen van mazen zal de Integra Template gemakkelijker onregelmatige oppervlakken volgen en zal het op exsudatieve wonden mogelijk beter pakken.

Bij maasvorming van de Integra Template wordt het gebruik van topische antibacteriële middelen nadrukkelijk aanbevolen.

*NB Aanbrengen van extra mazen in de Integra Meshed Dermal Regeneration Template is niet toegestaan.

Wondexcisie

De excisie moet plaatsvinden tot op het niveau van levensvatbaar weefsel en zorgvuldige hemostase moet worden bewerkstelligd voordat de Integra Template wordt aangebracht.

De op de locaties voor de Integra Template gebruikte excisiemethoden kunnen fasciaal, sequentieel of tangentiaal zijn. Voor een goed pakken van de Integra Template is volledige excisie doorslaggevend, waarbij geen enkel levenloos weefsel achterblijft. Voor controle van alle gebieden wordt het nemen van kweken (uitstrijkje of kwantitatief) aanbevolen.

Bij de excisie van littekenweefsel of loslatende contracturen moet volledige loslating worden verkregen, inclusief die van diepe contracturen.

Voordat de Integra Template wordt geplaatst, moet volledige hemostase bewerkstelligd zijn. In geval van hematoom zal de Integra Template op het desbetreffende gebied verloren gaan. Grootschalige cauterisatie waardoor de levensvatbaarheid van het wondbed afneemt, moet worden vermeden.

Vorming van de Integra Template voor de wond

De Integra Template moet zorgvuldig worden gevormd zodat hij goed past binnen de geëxcideerde wondmarges om littekenvorming op die marges tot een minimum te beperken. De Integra Template mag niet over niet-geëxcideerde eschar heen worden gelegd. De Integra Template kan gemakkelijk met een steriele schaar op maat worden geknipt, door de Integra Template over het open gebied te leggen en precies langs de rand af te knippen.

Plaatsing van de Integra Template op de wond

De dermalaag moet direct in aanraking komen met de geëxcideerde wond. De siliconelaag (herkenbaar aan de zwarte draden) moet aan de buitenkant (van het wondbed vandaan gericht) worden geplaatst. De Integra Template mag niet omgekeerd worden geplaatst: de zwarte draden moeten goed zichtbaar zijn.

Voor een optimaal cosmetisch resultaat plaatst u de Integra Template zodanig dat de hechtnaden tussen de Integra-templates in het verlengde van de langerlijnen komen te liggen.

De vellen Integra Template worden op hun plaats bevestigd met nieten of hechtingen die met tussenruimten worden aangebracht. Als er mazen in de Integra Template zijn aangebracht, moet ervoor worden gezorgd dat de mazen niet gespreid worden. Er moet tevens voor worden gezorgd dat primaire sluiting tussen de Integra Template en aangrenzende gezonde huid of tussen de vellen Integra Template wordt bewerkstelligd. Hecht of niet elk vel Integra Template afzonderlijk op zijn plaats. De vellen Integra Template kunnen ook op elkaar worden bevestigd om de spleet tussen de vellen zo klein mogelijk te houden. Pas de ligging in het gebied zo aan dat er niet teveel wordt getrokken aan de afzonderlijke stukken Integra Template. Het materiaal hoort gemakkelijk aan het wondoppervlak te blijven kleven en dit moeiteloos te volgen. Zorg dat er geen kreukels zijn tussen de Integra Template en het wondbed. Luchtbellen moeten zorgvuldig worden verwijderd door ze naar de buitenranden van het vel te strijken. Verband kan op de Integra Template worden aangebracht volgens het protocol van de praktiserend medicus.

Bij gebruik van vacuümdruktherapie voor de wond moet het hulpmiddel worden aangebracht volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel in kwestie, met inachtneming van alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Volg waar van toepassing de aanwijzingen voor ‘Gemeshte grafts en via bio-engineering verkregen weefsels’. Raadpleeg voor de drukinstellingen de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel en de wond in kwestie, indien van toepassing.

Postoperatieve verzorging

De postoperatieve verzorging moet net zoals na een behandeling met een volledig vel of gemesht autoloog transplantaat bewaking op hematomen, wondinfectie en sepsis bij de patiënt omvatten.

Het buitenste verband moet naar vereist worden verschoond. Het binnenste verband moet op zijn plaats blijven zitten, tenzij er problemen ontstaan die interventie vereisen. Er moet worden gekeken of de siliconelaag goed vastzit. Er kan een antibacterieel verband worden gebruikt of het buitenverband kan in een geschikte antibacteriële oplossing worden gedrenkt.

Zolang de siliconelaag op zijn plaats zit, mag de patiënt na het aanbrengen van de Integra Template geen hydrotherapie met onderdompeling ondergaan.

Mechanisch loskomen van de Integra Template moet worden vermeden. Mobilisatie en fysiotherapie kunnen plaatsvinden zoals gepast voor de gesteldheid van de patiënt en volgens het

oordeel van de praktiserend medicus. Alle locaties met een Integra Template moeten voor aanvang van de mobilisatie en fysiotherapie zorgvuldig worden afgedekt met verband.

De nieten of hechtingen moeten op hun plaats blijven zitten totdat de siliconelaag wordt verwijderd. De nieten of hechtingen helpen de siliconelaag bevestigen en verkleinen de kans op voortijdig loskomen van de siliconelaag.

Bij gebruik van vacuümdruktherapie voor de wond

Gebruik het hulpmiddel voor vacuümdruktherapie voor de wond volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, hierbij zorgvuldig zorgend voor bewaking van de wond.

Verwijder het hulpmiddel voor vacuümdruktherapie en het secundaire verband, het schuimrubber of het folie voorzichtig als het verband wordt verschoond, en zorg dat de Integra Template hierbij niet van zijn plaats komt.

Staak de vacuümdruktherapie als de collageenmatrix is geïntegreerd en de siliconelaag is losgekomen van de Integra Template (meestal na 14–28 dagen). Bij gebruik van vacuümdruktherapie kan dit sneller gebeuren.

PLAATSING VAN EEN AUTOLOOG HUIDTRANSPLANTAAT

Identificatie van de neodermis

De plaats waar de Integra Template goed heeft gepakt (vorming van neodermis is opgetreden) moet worden beoordeeld voordat het huidtransplantaat van partiële dikte wordt geplaatst. De neodermis is herkenbaar aan een oranjegele kleur, met hier en daar lichtrode plekken. De neodermis moet goed aan het onderliggende weefsel vast zitten. De siliconelaag moet gemakkelijk van de onderliggende neodermis loskomen.

Verwijderen van de siliconelaag voor plaatsing van het autologe huidtransplantaat

De siliconelaag van de Integra Template kan worden verwijderd als de dermalaag is vervangen door neodermis, wat doorgaans 14 tot 28 dagen na het plaatsen van de Integra Template het geval is. De voor vorming van de neodermis vereiste periode is afhankelijk van de patiënt, de anatomische locatie en de oorzaak van het defect.

De siliconelaag kan worden verwijderd en het transplantaat kan worden geplaatst zodra de neodermis zich heeft gevormd, op voorwaarde dat er een autoloog huidransplantaat beschikbaar is. Er kan met het verwijderen van de siliconelaag worden gewacht totdat de donorlocaties voor het autologe huidtransplantaat beschikbaar zijn.

Verwijder de nieten of hechtingen voordat u de siliconelaag verwijdert.

Bij het verwijderen van de siliconelaag is voorzichtigheid geboden. De siliconelaag kan meestal met niet meer dan een pincet worden verwijderd. De siliconelaag hoort gemakkelijk losgetrokken te kunnen worden. Als het verwijderen moeizaam verloopt, kan dat betekenen dat de vorming van neodermis nog niet voltooid is. Als het verwijderen van de siliconelaag moeizaam verloopt, kunnen er een scalpel en pincet worden gebruikt om de siliconelaag voorzichtig van de neodermis te scheiden. Bij het verwijderen van de siliconelaag moet worden opgepast dat het pas gevormde neodermisweefsel niet wordt losgetrokken.

Verkrijgen en gereedmaken van het autologe huidtransplantaat

Het dunne autologe huidtransplantaat van partiële dikte kan worden verkregen van locaties die niet geschikt zijn voor conventionele autologe transplantaten, zoals kleine gebieden waarvan geen groot intact vel kan worden verkregen. Waar mogelijk moet voor het gebied een gedeelte met vergelijkbare huidskleur en vergelijkbaar huidtype worden gekozen. Het dunne autologe huidtransplantaat van partiële dikte moet net dik genoeg zijn om punctaatbloeding op de donorlocatie mogelijk te maken, circa 0,10 mm tot 0,20 mm. De hoeveelheid dermaweefsel in het autologe huidtransplantaat van partiële dikte moet zo klein mogelijk worden gehouden.

Het dunne autologe huidtransplantaat van partiële dikte kan in een verhouding van 4:1 gemesht worden. Het autologe transplantaat met mazen kan kwetsbaar zijn en moet daarom zeer voorzichtig gehanteerd worden.

Aanbrengen van het autologe huidtransplantaat op de neodermis

Het huidtransplantaat van partiële dikte wordt bovenop de neodermis geplaatst en gelijkmatig gespreid, zonder grote open gebieden. De afschuivingskrachten tussen het huidtransplantaat en de Integra Template moeten tot een minimum worden beperkt.

De procedure voor plaatsing van het huidtransplantaat moet plaatsvinden volgens het standaardprotocol voor de plaatsing van volledige vellen of van mazen voorzien autoloog transplantaatmateriaal. Het huidtransplantaat moet met hechtingen of nieten op zijn plaats worden vastgezet. Het verband op het huidtransplantaat moet vergelijkbaar zijn met het verband dat op conventionele autologe transplantaten met of zonder mazen wordt gebruikt.

Postoperatieve verzorging van het huidtransplantaat

Voor de postoperatieve verzorging van het dunne huidtransplantaat van partiële dikte moeten de protocollen voor conventionele vellen of van mazen voorziene autologe transplantaten worden gevolgd.

Poliklinische behandeling

De Integra Template kan worden geplaatst bij patiënten die na de operatie poliklinische behandeld zullen worden. Hierbij moet het bovenstaande protocol worden gevolgd en moet worden gezorgd voor een goed wondbed. De patiënt moet onder toezicht van de behandelend geneeskundige blijven staan. Er moet worden gezorgd dat de Integra Template niet van zijn plaats komt voordat het huidtransplantaat wordt aangebracht.

Huidtransplantaten van partiële dikte zijn aanvankelijk zeer kwetsbaar en de wonden moeten daarom met een beschermend verband worden afgedekt. Dit kan meestal worden bewerkstelligd via wondonderhoud en goede voorlichting van de patiënt, familieleden, thuiszorgmedewerkers en medewerkers van de polikliniek.

MOGELIJKE POSTOPERATIEVE PROBLEMEN

Kolonisatie of infectie van de wond

Wonden met overmatige exsudatie kunnen meer frequente verschoning van het verband vereisen, en het gebruik van gepaste antibacteriële interventie. Nadat een geconstateerde infectie onder controle is gebracht en op voorwaarde dat een deel van de neodermis behouden is, kan een huidtransplantaat van partiële dikte op de betroffen delen worden aangebracht. Als de neodermis aangetast is, kan een nieuwe Integra Template worden geplaatst.

Sepsis van de patiënt

In geval van (vermoeden van) sepsis moet het verband worden verwijderd en moeten de wondlocaties (Integra Template of autoloog transplantaat) op tekenen van infectie worden beoordeeld. Er moeten gepaste diagnostische en therapeutische procedures worden gevolgd.

Hematoom

De plaatsen waar hematoom is opgetreden moeten bewaakt en eventueel geaspireerd of geëxcideerd worden. Nadat de bloeding onder controle is gebracht, kan op de geëxcideerde locaties een nieuwe Integra Template of nieuw autoloog transplantaat worden aangebracht.

Loskomen van de Integra Template van het wondbed of slecht 'pakken' van de Integra Template Als de Integra Template loskomt van het wondbed voordat vorming van neodermis heeft plaatsgevonden, verwijdert u de siliconelaag en de niet-geïncorporeerde dermalaag en inspecteert u het wondbed op achtergebleven niet-levensvatbaar weefsel of infectie. Als er geen niet-levensvatbaar weefsel en geen infectie is, kan na een oppervlakkig wondtoilet nogmaals nieuwe Integra Template worden geplaatst.

Plaatsen waar de Integra Template niet goed pakt kunnen worden behandeld door nieuw Integra Template aan te brengen, of via het aanbrengen van een conventioneel autoloog transplantaat.

Ophoping van vloeistof en voortijdig loskomen van de siliconelaag

Ophoping van vloeistof of voortijdig loskomen van de siliconelaag moet worden behandeld om infectie of de vorming van granulatieweefsel te voorkomen. Plaatsen waar zich een klein beetje vloeistof onder de siliconelaag heeft opgehoopt kunnen via aspiratie worden behandeld, waarna een kweek wordt genomen.

Als een deel van de siliconelaag loskomt van het wondbed voordat de vorming van neodermis voltooid is, hoeft alleen het loszittende deel van de siliconelaag te worden verwijderd. Op de delen van de wond waar de siliconelaag voortijdig is losgekomen moet meteen een autoloog huidtransplantaat worden geplaatst, of ze kunnen als open wond worden behandeld.

Ontsteking

De Integra Template raakt niet ontstoken, tenzij er een bacteriële complicatie optreedt. Dit moet op basis van het klinisch inzicht van de praktiserend medicus worden behandeld.

HULPMIDDEL VOOR EENMALIG GEBRUIK

De Integra Template wordt geleverd in een voor eenmalig gebruik bestemde verpakking en is gegarandeerd steriel en pyrogeenvrij tenzij de verpakking aangebroken of beschadigd is. Het product is bestemd voor gebruik als resorbeerbaar implantaat en mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van het hulpmiddel kan resulteren in contaminatie en/of overdracht van ziekten. Pogingen tot hersterilisatie

of hergebruik van het product/de componenten zullen de matrix beschadigen zodat deze niet als bedoeld zal werken.

Nadat de verpakking van het product is geopend, kan het product niet voor later gebruik worden bewaard.

Alle ongebruikte stukken moeten worden weggeworpen.

LEVERINGSVORM

Integra® Dermal Regeneration Template is in de volgende maten verkrijgbaar:

Productcode	Afmetingen
82021	5 cm x 5 cm
84051	10 cm x 12,5 cm
84101	10 cm x 25 cm
88101	20 cm x 25 cm

Integra® Meshed Dermal Regeneration Template is in de volgende maten verkrijgbaar:

Productcode	Afmetingen
M82021	5 cm x 5 cm
M84051	10 cm x 12,5 cm
M84101	10 cm x 25 cm
M88101	20 cm x 25 cm

De vellen Integra Template bestaan uit een matrix van collageen-chondroïtinesulfaat met aan de buitenkant een verwijderbare siliconelaag die herkenbaar is aan zwarte hechtdraden als markering om juiste plaatsing op het wondbed te verzekeren. De Integra Template wordt bewaard in een fosfaatbuffer in een folieverpakking. Elke steriele folieverpakking is in een verzegelde buitenste chevron-zak verpakt.

BEWARING

In horizontale positie bewaren op kamertemperatuur: +2 °C tot +30 °C. Dit product hoeft niet gekoeld te worden bewaard.

AFVOER

Dit product dient overeenkomstig de procedures van de instelling te worden afgevoerd.

MEDEDELING PRODUCTINFORMATIE

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION HEEFT REDELIJKE ZORG BETRACHT BIJ DE SELECTIE VAN DE MATERIALEN EN HET VERVAARDIGEN VAN DEZE PRODUCTEN. INTEGRA LIFESCIENCES WIJST ALLE GARANTIES AF, HETZIJ UITDRUKKELIJK, HETZIJ IMPLICIET, EN INCLUSIEF DOCH 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 HET 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.

LET OP: Volgens de federale wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend op voorschrift van een arts of praktiserend medicus met geschikte opleiding worden verkocht.

Raadpleeg het klinische trainingsmateriaal voor volledige instructies voor gebruik.

Neem voor informatie over het product en met vragen over verkoop en service contact op met de landelijke distributeur in uw omgeving of met de fabrikant.

Bel voor informatie over het bestellen van producten, technische vragen of kwesties in verband met vergoeding het nummer +1 (877) 444 1122 of +1 (609) 936 5400.

OP ETIKETTEN GEBRUIKTE SYMBOLEN

CE 2797	Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG
Rx ONLY	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend op voorschrift van een arts of praktiserend medicus worden verkocht
LATEX	Dit product is niet met natuurlijke rubberlatex vervaardigd
STERILE R	Gesteriliseerd middels doorstraling
	Fabrikant
EC REP	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
+30°C +86°F +2°C +36°F	Temperatuurbeperking
REF	Catalogusnummer
LOT	Lotnummer
2	Niet hergebruiken
2 STERILIZE	Niet hersteriliseren
	Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

Integra® Dermal Regeneration Template -ihonkorvike
Integra® Meshed Dermal Regeneration Template -verkotettu ihonkorvike

KUVAUS
Integra® Dermal Regeneration Template, jota on saatavana sekä verkotettuina että verkottamattomina konfiguraatioina (Integra Template -ihonkorvike) on pitkälle kehitetty kaksikerroksinen matriksi ihon regeneraatiota varten. Ihonkorvike on huokoinen, kolmiulotteinen kollageeni-kondroitiini-6-sulfaattimatriksi, jonka huokoisuus ja hajoamisnopeus on tarkasti määritelty. Nämä ominaisuudet edistävät haavan paranemista vaatien vain yhden toimenpiteen. Väliaikainen epidermikerros on valmistettu synteettisestä polysiloksaanista (silikoni). Puoliläpäisevän silikonikalvon ansiosta se päästää lävitseen vesihöyryä hallitusti, tarjoaa taipuisan ja tarttuvan peitteen haavalle ja lisää tuotteen vetolujuutta. Integra Template -ihonkorvike on kertakäyttöinen.

Integra® Meshed Dermal Regeneration Template -ihonkorviketta voidaan käyttää haavan alipainehoidon yhteydessä.

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

KÄYTTÖAIHEET
Integra Template -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 fysiologiselta kannalta.

Integra Template -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 Template -ihonkorvikkeen käyttö on vasta-aiheinen potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä nautakollageenille, hain rustosta peräisin olevalle kondroitiinisulfaatille tai silikonimateriaaleille.

Integra Template -ihonkorviketta ei saa käyttää kliinisesti diagnosoituihin infektoituneisiin haavoihin.

Kun Integra Meshed Dermal Regeneration Template -verkotettua ihonkorviketta käytetään haavojen alipainehoidon yhteydessä, noudata hoitoon käytettävän haavojen alipainehoitolaitteen käyttöön liittyviä spesifisiä vasta-aiheita, esimerkiksi seuraavissa tilanteissa:

- paljaana olevat valtimot, laskimot, elimet, anastomoosikohdat tai hermot
- haavassa oleva pahanlaatuinen kasvain
- hoitamaton osteomyeliitti
- hoitamaton aliravitsemus
- nekroottinen kudos (palovammapanssarin läsnä ollessa tai ilman sitä)
- ei-enteeriset tai selvittämättömät fistelit
- herkistyneisyys hopealle (jos käytetään hopeaa sisältäviä sidoksia).

TURVALLISUUS
Integra Template -ihonkorvike on valmistettu kollageenista, joka on peräisin syvällä sijaitsevista naudan koukistajajänteistä; nämä kudokset on luokiteltu eurooppalaisen standardin mukaisesti luokkaan C (ei havaittavaa naudan aivojen spongiformisen enkefalopatian – BSE aiheuttajaa). Naudan jänne on eräs puhtaimpia, kaupallisesti saatavana olevia typin I kollageenin lähteitä.

Integra Template -ihokorvikkeen valmistukseen käytettävää kollageenia käytetään nykyään resorboituvien hemostaattisten sienten ja resorboituvien haavasidosten valmistukseen.

Integra Template -ihonkorvikkeen valmistusmenetelmät ovat eläinperäisten kudosten lähteitä, käsittelyä ja virusten ja taudinaiheuttajien inaktivointia koskevien yhdysvaltalaisten ja eurooppalaisten standardien mukaisia.

Tämä prosessi sisältää natriumhydroksidikäsittelyn, joka on tunnustettu menetelmä spongiformisen enkefalopatian taudinaiheuttajien inaktivoimiseksi.

Riippumaton, sertifioitu laboratorio suoritti Integra Template -ihokorvikkeen valmistusprosessissa käytettyä virusten inaktivointimenetelmää koskevan tutkimuksen. Tässä tutkimuksessa natriumhydroksidi laski virustiitterin alle havaitsemistason seuraavissa viruskannoissa: Human Immunodeficiency Virus Type I (HIV), Bovine Viral Diarrhea (BVD), Infectious Bovine Rhinotracheitis (IBR), Parainfluenza Virus Type 3 (PI3) ja Vesicular Stomatitis (VSV).

VAROITUKSIA
Haavan eksisio tulee suorittaa erittäin huolellisesti kaiken palovammapanssarin ja kuolleen kudoksen poistamiseksi haavapohjasta. Integra Template -ihonkorvike ei tartu kuolleeseen kudokseen. Haavaan jäänyt vähäinenkin kuollut kudos saattaa muodostaa kasvupohjan bakteereille.

Verenvuoto pitää tyrehdyttää ennen Integra Template -ihonkorvikkeen istuttamista. Riittämätön hemostaasi haittaa Integra Template -ihonkorvikkeen kiinnittymistä.

Kun Integra Meshed Dermal Regeneration Template -verkotettua ihonkorviketta käytetään haavojen alipainehoidon yhteydessä, noudata hoitoon käytettävän haavojen alipainehoitolaitteen käyttöön liittyviä varoituksia ja varotoimia.

VAROTOIMIA
Kliinisiä tutkimuksia Integra Template -ihonkorvikkeen soveltuvuudesta raskaana oleville naisille ei ole tehty. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa, ennen kuin Integra Template -ihonkorviketta käytetään raskaana olevilla naisilla. Tuotetta pitää käyttää vain silloin, kun ennakoitu hyöty on huomattavasti riskejä suurempi.

Kliinisissä tutkimuksissa Integra Template -ihonkorvikkeen soveltuvuutta tutkittiin pienellä määrällä potilaita, joilla oli kemikaalien, säteilyn tai sähköiskun aiheuttamia palovammoja. Lääkärin päätös käyttää Integra Template -ihonkorviketta tällaisissa haavoissa tulee perustua vamman tutkimukseen ja sen soveltuvuuteen eksisoitavaksi, elinkykyisen haavapohjan luomisen todennäköisyyteen eksision avulla sekä siihen, onko toimenpiteestä mahdollisesti koituva hyöty aiheutuvia riskejä suurempi tässä potilasryhmässä.

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

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

Vesihoito saattaa häiritä Integra Template -ihonkorvikkeen tarttumista ja voi aiheuttaa silikonikerroksen ennenaikaisen irtoamisen ja estää Integra Template -ihonkorvikkeen tarttumisen.

Varovaisuutta täytyy noudattaa, jottei vastamuodostunut neodermaalinen kudos irtoa silikonikerrosta poistettaessa. Neodermistä ei saa eksisoida irti haavasta.

HAITTAVAIKUTUKSET
Integra Template -ihonkorvike on havaittu hyvin siedetyksi 4 etenevässä kliinisessä tutkimuksessa, joissa oli mukana 444 palovammapotilasta, 1 200 erillistä haava-aluetta ja kahdessa plastiikkakirurgiaa koskevassa tutkimuksessa, joissa oli mukana 109 potilasta ja 157 haava-aluetta. Integra Template -ihonkorvikkeen istutukseen liittyviä, kliinisesti merkittäviä immunologisia tai histologisia vasteita ei ole raportoitu. Kliinisissä tutkimuksissa ei ole raportoitu esiintyneen Integra Template -ihonkorvikkeen hylkimisreaktioita.

Integra Template -ihonkorviketta koskevissa kliinisissä tutkimuksissa raportoitiin esiintyneen haittavaikutuksia, joita on raportoitu esiintyneen yleisesti potilailla, joilla on vaikeita palovammoja. Palovammoja ja rekonstruktiivista kirurgiaa koskevissa kliinisistä tutkimuksissa on raportoitu esiintyneen seuraavia haittatapahtumia: infektioita, 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 Template -ihonkorvikkeella hoidetuilla alueilla ilmenneiden infektioiden seurauksiin kuuluivat Integra Template -ihonkorvikkeen osittainen tai täydellinen kiinnittymättömyys haavapohjaan. Kliinisissä tutkimuksissa Integra Template -ihonkorvikkeella hoidettujen palovammojen infektioiden ilmaantuvuus vaihteli 14 ja 55 prosentin välillä. Myyntiluvan hyväksymisen jälkeisissä tutkimuksissa, jossa oli mukana 216 potilasta ja 841 haava-aluetta, infektioiden kokonaisilmaantuvuus oli 16,3 %.

TIETOJA KÄYTTÖÄ VARTEN

Integra Template -ihonkorvike edistää neodermiksen muodostumista. Kollageeni-kondroitiinisulfaattimatriksi toimii neovaskulaarisen verkoston muodostavien fibroblastien, makrofagien, lymfosyyttien ja kapillaariendoteelisolujen sisäänkasvun mallineena. Paranemisen edistyessä kollageeni-kondroitiinisulfaattikerros resorboituu ja fibroblastit muodostavat uutta kollageenia, joka muodostaa neodermiksen. Kun neodermiksen vaskularisaatio on riittävä ja luovuttaja-autografti on saatavilla, silikonikerros poistetaan ja ohut verkotettu tai verkottumaton 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 Template -ihonkorvikkeen histologinen arviointi

Kliiniseen monikeskustutkimukseen, joka kesti 7 päivästä 2 vuoteen Integra Template -ihonkorvikkeen istutuksen jälkeen, osallistui 131 potilasta, joilta otettiin yhteensä 336 biopsiasarjaa. 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 Template -ihonkorviketta käytetään vammojen hoitoon, on määritettävä vamman alue, mikä edellyttää välitöntä eksisiota ja peittämistä ihonkorvikkeella.

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

Integra Template -ihonkorviketta voidaan käyttää kaikkiin eksisoituihin haavoihin.

INTEGRA TEMPLATE -IHONKORVIKKEEN KIRURGINEN ISTUTUS

Toimenpiteen ajoitus

Integra Template -ihonkorvikkeen saa istuttaa kuolleen kudoksen eksision jälkeen vain elinkelpoisiin haavapohjiin. Akuuteissa tapauksissa toimenpide voidaan suorittaa heti, kun potilaan tila on vakaa. Toimenpide voidaan suorittaa tarpeen mukaan myös vaiheittain.

Rekonstruktiivisessa kirurgiassa toimenpiteen ajoituksesta päättää hoitava lääkäri.

Toimenpiteenaikainen antibioottihoito

Toimenpiteen aikaisesta antibioottihoidosta päättää hoitava lääkäri.

Paikalliset antimikrobiset valmisteet

Paikalliset antimikrobiset valmisteet voivat pienentää infektioriskiä varsinkin verkotettua ihonkorviketta käytettäessä.

Tuotteen valmistelu

1. Käsittele Integra Template -ihonkorviketta aina aseptisesti.
2. Vedä ulkopakkaus auki ja ota sisällä oleva foliopussi esiin aseptisesti.
3. Aseta foliopussi lappeelleen steriilille pinnalle ja vedä pussi auki.
4. Ota tuote polyeteenisuojakalvoineen esiin foliopussista.
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. Huuhtele tuote upottamalla se steriiliin keittosuolaliuokseen 1–2 minuutin ajaksi.
8. Anna tuotteen olla kulhossa käyttöönottoon saakka.

Integra Dermal Regeneration Template -ihonkorvikkeen verkotus

Integra Template -ihonkorviketta on saatavana verkotettuna. Verkottamaton Non-Meshed Integra Template -ihonkorvike voidaan verkottaa suhteessa 1:1 ennen sen asettamista, mutta sitä ei saa laajentaa. Verkotus saattaa parantaa Integra Template -ihonkorvikkeen muotoutumista epätasaisten kudospintojen päälle ja tarttumista erittäviin haavoihin.

Paikallisten antimikrobisten valmisteiden käyttö on suositeltavaa varsinkin silloin, jos Integra Template -ihonkorvike on verkotettu.

*HUOMAA: Älä verkota valmiiksi verkotettua Integra Meshed Dermal Regeneration Template -ihonkorviketta uudestaan.

Haavan eksisio

Eksisio pitää suorittaa elinkelpoiseen kudokseen asti, ja hemostaasin pitää olla tarkka ennen Integra Template -ihonkorvikkeen istutusta.

Alueilla, joille Integra Template -ihonkorvike on tarkoitus istuttaa, voidaan käyttää faskiaalista, sekventiaalista tai tangentiaalista eksisiotekniikkaa. Integra Template -ihonkorvikkeen istutuksen onnistumisen kannalta on ehdottoman tärkeää, että eksisio on täydellinen ja että kaikki kuollut kudos 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.

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

Integra Template -ihonkorvikkeen muotoilu haavapinnan mukaiseksi

Integra Template -ihonkorvike tulee muotoilla tarkasti eksisoidun haavan reunojen mukaisesti reunojen arpeutumisen minimoimiseksi. Integra Template -ihonkorvike ei saa ulottua eksisoimattoman palovamma-arven päälle. Integra Template -ihonkorvike on helppo leikata steriileillä saksilla asettamalla ihonkorvikearkki avoimen haavapinnan päälle ja leikkaamalla tarkasti reunoja myöten.

Integra Template -ihonkorvikkeen istutus haavaan

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

Parhaan kosmeettisen tuloksen saavuttamiseksi aseta Integra Template -ihonkorvike siten, että Integra Template -ihonkorvikearkkien väliset ompeleet ovat Langerin linjassa.

Integra Template -ihonkorvikearkit kiinnitetään hakasilla tai katko-ompeleilla. Jos Integra Template -ihonkorvike on verkotettu, varo levittämästä verkkoa. On huolehdittava siitä, että Integra Template -ihonkorvike ja viereinen terve iho tai päällekkäiset Integra Template -ihonkorvikearkit kiinnittyvät primaaristi. Kiinnitä kukin Integra Template -ihonkorvikearkki erilisillä ompeleilla tai hakasilla. Integra Template -ihonkorvikearkit voidaan ommella myös toisiinsa sen varmistamiseksi, ettei niiden väliin jää rakoja. Säädä niiden sijaintia tarpeen mukaan varmistaaksesi, ettei mikään Integra Template -ihonkorvikearkki ole liian kireällä. Materiaalin tulisi tarttua nopeasti haavapintaan ja myötäillä sitä. Varmista, ettei Integra Template -ihonkorvikearkkien ja haavapohjan väliin jää ryppyjä. Mahdolliset ilmakuplat tulee poistaa varovasti siirtämällä ne levyn reunaan. Integra Template -ihonkorvikkeen päälle pitää asettaa sidos lääkärin määräyksen mukaisesti.

Haavan alipainehoitoa käytettäessä, käytä laitetta

sen käyttöä koskevien ohjeiden mukaisesti, kiinnittäen erityistä huomiota käytön vasta-aiheisiin, varoituksiin ja varotoimiin. Tarvittaessa on noudatettava julkaisussa “Meshed Grafts and Bioengineered Tissues” esitettyjä ohjeita. Alipaineen asetuksessa on noudatettava käytettävän laitteen käyttöohjeita, jotka koskevat kyseisen tyyppisen haavan hoitoa.

Postoperatiivinen hoito

Toimenpiteen jälkeen hoidossa tulee noudattaa samaa käytäntöä kuin koko arkin tai verkotetun autograftin 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.

Vesihoitoa ei saa käyttää Integra Template -ihonkorvikkeen istutuksen jälkeen silikonikerroksen ollessa vielä paikoillaan.

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

Hakaset tai ompeleet tulee jättää paikoilleen silikonikerroksen poistamiseen saakka. Hakaset tai ompeleet edistävät silikonikerroksen pysymistä paikoillaan ja vähentävät silikonikerroksen ennenaikaisen irtoamisen mahdollisuutta.

Haavan alipainehoitoa käytettäessä
Haavan alipainehoitoa annettaessa on noudatettava tarkasti laitteen valmistajan antamia käyttöohjeita kiinnittäen erityistä huomiota haavan tilan seurantaan.

Siteiden vaihdon yhteydessä haavan alipainelaite ja sekundaarinen sidos, vaahto tai kalvo pitää irrottaa varovasti varoen samalla Integra Template -ihonkorvikkeen siirtymistä.

Haavan alipainehoito voidaan lopettaa, kun kollageenimatriksi on integroitunut ja silikonikalvo on irronnut Integra Template -ihonkorvikkeesta (yleensä 14–28 vuorokauden kuluessa). Haavan alipainehoitoa käytettäessä tämä aika saattaa lyhentyä.

IHOAUTOGRAFTIN ISTUTUS

Neodermiksen tunnistaminen
Integra Template -ihonkorvikkeen tarttumisalue haavapohjaan (neodermiksen muodostuminen) tulee selvittää ennen ohuen halkaistun ihoautograftin istutusta. Neodermiksen voi tunnistaa kelta-oranssista väristä, jossa saattaa siellä täällä olla vaaleanpunaisia kohtia. Neodermiksen pitäisi olla kiinnittynyt lujasti alla olevaan kudokseen. Silikonikerroksen tulisi irrota helposti sen alla olevasta neodermiksestä.

Silikonikerroksen poisto ennen ihoautograftin istutusta
Integra Template -ihonkorvikkeen silikonikerros voidaan poistaa, kun neodermis on korvannut dermaalikerroksen, tavallisesti 14–28 vuorokauden kuluttua Integra Template -ihonkorvikkeen istutuksesta. Neodermiksen muodostumisnopeus riippuu potilaasta, anatomisesta sijainnista ja defektin syystä.

Silikonikerroksen poisto ja epidermaalisen autograftin istutusleikkaus voidaan suorittaa välittömästi neodermiksen muodostumisen jälkeen jos epidermaalinen autografti on käytettävissä. Silikonikerroksen poistamista voidaan lykätä, kunnes luovutuskohtia epidermaalista autograftia varten on käytettävissä.

Poista ompeleet tai hakaset ennen silikonikerroksen poistamista.

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 kudos irtoa silikonikerrosta poistettaessa.

Ihoautograftin ottaminen ja preparointi
Ohut halkaistu autografti voidaan ottaa kohdista, jotka eivät sovellu tavalliseksi autograftiksi esimerkiksi pieniltä alueilta, joista ei saa suurta yhtenäistä ihoarkkia. Ihon tulisi olla mahdollisuuksien mukaan samanväristä ja -tyyppistä. Ohuen, halkaistun ihoautograftin pitäisi olla paksuudeltaan sellainen, että sen ottaminen juuri ja juuri aiheuttaa ottokohtaan pistemäistä verenvuotoa, eli 0,10–0,20 mm. Halkaistussa ihoautograftissa saa olla verinahkaa mahdollisimman vähän.

Ohutta halkaistua ihoautograftia voidaan verkottaa enintään suhteessa 4:1. Verkotettu autografti saattaa olla helposti rikkoutuva, joten sen käsittelyssä tulee noudattaa varovaisuutta.

Ihoautograftin istutus neodermikseen
Halkaistu ihosiirre tulee levittää mahdollisimman tasaisesti neodermiksen päälle niin, ettei laajoja alueita jää ilman peittoa. On tärkeää välttää viistosuuntaisia, leikkaavia voimia ihosiirteen ja neodermiksen välillä.

Ihoautograftin istutustoimenpiteessä tulee noudattaa kokoarkki- tai verkotetun autograftin istutuksen vakiomenetelmiä. Ihosiirre tulee kiinnittää ompelemalla tai hakasilla. Ihosiirteen päälle asetettavan sidoksen tulee olla samankaltainen kuin tavallisen siirrearkin ja verkotetun autograftin päällä käytettävä.

Ihoautograftin istutuksen jälkeinen hoito
Ohuen halkaistun ihosiirteen istutuksen jälkihoidossa tulee noudattaa tavanomaisen arkin tai verkotetun autograftin istutuksen hoito-ohjelmaa.

Käyttö avohoidossa
Integra Template -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 Template -ihonkorvike pääse siirtymään ennen ihosiirteen istutusta.

Halkaistut ihosiirteet ovat aluksi erittäin helposti rikkoutuvia ja haavojen päällä tulee sen vuoksi olla suojaava sidos. Tämä voidaan yleensä toteuttaa haavahoidolla ja ohjaamalla potilasta, omaisia, kotisairaanhoitajaa 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 diagnosoitu infektio on hoidettu, ja jos neodermis on säilynyt, halkaistu ihosiirre voidaan istuttaa haavapohjaan. Jos neodermis on vaurioitunut, voidaan haavaan asettaa uusi Integra Template -ihonkorvike.

Sepsis
Jos ilmenee sepsis tai sellaista epäillään, sidokset tulee poistaa ja haava-alueet tarkastaa (Integra Template -ihonkorvike tai autografti) infektion varalta. Asianmukaisia diagnostisia ja terapeuttisia hoito-ohjelmia tulee noudattaa.

Hematooma
Hematooma-alueita pitää seurata ja aspiroida tai eksidoida tarpeen mukaan. Uusi Integra Template -ihonkorvike tai autografti voidaan istuttaa eksisoituihin kohtiin kun verenvuodot on tyrehdytetty.

Integra Template -ihonkorvikkeen irtoaminen haavapohjasta tai sen huono tarttuminen haavapohjaan
Jos Integra Template -ihonkorvike irtoaa haavapohjasta ennen neodermiksen muodostumista, poista silikonikerros ja siihen kiinnittynyt dermaalinen matriksi ja tarkasta haavapohja huolella nekroottisen jäännöskudoksen tai infektion varalta. Jos nekroottista kudosta tai infektiota ei ole havaittavissa, tilalle voidaan istuttaa uusi Integra Template -ihonkorvike haavan pinnan revision jälkeen.

Kohtia, joissa Integra Template -ihokorvikkeen tarttuminen sujuu huonosti, voidaan hoitaa istuttamalla tilalle uusi Integra Template -ihonkorvike tai tavanomainen autografti.

Nesteen kertyminen ja silikonikerroksen ennenaikainen irtoaminen
Nestekertymät ja silikonikerroksen ennenaikainen irtoaminen täytyy hoitaa, jotta vältytään granulaatiokudoksen kehittymiseltä ja infektiolta. Silikonikerroksen alla olevat pienet nestekertymät voidaan tarvittaessa aspiroida ja suorittaa niistä bakteeriviljely.

Jos osa silikonikerrosta irtoaa haavapohjasta ennen neodermiksen täydellistä muodostumista, ainoastaan silikonikerroksen irtonainen osa tarvitsee poistaa. Ne haavan kohdat, joista silikonikerros on irronnut, tulee peittää välittömästi ihoautograftilla, tai hoidettava avoimina haavoina.

Inflammaatio
Integra Template -ihonkorvikkeet eivät tavallisesti tulehdu paitsi silloin, jos ilmenee bakteerikomplikaatiota. Tämä on hoidettava lääkärin harkinnan mukaisesti.

KERTAKÄYTTÖTUOTE
INTEGRA -ihonkorvike toimitetaan kertakäyttöpakkauksessa, ja sen taataan olevan steriili ja pyrogeenitön, jos pakkaus on avaamaton ja vaurioitumaton. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi resorboituvana istutteena eikä sitä saa käyttää uudestaan. Tuotteen käyttö uudestaan saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai tartuntatautiin. Tuotteen uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö vaurioittaa matriksia ja heikentää sen kykyä toimia tarkoitetulla tavalla.

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

Kaikki tuotteen käyttämättömät osat on hävitettävä.

TOIMITUSTAPA
Integra® Dermal Regeneration Template -ihonkorvikkeita on saatavana seuraavan kokoisina:

Tuotekoodi	Koko
82021	5 x 5 cm
84051	10 x 12,5 cm
84101	10 x 25 cm
88101	20 x 25 cm

Integra® Meshed Dermal Regeneration Template -verkotettuja ihonkorvikkeita on saatavana seuraavan kokoisina:

Tuotekoodi	Koko
M82021	5 x 5 cm
M84051	10 x 12,5 cm
M84101	10 x 25 cm
M88101	20 x 25 cm

Integra Template -arkit koostuvat kollageeni-kondroitiinisulfaattimatriksista, jota peittää ulompi irrotettava silikonikerros, minkä tunnistaa mustista ompeleista, jotka helpottavat arkkien asettamista haavapohjaan oikein päin. Integra Template -ihonkorvikearkit on pakattu yksittäin fosfaattipuskuria sisältäviin foliopusseihin. Jokainen foliopussi on pakattu suljettuun chevron-tyyppiseen ulkopakkaukseen.

SÄILYTYS

Säilytä vaakasuorassa huoneenlämmössä: +2– +30 °C (+36– +86 °F). Tuotetta ei tarvitse säilyttää jääkaapissa.

HÄVITTÄMINEN

Tuote on hävitettävä sairaalan käytännön mukaisesti.

TUOTETIETOJA KOSKEVA ILMOITUS

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION ("INTEGRA") ON KÄYTTÄNYT RIITTÄVÄÄ HUOLELLISUUTTA NÄIDEN TUOTTEIDEN MATERIAALIEN VALINNASSA JA VALMISTUKSESSA. INTEGRA LIFESCIENCES EI MYÖNNÄ MITÄÄN TAKUITA, NIMENOMAISET JA KONKLUDENTTISET TAKUUT SEKÄ KONKLUDENTTISET KAUPATTAVUUTTA JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA. 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. TUOTTEET

VAROITUS: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai muu laillistettu asianmukaisen koulutuksen saanut ammatinharjoittaja tai tällaisten henkilöiden määräyksestä.

Tarkemmat käyttöohjeet löytyvät kliinisestä koulutusaineistosta.

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

Tuotteen tilausta, teknisiä kysymyksiä tai hinnanpalautuksiin liittyvissä asioissa ota yhteyttä puhelimitse: USA:ssa ja Kanadassa +1-877-444-1122, muista maista +1-609-936-5400.

PAKKAUSMERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT

CE 2797	Tuote vastaa direktiivin 93/42/EEC vaatimuksia.
Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai muu laillistettu ammatinharjoittaja tai tällaisten henkilöiden määräyksestä.
LATEX	Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilateksia.
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä
	Valmistaja
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Lue käyttöohjeet
+30°C +86°F +2°C +36°F	Lämpötilarajoitus
REF	Luettelonumero
LOT	Eränumero
2	Ei saa käyttää uudelleen
2 STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen
	KÄYTETTÄVÄ ENNEN (VVVV-KK-PP)
	Jos pakkaus on vaurioitunut, tuotetta ei saa käyttää.

Matrice de régénération dermique Integra®
Matrice de régénération dermique perforée Integra®

DESCRIPTION
La matrice de régénération dermique Integra® (matrice Integra), disponible en versions perforée ou non perforée, est une matrice avancée à deux couches pour la régénération dermique. La couche de remplacement dermique, constituée d'une matrice poreuse tridimensionnelle en collagène de tendon bovin et de chondroïtine-sulfate-6, est conçue avec une porosité contrôlée et une vitesse de dégradation définie ; elle favorise la cicatrisation des plaies en une seule application. La couche épidermique temporaire est en polysiloxane (silicone) synthétique. La membrane semi-perméable de silicone contrôle la perte de vapeur d'eau, assure une protection adhérente souple à la surface de la plaie, et renforce la résistance à la déchirure de la matrice. La matrice Integra est destinée à un usage unique.

La matrice de régénération dermique perforée Integra® peut être utilisée en conjonction avec le traitement des plaies par pression négative.

La matrice Integra est fournie stérile et non pyrogénique. Le sachet interne en aluminium et le produit doivent être manipulés en observant une technique stérile. La matrice Integra ne doit pas être restérilisée.

INDICATIONS
La matrice Integra est indiquée pour le traitement post-excision de plaies d'épaisseur totale ou partielle lorsqu'une autogreffe de taille suffisante n'est pas disponible au moment de l'excision ou n'est pas indiquée en raison de l'état physiologique du patient.

La matrice Integra est aussi indiquée pour la reconstruction en cas de perte post-excision de substance tégumentaire d'épaisseur totale lorsqu'il existe, selon l'avis du chirurgien traitant, un avantage potentiel pour le patient en termes d'amélioration des résultats de reconstruction ou de la réduction des risques de mortalité/morbidité.

CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation de la matrice Integra est contre-indiquée chez les patients présentant des antécédents connus d'hypersensibilité au collagène bovin, au sulfate de chondroïtine dérivé de cartilage de requin ou aux matériaux à base de silicone.

La matrice Integra ne doit pas être utilisée sur des plaies cliniquement diagnostiquées comme infectées.

Lors de l'utilisation de la matrice de régénération dermique perforée Integra avec le traitement des plaies par pression négative, respecter les contre-indications pour l'appareil de traitement des plaies par pression négative en question, par exemple en présence des états suivants :

- Artères, veines, organes, sites d'anastomose ou nerfs exposés
- Malignité dans la plaie
- Ostéomyélite non traitée
- Malnutrition non traitée
- Tissu nécrotique (avec ou sans présence d'escarre)
- Fistules non entériques et non explorées
- Sensibilité à l'argent (si des pansements à l'argent sont utilisés)

SÉCURITÉ
La matrice Integra est fabriquée à partir de collagène obtenu de tendon fléchisseur profond d'origine bovine, classé par les normes européennes comme matériau de catégorie C (infectiosité non détectable pour l'encéphalopathie spongiforme bovine ou ESB). Le tendon d'origine bovine est reconnu comme l'une des sources les plus pures de collagène de type I sur le marché.

Le collagène utilisé dans la fabrication de la matrice Integra est actuellement utilisé pour la fabrication d'éponges hémostatiques résorbables et de pansements résorbables.

Le procédé de fabrication pour la matrice Integra est conforme aux normes américaines et européennes relatives aux sources et à la manipulation des tissus d'origine animale ainsi qu'aux normes relatives à l'inactivation des virus et des agents transmissibles.

Ce procédé implique un traitement à l'hydrate de sodium, qui est une méthode reconnue d'inactivation des agents pathogènes de l'encéphalopathie spongiforme bovine.

Une étude d'inactivation virale portant sur le procédé de fabrication de la matrice Integra a été menée par un laboratoire indépendant agréé. Dans cette étude, l'hydroxyde de sodium a réduit le titre viral à des taux non décelables pour les souches virales suivantes : virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH) ; diarrhée virale bovine (DVB) ; rhinotrachéite infectieuse bovine (RIB) ; virus para-influenza de type 3 (PI3) ; stomatite vésiculaire (VSV).

AVERTISSEMENTS
L'excision doit être méticuleuse pour éliminer du lit de la plaie l'intégralité de l'escarre ou du tissu dévitalisé. La matrice Integra ne prend pas sur le tissu dévitalisé. Tout tissu dévitalisé laissé in-situ risque de produire un environnement propice à la prolifération bactérienne.

Une hémostase complète doit être obtenue avant l'application de la matrice Integra. Une maîtrise inadéquate du saignement risque d'interférer avec la prise de la matrice Integra.

Lors de l'utilisation de la matrice de régénération dermique perforée Integra avec le traitement des plaies par pression négative, respecter les avertissements et mises en garde pour l'appareil de le traitement des plaies par pression négative en question.

MISES EN GARDE
Il n'existe pas d'essai clinique visant à l'évaluation de la matrice Integra chez les femmes enceintes. Il convient donc d'être prudent lorsqu'on envisage son utilisation chez de telles patientes. Ne recourir à ce traitement que si les avantages anticipés sont nettement supérieurs aux risques.

Au cours des essais cliniques, l'utilisation de la matrice Integra a été évaluée chez un nombre réduit de patients présentant des brûlures chimiques, par irradiation ou électriques. La décision d'un chirurgien quant à l'usage de la matrice Integra sur ces plaies doit être basée sur l'évaluation de la plaie et l'applicabilité du traitement par excision, sur les chances d'obtenir un lit de plaie viable par excision et sur l'évidence que les avantages possibles sont supérieurs aux risques pour cette population de patients.

La matrice Integra doit être appliquée le jour de l'excision. Un retard d'application de la matrice Integra risque d'entraver considérablement la prise du matériau.

Il convient d'utiliser des techniques adéquates pour minimiser la pression et le cisaillement et réduire le risque de déplacement mécanique, particulièrement si le produit est appliqué sur les articulations ou les zones de pression comme le dos ou les fesses.

L'immersion hydrothérapeutique du patient doit être évitée, car celle-ci risque d'empêcher la prise adéquate 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 néoderme lors du retrait de la couche de silicone. Le néoderme ne doit pas être excisé de la plaie.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
4 essais cliniques prospectifs menés sur 444 brûlés (1 200 plaies) et 2 études de chirurgie reconstructive menées sur 109 patients (157 plaies) ont démontré que la matrice 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 retardée.

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 %.

MODE D'EMPLOI
La matrice Integra facilite la formation d'un néoderme par le corps. La matrice de collagène-sulfate de chondroïtine sert de structure pour l'infiltration de fibroblastes, macrophages, lymphocytes et cellules endothéliales capillaires qui forment le réseau néovasculaire. Au cours du processus de cicatrisation, la couche de collagène-sulfate de chondroïtine 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 que l'autogreffe devient disponible, la couche de silicone est retirée et une fine couche d'autogreffe cutanée (mise en filet ou non) est placée sur le néoderme. Des cellules provenant de l'autogreffe cutanée croissent et

forment un épiderme mature conduisant à la fermeture de la plaie et à la reconstitution d'un derme et d'un épiderme fonctionnels.

Évaluation histologique de la matrice 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 Integra à la suite de lésions, il convient de déterminer 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 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, la chirurgie peut être prévue dès que le patient est stabilisé. 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.

Antimicrobiens topiques
L'utilisation d'antimicrobiens topiques peut réduire le risque d'infection, surtout quand la version perforée est utilisée.

Préparation du produit
1. Toujours manipuler la matrice Integra en observant une technique stérile.
2. Ouvrir en pelant le sachet externe pour retirer le sachet interne en aluminium en observant une technique aseptique.
3. Placer le sachet en aluminium à plat sur une surface stérile et l'ouvrir en pelant.
4. Retirer le produit du sachet en aluminium 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 pendant 1 à 2 minutes.
8. Conserver le produit dans le bac jusqu'à son utilisation.

Mise en filet de la matrice de régénération dermique Integra
La matrice Integra est disponible dans une version perforée. La matrice Integra non perforée 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 Integra 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, surtout si la matrice Integra est mise en filet.

*REMARQUE : Ne pas procéder à la mise en filet de la matrice de régénération dermique perforée Integra.

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'un hématome 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 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 Integra ne doit pas chevaucher des zones d'escarre 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 sur la plaie
Il est essentiel que la couche dermique 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.

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.

Les feuilles de la matrice Integra 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'étirer. Prendre également des précautions pour obtenir une fermeture primaire entre la matrice Integra et la peau adjacente intacte, ou entre les feuilles de la matrice. Suturer ou agrafer en place chaque feuille de la matrice Integra indépendamment. Les feuilles de matrice Integra peuvent être fixées l'une à l'autre pour réduire l'écart entre les pièces. 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. S'assurer qu'il n'y a pas de plis entre la matrice Integra et le lit de la plaie. Éliminer soigneusement toutes les bulles d'air en les poussant doucement vers le bord de la feuille. Appliquer les pansements sur la matrice Integra conformément au protocole du praticien.

En cas de traitement des plaies par pression négative, appliquer l'appareil conformément à son mode d'emploi, en veillant particulièrement aux contre-indications, avertissements et mises en garde. Le cas échéant, suivre les instructions sous « Greffes en filet et tissus biogénétiques ». Pour les réglages de pression, consulter le mode d'emploi applicable à l'appareil en question et au type de lésion, le cas échéant.

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 du retrait de la couche de silicone. Les agrafes ou les sutures permettent de maintenir la couche de silicone et de prévenir tout risque de décollement précoce.

En cas de traitement des plaies par pression négative
Utiliser l'appareil de traitement des plaies par pression négative selon le mode d'emploi du fabricant, en surveillant attentivement la plaie.

Lors du renouvellement des pansements, retirer délicatement l'appareil de traitement des plaies par pression négative et le pansement secondaire (mousse ou pellicule), en veillant à ne pas perturber la matrice Integra.

Cesser le traitement des plaies par pression négative lorsque la matrice de collagène a été intégrée et que le silicone s'est détaché de la matrice Integra (14 à 28 jours en général). Lors de l'utilisation du traitement des plaies par pression négative, cette période de temps peut être réduite.

AUTOGREFFE CUTANÉE

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 la greffe cutanée mince d'épaisseur partielle. 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 cutanée
La couche de silicone de la matrice Integra peut être enlevée lorsque la couche dermique 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 cutanée est disponible. Le retrait de la couche de silicone peut être repoussé jusqu'à ce que les zones de prélèvement de l'autogreffe cutanée sont disponibles.

Retirer les agrafes ou sutures avant le retrait de la couche de silicone.

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'autogreffe cutanée
Une autogreffe cutanée mince d'épaisseur partielle peut être prélevée 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'autogreffe cutanée mince d'épaisseur partielle doit être prélevée en couche juste suffisamment épaisse pour permettre le saignement ponctué du site du prélèvement, environ 0,10-0,20 mm (0,004-0,008 po). Le tissu dermique doit être réduit au minimum dans l'autogreffe cutanée d'épaisseur partielle.

L'autogreffe cutanée mince d'épaisseur partielle est généralement mise en filet selon un ratio d'expansion de 4:1. Ainsi préparée, elle peut être fragile et doit être manipulée avec grande précaution.

Application de l'autogreffe cutanée sur le néoderme
La greffe cutanée d'épaisseur partielle doit être placée sur le néoderme et répartie uniformément sans laisser de grandes surfaces exposées. Il est important de réduire au minimum les forces de cisaillement entre la greffe et le néoderme.

L'achèvement de la procédure de greffe cutanée doit suivre le protocole habituellement observé pour une autogreffe pleine ou en filet. La greffe cutanée doit être ancrée au moyen de sutures ou d'agrafes. Le pansement qui la recouvre doit être similaire à ceux qui sont utilisés pour une autogreffe pleine ou en filet classique.

Soins postopératoires de l'autogreffe cutanée
Les soins postopératoires de l'autogreffe cutanée mince d'épaisseur partielle doivent suivre les protocoles habituellement observés pour une autogreffe pleine ou en filet classique.

Patients suivis en ambulatoire
La matrice Integra peut être utilisée sur des patients qui seront traités en ambulatoire 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 procédure de greffe cutanée.

Initialement, les greffes cutanées d'épaisseur partielle 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 procédures en ambulatoire.

PROBLÈMES POSTOPÉRATOIRES POTENTIELS
Colonisation ou infection de la plaie
Les plaies très exsudatives peuvent nécessiter un renouvellement plus fréquent du pansement ainsi qu'un traitement antimicrobien adapté. Une fois que l'infection est contrôlée et si le néoderme demeure, on peut appliquer une nouvelle greffe cutanée mince d'épaisseur partielle sur les zones affectées. Si le néoderme est compromis, une nouvelle matrice Integra peut être appliquée.

Septicémie
Si une septicémie se produit ou est suspectée, les pansements doivent être enlevés et les sites des plaies (matrice Integra ou autogreffe) doivent être inspectés 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 matrice Integra ou une nouvelle autogreffe peuvent être appliquées aux sites excisés une fois que le saignement est contrôlé.

Séparation de la matrice Integra du lit de la plaie ou mauvaise prise de la matrice Integra
Si la matrice Integra se sépare du lit de la plaie avant la formation du néoderme, retirer la couche de silicone et la couche dermique non incorporée, 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 de nouveau avec une nouvelle matrice Integra.

Les zones présentant une mauvaise prise de la matrice Integra peuvent être traitées en appliquant une nouvelle matrice Integra ou en appliquant une autogreffe 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 une partie de la couche de silicone se sépare du lit de la plaie avant la formation complète du néoderme, enlever uniquement la partie décollée de la couche silicone. Les zones de plaies présentant une séparation prématurée de la couche silicone doivent recevoir immédiatement une autogreffe cutanée, ou être traitées comme des plaies ouvertes.

Inflammation
La matrice Integra ne doit présenter aucun signe d'inflammation à moins d'une complication bactérienne. Ce cas de figure doit être traité en fonction de l'évaluation clinique du praticien.

DISPOSITIF À USAGE UNIQUE
La matrice 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 pour être utilisé en tant qu'implant résorbable et ne doit pas être reutilisé. 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'entraver sa capacité à remplir la fonction prévue.

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

Toutes les pièces inutilisées doivent être mises au rebut.

CONDITIONNEMENT

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

Code produit	Dimensions
82021	5 cm x 5 cm
84051	10 cm x 12,5 cm
84101	10 cm x 25 cm
88101	20 cm x 25 cm

La matrice de régénération dermique perforée Integra® est disponible dans les tailles suivantes :

Code produit	Dimensions
M82021	(5 cm x 5 cm)
M84051	(10 cm x 12,5 cm)
M84101	(10 cm x 25 cm)
M88101	(20 cm x 25 cm)

Les feuilles de matrice Integra sont une matrice collagène-sulfate de chondroïtine 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. La matrice Integra est conservée dans un tampon phosphate sous sachet en aluminium. Chaque sachet en aluminium stérile est conditionné dans un sachet externe hermétique de type chevron.

CONSERVATION

Conserver à plat, à température ambiante. +2 °C à +30 °C Le produit n'a pas besoin d'être réfrigéré.

ÉLIMINATION

Produit à éliminer selon les procédures institutionnelles.

RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS INTEGRA

LIFESCIENCES CORPORATION A PRIS DES PRÉCAUTIONS RAISONNABLES LORS DE LA SÉLECTION DES MATÉRIAUX ET DE LA FABRICATION DE CES PRODUITS. INTEGRA LIFESCIENCES EXCLUT TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET DE MANIÈRE NON LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. INTEGRA LIFESCIENCES NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUTE PERTE, DOMMAGE OU FRAIS ACCESSOIRES OU INCIDENTS, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT LIÉS À L'UTILISATION DE CE PRODUIT. INTEGRA LIFESCIENCES N'ASSUME PAS, ET N'AUTORISE AUCUN TIERS À ASSUMER EN SON NOM, D'AUTRES RESPONSABILITÉS SUPPLÉMENTAIRES EN RAPPORT AVEC CES PRODUITS.

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien compétents, ou sur leur ordonnance.

Consulter la documentation de formation clinique pour obtenir le mode d'emploi complet.

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.

Pour les informations de commande des produits, questions techniques ou problèmes de remboursement, appeler le +1-877-444-1122 ou le +1-609-936-5400.

SYMBOLES INDIQUÉS SUR LES ÉTIQUETTES

CE 2797	Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC
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
LATEX	Produit non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
STERILE R	Stérilisé par rayonnement
	Fabricant
EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne
	Consulter le mode d'emploi
+30°C +86°F +2°C +36°F	Limites de température
REF	N° catalogue
LOT	Numéro de lot
2	Ne pas réutiliser
2 STERILIZE	Ne pas restériliser
	Utiliser avant le AAAA-MM-JJ
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Integra® Matrix zur dermalen Regeneration
Integra® Gitter-Matrix zur dermalen Regeneration

BESCHREIBUNG
Die Integra® Matrix zur dermalen Regeneration (Integra-Matrix), erhältlich als Gittermatrix- und ungemeshte Ausführung, ist eine hoch entwickelte Zweischichtmatrix zur dermalen Regeneration. Die dermale Ersatzschicht besteht aus einer porösen, dreidimensionalen Matrix aus Rindersehnenkollagen und Chondroitin-6-Sulfat und weist eine kontrollierte Porosität und eine definierte Abbaurate auf, die die Wundheilung in einer einzelnen Applikation fördert. Die temporäre Epidermisschicht besteht aus synthetischem Polysiloxan (Silikon). Die semipermeable Silikonmembran steuert den Wasserdampfverlust, sorgt für eine flexible, anhaftende Abdeckung der Wundoberfläche und erhöht die Reißfestigkeit des Medizinprodukts. Die Integra Matrix ist zur Einmalverwendung bestimmt.

Die Integra® Gitter-Matrix zur dermalen Regeneration kann in Verbindung mit Unterdruck-Wundtherapie verwendet werden.

Die Integra Matrix wird steril geliefert und ist nicht pyrogen. Die innere Folienverpackung und das Produkt sind unter Anwendung steriler Techniken zu handhaben. Die Integra Matrix darf nicht resterilisiert werden.

INDIKATIONEN
Die Integra Matrix ist zur postexzisionalen Behandlung tiefer und flacher Hautverletzungen indiziert, bei denen zum Zeitpunkt der Exzision kein ausreichendes körpereigenes transplantierbares Gewebe verfügbar ist oder eine Entnahme aufgrund des physiologischen Zustandes des Patienten nicht wünschenswert erscheint.

Weiterhin ist die postexzisionale Verwendung der Integra Matrix ebenfalls bei der Rekonstruktion tiefgradiger Hautdefekte indiziert, deren Behandlungsergebnis nach Meinung des behandelnden Arztes zu verbessern ist oder bei denen die Aussicht auf bessere Heilungs- und Überlebenschancen besteht.

GEGENANZEIGEN
Die Anwendung der Integra Matrix ist bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber bovinem Kollagen, Chondroitinsulfat aus Haifischknorpel oder Silikonmaterialien kontraindiziert.

Die Integra Matrix sollte nicht auf klinisch diagnostizierten infizierten Wunden angewendet werden.

Wenn die Integra Gitter-Matrix zur dermalen Regeneration in Verbindung mit Unterdruck-Wundtherapie verwendet wird, sind die Kontraindikationen für das jeweilige Unterdruck-Wundtherapieprodukt zu beachten, darunter Vorhandensein der Folgenden:

- Exponierte Arterien, Venen, Organe, Anastomosen oder Nerven
- Malignität in der Wunde
- Unbehandelte Osteomyelitis
- Unbehandelten Fehlernährung
- Nekrotisches Gewebe (mit oder ohne vorhandenem Schorf)
- Nicht-enterische und unerforschte Fisteln
- Empfindlichkeit gegenüber Silber (bei Verwendung von Silberverbänden)

SICHERHEIT
Die Integra Matrix wird aus Kollagen hergestellt, das aus der tiefen Rinder-Beugesehne besteht, das in den europäischen Normen als Material der Kategorie C eingestuft wird (keine nachweisbare Infektiosität für bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE)). Die Rindersehne ist als eine der reinsten kommerziell verfügbaren Quellen von Typ-I-Kollagen bekannt.

Das zur Herstellung der Integra Matrix verwendete Kollagen wird aktuell in der Erzeugung resorbierbarer hämostatischer Schwämme und resorbierbarer Wundverbände angewendet.

Das Verfahren zur Herstellung der Integra Matrix entspricht den US-amerikanischen und europäischen Normen für die Gewinnung und Handhabung von Tiergewebe und die Inaktivierung von Viren und Erregern.

Dieses Verfahren umfasst eine Behandlung mit Natriumhydroxid, einer anerkannten Methode zur Inaktivierung der Erreger der spongiformen Enzephalopathie.

In einem unabhängigen, zertifizierten Labor wurde eine Virusinaktivierungsstudie für das Herstellungsverfahren der Integra Matrix durchgeführt. In dieser Studie senkte Natriumhydroxid den Virentiter der folgenden Virenstämme auf nicht nachweisbare Spiegel: Humanes Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV), bovine virale Diarrhö (BVD), infektiöse bovine Rhinotracheitis (IBR), Parainfluenza-Virus Typ 3 (PI3), vesikuläre Stomatitis (VSV).

WARNHINWEISE
Ausgiebiges Wund-Débridement muss zur gründlichen Entfernung von Schorf und nichtvitalem Gewebe aus dem Wundbett erfolgen. Die Integra Matrix integriert sich nicht in nichtvitalem Gewebe. Zurückbleibendes nichtvitales Gewebe kann eine Umgebung für Bakterienwachstum schaffen.

Vor der Applikation der Integra Matrix muss Hämostase erzielt werden. Eine unzureichende Blutungskontrolle führt zu einer gestörten Integration der Integra Matrix.

Wenn die Integra Gitter-Matrix zur dermalen Regeneration in Verbindung mit Unterdruck-Wundtherapie verwendet wird, sind die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für das jeweilige Unterdruck-Wundtherapieprodukt zu beachten.

VORSICHTSMASSNAHMEN
In die klinischen Studien zur Integra Matrix wurden keine schwangeren Frauen mit einbezogen. Daher ist bei der Anwendung der Integra Matrix bei Schwangeren Vorsicht geboten. Das Produkt sollte bei diesen Patientinnen nur eingesetzt werden, wenn der erwartete Nutzen das Risiko klar überwiegt.

In klinischen Studien wurde die Anwendung der Integra-Matrix an einer kleinen Anzahl von Patienten mit Verätzungen und durch Strahlen oder Strom verursachten Verbrennungen bewertet. Die Entscheidung des Arztes, die Integra Matrix auf derartigen Wunden anzuwenden, sollte auf dessen Einschätzung der Wunde und deren Angemessenheit gegenüber einer Exzisionstherapie, der Wahrscheinlichkeit, dass durch Exzision ein vitales Wundbett geschaffen werden kann und ob der mögliche Nutzen das Risiko in dieser Patientenpopulation überwiegt, basieren.

Die Integra Matrix sollte am Tag der Exzision appliziert werden. Eine Verzögerung der Integra Matrix-Applikation kann die Integration des Materials erheblich behindern.

Angemessene Techniken zur Verringerung von Druck und Scherkraft sollten angewendet werden, um das Risiko einer mechanischen Dislokation zu verringern, besonders, wenn das Produkt über Gelenken oder auf Druckgebieten wie Rücken oder Gesäß appliziert wird.

Eine hydrotherapeutische Immersion des Patienten ist zu vermeiden, da sie die korrekte Einheilung der Integra Matrix stören und zur verfrühten Ablösung der Silikonschicht und der Nichtadhärenz der Integra Matrix führen kann.

Bei der Entfernung der Silikonschicht ist darauf zu achten, dass das neugebildete Neodermisgewebe nicht entfernt wird. Die Neodermis darf nicht von der Wunde exzidiert werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Die Integra-Matrix hat sich im Rahmen von vier prospektiven klinischen Studien an 444 Verbrennungspatienten (1200 Wundstellen) und bei zwei rekonstruktiven Chirurgiestudien an 109 Patienten (157 Wundstellen) als gut verträglich erwiesen. Es wurden keine klinisch signifikanten immunologischen oder histologischen Reaktionen auf die Implantation der Integra-Matrix berichtet. In den klinischen Studien wurde keine Abstoßung der Integra-Matrix berichtet.

Die unerwünschten Ereignisse, die im Rahmen der klinischen Studien der Integra-Matrix berichtet wurden, entsprachen denjenigen, die häufig bei Patienten mit schweren Verbrennungen berichtet werden. Zu den in den klinischen Bewertungen in Beziehung auf Verbrennungen und rekonstruktive Chirurgie berichteten unerwünschten Ereignissen gehören Infektion, Nichtintegration im Wundbett, teilweiser oder kompletter Graftverlust, Hämatom, Flüssigkeitsansammlung unter der Silikonschicht, Abscherung oder mechanischer Verlust des Produkts, Abtrennung der Silikonschicht und verzögerte Heilung.

In den klinischen Studien wurden Daten über Wundbesiedlung oder Infektion gesammelt. Zu den Folgen einer Infektion an mit einer Integra-Matrix behandelten Stellen gehören eine teilweise oder komplette Nichteinheilung der Integra-Matrix. Die Infektionsraten der mit einer Integra-Matrix behandelten Brandwunden befanden sich in den klinischen Studien in einem Bereich von 14 % bis 55 %. Bei einer Studie nach der Zulassung, die 216 Patienten und 841 Wundstellen mit einbezog, betrug die Gesamtinfektionsrate 16,3 %.

GEBRAUCHSHINWEISE
Die Integra Matrix erleichtert die körpereigene Bildung einer Neodermis. Die Kollagen-Chondroitinsulfat-Matrix dient als eine Matrix zur Infiltration von Fibroblasten, Makrophagen, Lymphozyten und Kapillarendothelzellen, die das neovaskuläre Netz bilden. Im Lauf des Heilungsprozesses wird die Kollagen-Chondroitinsulfat-Schicht resorbiert und neues Kollagen wird von den Fibroblasten zur Bildung

der Neodermis angelagert. Nach angemessener Vaskularisierung der Neodermis und bei Verfügbarkeit des autologen Transplantats wird die Silikonschicht entfernt und eine dünne gemeshte oder ungemeshte Schicht eines autologen Hauttransplantats über die Neodermis platziert. Die Zellen des autogenen Hauttransplantats wachsen und bilden eine reife Epidermis, die die Wunde verschließt und eine funktionelle Dermis und Epidermis bildet.

Histologische Bewertung der Integra-Matrix

Es wurden 336 serielle Biopsien von 131 an der multizentrischen klinischen Studie teilnehmenden Patienten sieben Tage bis zwei Jahre nach der Applikation der Integra-Matrix entnommen. Eine histologische Studie der Wundheilung der verbrannten Hautpartien wurde durchgeführt. Die Behandlung erzielte eine intakte Dermis mit einer nachgewachsenen, offenbar normalen retikulären und papillären Dermis. In den Biopsien der untersuchten Patienten wurde keine Narbenbildung beobachtet.

Patientenbewertung und Behandlungsstellenauswahl

Bei Patienten, die die Integra Matrix zur Behandlung von Verletzungen erhalten, wird das Ausmaß des Defekts identifiziert, der einer sofortigen Exzision und Transplantation bedarf.

Bei Patienten, die sich rekonstruktiven Verfahren unterziehen, sollten angemessene präoperative Bewertungen erfolgen.

Die Integra Matrix kann auf alle exzidierten Wundstellen appliziert werden.

CHIRURGISCHE APPLIKATION DER INTEGRA MATRIX

Planung des Operationsdatums

Die Integra Matrix muss nach der chirurgischen Exzision auf das vitale Wundbett aufgebracht werden. Bei akuten Fällen kann die Operation erfolgen, sobald der Patient stabilisiert ist. Die Operation kann wie jeweils anwendbar arrangiert werden.

Bei rekonstruktiven Verfahren wird die Operationsplanung der Beurteilung des Operateurs überlassen.

Perioperative Antibiotika

Die perioperative Verabreichung von Antibiotika wird gemäß dem klinischen Urteil des behandelnden Arztes empfohlen.

Topische antimikrobielle Präparate

Topische antimikrobielle Mittel können das Risiko einer Infektion verringern, insbesondere wenn die Gitter-Matrixkonfiguration verwendet wird.

Produktvorbereitung

1. Die Integra Matrix immer in Übereinstimmung mit sterilen Techniken handhaben.
2. Die äußere Hülle abziehen und den inneren Folienbeutel mittels aseptischer Techniken herausnehmen.
3. Den Folienbeutel flach auf eine sterile Oberfläche legen und öffnen.
4. Das Produkt mit den Polyethylendeckblättern aus dem Folienbeutel entnehmen.
5. Das Produkt an der Lasche halten und eines der Polyethylendeckblätter abziehen. Das Produkt umdrehen und das zweite Polyethylendeckblatt abziehen.
6. Das Produkt kann jetzt an der Lasche gehalten in ein Becken mit steriler Kochsalzlösung gelegt werden. Die Lasche vorsichtig vom Produkt entfernen.
7. Das Produkt spülen, indem es ein bis zwei Minuten lang in sterile Kochsalzlösung getaucht wird.
8. Das Produkt bis zur Applikation im Becken lassen.

Meshing der Integra Matrix zur dermalen Regeneration

Die Integra Matrix ist als Gittermatrix erhältlich. Die ungemeshte Integra Matrix kann vor Anwendung im Verhältnis 1:1 gemesht werden, darf aber nicht auseinandergezogen werden.
Durch Meshing kann sich die Integra Matrix u. U. besser an unregelmäßige Oberflächen anpassen und integriert sich möglicherweise besser auf exsudierenden Wunden.

Die Anwendung topischer antimikrobieller Mittel wird insbesondere empfohlen, wenn die Integra Matrix gemesht wurde.

*HINWEIS: Die Integra Gitter-Matrix zur dermalen Regeneration nicht meshen.

Wundexzision

Die Exzision muss bis zum vitalen Gewebe erfolgen und vor Applikation der Integra Matrix muss völlige Bluttrockenheit erzielt werden.

Für die Integra Matrix können fasziale, sequenzielle oder tangentielle Exzisionstechniken angewendet werden. Es ist für die gelungene Einheilung der Integra Matrix unbedingt notwendig, dass die Exzision vollständig erfolgt und kein devitales Gewebe zurückbleibt. Zur Überwachung aller Wundareale wird empfohlen, Kulturen anzulegen (Abstriche oder quantitativ).

Bei Narbenexzision oder Kontrakturlösung sollte vorsichtig vorgegangen werden, um sicherzustellen, dass auch tiefe Kontrakturen völlig gelöst werden.

Vor der Applikation der Integra Matrix muss Hämostase erzielt werden. Die Bildung eines Hämatoms kann zum Verlust der Integra Matrix im betroffenen Gebiet führen. Eine breitangelegte Kauterisierung, die die Vitalität des Wundbetts vermindern würde, ist zu vermeiden.

Anpassung der Integra Matrix an die Form der Wunde
Die Integra Matrix sollte genau an die exzidierten Wundränder angepasst werden, damit die Vernarbung dieser Wundränder minimiert werden kann. Die Integra Matrix sollte sich nicht mit nichtexzidierten Schorf überlappen. Die Integra Matrix lässt sich leicht mit einer sterilen Schere schneiden, indem die Integra Matrix über die offene Fläche gelegt und genau auf die Wundränder passend zugeschnitten wird.

Aufbringung der Integra Matrix auf die Wunde
Es ist äußerst wichtig, dass die dermale Schicht und die exzidierte Wunde direkt Kontakt haben. Die Silikonschicht (durch schwarze Fäden gekennzeichnet) muss nach außen liegen (weg vom Wundbett). Sie darf nicht umgedreht aufgelegt werden. Die schwarzen Fäden müssen klar sichtbar sein.

Für optimale kosmetische Ergebnisse ist die Integra Matrix so platzieren, dass die Naht zwischen den Integra Matrizes in den Langer-Linien liegt.

Die Integra Matrizes werden mit nicht durchgehend platzierten Klammern oder Nähten fixiert. Falls die Integra Matrix gemesht wurde, muss darauf geachtet werden, das Mesh nicht auseinander zu ziehen. Es sollte auch darauf geachtet werden, einen primären Verschluss zwischen der Integra Matrix und der angrenzenden gesunden Haut oder zwischen den Integra Matrizes zu erzielen. Jede Integra Matrix wird einzeln mit Nähten oder Klammern fixiert. Die Integra Matrizes können auch aneinander fixiert werden, um Lücken zwischen den Einzelstücken auf ein Mindestmaß zu beschränken. Passen Sie den Bereich so an, dass keine übermäßigen Spannungen an einer einzelnen Integra Matrix entstehen. Das Material sollte leicht an der Wundoberfläche haften und sich daran anpassen. Es muss darauf geachtet werden, dass zwischen der Integra Matrix und dem Wundbett keine Falten bestehen. Luftblasen sollten zur Entfernung vorsichtig an den Rand der Matrix gestrichen werden. Über der Integra Matrix sollten dem ärztlichen Protokoll entsprechend Verbände angelegt werden.

Bei Verwendung einer Unterdruck-Wundtherapie wird das Medizinprodukt nach Gebrauchsanweisungen für das betreffende Produkt entsprechend appliziert, wobei besonders auf Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu achten ist. Gegebenenfalls sind Anweisungen für „Gemeshte Transplantate und Biotechnikgewebe“ zu befolgen. Falls anwendbar richten sich die Druckeinstellungen nach den Gebrauchsanweisungen für das verwendete Produkt und der Art der Wunde.

Postoperativen Versorgung

Teil der postoperativen Versorgung sollte wie nach einer Behandlung mit einem nichtgemeshten oder gemeshten Autotransplantat eine Überwachung auf Hämatombildung, Wundinfektion und Patientensepsis sein.

Die äußeren Verbände sind so oft wie erforderlich zu wechseln. Die innere Verbandsauflage muss aber lediglich bei Problemen, die einen Eingriff erforderlich machen, entfernt werden. Die Anhaftung der Silikonschicht sollte überprüft werden. Entweder kann ein antibakterieller Verband verwendet werden oder der Außenverband kann mit einer angemessenen antimikrobiellen Lösung getränkt werden.

Nach der Applikation einer Integra Matrix darf keine hydrotherapeutische Immersion des Patienten stattfinden, solange die Silikonschicht vorhanden ist.

Eine mechanische Dislokation der Integra Matrix ist zu vermeiden. Je nach der Verfassung des Patienten und nach dem Urteil des behandelnden Arztes können Mobilisierung und Physiotherapie eingesetzt werden. Alle Integra Matrixstellen müssen vor Mobilisierung und bzw. oder Physiotherapie sicher mit Verbänden abgedeckt werden.

Klammern und Nähte sollten erst entfernt werden, wenn die Silikonschicht abgenommen wird. Die Klammern und Nähte fixieren die Silikonschicht, wodurch eine verfrühte Ablösung der Silikonschicht unwahrscheinlicher ist.

Bei Anwendung der Unterdruck-Wundtherapie
Das Medizinprodukt zur Unterdruck-Wundtherapie muss den Herstelleranweisungen entsprechend verwendet werden, wobei besonders auf die Beobachtung der Wunde zu achten ist.

Bei Verbandwechsel sind das Produkt zur Unterdruck-Wundtherapie und der Sekundärverband, Schaum oder Film, vorsichtig zu entfernen, damit die Integra-Matrix nicht beschädigt wird.

Die Unterdruck-Wundtherapie ist abzusetzen, sobald die Kollagenmatrix eingeheilt ist und die Silikonschicht sich von der Integra Matrix abgelöst hat (normalerweise nach 14 bis 28 Tagen). Bei Anwendung einer Unterdruck-Wundtherapie ist diese Frist möglicherweise kürzer.

AUTOLOGES HAUTTRANSPLANTAT

Identifikation der Neodermis
Vor Applikation eines dünnen Spalthauttransplantats sollte die Integration der Integra Matrix (d. h. die Neodermisbildung) bewertet werden. Die Neodermis ist daran zu erkennen, dass sie eine gelb-orange Farbe mit verstreuten hellroten Gebieten aufweist. Die Neodermis sollte fest mit dem darunterliegenden Gewebe verbunden sein. Die Silikonschicht sollte sich leicht von der darunterliegenden Neodermis ablösen.

Entfernung der Silikonschicht zur Aufbringung des autologen Hauttransplantats
Die Silikonschicht der Integra Matrix kann entfernt werden, wenn die Hautschicht durch die Neodermis ersetzt worden ist, normalerweise 14 bis 28 Tage nach der Applikation der Integra Matrix. Wie lange die Neodermisbildung dauert, hängt vom Patienten, der anatomischen Lage und der Ursache des Defekts ab.

Die Entfernung der Silikonschicht und die Transplantation können unmittelbar nach Bildung der Neodermis erfolgen, falls ein autologe Hauttransplantat verfügbar ist. Die Entfernung der Silikonschicht kann aufgeschoben werden, bis Spenderareale für das autologe Hauttransplantat verfügbar sind.

Vor Abnahme der Silikonschicht sind die Klammern oder Nähte zu entfernen.

Der Kliniker muss bei der Entfernung der Silikonschicht vorsichtig vorgehen. Die Silikonschicht kann normalerweise nur mit einer Pinzette abgenommen werden. Im Allgemeinen sollte sie sich leicht ablösen lassen. Schwierigkeiten bei der Entfernung weisen u. U. darauf hin, dass die Neodermisbildung noch unvollständig ist. Falls die Silikonschicht jedoch schwierig zu entfernen ist, können die Silikonschicht und die Neodermis mit einer Pinzette und einem Skalpell vorsichtig voneinander getrennt werden. Bei der Entfernung der Silikonschicht ist darauf zu achten, dass das neugebildete Neodermisgewebe nicht entfernt wird.

Entnahme und Vorbereitung des autologen Transplantats
Ein dünnes autologes Spalthauttransplantat kann von Gebieten entnommen werden, die für konventionelle autologe Transplantate nicht passend sind, beispielsweise kleine Gebiete, bei denen die Entnahme eines großflächigen, intakten Transplantats nicht möglich wäre. Farbe und der Hauttyp des für das Transplantat gewählten Gebiets sollte möglichst auf das Zielgebiet abgestimmt werden. Das dünne autologe Spalthauttransplantat sollte gerade dick genug sein, um eine punktförmige Blutung an der Spenderstelle hervorzurufen, ungefähr 0,10 mm bis 0,20 mm dick (0,004 Zoll bis 0,008 Zoll). Die Entnahme von Hautgewebe sollte bei einem autologen Spalthauttransplantat auf ein Mindestmaß beschränkt werden.

Das dünne autologe Spalthauttransplantat kann bis zu einem Verhältnis von 4:1 gemesht werden. Das gemeshte autologe Transplantat ist u. U. empfindlich und muss vorsichtig gehandhabt werden.

Applikation des autologen Hauttransplantats auf der Neodermis
Das Spalthauttransplantat sollte über der Neodermis aufgebracht und gleichmäßig ausgebreitet werden, damit keine großen offenen Flächen zurückbleiben. Es ist wichtig, Scherkräfte zwischen dem Transplantat und der Neodermis auf ein Mindestmaß zu beschränken.

Das Verfahren zur Hauttransplantation sollte dem Standardprotokoll für ungemeshte oder gemeshte autologe Transplantate folgen. Das Hauttransplantat ist mit Nähten oder Klammern zu verankern. Der Verband über dem autologen Hauttransplantat sollte ähnlich wie der über einem konventionellen ungemeshten oder gemeshten autologen Transplantat sein.

Postoperative Versorgung des autologen Hauttransplantats
Die postoperative Versorgung des dünnen Spalthauttransplantats sollte den Protokollen für konventionelle autologe ungemeshte oder Gittertransplantate folgen.

Behandlung von ambulanten Patienten
Die Integra Matrix kann bei Patienten appliziert werden, die nach der Operation ambulant behandelt werden sollen. Das im Vorhergehenden beschriebene Protokoll ist zu befolgen und ein angemessenes Wundbett ist aufrecht zu erhalten. Der Patient sollte vom behandelnden Arzt betreut werden. Vor der Hauttransplantation muss vorsichtig vorgegangen werden, damit sich die Integra Matrix nicht ablöst.

Spalthauttransplantate sind anfänglich empfindlich. Die Wunden sollten durch Verbände geschützt werden. Dies kann im Allgemeinen durch Wundbetterhaltung und Schulung des Patienten, dessen Angehörigen, häuslicher Pflegepersonen und des ambulanten Klinikpersonals erreicht werden.

MÖGLICHE POSTOPERATIVE PROBLEME

Wundbesiedlung oder Infektion
Stark nässende Wunden erfordern u. U. häufigere Verbandswechsel und bedürfen möglicherweise einer angemessenen antimikrobiellen Behandlung. Wenn eine diagnostizierte Infektion unter Kontrolle ist und falls die Neodermis noch besteht, kann ein dünnes Spalthauttransplantat auf die betroffenen Stellen appliziert werden. Falls die Neodermis kompromittiert ist, kann eine neue Integra Matrix appliziert werden.

Sepsis des Patienten
Falls Sepsis auftritt oder ein Verdacht auf Sepsis besteht, müssen die Verbände abgenommen und die Wundgebiete (Integra Matrix oder Autograft) auf eine Infektion hin überprüft werden. Angemessene diagnostische und therapeutische Verfahren sind durchzuführen.

Hämatom
Hämatombildungen sollten überwacht und gegebenenfalls aspiriert oder exzidiert werden. Wenn die Blutung gestillt ist, kann eine neue Integra Matrix oder ein autologes Transplantat auf die exzidierten Areale appliziert werden.

Ablösung der Integra Matrix vom Wundbett oder schlechte Einheilung der Integra Matrix
Falls sich die Integra Matrix vom Wundbett löst, bevor sich die Neodermis gebildet hat, ist die Silikonschicht und die nicht inkorporierte Hautschicht zu entfernen und das Wundbett auf verbleibendes nichtvitales Gewebe oder Infektion hin zu prüfen. Falls kein nichtvitales Gewebe oder keine Infektion vorliegt, kann die Wunde nach einem oberflächlichen Débridement erneut mit einer neuen Integra Matrix behandelt werden.

Areale, in denen die Integra Matrix schlecht eingeheilt ist, können durch eine erneute Applikation einer neuen Integra Matrix oder durch eine konventionelle autologe Transplantation behandelt werden.

Flüssigkeitsansammlung und vorzeitige Ablösung der Silikonschicht
Zur Prävention von Infektionen oder der Bildung von Granulationsgewebe müssen Flüssigkeitsansammlungen oder eine vorzeitige Ablösung der Silikonschicht behandelt werden. Geringfügige Flüssigkeitsansammlungen unter der Silikonschicht können abgesaugt und eine Kultur angelegt werden.

Falls sich vor der vollständigen Neodermisbildung ein Teil der Silikonschicht vom Wundbett löst, muss nur der lose Teil der Silikonschicht entfernt werden. Wundgebiete, in denen sich die Silikonschicht verfrüht ablöst, sollten unverzüglich mit einem autologen Hauttransplantat behandelt oder als eine offene Wunde therapiert werden.

Entzündung
Die Integra Matrix entzündet sich nur, wenn eine bakterielle Komplikation auftritt. Eine solche sollte dem klinischen Urteil des behandelnden Arztes entsprechend behandelt werden.

EINMALPRODUKT
Die Integra Matrix wird in einer Einmalverpackung geliefert und ist in ungeöffnetem und unbeschädigtem Zustand garantiert steril und nicht pyrogen. Das Produkt ist als resorbierbares Implantat

vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann zu Kontaminierung und bzw. oder Übertragung von Krankheiten führen. Jeder Versuch, das Produkt erneut zu sterilisieren oder wiederzuverwenden, beschädigt die Matrix und beeinträchtigt die vorgesehene Funktion.

Sobald das Produkt geöffnet wird, kann es nicht zur Wiederverwendung aufbewahrt werden.

Alle ungebrauchten Teile sind zu verwerfen.

LIEFERFORM

Integra® Matrix zur dermalen Regeneration ist in den folgenden Größen erhältlich:

Produktcode	Größe
82021	5 cm x 5 cm (2 Zoll x 2 Zoll)
84051	10 cm x 12,5 cm (4 Zoll x 5 Zoll)
84101	10 cm x 25 cm (4 Zoll x 10 Zoll)
88101	20 cm x 25 cm (8 Zoll x 10 Zoll)

Integra® Gittermatrix zur dermalen Regeneration ist in den folgenden Größen erhältlich:

Produktcode	Größe
M82021	5 cm x 5 cm (2 Zoll x 2 Zoll)
M84051	10 cm x 12,5 cm (4 Zoll x 5 Zoll)
M84101	10 cm x 25 cm (4 Zoll x 10 Zoll)
M88101	20 cm x 25 cm (8 Zoll x 10 Zoll)

Die Integra-Matrizes bestehen aus einer Kollagen-Chondroitin-Sulfat-Matrix mit einer äußeren, abnehmbaren Silikonabdeckung, die zur sachgerechten Platzierung auf dem Wundbett mit schwarzen Nähten gekennzeichnet ist. Jede Integra Matrix wird in Phosphatpuffer in einem Filmbeutel aufbewahrt. Jeder sterile Filmbeutel wird in einem versiegelten Außenbeutel mit Chevron-Naht verpackt.

LAGERUNG

Flach bei Raumtemperatur lagern: +2 °C (+36 °F) bis +30 °C (+86 °F). Produkt muss nicht gekühlt werden.

ENTSORGUNG

Das Produkt ist in Übereinstimmung mit institutionellen Verfahren zu entsorgen.

PRODUKTBESCHREIBUNGSINFORMATIONEN

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION GING BEI DER WAHL DER MATERIALIEN UND DER HERSTELLUNG DIESER PRODUKTE MIT DER ANGEMESSENEN SORGFALT VOR. INTEGRA LIFESCIENCES SCHLIESST ALLE GARANTIEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, KRAFT GESETZES AUS, INSBESONDERE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN 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 DIESES 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 IRGENDEINE ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERPFLICHTUNG ZU ÜBERNEHMEN.

VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur an einen angemessen geschulten Arzt bzw. auf Anordnung eines angemessen geschulten Arztes oder Pflegespezialisten verkauft werden.

Vollständige Gebrauchsanweisungen befinden sich in den klinischen Schulungsmaterialien.

Für Produktinformationen oder Fragen in Bezug auf Vertrieb und Dienstleistungen wenden Sie sich bitte an den nationalen Vertriebshändler in Ihrer Gegend oder den Hersteller.

Für Produktbestellinformationen, technische oder Erstattungsfragen rufen Sie bitte die Nummern +1 (877) 444-1122 oder +1 (609) 936-5400 an.

SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

CE 2797	Das Produkt entspricht den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EEG
Rx ONLY	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur an einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes oder Pflegespezialisten verkauft werden
LATEX	Dieses Produkt wird nicht mit natürlichem Gummikautschuk hergestellt.
STERILE R	Durch Strahlung sterilisiert
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Gebrauchsanweisung beachten
+30°C +86°F / +2°C +36°F	Temperaturbeschränkung
REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer
	Nicht zur Wiederverwendung
STERILIZE	Nicht resterilisieren.
	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist

Πλαίσιο Δερματικής Αναγέννησης Integra®
Πλαίσιο Δερματικής Αναγέννησης Integra®
με Διατρήσεις

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Πλαίσιο Δερματικής Αναγέννησης Integra® (Πλαίσιο Integra) που διατίθεται σε διαμορφώσεις με διατρήσεις και χωρίς διατρήσεις, είναι μια προηγμένη μήτρα διπλής στρώσης για δερματική αναγέννηση. Η δερματική στρώση αντικατάστασης, που αποτελείται από μια πορώδη τρισδιάστατη μήτρα και περιέχει κολλαγόνο τένοντα βοοειδών και χονδροϊτίνη-6-θειικού άλατος, έχει σχεδιαστεί με ελεγχόμενη αραιότητα της ύλης και ορισμένο ρυθμό υποβιβασμού και προωθεί την ίαση τραυμάτων με μια μόνο εφαρμογή. Η προσωρινή επιδερμική στρώση είναι κατασκευασμένη από συνθετική πολυσιλοξάνη (σιλικόνη). Η ημι-διαπερατή μεμβράνη σιλικόνης ελέγχει την απώλεια ατμού νερού, παρέχει εύκαμπτη κάλυψη που κολλάει στην επιφάνεια του τραύματος, και προσθέτει ισχύ σχισμής στη συσκευή. Το πλαίσιο Integra ενδείκνυται για χρήση μια φορά μόνο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το πλαίσιο Integra ενδείκνυται για τη θεραπεία κατόπιν τομής τραυμάτων πλήρους και μερικής παχύτητας όπου δεν υπάρχει επαρκές αυτομόσχευμα κατά τη διάρκεια της τομής ή δεν είναι επιθυμητό λόγω των φυσιολογικών συνθηκών του ασθενούς.

Το πλαίσιο Integra ενδείκνυται για χρήση στην επανόρθωση ελαττωμάτων δέρματος πλήρους παχύτητας κατόπιν τομής όπου, σύμφωνα με την κρίση του χειρουργού, υπάρχει πιθανό όφελος στον ασθενή με τη βελτίωση του αποτελέσματος της επανόρθωσης ή μειώνοντας τη θνησιμότητα/νοσηρότητά τους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του πλαισίου Integra αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε βόειο κολλαγόνο και χονδροϊτίνη θειικού άλατος που προέρχεται από χόνδρο καρχαρία ή υλικά σιλικόνης.

Το πλαίσιο Integra δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κλινικά διαγνωσμένα μολυσμένα τραύματα.

Όταν χρησιμοποιείται το Πλαίσιο Δερματικής Αναγέννησης Integra με διατρήσεις με Θεραπεία Αρνητικής Πίεσης Τραύματος, ακολουθήστε τις Αντενδείξεις για τη συγκεκριμένη συσκευή Αρνητικής Πίεσης που χρησιμοποιείται, όπως παρουσία:

- Εκτεθειμένων αρτηριών, φλεβών, οργάνων, αναστομοτικών περιοχών ή νεύρων
- Κακοήθειας στο τραύμα
- Μη θεραπευόμενη οστεομυελίτιδα
- Μη θεραπευόμενο υποσιτισμό
- Νεκρωτικό ιστό (με ή χωρίς παρουσία εσχάρας)
- Μη εντερικά και ανεξερεύνητα συρίγγια
- Ευαισθησία στο ασήμι (εάν χρησιμοποιούνται επίδεσμοι από ασήμι)

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Το πλαίσιο Integra κατασκευάζεται από κολλαγόνο που αποκτάται από βόειο βαθύ καμπτήρα τένοντα, που έχει ταξινομηθεί από τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα ως υλικό Κατηγορίας C (καμία ανιχνεύσιμη μολυσματικότητα για Σπογγώδη Εγκεφαλοπάθεια Βοοειδών (BSE)). Ο βόειος τένοντας είναι γνωστός ως μια από τις πιο αγνές πηγές κολλαγόνου Τύπου Ι που είναι διαθέσιμος εμπορικά.

Το κολλαγόνο που χρησιμοποιείται για την κατασκευή του πλαισίου Integra χρησιμοποιείται προς το παρόν στην κατασκευή τεχνητού δέρματος, απορροφήσιμων αιμοστατικών σπόγγων, και απορροφήσιμων επιδέσμων τραυμάτων.

Η διαδικασία κατασκευής για το πλαίσιο Integra πληροί τα Αμερικανικά και Ευρωπαϊκά Πρότυπα για την προμήθεια, το χειρισμό και την απενεργοποίηση ιών και διαβιβάσιμων παραγόντων από ιστό ζώων.

Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει θεραπεία με υδροξείδιο νατρίου που αποτελεί αναγνωρισμένη μέθοδο απενεργοποίησης των παθογόνων Σπογγώδους Εγκεφαλοπάθειας.

Μια μελέτη απενεργοποίησης ιών για τη διαδικασία κατασκευής του πλαισίου Integra διεξήχθη από ένα ανεξάρτητο πιστοποιημένο εργαστήριο. Σε αυτήν τη μελέτη, το υδροξείδιο νατρίου μείωσε τον ιικό τίτλο σε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα για τα παρακάτω ιικά στελέχη: Ιός Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας Τύπος Ι (HIV), Βόεια Ιική Διάρροια (BVD), Μολυσματική Βόεια Ρινοτραχείτιδα (IBR), Ιός Παραγρίππης Τύπος 3 (PI3), Φυσαλιδώδη Στοματίτιδα (VSV).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η τομή του τραύματος πρέπει να εκτελεστεί εντελώς για να αφαιρεθεί όλη η πήξη εσχάρας ή ο μη ζωτικός ιστός από την κοίτη του τραύματος. Το πλαίσιο Integra δεν θα λειτουργήσει σε μη ζωτικό ιστό. Εάν αφεθεί μη ζωτικός ιστός ενδέχεται να δημιουργηθεί περιβάλλον για την ανάπτυξη βακτηρίων.

Η αιμόσταση πρέπει να επιτευχθεί πριν από την εφαρμογή του πλαισίου Integra. Ο ανεπαρκής έλεγχος αιμορραγίας θα παρεμποδίσει την ενσωμάτωση του πλαισίου Integra.

Όταν χρησιμοποιείτε το Πλαίσιο Δερματικής Αναγέννησης Integra με διατρήσεις μαζί με Θεραπεία Αρνητικής Πίεσης Τραύματος, τηρήστε τις Προειδοποιήσεις και τις Προφυλάξεις για τη συγκεκριμένη συσκευή Θεραπείας Αρνητικής Πίεσης Τραύματος που χρησιμοποιείται.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν κλινικές μελέτες για την αξιολόγηση του πλαισίου Integra σε εγκύους. Πρέπει να δοθεί προσοχή προτού χρησιμοποιηθεί το πλαίσιο Integra σε εγκύους. Τέτοια τυχόν χρήση πρέπει να γίνει μόνο όταν το αναμενόμενο όφελος υπερβαίνει τον κίνδυνο.

Σε κλινικές δοκιμές, η χρήση του πλαισίου Integra αξιολογήθηκε σε μικρό αριθμό ασθενών με χημικά, ακτινολογικά, ή ηλεκτρικά εγκαύματα. Η απόφαση του χειρουργού για τη χρήση πλαισίου Integra σε αυτά τα τραύματα πρέπει να γίνει με βάση την αξιολόγηση που έκαναν στα τραύματα και την καταλληλότητά του για θεραπεία εκτομής, την πιθανότητα ότι θα δημιουργηθεί μια ζωτική κοίτη τραύματος με τομή, και εάν το πιθανό όφελος υπερβαίνει τον κίνδυνο σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Το πλαίσιο Integra πρέπει να εφαρμόζεται την ημέρα της τομής. Η καθυστέρηση εφαρμογής του πλαισίου Integra μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την ενσωμάτωση του υλικού.

Πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλες τεχνικές για την ελαχιστοποίηση πίεσης και κοπής ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μηχανικής εκτόπισης, ειδικά εάν το προϊόν εφαρμόζεται επάνω από αρθρώσεις ή σε περιοχές πίεσης όπως η πλάτη ή οι γλουτοί.

Η τοποθέτηση ασθενούς σε εμβάπτιση υδροθεραπείας ενδέχεται να παρεμποδίσει την κατάλληλη ενσωμάτωση του πλαισίου Integra και να προκαλέσει πρώιμο διαχωρισμό της στρώσης σιλικόνης και μη επικόλληση του πλαισίου Integra.

Πρέπει να δοθεί προσοχή για να μην αφαιρεθεί η νεοεπιδερμίδα που δημιουργήθηκε όταν αφαιρείται η στρώση σιλικόνη. Η νεοεπιδερμίδα δεν πρέπει να κοπεί από το τραύμα.

ΔΥΣΜΕΝΕΙΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Το πλαίσιο Integra έχει αποδειχθεί ότι είναι καλά ανεχτό σε 4 υποψήφιες κλινικές δοκιμές με 444 ασθενείς με εγκαύματα, 1.200 περιοχές τραυμάτων και μελέτες επέμβασης επανόρθωσης στις οποίες συμμετείχαν 119 ασθενείς και 157 περιοχές τραυμάτων. Δεν υπήρξαν αναφορές κλινικά σημαντικών ανοσολογικών ή ιστολογικών αποκρίσεων στην εμφύτευση του πλαισίου Integra. Δεν υπήρξαν αναφορές απόρριψης του πλαισίου Integra στις κλινικές αξιολογήσεις.

Υπήρξαν αναφορές δυσμενών επιδράσεων στις κλινικές δοκιμές του πλαισίου Integra και οι οποίες είναι αυτές που αναφέρονται συχνά σε ασθενείς με σοβαρά εγκαύματα. Οι δυσμενείς επιδράσεις που αναφέρθηκαν στις κλινικές αξιολογήσεις επεμβάσεων εγκαυμάτων και επανόρθωσης περιέλαβαν τη μόλυνση, την αποτυχία ενσωμάτωσης στην κοίτη τραύματος, μερική ή πλήρη απώλεια μοσχεύματος, αιμάτωμα, υγρό κάτω από τη στρώση σιλικόνης, κόψιμο ή μηχανική απώλεια του προϊόντος, αποχωρισμό της στρώσης σιλικόνης και καθυστερημένη ίαση.

Στις κλινικές δοκιμές συλλέχθηκαν δεδομένα σχετικά με τον αποικισμό μόλυνσης σε τραύμα. Οι επιπτώσεις μόλυνσης στις περιοχές που θεραπεύτηκαν με πλαίσιο Integra περιλάμβαναν μερική ή πλήρη απώλεια ενσωμάτωσης του πλαισίου Integra. Οι ρυθμοί μόλυνσης σε περιοχές τραυμάτων εγκαυμάτων που θεραπεύτηκαν με πλαίσιο Integra στις κλινικές δοκιμές κυμαίνονταν από 14 έως 55%. Στην μελέτη έγκρισης Post στην οποία συμμετείχαν 216 ασθενείς και 841 περιοχές τραυμάτων, ο γενικός ρυθμός μόλυνσης ήταν 16,3%.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το πλαίσιο Integra διευκολύνει τη δημιουργία νεοεπιδερμίδας από το σώμα. Η μήτρα κολλαγόνου χονδροϊτίνης θειικού άλατος εξυπηρετεί ως πλαίσιο για τη διήθηση ινοβλαστών, μακροφάγων, λεμφοκυττάρων και τριχοειδή ενδοθηλιακά κύτταρα, που δημιουργούν το νέο αγγειακό δίκτυο. Καθώς προχωρεί η ίαση, η

στρώση κολλαγόνου χονδροϊτίνης θειικού άλατος απορροφάται και καταβάλλεται νέο κολλαγόνο από του ινοβλάστες για τη δημιουργία νεοεπιδερμίδας. Όταν επιτευχθεί επαρκής αγγείωση της νεοεπιδερμίδας και υπάρχει διαθέσιμο αυτομόσχευμα δότη, η στρώση σιλικόνης αφαιρείται και τοποθετείται μια λεπτή, διατρημένη ή μη διατρημένη στρώση επιδερμικού αυτομοσχεύματος επάνω στη νεοεπιδερμίδα. Τα κύτταρα του επιδερμικού αυτομοσχεύματος μεγαλώνουν και δημιουργούν μια ώριμη επιδερμίδα κλείνοντας έτσι το τραύμα και έχοντας ως αποτέλεσμα ένα λειτουργικό δέρμα και επιδερμίδα.

Ιστολογική Αξιολόγηση του Πλαίσιου Integra
Αποκτήθηκαν τριακόσιες τριάντα έξι διαδοχικές βιοψίες από 131 ασθενείς που συμμετείχαν σε πολυκεντρική κλινική δοκιμή από 7 ημέρες έως 2 έτη μετά την εφαρμογή του Πλαισίου Integra. Διεξήχθη μια ιστολογική μελέτη της ίασης τραύματος στις περιοχές εγκαυμάτων. Επιτεύχθηκε ακέραιο δέρμα με την επανάπτυξη φαινομενικά φυσικού διχτυωτού και θηλοειδούς δέρματος. Δεν εμφανίστηκε ουλή στις βιοψίες των ασθενών που εξετάστηκαν.

Αξιολόγηση ασθενών και επιλογή περιοχών
Πρέπει να προσδιοριστεί η επέκταση του ελαττώματος που απαιτεί άμεση εκτομή και μόσχευμα σε ασθενείς που λαμβάνουν το πλαίσιο Integra για τραύματα.

Οι ασθενείς που υπόκεινται σε διαδικασίες επανόρθωσης πρέπει να υποστούν τις κατάλληλες προεγχειρητικές αξιολογήσεις.

Το Πλαίσιο Integra μπορεί να εφαρμοστεί σε όλες τις περιοχές τραυμάτων που έχουν εκτομή.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ INTEGRA

Προγραμματισμός Επέμβασης
Το Πλαίσιο Integra πρέπει να εφαρμοστεί σε βιώσιμη κοίτη τραύματος μετά από χειρουργική τομή. Για οξείες περιπτώσεις η επέμβαση μπορεί να προγραμματιστεί όσο το δυνατόν γρηγορότερα σταθεροποιηθεί ο ασθενής. Η επέμβαση μπορεί να εκτελεστεί όπως πρέπει.

Σε διαδικασίες επανόρθωσης η επέμβαση προγραμματίζεται σύμφωνα με την κρίση του χειρουργού.

Περιεγχειρητικά Αντιβιοτικά
Συνιστάται να χορηγούνται τα περιεγχειρητικά αντιβιοτικά σύμφωνα με την κλινική κρίση του ιατρού.

Τοπικά Αντιμικροβιακά
Τα τοπικά αντιμικροβιακά μπορούν να μειώσουν τον κίνδυνο μόλυνσης, ειδικά εάν χρησιμοποιείται η διαμόρφωση με διατρήσεις.

Προετοιμασία του προϊόντος
1. Να χειρίζεστε το πλαίσιο Integra με άσηπτη τεχνική πάντοτε.
2. Ανοίξτε το εξωτερικό σακουλάκι και αφαιρέστε το εσωτερικό σακουλάκι με άσηπτη τεχνική.
3. Θέστε το σακουλάκι επίπεδο σε αποστειρωμένη επιφάνεια και ανοίξτε το.
4. Αφαιρέστε το προϊόν συμπεριλαμβανομένων των προστατευτικών φύλλων πολυαιθυλενίου από το σακουλάκι.
5. Ενώ κρατάτε το προϊόν με τη γλωττίδα αφαιρέστε ένα φύλλο κάλυψης πολυαιθυλενίου. Γυρίστε το προϊόν και αφαιρέστε το φύλλο κάλυψης πολυαιθυλενίου.
6. Χρησιμοποιώντας τη γλωττίδα, το προϊόν μπορεί τώρα να τοποθετηθεί σε λεκάνη που περιέχει αποστειρωμένο διάλυμα ορού. Αφαιρέστε προσεκτικά τη γλωττίδα από το προϊόν.
7. Ξεπλένετε το προϊόν βυθίζοντάς το σε αποστειρωμένο ορό για 1-2 λεπτά.
8. Διατηρήστε το προϊόν στη λεκάνη μέχρις ότου γίνει η εφαρμογή.

Πλαίσιο Δερματικής Αναγέννησης Integra με Διατρήσεις
Το Πλαίσιο Integra διατίθεται σε διαμόρφωση με Διατρήσεις. Το πλαίσιο Integra Χωρίς Διατρήσεις μπορεί να διατρηθεί με αναλογία 1:1 πριν από την εφαρμογή, αλλά δεν πρέπει να επεκταθεί. Η διάτρηση μπορεί να βελτιώσει την ικανότητα του πλαισίου Integra στην προσαρμογή σε ανώμαλες επιφάνειες και μπορεί να βελτιώσει την ενσωμάτωση σε εξιδρωτικά τραύματα.

Συνιστάται η χρήση τοπικών αντιμικροβιακών εάν το πλαίσιο Integra έχει διατρήσεις.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην κάνετε επιπλέον διατρήσεις σε Πλαίσιο Δερματικής Αναγέννησης Integra με διατρήσεις.

Τομή τραύματος
Η τομή πρέπει να γίνει στο επίπεδο ζωτικού ιστού και πρέπει να επιτευχθεί προσεκτική αιμόσταση προτού εφαρμοστεί το πλαίσιο Integra.

Οι τεχνικές τομής για τις περιοχές του πλαισίου Integra μπορεί να είναι περιτοναϊκές, επακόλουθες ή εφαπτόμενες. Είναι άκρως κρίσιμο για την επιτυχία του πλαισίου Integra να ολοκληρωθεί η τομή και να μην παραμένει απονεκρωμένος ιστός. Συνιστάται να ληφθούν καλλιέργειες (με μάκτρο ή ποσοτικές) για την παρακολούθηση όλων των περιοχών.

Όταν γίνεται τομή ουλής ή απελευθερώνονται συσπάσεις, θα πρέπει να δοθεί προσοχή για να επιτευχθεί πλήρης άφεση συμπεριλαμβανομένων και των βαθιών συσπάσεων.

Πρέπει να επιτευχθεί πλήρης αιμόσταση προτού εφαρμοστεί το πλαίσιο Integra. Ο ανεπαρκής έλεγχος αιμορραγίας μπορεί να οδηγήσει σε αποχωρισμό του πλαισίου Integra από την προσβεβλημένη περιοχή. Πρέπει να αποφευχθεί ο καθετηριασμός ευρείας περιοχής που ενδέχεται να μειώσει τη ζωτικότητα της κοίτης τραύματος.

Διαμόρφωση του Πλαισίου Integra για να ταιριάζει στο τραύμα
Το πλαίσιο Integra πρέπει να διαμορφωθεί με ακρίβεια για να ταιριάξει στα περιθώρια του τραύματος ώστε να ελαχιστοποιήσει τις ουλές στα περιθώρια. Το πλαίσιο Integra δεν πρέπει να υπερκαλύπτει την εσχάρα εγκαύματος. Κόβεται εύκολα με αποστειρωμένο ψαλίδι θέτοντας το φύλλο πλαισίου Integra επάνω από την ανοιχτή περιοχή και κόβοντας ακριβώς στο άκρο.

Εφαρμογή του Πλαισίου Integra στο τραύμα
Είναι κρίσιμο να έρχεται η στρώση κολλαγόνου του πλαισίου σε άμεση επαφή με το κομμένο τραύμα. Η στρώση σιλικόνης (προσδιορίζεται από μαύρες κλωστές) πρέπει να τοποθετηθεί έξω (μακριά από την κοίτη του τραύματος). Μην το τοποθετείτε ανάποδα. Οι μαύρες κλωστές πρέπει να φαίνονται καθαρά.

Για καλύτερα αισθητικά αποτελέσματα, τοποθετήστε το πλαίσιο Integra έτσι ώστε οι γραμμές ραμμάτων μεταξύ των φύλλων πλαισίου Integra να βρίσκονται στις γραμμές του Langer.

Τα φύλλα πλαισίου Integra ασφαλίζονται με συνδετήρες ή ράμματα σε διακεκομμένη μορφή. Εάν το πλαίσιο Integra έχει διατρήσεις, πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην επεκταθούν οι διατρήσεις. Πρέπει να δοθεί προσοχή για να επιτευχθεί πρωταρχικό κλείσιμο μεταξύ του πλαισίου Integra και του παρακείμενου υγιούς δέρματος ή μεταξύ φύλλων του πλαισίου Integra. Ράψτε ή συνδέστε κάθε φύλλο του πλαισίου Integra στη θέση του ανεξάρτητα. Τα φύλλα του Πλασίου Integra μπορούν επίσης να είναι κολλημένα το ένα με το άλλο για να εξασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει κενό μεταξύ των τεμαχίων. Ρυθμίστε την περιοχή για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υπερβολική τάση στο ατομικό τμήμα του πλαισίου Integra. Το υλικό πρέπει να κολλάει εύκολα και να προσαρμόζεται στην επιφάνεια του τραύματος. Πρέπει να αφαιρεθούν προσεκτικά τυχόν φυσαλίδες αέρα μετακινώντας τες στο άκρο του φύλλου. Οι επίδεσμοι πρέπει να τοποθετηθούν επάνω από το πλαίσιο Integra σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιατρού.

Εάν χρησιμοποιήσετε τη θεραπεία αρνητικής θεραπείας στο τραύμα, εφαρμόστε τη Συσκευή Θεραπείας Αρνητικής Πίεσης στο Τραύμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην παρακολούθηση του τραύματος, και τηρώντας αυστηρά τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, και προφυλάξεις. Όπου ισχύει, ακολουθήστε τις οδηγίες για «Μοσχεύματα με διατρήσεις και Βιολογικά Μηχανικών Ιστών». Για ρυθμίσεις πίεσης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τη συγκεκριμένη συσκευή που χρησιμοποιείται και τον τύπο του τραύματος, εάν ισχύει.

Μετεγχειρητική φροντίδα
Η μετεγχειρητική φροντίδα, όπως αυτή που χρησιμοποιείται μετά τη θεραπεία με πλήρες φύλλο ή αυτομόσχευμα με διατρήσεις, πρέπει να περιλαμβάνει την παρακολούθηση για αιματώματα, μόλυνση στο τραύμα και σήψη του ασθενούς.

Οι εξωτερικοί επίδεσμοι πρέπει να αλλάζονται όπως χρειάζεται. Ωστόσο, οι εσωτερικοί επίδεσμοι δεν χρειάζεται να ενοχληθούν εκτός και αν υπάρχουν προβλήματα που απαιτούν παρέμβαση. Η σύνδεση της στρώσης σιλικόνης πρέπει να εξεταστεί. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας αντιβακτηριακός επίδεσμος ή ο εξωτερικός επίδεσμος μπορεί να μουλιαστεί σε κατάλληλο αντιμικροβιακό διάλυμα.

Δεν πρέπει να εμβαπτιστεί ο ασθενής σε υδροθεραπεία μετά την εφαρμογή του πλαισίου Integra ενώ η στρώση σιλικόνης είναι στη θέση της.

Η μηχανική εκτόπιση του πλαισίου Integra πρέπει να αποφευχθεί. Η κίνηση και η φυσιοθεραπεία μπορούν να γίνουν σύμφωνα με την κατάσταση του ασθενούς και την κρίση του ιατρού. Όλες οι περιοχές πλαισίου Integra πρέπει να καλυφθούν ασφαλώς με επιδέσμους ή επιδερμικό αυτομόσχευμα μερικού πάχους πριν την κίνηση ή/και τη φυσιοθεραπεία.

Οι συνδετήρες ή τα ράμματα πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους μέχρις ότου γίνει το επιδερμικό αυτομόσχευμα. Οι συνδετήρες ή τα ράμματα βοηθούν στην ασφάλιση της στρώσης σιλικόνης και μειώνουν την πιθανότητα πρόωρου αποχωρισμού της στρώσης σιλικόνης.

Εάν χρησιμοποιείται θεραπεία αρνητικής πίεσης στο τραύμα
Εφαρμόστε τη Συσκευή Θεραπείας Αρνητικής Πίεσης στο Τραύμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην παρακολούθηση του τραύματος.

Κατά την αλλαγή του επιδέσμου, αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή Θεραπείας Αρνητικής Πίεσης Τραύματος και το δευτερεύον επίδεσμο, αφρό ή φιλμ, προσέχοντας να μην ενοχληθεί το Πλαίσιο Integra.

Σταματήστε τη Θεραπεία Αρνητικής Πίεσης στο Τραύμα όταν η μήτρα κολλαγόνου έχει ενσωματωθεί και η σιλικόνη έχει ξεχωριστεί από το Πλαίσιο Δερματικής Αναγέννησης Integra με διατρήσεις (συνήθως 14-28 ημέρες). Όταν χρησιμοποιείται η Θεραπεία Αρνητικής Πίεσης στο Τραύμα, μπορεί να μειωθεί αυτός ο χρόνος.

ΕΠΙΔΕΡΜΙΚΟ ΑΥΤΟΜΟΣΧΕΥΜΑ

Προσδιορισμός της νεοεπιδερμίδας
Η περιοχή ενσωμάτωσης του Πλαισίου Integra (δημιουργία νεοεπιδερμίδας) πρέπει να αξιολογηθεί πριν από την εφαρμογή του επιδερμικού αυτομοσχεύματος. Η νεοεπιδερμίδα μπορεί να αναγνωριστεί από το κίτρινο-πορτοκαλί χρώμα με μερικές περιοχές από ανοιχτό κόκκινο. Η νεοεπιδερμίδα πρέπει να είναι συνδεδεμένη καλά με τον υποκείμενο ιστό. Η στρώση σιλικόνης πρέπει να ξεχωρίζεται εύκολα από την υποκείμενη νεοεπιδερμίδα.

Αφαίρεση της στρώσης σιλικόνης για επιδερμικό αυτομόσχευμα
Η στρώση σιλικόνης του πλαισίου Integra πρέπει να αφαιρεθεί όταν η δερματική στρώση έχει αντικατασταθεί από νεοεπιδερμίδα, συνήθως 14 έως 28 ημέρες μετά την εφαρμογή του πλαισίου Integra. Ο χρόνος δημιουργίας της νεοεπιδερμίδας ενδέχεται να εξαρτάται από τον ασθενή, την ανατομική τοποθεσία και την αιτία του ελαττώματος.

Η αφαίρεση της στρώσης σιλικόνης και το μόσχευμα εκτελούνται αμέσως μετά τη δημιουργία της νεοεπιδερμίδας, εάν διατίθεται επιδερμικό αυτομόσχευμα. Η αφαίρεση της στρώσης σιλικόνης μπορεί να καθυστερήσει μέχρις ότου γίνουν διαθέσιμες οι περιοχές δότη για επιδερμικό αυτομόσχευμα.

Αφαιρέστε τους συνδετήρες ή τα ράμματα προτού αφαιρέσετε τη στρώση σιλικόνης.

Ο ιατρός πρέπει να δώσει προσοχή όταν αφαιρεί τη στρώση σιλικόνης. Η στρώση σιλικόνης μπορεί να αφαιρεθεί συνήθως μόνο με τσιμπίδες. Γενικά, πρέπει να αφαιρείται εύκολα. Η δυσκολία στην αφαίρεση μπορεί να σημαίνει ότι δεν έχει ολοκληρωθεί η δημιουργία νεοεπιδερμίδας. Ωστόσο, εάν η σιλικόνη αφαιρείται εύκολα, μπορεί να χρησιμοποιηθούν τσιμπίδες και νυστέρι για να διαχωριστεί απαλά η στρώση σιλικόνης από τη νεοεπιδερμίδα. Πρέπει να δοθεί προσοχή για να μην αφαιρεθεί ο πρόσφατα δημιουργημένος νεοεπιδερμικός ιστός κατά την αφαίρεση της στρώσης σιλικόνης.

Συλλογή και προετοιμασία του επιδερμικού αυτομοσχεύματος
Το επιδερμικό αυτομόσχευμα μερικού πάχους μπορεί να ληφθεί από περιοχές κατάλληλες για τυπικό αυτομόσχευμα, για παράδειγμα μικρές περιοχές από τις οποίες είναι δυνατό ένα μεγάλο ακέραιο φύλλο. Εάν είναι δυνατόν, η περιοχή πρέπει να ταιριάζει με το χρώμα και τον τύπο δέρματος. Το επιδερμικό αυτομόσχευμα μερικού πάχους πρέπει να έχει επαρκές πάχος για να παρέχει στικτή αιμορραγία στην περιοχή δότη, περίπου 0,15mm (0,006 ίντσες) (εύρος 0,10mm-0,20mm / 0,004-0,008 ίντσες). Ο δερματικός ιστός πρέπει να ελαχιστοποιηθεί στο επιδερμικό αυτομόσχευμα μερικού πάχους.

Το λεπτό επιδερμικό αυτομόσχευμα μερικούπάχους μπορεί να διατηρηθεί σε αναλογία 4:1. Το διατρημένο αυτομόσχευμα μπορεί να είναι εύθραυστο και πρέπει να δοθεί προσοχή κατά το χειρισμό του.

Το λεπτό επιδερμικό αυτομόσχευμα μερικούπάχους μπορεί να διατηρηθεί σε αναλογία 4:1. Το διατρημένο αυτομόσχευμα μπορεί να είναι εύθραυστο και πρέπει να δοθεί προσοχή κατά το χειρισμό του.

Εφαρμογή του επιδερμικού αυτομοσχεύματος στη νεοεπιδερμίδα
Το επιδερμικό μόσχευμα μερικού πάχους μπορεί να τοποθετηθεί επάνω από τη νεοεπιδερμίδα και να απλωθεί ομοιόμορφα χωρίς να αφήσει μεγάλες ανοιχτές περιοχές. Είναι σημαντικό να ελαχιστοποιηθούν οι δυνάμεις διάτμησης μεταξύ του επιδερμικού μοσχεύματος και της νεοεπιδερμίδας.

Η ολοκλήρωση της διαδικασίας επιδερμικού αυτομοσχεύματος
μερικού πάχους πρέπει να ακολουθήσει το τυπικό πρωτόκολλο για πλήρες φύλλο ή διατρημένο αυτομόσχευμα. Το επιδερμικό αυτομόσχευμα πρέπει να αγκιστρωθεί με ράμματα ή συνδετήρες. Ο επίδεσμος επάνω από το επιδερμικό αυτομόσχευμα πρέπει να είναι παρόμοιος με αυτόν που χρησιμοποιείται επάνω από τυπικό διατρημένο αυτομόσχευμα.

Μετεγχειρητική φροντίδα του επιδερμικού αυτομοσχεύματος
Η μετεγχειρητική φροντίδα του λεπτού επιδερμικού αυτομοσχεύματος πρέπει να ακολουθεί τα πρωτόκολλα για τυπικό φύλλο ή διατρημένο αυτομόσχευμα.

Θεραπεία ως ασθενής εξωτερικών ιατρείων
Το πλαίσιο Integra πρέπει να τοποθετηθεί σε ασθενείς που θα υποστούν θεραπεία ως ασθενείς εξωτερικών ιατρείων μετά την εγχείρηση. Το ανωτέρω πρωτόκολλο πρέπει να τηρηθεί και πρέπει να διατηρηθεί κατάλληλη κοίτη τραύματος. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται από τον χειρουργό του. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην εκτοπιστεί το πλαίσιο Integra πριν από το επιδερμικό μόσχευμα.

Τα επιδερμικά μοσχεύματα μερικού πάχους είναι αρχικά εύθραυστα και τα τραύματα πρέπει να έχουν προστατευτικούς επιδέσμους στη θέση τους. Αυτό γίνεται συνήθως με τη διατήρηση τραύματος και την εκπαίδευση των ασθενών, της οικογένειας, των οικιακών νοσοκόμων, και το προσωπικό της κλινικής εξωτερικών ιατρείων.

ΠΙΘΑΝΑ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ

Αποικισμός τραυμάτων ή μόλυνση
Τα τραύματα που έχουν υπερβολική έκκριση ίσως χρειαστούν πιο συχνές αλλαγές επιδέσμων και ίσως χρειαστούν τη χρήση κατάλληλης αντιμικροβιακής παρέμβασης. Αφότου τεθεί υπό έλεγχο μια διαγνωσμένη μόλυνση και εάν παραμένει η νεοεπιδερμίδα, μπορεί να εφαρμοστεί στις προσβεβλημένες περιοχές ένα λεπτό επιδερμικό μόσχευμα μερικού πάχους. Εάν έχει υποστεί βλάβη η νεοεπιδερμίδα, μπορείτε να εφαρμόσετε ένα νέο Πλαίσιο Integra.

Σήψη Ασθενούς
Εάν συμβεί σήψη ή εάν υποψιάζεστε ότι υπάρχει σήψη, θα πρέπει να αφαιρεθούν οι επίδεσμοι και να επιθεωρηθούν οι περιοχές τραύματος (Πλαίσιο Integra ή αυτομόσχευμα) για τυχόν μόλυνση. Πρέπει να τηρηθούν οι κατάλληλες διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες.

Αιμάτωμα
Οι περιοχές αιματώματος πρέπει να παρακολουθηθούν και να γίνει αναρρόφηση ή εκτομή όπως χρειάζεται. Μπορεί να εφαρμοστεί νέο πλαίσιο Integra ή αυτομόσχευμα στις περιοχές τομής αφότου τεθεί η αιμορραγία υπό έλεγχο.

Διαχωρισμός του Πλαισίου Integra από την κοίτη τραύματος ή άσχημη ενσωμάτωση του Πλαισίου Integra
Εάν το Πλαίσιο Integra ξεχωριστεί από την κοίτη του τραύματος πριν από τη δημιουργία νεοεπιδερμίδας, αφαιρέστε τον εξωτερικό επίδεσμο και τη συνδεδεμένη δερματική μήτρα και επιθεωρήστε προσεκτικά την κοίτη τραύματος για εναπομένοντα μη ζωτικό ιστό ή μόλυνση. Εάν δεν υπάρχει μη ζωτικός ιστός ή μόλυνση, πρέπει να γίνει μόσχευμα εκ νέου στο τραύμα με πλαίσιο Integra μετά από επιφανειακό καθαρισμό.

Οι περιοχές στις οποίες το Πλαίσιο Integra δεν έχει εφαρμοστεί καλά, μπορούν να θεραπευτούν με εφαρμογή νέου Πλαισίου Integra ή με εφαρμογή τυπικού αυτομοσχεύματος.

Συσσώρευση υγρού και πρόωρος διαχωρισμός της στρώσης σιλικόνης
Η συσσώρευση υγρού ή ο πρόωρος διαχωρισμός της στρώσης σιλικόνης πρέπει να θεραπευτεί για την αποφυγή μόλυνσης ή κοκκιώδους ιστού. Οι μικρές περιοχές συσσώρευσης υγρού κάτω από τη στρώση σιλικόνης δύνανται να αναρροφηθούν και να καλλιεργηθούν.

Εάν ξεχωριστεί ένα τμήμα της στρώσης σιλικόνης από την κοίτη τραύματος προτού δημιουργηθεί πλήρως η νεοεπιδερμίδα, πρέπει να αφαιρεθούν μόνο χαλαρές περιοχές της σιλικόνης. Πρέπει να γίνει μόσχευμα με δερμικό αυτομόσχευμα αμέσως στις περιοχές τραυμάτων με πρώιμη αποκόλληση σιλικόνης, ή να τεθούν υπό διαχείριση ως ανοιχτό τραύμα.

Φλεγμονή
Το Πλαίσιο Integra δεν ερεθίζεται εκτός και αν υπάρχει βακτηριακή επιπλοκή. Αυτό πρέπει να θεραπευτεί με βάση την κλινική κρίση του ιατρού.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Πλαίσιο Integra παρέχεται σε συσκευασία μιας χρήσης και είναι εγγυημένο να είναι αποστειρωμένο και μη πυρογενές εκτός και αν έχει ανοιχτεί ή έχει καταστραφεί. Το προϊόν ενδείκνυται για χρήση ως απορροφήσιμο μόσχευμα και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μόλυνση ή/και τη μετάδοση ασθένειας. Κάθε προσπάθεια για επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος/των εξαρτημάτων θα καταστρέψει τη μήτρα και θα διακυβεύσει την ικανότητά του να λειτουργήσει όπως προορίζεται.

Αφότου ανοιχτεί η συσκευασία του προϊόντος, το προϊόν δεν μπορεί να αποθηκευτεί για επαναχρησιμοποίηση.

Όλα τα μη χρησιμοποιημένα τεμάχια πρέπει να απορριφθούν.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το πλαίσιο Integra διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη:

Κωδικός Προϊόντος	Μέγεθος
82021	5cm x 5cm (2in x 2in)
84051	10cm x 12.5cm (4 inch x 5 inch)
84101	10cm x 25cm (4 inch x 10 inch)
88101	20cm x 25cm (8 inch x 10 inch)

Το πλαίσιο Integra με διάτρηση διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη:

Κωδικός Προϊόντος	Μέγεθος
M82021	5cm x 5cm (2 inch x 2 inch)
M84051	10cm x 12.5cm (4 inch x 5 inch)
M84101	10cm x 25cm (4 inch x 10 inch)
M88101	20cm x 25cm (8 inch x 10 inch)

Τα φύλλα του Πλαισίου Integra αποτελούνται από μήτρα κολλαγόνου χονδροϊτίνης θειικού άλατος με εξωτερική μετακινητή κάλυψη σιλικόνης που προσδιορίζεται από μαύρα ράμματα ως δείκτες για εξασφάλιση της σωστής τοποθέτησης στην κοίτη τραύματος. Το Πλαίσιο Integra φυλάσσεται σε διάλυμα φωσφορικού άλατος εντός αλουμινένιας σακούλας. Το κάθε αλουμινένιο σακουλάκι συσκευάζεται σε σφραγισμένο εξωτερικό σακουλάκι τύπου chevron.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε το επίπεδο σε θερμοκρασία δωματίου: +2°C (+36°F) to +30°C (+86°F). Το προϊόν δεν χρειάζεται να τεθεί στο ψυγείο.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν απορρίπτεται σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION ΕΧΕΙ ΔΩΣΕΙ ΕΥΛΟΓΗ ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. Η INTEGRA LIFESCIENCES ΑΠΟΚΛΕΙΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ ΕΙΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΑΛΛΑ ΜΗ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΩΝ, ΣΕ ΚΑΘΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΙΚΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η INTEGRA LIFESCIENCES ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΤΥΧΑΙΑ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗ ΑΠΩΛΕΙΑ, Ή ΕΞΟΔΟ, ΑΜΕΣΟ Ή ΕΜΜΕΣΟ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η INTEGRA LIFESCIENCES ΟΥΤΕ ΥΠΟΘΕΤΕΙ ΟΥΤΕ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΚΑΝΕΝΑ ΑΤΟΜΟ ΝΑ ΥΠΟΘΕΣΕΙ ΕΚ ΜΕΡΟΥΣ ΤΗΣ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ Ή ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΗ ΕΥΘΥΝΗ Ή ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ομοσπονδιακό δίκαιο περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή κλινικού που έχει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Παρακαλούμε ανατρέξτε στα υλικά κλινικής εκπαίδευσης για πλήρεις οδηγίες χρήσης.

Για πληροφορίες σχετικά με το προϊόν ή για ερωτήσεις που σχετίζονται με τις πωλήσεις και τις υπηρεσίες, επικοινωνήστε με τον εθνικό διανομέα της περιοχής σας ή με τον κατασκευαστή.

Για πληροφορίες σχετικά με παραγγελίες, τεχνικές ερωτήσεις, ή θέματα αποζημίωσης, παρακαλούμε τηλεφωνήστε στο +1-877-444-1122 ή στο +1-609-936-5400.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

CE 2797	Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας
Rx ONLY	Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
LATEX	Το προϊόν αυτό δεν έχει κατασκευαστεί από Φυσικό Ελαστικό Λατέξ
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
+30°C +86°F +2°C +36°F	Περιορισμός Θερμοκρασίας
REF	Αριθμός Καταλόγου
LOT	Αριθμός Παρτίδας
2	Μην το επαναχρησιμοποιείτε
2 STERILIZE	Μην το επαναποστειρώνετε
	Ανάλωση έως (EEEE-MM-HH)
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία

Matrice di rigenerazione dermica Integra®
Matrice di rigenerazione dermica fenestrata Integra®

DESCRIZIONE
La Matrice di rigenerazione dermica Integra® (Matrice Integra), disponibile in configurazioni fenestrata e non fenestrata, è una matrice avanzata a doppio strato per la rigenerazione dermica. Lo strato di sostituzione del derma che consiste di una matrice tridimensionale porosa formata da collagene di tendine bovino e condroitin-6-solfato, è stato formulato con una porosità controllata e tasso di degradazione definito e promuove la cicatrizzazione della ferita in una sola applicazione. Lo strato epidermico temporaneo è in polisilossano sintetico (silicone). La membrana semipermeabile di silicone controlla la perdita di vapore acqueo, fornisce una copertura flessibile aderente per la superficie della ferita e aggiunge resistenza contro gli strappi al dispositivo. La Matrice Integra è monouso.

La Matrice di rigenerazione dermica fenestrata Integra® può essere usata in combinazione con terapia a pressione negativa per la cura delle ferite.

La Matrice Integra viene fornita sterile e apirogena. Il sacchetto laminato interno e il prodotto devono essere maneggiati usando una tecnica sterile. La Matrice Integra non deve essere risterilizzata.

INDICAZIONI
La Matrice Integra è indicata per il trattamento post-escissione di lesioni a profondità totale e parziale quando non è disponibile prelievo autologo sufficiente al momento dell'escissione o le condizioni fisiologiche del paziente lo rendono inidoneo.

La Matrice Integra è anche indicata per l'uso nella ricostruzione di difetti post-escissione a profondità totale dell'integumento se esiste, a giudizio del chirurgo, un beneficio potenziale per il paziente, migliorando l'esito della ricostruzione o riducendo il rischio di mortalità/morbilità.

CONTROINDICAZIONI
L'uso della Matrice Integra è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità al collagene bovino, al condroitin solfato derivato dalla cartilagine di squalo o a materiali di silicone.

La Matrice Integra non deve essere usata su ferite clinicamente diagnosticate come infette.

Quando si usa la Matrice di rigenerazione dermica fenestrata con la terapia a pressione negativa per la cura delle ferite, seguire le Controindicazioni per il presidio specifico utilizzato, per esempio in presenza di:

- arterie, vene, organi, siti anastomotici o nervi esposti
- tumore maligno nella ferita
- osteomielite non trattata
- malnutrizione non trattata
- tessuto necrotico (con o senza escara)
- fistole non enteriche e non esplorate
- sensibilità all'argento (se si usano medicazioni che contengono argento)

SICUREZZA
La Matrice Integra è fabbricata con collagene ottenuto dal tendine flessore profondo bovino, classificato dalle Norme europee come materiale di Categoria C (infettività per encefalopatia spongiforme bovina (BSE) non rilevabile). Il tendine bovino è noto come una delle fonti più pure di collagene di Tipo I disponibili in commercio.

Il collagene usato per fabbricare la Matrice Integra viene attualmente usato nella produzione di spugne emostatiche assorbibili e medicazioni di ferite assorbibili.

Il processo di fabbricazione per la Matrice Integra soddisfa le Norme statunitensi ed europee per il prelievo di tessuto animale, il maneggiamento e la disattivazione di virus e di agenti trasmissibili.

Questo processo include un trattamento con idrossido di sodio che è un metodo riconosciuto di disattivazione degli agenti patogeni dell'encefalopatia trasmissibile.

Un laboratorio indipendente certificato ha condotto uno studio della disattivazione virale per il processo di fabbricazione della Matrice Integra. 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 Tipo I (HIV), Diarrea virale bovina (BVD), Rinotracheiti infettive bovine (IBR), Virus parainfluenzae Tipo 3 (PI3), Stomatite vescicolare (VSV).

AVVERTENZE
L'escissione della ferita deve essere eseguita accuratamente in modo da rimuovere completamente escara o tessuto non vitale dal letto della ferita. La Matrice Integra non aderisce su tessuto non vitale. Se si lascia tessuto non vitale, esiste il rischio di creare un ambiente favorevole alla crescita batterica.

Occorre ottenere l'emostasi prima di applicare la Matrice Integra. Un controllo inadeguato del sanguinamento interferisce con l'incorporazione della Matrice Integra.

Quando si usa la Matrice di rigenerazione dermica fenestrata con la terapia a pressione negativa per la cura delle ferite, seguire le Avvertenze e Precauzioni per il presidio specifico utilizzato.

PRECAUZIONI
Non sono stati condotti studi clinici per la valutazione della Matrice Integra in donne in stato di gravidanza. Occorre procedere con cautela prima di usare la Matrice Integra in donne in stato di gravidanza. In questi casi, usare la matrice, solamente quando i benefici previsti superano chiaramente il rischio.

In studi clinici, l'uso della Matrice Integra è stato valutato su un piccolo campione di pazienti con ustioni chimiche, da radiazioni o elettriche. La decisione di un chirurgo di usare la Matrice Integra su questo tipo di ferite, deve basarsi sulla sua valutazione della ferita e l'idoneità a una terapia con escissione, la probabilità che l'escissione creerebbe un letto di ferita vitale, e se i benefici possibili superano il rischio in questa popolazione di pazienti.

La Matrice Integra dovrebbe essere applicata il giorno stesso dell'escissione. Se si ritarda l'applicazione della Matrice Integra, si può compromettere sostanzialmente l'aderenza del materiale.

Occorre adottare tecniche appropriate volte a minimizzare la pressione e le sollecitazioni di taglio per ridurre il rischio di spostamento meccanico, specialmente se il prodotto viene applicato su articolazioni o su aree soggette a pressione come il dorso o le natiche.

Il collocamento del paziente in immersione idroterapica può interferire con l'incorporazione corretta della Matrice Integra e causare la separazione prematura dello strato di silicone e la mancata aderenza della Matrice Integra.

Fare attenzione a non rimuovere il tessuto del neo-derma appena formato quando si rimuove lo strato di silicone. Il neo-derma non deve essere escisso dalla ferita.

EVENTI INDESIDERATI
La Matrice Integra ha dimostrato di essere ben tollerata in 4 studi clinici prospettici su 444 pazienti ustionati (1200 siti di ferite) e 2 studi di chirurgia ricostruttiva su 109 pazienti (157 siti di ferite). Non sono state riportate risposte immunologiche o istologiche di rilevanza clinica all'impianto della Matrice Integra. Non sono stati riportati rigetti della Matrice Integra nelle valutazioni cliniche.

Si sono verificati eventi indesiderati in studi clinici con la Matrice Integra che sono quelli comunemente riportati in grandi ustionati. Gli eventi indesiderati riportati nelle valutazioni cliniche di chirurgia ricostruttiva includono infezione, mancata incorporazione nel letto della ferita, perdita parziale o totale dell'innesto, ematoma, fluido sotto lo strato di silicone, taglio o perdita meccanica del prodotto, separazione dello strato di silicone e guarigione ritardata.

Negli studi clinici sono stati raccolti dati sulla colonizzazione o infezione delle ferite. Le conseguenze dell'infezione nei siti trattati con la Matrice Integra hanno incluso perdita parziale o totale dell'aderenza della Matrice Integra. Il tasso di infezione nei siti di ferite da ustioni trattati con la Matrice Integra in studi clinici era da 14 a 55%. Nello studio post-approvazione su 216 pazienti e 841 siti di ferite, il tasso complessivo delle infezioni era 16,3%.

INFORMAZIONI PER L'USO
La Matrice Integra facilita la formazione di un neo-derma da parte del corpo. La porzione dermica collagene condroitin solfato funge da matrice per l'infiltrazione di fibroblasti, macrofagi, linfociti e cellule endoteliali capillari, che formano la rete neo-vascolare. Con il progredire della guarigione, lo strato di collagene condroitin solfato viene riassorbito e nuovo collagene viene depositato dai fibroblasti per formare il neo-derma. Sempre che la vascolarizzazione del neo-derma sia adeguata e sia disponibile un innesto donatore autologo, lo strato di silicone viene rimosso e uno strato sottile, fenestrato o non fenestrato di innesto cutaneo autologo viene collocato sul neo-derma. Le cellule dell'innesto cutaneo autologo crescono e formano un'epidermide matura chiudendo quindi la ferita, e creando un derma ed epidermide funzionali.

Valutazione istologica della Matrice Integra
Sono state prelevate trecento-trentasei biopsie seriali da 131 pazienti partecipanti nello studio clinico multicentrico da 7 giorni a 2 anni dopo l'applicazione della Matrice Integra. È stato condotto uno studio istologico della guarigione della ferita nelle aree ustionate. È stato ottenuto un derma intatto con ricrescita di derma reticolare e papillare apparentemente normale. Non sono apparse formazioni di cicatrici nelle biopsie dei pazienti esaminati.

Valutazione dei pazienti e selezione dei siti
Nei pazienti che ricevono la Matrice Integra per lesioni, viene identificata la portata del difetto che richiede pronta escissione e trapianto.

I pazienti sottoposti a interventi ricostruttivi dovrebbero essere valutati attentamente prima dell'intervento.

La Matrice Integra può essere applicata a tutti i siti di ferite escisse.

APPLICAZIONE CHIRURGICA DELLA MATRICE INTEGRA

Programmazione dell'intervento chirurgico
La Matrice Integra deve essere applicata a un letto di ferita vitale dopo l'escissione chirurgica. In casi acuti, l'intervento chirurgico può essere programmato non appena il paziente sia stabile. L'intervento può essere impostato come appropriato.

Per la chirurgia ricostruttiva, l'intervento viene programmato secondo il giudizio del chirurgo.

Antibiotici perioperatori
Si raccomanda la somministrazione di antibiotici perioperatori secondo il giudizio clinico del medico.

Antimicrobici topici
Gli antimicrobici topici possono ridurre il rischio di infezione, specialmente se si usa la configurazione Fenestrata

Preparazione del prodotto
1. Maneggiare la Matrice Integra usando sempre una tecnica sterile.
2. Aprire il sacchetto esterno per estrarre il sacchetto laminato interno sempre seguendo una tecnica asettica.
3. Collocare il sacchetto laminato su una superficie piana ed aprirlo.
4. Estrarre il prodotto, includendo i fogli protettivi di polietilene dal sacchetto laminato.
5. Tenendo il prodotto dalla linguetta rimuovere un foglio di copertura di polietilene. Girare il prodotto e rimuovere il secondo foglio di copertura di polietilene.
6. Usando la linguetta, si può ora collocare il prodotto in una bacinella che contiene la soluzione fisiologica sterile. Rimuovere attentamente la linguetta dal prodotto.
7. Sciacquare il prodotto immergendolo in soluzione fisiologica sterile per 1-2 minuti.
8. Lasciare il prodotto nella bacinella fino al momento dell'applicazione.

Fenestrazione della Matrice di rigenerazione dermica Integra
La Matrice Integra è disponibile in una configurazione fenestrata. La Matrice Integra non fenestrata può essere fenestrata con un rapporto 1/1 prima dell'applicazione, ma non deve essere espansa. La fenestrazione può migliorare la capacità della Matrice Integra di adattarsi a superfici irregolari e può migliorare l'aderenza su ferite con essudazione.

Si raccomanda l'uso di antimicrobici topici se la Matrice Integra viene fenestrata.

*NOTA: non fenestrare la matrice di rigenerazione dermica fenestrata Integra.

Escissione della ferita
L'escissione deve essere praticata al livello del tessuto vitale e occorre ottenere una emostasi meticolosa prima di applicare la Matrice Integra.

Le tecniche di escissione per i siti della Matrice Integra possono essere fasciali, sequenziali o tangenziali. È essenziale per il buon esito della Matrice Integra che l'escissione sia completa e non rimanga tessuto devitalizzato. Si raccomanda di eseguire culture (tamponi o quantitative) per monitorare tutte le aree.

Nell'escissione di cicatrici o il rilascio di contratture, fare attenzione ad ottenere un rilascio completo anche delle contratture profonde.

Occorre ottenere l'emostasi completa prima di applicare la Matrice Integra. La presenza di ematoma potrebbe causare la perdita della Matrice Integra nell'area affetta. La cauterizzazione di grandi aree che potrebbe ridurre la vitalità del letto della ferita dovrebbe essere evitata.

Modellatura della matrice Integra per adattarla alla ferita
La Matrice Integra deve essere modellata accuratamente per adattarla alla ferita escissa e minimizzare la formazione di cicatrici in questi margini. La Matrice Integra non deve essere sovrapposta su escara di ustioni non escissa. È facile da tagliare con forbici sterili collocando il foglio di Matrice Integra sull'area aperta e tagliando con precisione al bordo.

Applicazione della Matrice Integra sulla ferita
È essenziale che lo strato di collagene della Matrice Integra sia a diretto contatto con la ferita escissa. Lo strato di silicone (identificato da fili neri) deve essere sistemato fuori del letto della ferita (a distanza). Non applicare capovolto; i fili neri devono essere chiaramente visibili.

Per ottenere i migliori risultati estetici, collocare la matrice Integra in modo che le righe di sutura fra i fogli della Matrice Integra siano orientate in linee di Langer.

I fogli della Matrice Integra vengono fissati mediante graffe o suture continue. Se la Matrice Integra deve essere fenestrata, fare attenzione a non distendere la fenestrazione. Fare attenzione ad ottenere una chiusura primaria fra la Matrice Integra e la cute sana adiacente o fra fogli della Matrice Integra. Fissare in posizione con suture o graffe ciascun foglio di Matrice Integra indipendentemente. I fogli della Matrice Integra possono anche essere applicati l'uno all'altro per limitare lo spazio vuoto. Sistemare l'area in modo che non vi siano sollecitazioni indesiderate su un pezzo individuale di Matrice Integra. Il materiale dovrebbe aderire facilmente e conformarsi alla superficie della ferita. Assicurarsi che non vi siano pieghe fra la Matrice Integra e il letto della ferita. Eventuali bolle d'aria devono essere eliminate con cura spostandole verso il bordo del foglio. Le medicazioni devono essere applicate sulla Matrice Integra seguendo il protocollo del medico.

Se si usa la terapia a pressione negativa per la cura delle ferite, applicare il presidio seguendo le istruzioni per l'uso del dispositivo specifico, facendo particolare attenzione alle controindicazioni, avvertente e precauzioni. Se applicabile, seguire le istruzioni per "Innesti fenestrati e tessuti bioingegnerizzati". Per le impostazioni della pressione, consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo specifico utilizzato e per il tipo di ferita, se applicabile.

Cura postoperatoria
La cura postoperatoria, come quella adottata dopo il trattamento con innesto autologo a foglio completo o fenestrato, deve includere il monitoraggio per ematoma, infezioni della ferita e sepsi della ferita.

Le medicazioni esterne devono essere cambiate come necessario. Tuttavia, la medicazione interna non deve essere disturbata se non vi sono problemi che richiedono interventi. Occorre esaminare l'aderenza dello strato di silicone. Si può usare una medicazione antibatterica oppure la medicazione esterna può essere immersa in una soluzione antimicrobica appropriata.

Il paziente non deve essere sottoposto a immersione idroterapica dopo l'applicazione della Matrice Integra quando lo strato di silicone è in posizione.

Evitare lo spostamento meccanico della Matrice Integra. La deambulazione e fisioterapia possono essere instaurate secondo le condizioni del paziente e il giudizio medico. Tutti i siti della Matrice Integra devono essere coperti bene con medicazioni prima della deambulazione e/o fisioterapia. Le graffe o i punti di sutura devono rimanere in posizione fino alla rimozione dello strato di silicone. Le graffe o le suture aiutano a fissare in posizione lo strato di silicone e riducono la probabilità della separazione prematura dello strato di silicone.

Se si usa la terapia a pressione negativa per la cura delle ferite
Usare il presidio di terapia a pressione negativa per la cura delle ferite secondo le istruzioni del produttore, facendo particolare attenzione al monitoraggio delle ferite.

Quando si cambia medicazione, rimuovere con cura il presidio di terapia a pressione negativa per la cura delle ferite e la medicazione, schiuma o pellicola secondarie, facendo attenzione a non disturbare la Matrice Integra.

Interrompere la terapia a pressione negativa per la cura delle ferite quando la matrice di collagene è integrata e il silicone si è staccato dalla Matrice Integra (in genere 14 – 28 giorni). Quando si usa la terapia a pressione negativa per la cura delle ferite, questo intervallo di tempo potrebbe essere inferiore.

INNESTO CUTANEO AUTOLOGO

Identificazione del neo-derma
Occorre esaminare l'area di aderenza della Matrice Integra (formazione di neo-derma) prima dell'applicazione dell'innesto cutaneo autologo sottile a spessore parziale. Il neo-derma è riconoscibile dal colore giallo-arancione con alcune zone di rosso chiaro. Il neo-derma dovrebbe essere attaccato bene al tessuto sottostante. Lo strato di silicone dovrebbe separarsi facilmente dal neo-derma sottostante.

Rimozione dello strato di silicone per l'innesto cutaneo autologo
Lo strato di silicone della Matrice Integra può essere rimosso quando lo strato dermico è stato sostituito dal neo-derma, in genere 14 - 28 giorni dopo l'applicazione della Matrice Integra. Il tempo necessario per la formazione del neo-derma può dipendere dal paziente, dalla posizione anatomica e dalla causa del difetto.

La rimozione dello strato di silicone e il trapianto possono essere effettuati immediatamente dopo la formazione del neo-derma, se è disponibile l'innesto cutaneo autologo. La rimozione dello strato di silicone può essere posticipata fino all'individuazione di siti donatori disponibili per il prelievo cutaneo autologo.

Rimuovere le graffe o le suture prima di rimuovere lo strato di silicone.

Il medico deve fare attenzione nel rimuovere lo strato di silicone. Di solito lo strato di silicone può essere rimosso esclusivamente con pinze. In genere, dovrebbe venir via facilmente. Difficoltà di rimozione potrebbero indicare che la formazione del neo-derma non è completa. Tuttavia, se è difficile rimuovere il silicone, si possono usare forbici e bisturi per separare delicatamente lo strato di silicone dal neo-derma. Fare attenzione a non rimuovere il tessuto del neo-derma appena formato quando si rimuove lo strato di silicone.

Prelievo e preparazione dell'innesto cutaneo autologo
Un innesto autologo sottile a spessore parziale può essere ottenuto da siti non adatti ai prelievi autologhi tradizionali, per esempio piccole aree da cui sarebbe impossibile ottenere un grande foglio intatto. Se possibile, l'area dovrebbe avere lo stesso colore e tipo di cute. L'innesto autologo sottile a spessore parziale dovrebbe avere uno spessore appena sufficiente a fornire sanguinamento punteggiato del sito donatore, circa 0,10-0,20 mm. Il tessuto dermico dovrebbe essere minimizzato nell'innesto cutaneo autologo a spessore parziale.

L'innesto autologo sottile a spessore parziale può essere fenestrato fino a 4/1. L'innesto autologo fenestrato potrebbe essere fragile e occorre toccarlo con cura.

Applicazione dell'innesto cutaneo autologo al neo-derma
L'innesto cutaneo a spessore parziale dovrebbe essere collocato sul neo-derma e disteso uniformemente senza lasciare grandi spazi aperti. È importante minimizzare le sollecitazioni di taglio fra l'innesto cutaneo e il neo-derma.

Il completamento della procedura con l'innesto cutaneo dovrebbe seguire il protocollo standard per l'innesto autologo a foglio completo o fenestrato. L'innesto cutaneo deve essere fissato tramite suture o graffe. La medicazione sopra l'innesto cutaneo deve essere simile a quella usata sull'innesto autologo convenzionale a foglio o fenestrato.

Cura dell'innesto cutaneo autologo dopo l'intervento
La cura postoperatoria dell'innesto cutaneo sottile a spessore parziale deve seguire i protocolli per l'innesto autologo convenzionale a foglio o fenestrato.

Trattamento in ambulatorio
La Matrice Integra può essere applicata su pazienti che saranno trattati in ambulatorio dopo l'intervento. Deve essere seguito il protocollo di cui sopra e occorre mantenere un letto di ferita appropriato. Il paziente deve essere seguito dal medico curante. Fare attenzione a non spostare la Matrice Integra prima del trapianto cutaneo.

Gli innesti cutanei a spessore parziale sono inizialmente fragili e le ferite dovrebbero essere coperte da medicazioni protettive. Ciò può in genere essere ottenuto con la cura della ferita e l'educazione del paziente, della sua famiglia, del personale infermieristico a domicilio e del personale ambulatoriale.

POSSIBILI PROBLEMI POSTOPERATORI

Colonizzazione o infezione della ferita
Le ferite con suppurazioni eccessive possono richiedere cambiamenti più frequenti della medicazione e l'uso di interventi antimicrobici appropriati. Una volta controllata un'infezione diagnosticata e se rimane neo-derma, si può applicare un innesto cutaneo sottile a spessore parziale sull'area affetta. Se il neo-derma è compromesso, si può applicare una nuova Matrice Integra.

Sepsi del paziente
Se si verifica o si sospetta una sepsi, occorre rimuovere le medicazioni e controllare che i siti della ferita (Matrice Integra o innesto autologo) non siano infetti. Seguire procedure diagnostiche e terapeutiche appropriate.

Ematoma
Occorre monitorare aree di ematoma ed aspirare o asportare come dal caso. Si può applicare una nuova Matrice Integra o prelievo autologo ai siti asportati quando il sanguinamento è sotto controllo.

Separazione dal letto della ferita o aderenza scadente della Matrice Integra
Se la Matrice Integra si separa dal letto della ferita prima della formazione del neo-derma, rimuovere lo strato di silicone e lo strato dermico non incorporato e ispezionare con cura il letto della ferita per verificare che non sia rimasto tessuto non vitale o infezione. Se si nota tessuto non vitale o infezione, si può ripetere l'innesto con una nuova Matrice Integra dopo un debridement superficiale.

Aree di aderenza scadente della Matrice Integra possono essere trattate applicando una nuova Matrice Integra o applicando un innesto autologo convenzionale.

Accumulo di fluidi e separazione prematura dello strato di silicone
Occorre trattare l'accumulo di fluidi o la separazione prematura dello strato di silicone per prevenire l'infezione o la formazione di tessuto di granulazione. Piccole aree di accumulo di fluidi sotto lo strato di silicone possono essere aspirate e colturate.

Se una porzione dello strato di silicone si separa dal letto della ferita prima che il neo-derma sia completamente formato, occorre rimuovere solo l'area allentata del silicone. Le aree della ferita da cui il silicone si è staccato prematuramente devono essere coperte immediatamente con un innesto cutaneo autologo, o trattate come una ferita aperta.

Infiammazione
La Matrice Integra non si infiamma in assenza di complicazioni batteriche. Eventuali infiammazioni devono essere trattate a giudizio del medico.

DISPOSITIVO MONOUSO
La Matrice Integra è fornita in una confezione monouso ed è garantita sterile e apirogena a meno 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 risultare in contaminazione e/o trasmissione di malattie. Qualsiasi tentativo di risterilizzare o riutilizzare il prodotto/i componenti danneggia la matrice e ne compromette il funzionamento.

Una volta aperta la confezione del prodotto, non è possibile conservare il prodotto per il riutilizzo.

Tutti i pezzi non utilizzati devono essere eliminati.

FORNITURA

**La Matrice di rigenerazione dermica Integra®
è disponibile nelle seguenti dimensioni:**

Codice prodotto	Dimensioni
82021	5 cm x 5 cm (2" x 2")
84051	10 cm x 12,5 cm (4" x 5")
84101	10 cm x 25 cm (4" x 10")
88101	20 cm x 25 cm (8" x 10")

La Matrice di rigenerazione dermica fenestrata Integra® è disponibile nelle seguenti dimensioni:

Codice prodotto	Dimensioni
M82021	5 cm x 5 cm (2" x 2")
M84051	10 cm x 12,5 cm (4" x 5")
M84101	10 cm x 25 cm (4" x 10")
M88101	20 cm x 25 cm (8" x 10")

I fogli della Matrice Integra consistono di una matrice di collagene condroitin solfato con una copertura di silicone esterna amovibile identificata da suture nere come marcatori per assicurare il posizionamento corretto sul letto della ferita. La Matrice Integra è conservata in un tampone fosfato dentro un sacchetto laminato. Ciascun sacchetto laminato è inserito in una busta esterna sigillata tipo chevron.

CONSERVAZIONE

Conservare in posizione orizzontale a temperatura ambiente: tra +2°C e +30°C. Il prodotto non richiede refrigerazione.

SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere smaltito secondo la prassi dell'istituto.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION HA SELEZIONATO I MATERIALI E FABBRICATO QUESTI PRODOTTI CON LA DEBITA ATTENZIONE. INTEGRA LIFESCIENCES ESCLUDE QUALSIASI GARANZIA, CHE SIA ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA, MA NON A TITOLO ESAUSTIVO, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. INTEGRA LIFESCIENCES NON SARÀ RESPONSABILE PER PERDITE, DANNI, O SPESE INCIDENTALI O DERIVATI, DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE CAUSATI DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO. INTEGRA LIFESCIENCES NON ASSUME E NON AUTORIZZA ALTRI AD ASSUMERSI PER SUO CONTO ALTRI OBBLIGHI O RESPONSABILITÀ RELATIVAMENTE A QUESTI PRODOTTI.

ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a o su ordine di personale medico competente.

Fare riferimento ai materiali di formazione clinica per istruzioni complete.

Per informazioni sul prodotto o chiarimenti sulla vendita e i servizi, rivolgersi al distributore nazionale di zona o al produttore.

Per informazioni sull'ordinazione di prodotti, chiarimenti tecnici, o rimborsi chiamare +1-877-444-1122 o +1-609-936-5400.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

CE 2797	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva CEE 93/42
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a o su ordine di personale medico
LATEX	Questo prodotto non è fabbricato con lattice di gomma naturale
STERILE R	Sterilizzato mediante irraggiamento
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Consultare le istruzioni per l'uso
+30°C +86°F +2°C +36°F	Limite di temperatura
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Usare entro (AAAA-MM-GG)
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Integra® 皮膚再建テンプレート
Integra® 皮膚再建テンプレート（メッシュタイプ）

製品概要
Integra®皮膚再建テンプレート（Integraテンプレート）は進化型の皮膚再建用二層型基質である。本品にはメッシュタイプと標準タイプ（メッシュなし）がある。ウシ腱由来コラーゲンとコンドロイチン-6-硫酸を含む多孔性三次元基質で構成された真皮置換皮層は、単回の貼付で創傷治癒を促すべく、最適な孔数を備え、かつ一定の分解率を有している。一時的な表皮代用層となる表皮層は合成ポリシロキサン（シリコーン）からなる。本品の備えるこの半透性シリコーン膜は、創傷からの水分蒸発を調節し、創面への柔軟かつ密着型の被覆としての役割を果たし、本品の引裂き強度の向上を実現する。Integraテンプレートは単回使用製品である。

Integra®皮膚再建テンプレートは局所陰圧閉鎖療法との併用も可能である。

Integraテンプレートは無菌のパイロジェンフリー製品である。ホイル内袋および製品は無菌操作法を用いて取り扱うこと。Integraテンプレートを再滅菌しないこと。

適応
Integraテンプレートは、全層または部分層皮膚欠損創において、デブリードマン術時点で十分な自家植皮が不可能な場合、または患者の生理的条件から自家植皮が好ましくないと判断される場合に、デブリードマン術後の欠損創の修復に用いる。

また、Integraテンプレートの使用により患者に再建結果の向上または死亡率／罹患率の低下という潜在的メリットが期待できると担当外科医が判断した場合には、本品はデブリードマン後の全層欠損皮膚創の再建にも適応とする。

禁忌
ウシ由来のコラーゲン、サメ軟骨由来のコンドロイチン硫酸、シリコーン素材に対する過敏症の患者に対するIntegraテンプレートの使用は禁忌とする。

Integraテンプレートは医師が感染性創傷と診断した創傷には使用しないこと。

Integra®皮膚再建テンプレート（メッシュタイプ）を局所陰圧閉鎖療法と併用する場合、使用する局所陰圧閉鎖療法システムに定められた禁忌に従うこと（以下に例を挙げる）。

- 動脈、静脈、器官、吻合部、神経の露出がある
- 創面に悪性腫瘍がある
- 未治療の骨髄炎がある
- 未治療の栄養不良がある
- 痂皮を伴う／伴わない壊死組織がある
- 体腔と交通する未検査の瘻孔がある
- 銀アレルギーがある（銀を含む被覆材を使用する場合）

安全
Integraテンプレートは、欧州規格によってカテゴリーC原料（牛海綿状脳症（BSE）の感染性が検出されない）に分類されるウシ深屈腱由来のコラーゲンから製造される。ウシの腱は、商業利用可能なタイプIコラーゲンの最も純粋な原材料の一つとして知られている。

Integraテンプレートの製造に使用されるコラーゲンは、現在、吸収性止血スポンジおよび吸収性創傷被覆材の製造に使用されている。

Integraテンプレートの製造工程は、動物組織の調達、取扱い、ウイルスおよび伝染性因子の不活性化に関する米国規格および欧州規格を満たしている。

この工程は、海綿状脳症の病原体を不活性化するとして認められた、水酸化ナトリウムを使用した処理を含む。

Integraテンプレート製造工程のためのウイルス不活性化に関する研究は、独立した認定研究所で行われた。この研究で、水酸化ナトリウムは以下のウイルス株のウイルス価を検出不能な水準まで減少させた：ヒト免疫不全ウイルスI型（HIV）、ウシウイルス性下痢（BVD）、牛伝染性鼻気管炎（IBR）、パラインフルエンザウイルス3型（PI3）、水疱性口内炎（VSV）。

警告
創床からすべての痂皮および壊死組織を完全にデブリードマンすること（これは、Integraテンプレートは壊死組織には生着しないため、また壊死組織の残存は細菌繁殖の環境を作り得るためである）。

Integraテンプレートを貼付する前に、創床の十分な止血を行うこと（止血が不十分な場合Integraテンプレートの生着が妨げられるおそれがあるため）。

Integra®皮膚再建テンプレート（メッシュタイプ）を局所陰圧閉鎖療法と併用する場合、使用する局所陰圧閉鎖療法システムに定められた警告および注意事項に従うこと。

注意事項
妊婦へのIntegraテンプレートの適用を評価する臨床研究は実施されていない。妊婦へのIntegraテンプレートの適用は慎重に行うこと。妊婦への本品の適用は予想される有益性がリスクを明らかに上回る場合に限定すること。

化学熱傷、放射線熱傷、電撃熱傷の患者に対するIntegraテンプレートの適用を評価するため臨床試験が実施されているが、被験者数は少数であった。化学熱傷、放射線熱傷、電撃熱傷へのIntegraテンプレートの適用については、創傷の評価、デブリードマン術への適合性、デブリードマンによって壊死組織が完全に除去された創床を形成できる可能性、当該患者集団において潜在的有益性がリスクを上回るか否かを検討した上で外科医により判断を行うこと。

Integraテンプレートはデブリードマン術実施当日に貼付すること（Integraテンプレートの貼付の遅れにより生着が大幅に悪くなるおそれがあるため）。

特に本品を関節や圧のかかる背中、臀部などへ貼付する場合には、その機械的力によって本品が剥がれるリスクを低減するため、本品にかかる圧力やせん断力が最小限に抑えられるよう適切な方法を採ること。

水浴療法は、創部へのIntegraテンプレートの適切な吸収を妨げ、シリコーン層の早期剥離、Integraテンプレートの生着不良を招くおそれがあるため、避けること。

新生真皮様組織を共に剥離してしまわないよう、シリコーン層の剥離は慎重に行うこと。形成された真皮様組織を創面から剥離しないようにすること。

有害事象
Integraテンプレートは、熱傷患者444例（創傷部位数1,200）を対象とした4回の前向き臨床試験、さらに109例（創傷部位数157）を対象とした2回の再建手術研究において良好な忍容性を示した。Integraテンプレートの植皮について、臨床的に重要な免疫学的または組織学的反応の報告はなされていない。臨床評価において、Integraテンプレートの拒絶反応に関する報告はなされていない。

Integraテンプレートの臨床試験において報告された有害事象は、主に重度熱傷患者に関するものであった。熱傷治療および再建術における臨床評価では、有害事象として、感染、創床への生着不良、植皮片の部分的または全体的生着不良、血腫、シリコーン層下の液貯留、本品のせん断または機械的損傷、シリコーン層の剥離、治癒の遅れなどが報告された。

臨床試験では、創面における細菌定着または感染に関するデータが収集された。Integraテンプレートを使用した治療部位に感染が生じた例では、Integraテンプレートの部分的または全体的生着不良を生じたものがあった。Integraテンプレートを適用した熱傷部位に関する臨床試験では、感染率は14%から55%であった。被験

者216例（創傷数841）を対象とした承認後臨床研究において、全体の感染率は16.3%であった。

使用方法

Integraテンプレートは人体による真皮様組織の形成を促進する。コラーゲン-コンドロイチン硫酸マトリックスは、線維芽細胞、マクロファージ、リンパ球、および新生血管網を形成する毛細管内皮細胞を浸潤させるテンプレートとしての機能を果たす。治癒が進むと、コラーゲン-コンドロイチン硫酸層が再吸収され、線維芽細胞によって新生コラーゲンが沈積し、真皮様組織を形成する。真皮様組織に十分な血管の侵入がみられ、自家植皮が可能となった後、シリコーン層を除去し、薄い表皮自家植皮片（メッシュ化植皮片または非メッシュ化植皮片）を真皮様組織に植皮する。表皮自家植皮片の細胞が成長して成熟表皮が形成されることにより創傷が修復され、機能的な真皮と表皮が再建される。

Integraテンプレートの組織学的評価

多施設治験被験者131例を対象とし、Integraテンプレート貼付7日後から2年後にわたり336回の連続生検を実施した。熱傷部位の創傷治癒に関する組織学的研究を実施した。外観上正常な真皮網状層および真皮乳頭層が再形成され、完全な真皮が得られた。被験者の生検において瘢痕形成は見られなかった。

患者評価および貼付部位の選定

患者の創部にIntegraテンプレートを適用する場合には、早急なデブリードマンや植皮が必要な部位がどの程度の範囲にわたって存在するかを確認すること。

再建治療を受ける患者に対しては、適切な術前評価を実施すること。

Integraテンプレートは、デブリードマン後のあらゆる切開創面に貼付できる。

Integraテンプレートの外科的使用

手術のスケジューリング

Integraテンプレートは外科的デブリードマンにより、壊死組織が完全に除去された創床に貼付しなければならない。早急な手術実施が求められる例では、患者の安定後に直ちに手術を予定してもよい。手術は必要に応じて数回に分けて実施してもよい。

再建治療において、手術は外科医の判断に従ってスケジューリングする。

周術期の抗生剤投与

周術期には、担当医の臨床判断に従って抗生剤を投与することが推奨される。

局所抗菌薬

本品のメッシュタイプの使用時には、局所抗菌薬の使用により感染リスクを低減することができる。

使用前の準備

1. Integraテンプレートは必ず無菌操作法により取扱うこと。
2. 無菌操作法により外装を開封しアルミパウチを取り出す。
3. 清潔野にアルミパウチを水平に置き、パウチを剥がして開封する。
4. 保護ポリエチレンシートとともにアルミパウチから本品を取り出す。
5. タブで本品を保持しながらポリエチレンカバーシート（１枚目）を取り除く。本品を裏に返し、2枚目のポリエチレンカバーシートを取り除く。
6. タブを保持したまま本品を滅菌生理食塩液の入った容器に入れる。本品からタブを慎重に取り除く。
7. 本品を滅菌生理食塩水に浸漬して1～2分すすぐ。
8. 貼付するまでの期間、製品をこの状態のまま容器内で保管する。

Integra皮膚再建テンプレートをメッシュ状にする

Integraテンプレートはメッシュ状にして使用することができる。非メッシュタイプのIntegraテンプレートは、等倍でメッシュ状にして使用することができる。この時、本品を引き伸ばさないように注意する。メッシュ状にすることにより、表面に凹凸がある創面にもIntegraテンプレートがなじみやすくなり、また滲出液のある創面への生着率が向上することも期待できる。

Integraテンプレートをメッシュ状にして使用する場合には、特に局所抗菌薬の使用を推奨する。

*注: メッシュタイプのIntegra皮膚再建テンプレートを再メッシュ化しないこと。

創面のデブリードマン

Integraテンプレート貼付前に、健康な組織がどの程度あるか、その程度に応じてデブリードマンを行った上で、細心の注意を払って止血を行うこと。

Integraテンプレート適用創面におけるデブリードマンの方法としては、筋膜上切除術、連続分層切除術、接線切除術がある。Integraテンプレートを生着させるためには、十分なブリードマンを実施し創面に失活組織を残さないことが極めて重要である。全部位を監視するため、培養菌を採取する（スワブ法または定量法）ことが推奨される。

瘢痕の切除または拘縮の治療時には、深部組織を含めた拘縮部位全体を完全に治療するよう留意すること。

Integraテンプレートの貼付前に、十分な止血を行うこと。血腫が残存していると、血腫部分のIntegraテンプレートの生着不良を招くおそれがある。創床の再生能力を減じる可能性があるため、広範囲の焼灼は避けること。

創面の形状に合わせてIntegraテンプレートを裁断する

Integraテンプレートは、切開創縁にできるだけ瘢痕を生じさせないようにするため、創縁に沿うよう正確に裁断すること。デブリードマンによる焼痂の除去が不十分な場合には、Integraテンプレートを貼付しないこと。Integraテンプレートのシートを創面に乗せ、滅菌済みのハサミを使って創面に合わせて切ると容易に正確な裁断ができる。

Integraテンプレートの創面への貼付

貼付に際しては、本品の真皮層を切開創の創面に直接接触させることが重要である。シリコーン層（黒色縫糸が目印としてつけられている）が外側、すなわち創床に接しない側になるように創面に貼付する。貼付の際に表裏が逆にならないよう注意すること（貼付後に黒色縫糸が外側に見える状態であればよい）。

美容上最善の結果を得るために、Integraテンプレートシート間の縫合線がランゲル氏線に収まるようにIntegraテンプレートを当てる。

Integraテンプレートシートは、ステープルまたは縫合糸を用い、結節縫合法により創面に固定する。Integraテンプレートをメッシュ化した場合は、テンプレートをさらに引き延ばさないように注意して固定する。また、Integraテンプレートと隣接する健常皮膚との間、またはIntegraテンプレートのシート間を1次的創閉鎖するよう注意を払う。Integraテンプレート同士が重ならないように置き、縫合またはステープルにより固定する。各シート間の間隙部分を埋めるため、複数枚のIntegraテンプレートシートを接合して使用してもよい。いずれかのIntegraテンプレートに過度な緊張がかからないように部位を調整すること。本品を創面上に確実に固定し適合させること。Integraテンプレートと創床の間に死腔が生じていないことを確認する。Integraテンプレートと創床の間に気泡が残存している場合には、気泡をシートの端から逃がし、すべての気泡を慎重に取り除くこと。Integraテンプレートに使用する被覆材については、担当医が通常行っている方法に従うこと。

局所陰圧閉鎖療法を併用する場合は、使用するシステムの取扱い説明事項（禁忌、警告、注意）に従うこと。「メッシュ化植皮片および人工組織」に関する指示がある場合は、これに従うこと。圧力の設定に関しては、使用するシステムの取扱い説明に従い、創傷の種類によって指示が異なる場合は、それに従うこと。

植皮後の注意点

非メッシュ化またはメッシュ化した自家植皮片の植皮後には、血腫、創傷の感染、患者自身の敗血症などに留意すること。

外側の被覆材は必要に応じて取り替えること。ただし、内側の創傷被覆材は処置が必要とならない限り交換しないこと。シリコーン層に剥離がないか観察すること。抗菌性の創傷被覆材を使用

する、または外側の創傷被覆材を適切な抗菌溶液に浸して使用してもよい。

Integraテンプレートの貼付中、シリコーン創を除去するまでは水浴療法は避けること。

Integraテンプレートが機械的に剥離するような状況は避けること。歩行運動や理学療法は患者の状態と担当医の判断に基づいて実施することができる。歩行および／または理学療法を開始する場合は、事前にIntegraテンプレートのすべての貼付部位に被覆材を確実に施すこと。

ステープルまたは縫合糸は、シリコーン層を剥離するまでは除去しないこと。ステープルまたは縫合糸は、シリコーン層を固定し、シリコーン層の早期剥離のリスクを低減する機能を持つ。

局所陰圧閉鎖療法との併用

局所陰圧閉鎖療法を併用する場合は、使用するシステムの取扱説明事項に従うこと。特に創傷の観察を怠らないこと。

被覆材交換時には、局所陰圧閉鎖療法システムおよび外側の被覆材（フォームまたはフィルム状）を慎重に取り外すこと。その際、Integraテンプレートを損傷しないよう注意すること。

コラーゲン基質が沈積し、Integraテンプレートからシリコーン層を剥離したら（一般的に14～28日）局所陰圧閉鎖療法を中止する。局所陰圧閉鎖療法の併用時には、シリコーン層剥離までの期間が短縮する場合がある。

表皮自家植皮

真皮様組織の確認

薄い分層植皮片の植皮前に、Integraテンプレート生着部位（真皮様組織の形成部位）の評価を実施すること。形成された真皮様組織は、部分的に淡赤色を示す黄色がかったオレンジ色を呈している。また形成された真皮様組織は下層組織にしっかり生着している。真皮様組織が形成されている場合、シリコーン層は下層の真皮様組織から容易に剥離することができる。

表皮自家植皮片適用前のシリコーン層の剥離

真皮層が真皮様組織に置換された後（通常Integraテンプレートの貼付から14～28日後）、Integraテンプレートからのシリコーン層の剥離が可能となる。真皮様組織が形成されるまでの期間は、患者、解剖的位置、欠損が生じた原因に応じて異なる。

表皮自家植皮片が準備できる場合は、真皮様組織形成後、直ちにシリコーン層の剥離とその後の植皮を行ってもよい。表皮自家植皮片が直ぐに入手できない場合は、シリコーン層の剥離を延期することも可能である。

シリコーン層剥離の前にステープル、縫合糸を除去すること。

シリコーン層の剥離は慎重に行うこと。通常、シリコーン層はピンセットのみで剥離することができる。シリコーン層は容易に剥離できるのが普通であり、当該層の剥離が困難な場合には、真皮様組織の生着が不十分な可能性がある。しかしシリコーン剥離が困難な場合にも、ピンセットと外科用メスを用いて真皮様組織からゆっくりと剥離すればよい。新生真皮様組織を共に剥離してしまわないよう、シリコーン層の剥離は慎重に行うこと。

表皮自家植皮片の採取と準備

薄い分層自家植皮片は、従来の自家植皮採取には適さない部位からも採取可能である。例えば、面積の広い完全なシートが採取できないような、範囲の狭い部位からも採取可能である。可能であれば、当該部位には色と種類が一致する皮膚を選択することが望ましい。分層自家植皮片は、皮膚に斑点出血が認められる程度にできる限り薄く、すなわち0.10mm～0.20mm（0.004～0.008インチ）程度の厚さで採皮する。分層自家植皮片は、可能な限り真皮組織を残さないよう薄く採取する。

薄い分層自家植皮片は最大4：1の割合までメッシュ化して使用可能である。メッシュ化した自家植皮片は脆い可能性があるため注意して取り扱うこと。

真皮様組織へ表皮自家植皮片を植皮する

分層植皮片を広げて真皮様組織の上に貼付する。この時、大きな隙間を残さないよう真皮様組織の上にできる限り均等に広げる。表皮植皮片と真皮様組織の間にかかるせん断力を可能な限り小さくすることが重要である。

表皮自家植皮片の植皮手順は、非メッシュ化またはメッシュ化した自家植皮片の標準手順に従って行う。表皮自家植皮片を縫合糸またはステープルで固定する。植皮した表皮自家植皮上に施す被覆材は、従来型のシートやメッシュ化した自家植皮片に使用されている物と同様のものを使用する。

表皮自家植皮片の植皮後の注意点

薄い分層植皮片の植皮後の注意点は、従来型のシートやメッシュ化した自家植皮片の植皮後の注意点と同様である。

通院治療

Integraテンプレートは、創部に固定術後は、通院でのケアが可能である。上記の手順に従い、創床を適切な状態に維持すること。担当医は患者の経過を十分に観察すること。表皮植皮前にIntegraテンプレートが剥離することのないよう注意すること。

分層植皮片は最初は脆いため、植皮部を被覆材で保護すること。被覆材による保護は、創部の診察時に行うか、またはトレーニングを受けた患者自身、その家族、訪問ナース、外来担当スタッフにより施すことが可能である。

植皮術後の潜在的問題

創面における細菌定着または感染

創面からの体液分泌が特に多い場合には、被覆材の交換回数を増やし、適切な抗生物質の使用について検討する。感染症と診断された場合、その治療後に真皮様組織がまだ残っていれば、薄い分層植皮片を感染治癒部位に改めて植皮してもよい。真皮様組織が使用できない状態になっていた場合には、新たなIntegraテンプレートを貼付してもよい。

患者の敗血症

敗血症の発症またはその疑いがある場合は、被覆材を除去し、Integraテンプレートまたは植皮片を適用した創部の感染の有無について検査すること。適切な診断および治療手順に従うこと。

血腫

血腫発現部位をよく観察し、必要に応じて血腫の吸引または切除を行うこと。止血後、新しいIntegraテンプレートまたは植皮片を切除部に適用することができる。

創床からのIntegraテンプレートの剥離またはIntegraテンプレートの生着不良

Integraテンプレートが真皮様組織の形成前に創床から剥離した場合は、シリコーン層および未吸収真皮層を除去し、創床に残留した壊死組織がないか、感染がないかを慎重に観察する。壊死組織や感染がない場合は、表面のデブリードマンを実施後、新たなIntegraテンプレートを創面に再び適用してもよい。

Integraテンプレートが生着しない場合は、新たにIntegraテンプレートを貼付するか、従来型の自家植皮により対応することができる。

流貯留およびシリコーン層の早期剥離

液体貯留またはシリコーン層の早期剥離が生じた場合は、感染または肉芽組織の形成を防ぐための処置を施すこと。シリコーン層下の液貯留部分が小さい場合には、その部分を吸引により除去した上で、貯留液を培養することにより対応できる。

真皮様組織の形成が完了する前にシリコーン層の一部が創床から剥離した場合には、シリコーンの剥離した部分のみを取り除くこと。創部のシリコーン早期剥離か所には直ちに表皮自家植皮片を植皮するか、開放創と同様の処置を施すこと。

炎症

細菌性の合併症がない限り、Integraテンプレートが炎症を引き起こすことはない。炎症が生じた場合には、担当医の臨床的判断に基づいて処置すること。

単回使用製品

Integraテンプレートは単回使用向けパッケージに封入されている。パッケージを開封したり損傷したりした場合を除き、本品は無菌のパイロジェンフリー製品として提供される。本品は吸収性植皮片として使用するものであり、再使用はできない。本品を再使用すると、汚染および／または感染症が生じるおそれがある。本品／付属品を再滅菌または再使用すると、基質が損傷を受け、製品本来の特性が発揮されなくなる。

パッケージの開封後は、本品の保管または再使用はできない。

開封後の未使用品はすべて廃棄すること。

製品サイズ

Integra®皮膚再建テンプレートの製品サイズは以下の通り。

製品コード	サイズ
82021	5cm x 5cm（2インチ x 2インチ）
84051	10cm x 12.5cm（4インチ x 5インチ）
84101	10cm x 25cm（4インチ x 10インチ）
88101	20cm x 25cm（8インチ x 10インチ）

Integra®皮膚再建テンプレート（メッシュタイプ）の製品サイズは以下の通り。

製品コード	サイズ
M82021	5cm x 5cm（2インチ x 2インチ）
M84051	10cm x 12.5cm（4インチ x 5インチ）
M84101	10cm x 25cm（4インチ x 10インチ）
M88101	20cm x 25cm（8インチ x 10インチ）

Integraテンプレートシートは、コラーゲン-コンドロイチン硫酸基質と、その上層に構成され植皮前に除去されるシリコーン層からなる。シリコーン層には、表裏識別のための黒色縫合糸が施されている。Integraテンプレートは、アルミパウチに封入され、パウチ内でリン酸緩衝液に浸漬されている。アルミパウチは滅菌の上、各々シェブロンシール付き密閉パウチに入れられている。

保管方法

常温で平面にして保管すること：+2°C (+36°F) ～+30°C (+86°F)。冷蔵保存は不要。

廃棄方法

本品を使用する施設の規定手順に従って廃棄すること。

製品情報の開示

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATIONは、相当の注意を払い、原材料の選択や本製品の製造を行っています。INTEGRA LIFESCIENCESは、明示的、暗示的の別を問わず、商品性の黙示保証や特定目的に対する適合性の保障など（ただしこれらに限定されない）あらゆる保証を免れるものとします。INTEGRA LIFESCIENCESは、当該製品の使用により直接的または間接的に生じた、付随的または間接的損失、損害、支出、損害に対して責任を負うものではありません。INTEGRA LIFESCIENCESは、当該製品に関連するその他、または追加の義務あるいは責任を負ういかなる人物に対しても責任を負わず、権限を認めるものではありません。

注意：連邦法の規定により、適切な訓練を受けた医師・開業医による販売、または当該医師・開業医からの注文に基づく販売以外の本品の販売は禁じられています。

使用説明事項の詳細については製品の使用マニュアルを参照してください。

製品情報または販売およびサービスに関するご質問は、地域の販売業者または製造業者にお問い合わせください。

製品注文情報、技術的な質問、または払い戻しに関するお問い合わせは、+1 877-444-1122または+1 609-936-5400にお電話ください。

ラベルに使用されている記号

CE 2797	製品は医療機器指令93/42/EECに準拠
Rx ONLY	注意：連邦法（米国）の規定により、適切な訓練を受けた医師・開業医による販売、または当該医師開業医からの注文に基づく販売以外の本品の販売は禁じられています。
LATEX	本品は天然ゴムラテックスで作られたものではありません。
STERILE R	放射線滅菌
	メーカー
EC REP	欧州共同体内の欧州共同体正式代表者
	使用説明書を参照
+30°C +86°F / +2°C +36°F	温度制限
REF	カタログ番号
LOT	ロット番号
	再使用禁止
STERILIZE	再滅菌禁止
	有効期限 YYYY-MM-DD
	包装が破損している場合は使用禁止

Integra® dermal sårdekning for regenerasjon
Integra® masket dermal sårdekning for regenerasjon

BESKRIVELSE
Integra® dermal sårdekning for regenerasjon (Integra sårdekning), tilgjengelig i maskede og ikke-maskede konfigurasjoner, er en avansert tolags matriks for dermal regenerasjon. Det dermale erstatningslaget, bestående av en porøs tredimensjonal matriks inneholdende kollagen fra bovin sene og kondroitin-6-sulfat, er designet med kontrollert porøsitet og definert degradasjonsrate og fremmer sårtilheling i én enkel applikasjon. Det midlertidige epidermale laget er laget av syntetisk polysiloksan (silikon). Den halvgjennomtrengelige silikonmembranen kontrollerer tap av vanndamp, gir et fleksibelt klebende dekke for sårflaten, og øker anordningens rivefasthet. Integra sårdekning er beregnet til engangsbruk.

Integra® masket dermal sårdekning for regenerasjon kan brukes sammen med negativt trykk sårbehandling.

Integra sårdekning leveres sterilt og er ikke-pyrogen. Den indre folieposen og produktet skal håndteres med steril teknikk. Integra sårdekning skal ikke resteriliseres.

INDIKASJONER
Integra sårdekning er indisert for behandling av sårskader av full og delt tykkelse etter eksisjon der tilstrekkelig autotransplantat ikke var tilgjengelig når eksisjonen ble utført eller ikke var ønskelig pga. pasientens fysiologiske tilstand.

Integra sårdekning er også indisert for bruk i rekonstruksjon av posteksisjonale fullhudsdefekter i integumentet som ifølge den behandlende kirurgens bedømmelse, kan være til mulig gagn for pasienten ved å forbedre rekonstruksjonens resultat eller redusere pasientenes dødelighet/morbiditet.

KONTRAINDIKASJONER
Bruk av Integra sårdekning er kontraindisert hos pasienter med kjent hypersensitivitet mot bovint kollagen kondroitin-sulfat fra haibrusk eller silikonmaterialer.

Integra sårdekning skal ikke brukes på klinisk diagnostiserte infiserte sår.

Når masket dermal sårdekning for regenerasjon brukes med negativt trykk sårbehandling, skal man følge kontraindikasjonene for den spesifikke anordningen anvendt for negativt trykk sårbehandling, som f.eks. forekomst av:

- Eksponerte arterier, vener, organer, anastomotiske steder eller nerver
- Malignitet i såret
- Ubehandlet osteomyelitt
- Ubehandlet underernæring
- Nekrotisk vev (med eller uten forekomst av sårskorpe)
- Ikke-enteriske og ikke-eksplorerte fistler
- Sensitivitet overfor sølv (hvis det brukes sølvbandasjer)

SIKKERHET
Integra sårdekning er fremstilt fra kollagen oppnådd fra dype bovine flexorsener, klassifisert av europeiske standarder som kategori C-materiale (ingen detekterbar infektivitet fra bovin spongiform encefalopati (BSE)). Den bovine senen er kjent for å være en av de reneste kilder av type I kollagen som er kommersielt tilgjengelig.

Kollagenet som brukes til å fremstille Integra sårdekning brukes i dag til fremstilling av absorberbare hemostatiske tamponger og absorberbare sårbandasjer.

Integra sårdeknings fremstillingsprosess oppfyller amerikanske og europeiske standarder for animalsk vevsmateriale, håndtering og inaktivering av viruser og smittsomme agenser.

Denne prosessen involverer en behandling med natriumhydroksid som er en kjent metode for inaktivering av spongiforme encefalopati-patogener.

En viral inaktiveringsstudie for Integra sårdekning fremstillingsprosess ble utført av et uavhengig sertifisert laboratorie. I denne studien reduserte natriumhydroksidet den virale titreringen til udetekterbare nivåer for følgende virusstammer: Humant immmunsviktvirus type 1 (HIV), bovin virusdiaré (BVD), infeksiøs bovin rhinotrakeitt (IBR), parainfluensavirus type 3 (PI_3), vesikulær stomatitt (VSV).

ADVARSLER
Eksisjon av såret må utføres grundig for å fjerne hele sårskorpen eller ikke-viabelt vev fra sårsengen. Integra sårdekning vil ikke «oppta» ikke-viabelt vev. Ethvert gjenværende ikke-viabelt vev kan skape et miljø for bakteriell vekst.

Det må oppnås hemostase før Integra sårdekning pålegges. Utilstrekkelig blødningskontroll vil hindre inkorporeringen av Integra sårdekning.

Når masket dermal sårdekning for regenerasjon brukes med negativt trykk sårbehandling, følg advarslene og forholdsreglene for den spesifikke anordningen anvendt for negativt trykk sårbehandling.

FORHOLDSREGLER
Det har ikke blitt utført kliniske studier som evaluerer Integra sårdekning hos gravide kvinner. Det skal utvises forsiktighet før Integra sårdekning brukes på gravide kvinner. Produktet skal kun brukes når fordelene utvilsomt oppveier risikoene.

I kliniske utprøvinger ble bruk av Integra sårdekning evaluert i et lite antall pasienter med brannsår oppstått pga. kjemikalier, bestråling eller elektrisitet. En kirurgs beslutning om å bruke Integra sårdekning på disse sårene skal basere seg på kirurgens vurdering av såret og hvorvidt dette er egnet for eksisjon-terapi, sannsynligheten at en viabel sårseng vil bli skapt ved eksisjon, og om den mulige fordelen utveier risikoen i denne pasient-populasjonen.

Integra sårdekning skal appliseres på eksisjonsdagen. Å utsette appliseringen av Integra sårdekning kan betraktelig svekke materialets «opptak».

Det skal anvendes egnede teknikker for å minimere trykk og skjæring for å redusere risikoen for mekanisk løsning, spesielt hvis produktet pålegges over ledd eller på trykkområder slik som ryggen eller rumpeballer.

Unngå å plassere pasienten i hydroterapi-immersjon da dette kan forhindre egnet inkorporering av Integra sårdekning og føre til prematur separasjon av silikonlaget og at Integra sårdekning ikke fester seg.

Det må utvises forsiktighet for ikke å fjerne det nydannede neodermale vevet når silikonlaget tas av. Neodermis må ikke eksisjoneres fra såret.

UGUNSTIGE HENDELSER
Integra sårdekning ble godt tålt i 4 prospektive kliniske utprøvinger bestående av 444 pasienter med brannsår (1.200 sårsteder) og 2 rekonstruktive kirurgistudier bestående av 109 pasienter (157 sårsteder). Det ble ikke rapportert forekomst av kliniske signifikante immunologiske eller histologiske reaksjoner mot implantasjonen av Integra sårdekning. Det ble ikke rapportert noen rejeksjon av Integra sårdekning i de kliniske evalueringene.

De ugunstige hendelsene som ble rapporter i de kliniske utprøvingene av Integra sårdekning var de som vanligvis rapporteres hos pasienter med alvorlige brannsår. Ugunstige hendelser rapportert i de kliniske evalueringene av brannsår og rekonstruktiv kirurgi innbefatter infeksjon, mislykket inkorporering i sårsengen eller delvis eller fullstendig transplantattap, hematom, væske under silikonlaget, skjæring eller mekanisk tap av produktet, separering av silikonlaget og forsinket tilheling.

I de kliniske utprøvingene ble det innsamlet data om sårkolonisering eller infeksjon. Følgene av infeksjon ved steder behandlet med Integra sårdekning innbefattet delvis eller fullstendig tap av Integra sårdeknings «opptak». Infeksjonsratene på brannsårsteder behandlet med Integra sårdekning i de kliniske utprøvingene varierte fra 14 til 55 %. I en studie etter godkjenningsstudien bestående av 216 pasienter og 841 sårsteder, var den samlede infeksjonsraten 16,3 %.

INFORMASJON OM BRUK
Integra sårdekning letter kroppens dannelse av neodermis. Matriksen av kollagen-kondroitin-sulfat tjener som sårdekning for infiltrasjon av fibroblaster, makrofager, lymfocytter og kapillære endoteliale celler som danner det neovaskulære nettverket. Etter som tilhelingen fremskrider, reabsorberes laget av kollagen-kondroitin-sulfat og nytt kollagen blir avleiret av fibroblastene for å danne neodermis. Når tilstrekkelig vaskularisering av neodermis har funnet sted, og det forefinnes tilstrekkelig donor-autotransplantat, fjernes silikonlaget, og et tynt masket eller ikke masket lag med hud-autotransplantat plasseres over neodermis. Celler fra hud-autotransplantatet vokser og danner en moden epidermis som dermed lukker såret og resulterer i en fungerende dermis og epidermis.

Histologisk evaluering av Integra sårdekning
Trehundreogtrettiseks serielle biopsier ble oppnådd fra 131 pasienter som deltok i en multisenter klinisk utprøving som varierte fra

7 dager til 2 år etter pålegging av Integra sårdekning. Det ble utført en histologisk studie av sårtilhelingen i brannsårområdene. En intakt dermis ble oppnådd med gjenvekst av tilsynelatende normal retikulær og papillær dermis. Ingen arrdannelse kom frem i biopsiene til de undersøkte pasientene.

Pasientevaluering og valg av steder
Hos pasienter som mottar Integra sårdekning for personskader, skal omfanget av defekten som har behov for hurtig eksisjon og transplantasjon identifiseres.

Pasienter som gjennomgår rekonstruktive prosedyrer skal ha egnede preoperative evalueringer.

Integra sårdekning kan pålegges på alle eksiderte sårsteder.

KIRURGISK APPLIKASJON AV INTEGRA SÅRDEKNING

Programmering av kirurgi
Integra sårdekning må appliseres på en viabel sårseng etter kirurgisk eksisjon. For akutte tilfeller, kan kirurgien programmeres så snart pasienten er stabilisert. Kirurgi kan utføres i etapper, etter relevans.

I rekonstruktive prosedyrer skal kirurgien programmeres i henhold til kirurgens dømmekraft.

Perioperative antibiotika
Det anbefales å administrere perioperative antibiotika i henhold til legens kliniske dømmekraft.

Topiske antimikrobielle midler
Topiske antimikrobielle midler kan redusere infeksjonsrisiko, spesielt ved bruk av masket konfigurasjon.

Produkt-klargjøring
1. Integra sårdekning skal alltid håndteres med steril teknikk.
2. Åpne den ytre posen for å fjerne den indre folieposen ved bruk av aseptisk teknikk.
3. Plasser folieposen flat på en steril overflate og åpne den.
4. Ta ut produktet, innbefattet beskyttende polyetylenark, fra folieposen.
5. Mens du holder i produktet med tappen, fjern ett polyetylendekke. Vend produktet og fjern det andre polyetylendekket.
6. Benytt tappen til å plassere produktet i en skål med steril saltløsning. Fjern tappen forsiktig fra produktet.
7. Skyll produktet via immersjon i steril saltløsning i 1-2 minutter.
8. Oppbevar produktet i skålen inntil pålegging.

Masking av Integra Dermal sårdekning for regenerasjon
Integra sårdekning er tilgjengelig i masket konfigurasjon. Ikke-masket Integra sårdekning kan maskes i et forhold på 1:1 før den appliseres, men må ikke ekspanderes. Masking kan forbedre Integra-sårdekningens evne til å tilpasse seg ujevne overflater og kan forbedre «taket» til eksuderende sår.

Det anbefales spesielt å bruke topiske antimikrobielle midler hvis Integra sårdekning er masket.

*MERKNAD: Ikke mask Integra masket dermal sårdekning for regenerasjon.

Eksisjon av såret
Eksisjonen må utføres til den er i nivå med viabelt vev, og det må oppnås omhyggelig hemostase før Integra sårdekning pålegges.

Eksisjonsteknikker for Integra sårdekningssteder kan være fasciale, sekvensielle eller tangentiale. For vellykket «opptak» av Integra sårdekning er det absolutt avgjørende at eksisjonen er komplett og at det ikke ligger igjen ikke-viabelt vev. Det anbefales å ta kulturer (vattpinne eller kvantitativ) for å kontrollere alle områder.

Ved eksidering av arr eller frigjøring av kontrakturer må det utvises forsiktighet for å oppnå fullstendig frigjøring innbefattet dype kontrakturer.

Det må oppnås fullstendig hemostase før pålegging av Integra sårdekning. Forekomst av hematom kan forårsake tap av Integra sårdekning i det påvirkede området. Brede kauterisasjonsområder som kan nedsette sårsengens viabilitet bør unngås.

Forming av Integra sårdekning for tilpasning av såret
Integra sårdekning skal formes nøyaktig slik at det passer til de eksiderte sårmarginene for å minimere arrdannelse ved disse marginene. Integra sårdekning skal ikke overlappe den ikke-eksiderte sårskorpen. Den er lett å tilklippe med steril saks ved å plassere Integra sårdekningsarket over det åpne området og klippe det nøyaktig til sårformen.

Applisering av Integra sårdekning på såret
Det er avgjørende at Integra sårdekning befinner seg i direkte kontakt med det eksiderte såret. Silikonlaget (gjenkjennes av de sorte trådene) må plasseres utover (bort fra sårsengen). Ikke appliser opp-ned. De sorte trådene må være klart synlige.

For optimalt kosmetisk resultat, plasser Integra sårdekning slik at suturlinjene mellom Integra sårdekningsark ligger i Langers linjer.

Arkene med Integra sårdekning er festet med stifter eller suturer plassert i avbrutt stil. Hvis Integra sårdekning har blitt masket, må det passes på at maskene ikke strekkes ut. Det må også sørges for at det ikke oppnås en primær lukning mellom Integra sårdekning og tilliggende uskadet hud eller mellom ark med Integra sårdekning. Suturer eller stift hvert ark med Integra sårdekning på plass hver for seg. Integra sårdekningsark kan også festes sammen for å sikre at det ikke blir mellomrom mellom stykkene. Justér området for å fjerne uønsket spenning på et enkelt stykke Integra sårdekning. Materialet bør klebe lett og tilpasse seg såroverflaten. Sørg for at det ikke finnes folder mellom Integra sårdekning og sårsengen. Alle luftbobler må fjernes forsiktig ved å flytte dem varsomt til kanten av arket. Det skal legges bandasje over Integra sårdekning i henhold til legens protokoll.

Ved bruk av negativt trykk sårbehandling, anvend anordningen i henhold til bruksanvisningen for den spesifikke anordningen og ta spesielt hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler. Hvis aktuelt, følg instruksjonene for «Maskede transplantater og biokonstruerte vev». For trykkinnstillinger, se bruksanvisningen for den spesifikke anordningen som anvendes, og sårtype hvis aktuelt.

Postoperativ pleie
Postoperativ pleie, slik som brukt etter behandling med hele ark eller masket autotransplantat, skal inkludere kontroll av hematomer, sårinfeksjon, og pasient-sepsis.

De ytre bandasjene skal skiftes etter behov. Den indre bandasjen trenger imidlertid ikke å bli forstyrret med mindre det er problemer som krever intervensjon. Festing av silikonlaget bør undersøkes. Det kan brukes en antibakteriell bandasje eller den ytre bandasjen kan bløtes i en passende antimikrobiell løsning.

Pasienten må ikke få hydroterapi-immersjon etter pålegging av Integra sårdekning, mens silikonlaget er på plass.

Mekanisk løsning av Integra sårdekning må unngås. Vandring omkring og fysioterapi kan iverksettes i henhold til pasientens tilstand og legens dømmekraft. Alle Integra sårdekningssteder må være sikkert dekket med bandasjer før vandring og/eller fysioterapi.

Stifter eller suturer skal forbli på plass inntil tiden er inne for fjerning av silikonlaget. Stiftene eller suturene hjelper å feste silikonlaget og reduserer sannsynligheten for prematur separasjon av silikonlaget.

Ved bruk av negativt trykk sårbehandling
Bruk anordningen for negativt trykk sårbehandling i henhold til produsentens instruksjoner og vær spesielt påpasselig med kontroll av såret.

Under bandasjeskift, fjern forsiktig anordningen for negativt trykk sårbehandling og den sekundære bandasjen, skum eller film, og pass på at Integra-sårdekningen ikke rives opp.

Avbryt negativt trykk sårbehandling når kollagenmatriksen har integrert seg og silikonet har separert seg fra Integra sårdekning (vanligvis 14-28 dager). Når det benyttes negativt trykk sårbehandling, kan denne tidsrammen reduseres.

HUD-AUTOTRANSPLANTAT

Identifisering av neodermis
Området til Integra sårdeknings «opptak» (dannelse av neodermis) skal evalueres før pålegging av et tynt hudtransplantat med delt tykkelse. Neodermis kan 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 hud-autotransplantat
Silikonlaget til Integra sårdekning kan fjernes når det dermale laget er blitt erstattet av neodermis, som regel 14 til 28 dager etter applisering av Integra sårdekning. Tidsrammen for dannelse av neodermis vil være avhengig av pasienten, anatomisk sted og defektens årsak.

Fjerning av silikonlaget og transplantasjon kan utføres omgående etter dannelse av neodermis såfremt hud-autotransplantatet er tilgjengelig. Fjerning av silikonlaget kan utsettes inntil donorsteder for hud-autotransplantatet er tilgjengelig.

Fjern stifter eller suturer før silikonlaget fjernes.

Klinikeren må være forsiktig når silikonlaget skal fjernes. Silikonlaget kan vanligvis fjernes med bare en pinsett. Det er vanligvis være lett å skrelle det av. Dersom fjerning er vanskelig er dette en indikasjon på at dannelsen av neodermis ikke er fullført. Men dersom silikonet er vanskelig å fjerne, kan en pinsett og skalpell brukes til å forsiktig separere silikonlaget fra neodermis. Det må utvises varsomhet for ikke å fjerne det nylig dannede neodermale vevet når silikonlaget tas av.

Høsting og preparering av hud-autotransplantat
Et tynt delt-tykkelse autotransplantat kan tas fra områder som er uegnet for vanlig autotransplantasjon, for eksempel små områder der et stort intakt ark ville vært umulig. Om mulig, bør området ha samme farge og hudtype. Det tynne delt-tykkelse transplantatet skal være akkurat tykk nok til å formidle punktblødning av donorstedet, omtrent, 0,10–0,20 mm (0,004–0,008 tommer). Dermalt vev bør minimaliseres i hudtransplantatet med delt tykkelse.

Det tynne delt-tykkelse autotransplantatet kan maskes opp til et forhold på 4:1. Det maskede autotransplantatet kan være skjørt og hudtransplantatet må håndteres med forsiktighet.

Applikasjon av hud-autotransplantat til neodermis
Hudtransplantatet med delt tykkelse plasseres over neodermis og spres jevnt uten å la store flater stå igjen. Det er viktig å minimalisere skjærkrefter mellom hudtransplantatet og neodermis.

Fullføring av hudtransplantasjonsprosedyren skal følge standard protokoll for helt ark eller masket autotransplantat. Hud-transplantatet skal forankres med suturer eller stifter. Bandasjeringen over hudtransplantatet bør være i likhet med det som brukes over tradisjonelt ark eller masket autotransplantat.

Postoperativ pleie av hud-autotransplantat
Postoperativ pleie av det tynne delt-tykkelse hudtransplantatet skal følge protokollene for tradisjonelle ark eller maskede autotransplantater.

Poliklinisk behandling
Integra sårdekning kan plasseres på pasienter som vil få poliklinisk behandling etter operasjonen. Det bør brukes ovennevnte protokoll og en egnet sårseng bør vedlikeholdes. Pasienten bør følges opp av den behandlende legen. Det må utvises forsiktighet slik at Integra sårdekning ikke løsner før hud-transplantasjonen finner sted.

Delt-tykkelse hudtransplantater 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, hjemmesykepleieren og poliklinisk personell.

MULIGE POSTOPERATIVE PROBLEMER

Sårkolonisering eller infeksjon
Sår med svært stor væskeavløp kan kreve hyppigere skifting av bandasjer og hensiktsmessig antimikrobiell intervensjon kan være påkrevet. Etter at en diagnostisert infeksjon er kontrollert og dersom det er neodermis igjen, kan et tynt delt-tykkelse hudtransplantat appliseres på de relevante områdene. Hvis neodermis er kompromittert, kan det pålegges en ny Integra sårdekning.

Pasient-sepsis
Hvis sepsis forekommer eller er mistenkt, skal bandasjene fjernes og sårstedene (Integra sårdekning eller autotransplantat) inspiseres for infeksjon. Det skal brukes egnede diagnostiske og terapeutiske prosedyrer.

Hematom
Områder med hematomer skal overvåkes og aspireres eller eksideres etter behov. En ny Integra sårdekning eller autotransplantat kan legges på de eksiderte stedene etter at blødningen er kontrollert.

Separasjon av Integra sårdekning fra sårsengen eller dårlig «opptak» av Integra sårdekning
Dersom Integra sårdekning blir separert fra sårsengen før neodermis er dannet, fjernes silikonlaget og det uinkorporerte dermale laget, og sårsengen inspiseres forsiktig for rester av ikke-viabelt vev eller infeksjon. Hvis det ikke finnes ikke-viabelt vev eller infeksjon, kan såret pålegges en ny Integra sårdekning etter en overfladisk debridering.

Områder med dårlig "opptak" av Integra sårdekning kan behandles med en ny applikasjon av Integra sårdekning eller applikasjon av et konvensjonelt autotransplantat.

Væskeansamling og prematur separasjon av silikonlag
Væskeansamling eller prematur separasjon av silikonlag må behandles for å hindre infeksjon eller dannelse av granulasjonsvev. Små områder med væskeansamling under silikonlaget kan aspireres og kulturdyrkes.

Dersom en del av silikonlaget separeres fra sårsengen før fullstendig dannelse av neodermis, trenger kun det løse området av silikonlaget å bli fjernet. Såromåder med prematur silikonseparering bør omgående transplanteres med et hud-autotransplantat eller behandlet som et åpent sår.

Inflammasjon
Integra sårdekning blir ikke inflammert med mindre det forekommer en bakteriell komplikasjon. Dette bør behandles i henhold til legens kliniske dømmekraft.

ANORDNING TIL ENGANGSBRUK
Integra sårdekning leveres i engangspakke og garanteres sterilt og ikke-pyrogent med mindre pakken er åpnet eller skadet. Produktet er beregnet til bruk som et resorberbart implantat og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk av anordningen kan føre til kontaminasjon og/eller sykdomsoverføring. Ethvert forsøk på å resterilisere eller gjenbruke produktet/komponentene vil skade matriksen og svekke dens evne til å fungere som tiltenkt.

Etter at produktets innpakning er åpnet kan produktet ikke oppbevares til gjenbruk.

Alle ubrukte deler av produktet må kastes.

LEVERING
Integra® dermal sårdekning for regenerasjon, fås i følgene størrelser:

Produktkode	Størrelse
82021	5 cm x 5 cm (2 tom. x 2 tom.)
84051	10 cm x 12,5 cm (4 tom. x 5 tom.)
84101	10 cm x 25 cm (4 tom. x 10 tom.)
88101	20 cm x 25 cm (8 tom. x 10 tom.)

Integra® masket dermal sårdekning for regenerasjon, fås i følgene størrelser:

Produktkode	Størrelse
M82021	5 cm x 5 cm (2 tom. x 2 tom.)
M84051	10 cm x 12,5 cm (4 tom. x 5 tom.)
M84101	10 cm x 25 cm (4 tom. x 10 tom.)
M88101	20 cm x 25 cm (8 tom. x 10 tom.)

Integra sårdekningsark består av en matriks av kollagen-kondroitin-sulfat med et ytre, avtakbart silikondekke gjenkjennelig ved de sorte suturene som markører for å sikre riktig plassering på sårsengen. Integra sårdekning oppbevares i en fosfatbuffer inni en foliepose. Hver steril pose er innpakket i en forseglet V-formet ytre pose.

OPPBEVARING
Oppbevares ved romtemperatur: +2 °C (+36 °F) til +30 °C (+86 °F). Produktet har ikke behov for kjøling.

AVHENDING
Produktet avhendes i henhold til institusjonens rutiner.

FREMLEGGING AV PRODUKTINFORMASJON
INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION HAR UTØVD RIMELIG OMHU VED VALG AV MATERIALER OG FREMSTILLING AV DISSE PRODUKTENE. INTEGRA LIFESCIENCES UTELUKKER ALLE GARANTIER, ENTEN UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL, ALLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. INTEGRA LIFESCIENCES ER IKKE ANSVARLIG FOR NOEN TILFELDIGE TAP ELLER FØLGETAP, SKADER ELLER UTGIFTER, SOM DIREKTE ELLER INDIREKTE SKYLDES BRUK AV DETTE PRODUKTET. INTEGRA LIFESCIENCES VERKEN PÅTAR SEG ELLER AUTORISERER ANDRE PERSONER TIL Å PÅTA SEG PÅ DERES VEGNE YTTERLIGERE SKYLD ELLER ANSVAR I FORBINDELSE MED DISSE PRODUKTENE.

FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser salget av denne anordningen til leger eller etter forordning fra en lege eller praktiserende lege med hensiktsmessig opplæring.

Slå opp i klinisk opplæringsmateriale for komplett bruksanvisning.

For produktinformasjon eller forespørsler angående salg og tjenester, vennligst ta kontakt med den nasjonale distributøren for ditt område eller produsenten.

For informasjon om produktbestilling, tekniske forespørsler eller refunderinger, vennligst ring +1 877-444-1122 eller +1 609-936-5400.

SYMBOLER SOM BRUKES PÅ MERKINGEN

CE 2797	Produktet oppfyller kravene i direktiv
Rx ONLY	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser salget av denne anordningen til leger eller etter forordning fra en lege.
LATEX	Dette produktet er ikke fremstilt med naturlig gummilateks
STERILE R	Sterilisert med bestråling
	Produsent
EC REP	Autorisert EU-representant
	Se bruksanvisningen
+30°C +86°F +2°C +36°F	Temperaturbegrensning
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke resteriliseres
	Brukes innen (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet

Matryca do regeneracji skóry Integra®
Matryca siatkowana do regeneracji skóry Integra®

OPIS
Matryca do regeneracji skóry Integra® (Matryca Integra), dostępna w konfiguracjach Siatkowanych i Niesiatkowanych, to udoskonalona dwuwarstwowa matryca do regeneracji skóry. Warstwa do wymiany skóry, składająca się z porowatej trójwymiarowej matrycy z kolagenu ze ścięgien bydlęcych i siarczanu-6-chondroityny, zaprojektowana jest z kontrolowaną porowatością i ustaloną skalą degradacji, która wspomaga leczenie ran po jednym użyciu. Tymczasowa warstwa skórna wykonana jest z syntetycznego polisiloksanu (silikonu). Półprzepuszczalna błona silikonowa kontroluje utratę pary wodnej, zapewnia elastyczne przylegające pokrycie powierzchni rany i daje matrycy zwiększoną odporność na rwanie. Matryca Integra przeznaczona jest do jednorazowego użycia.

Siatkowaną matrycę do regeneracji skóry Integra® można używać w połączeniu z terapią podciśnieniowego leczenia ran.

Matryca Integra dostarczana jest w stanie sterylnym i apirogennym. Z wewnętrzną torbą z foli i produktem należy obchodzić się przestrzegając metod sterylnych. Jednowarstwowej matrycy Integra nie należy ponownie sterylizować.

WSKAZANIA
Matryca Integra przeznaczona jest do leczenia ran po wycięciu skóry pełnej grubości i pośredniej grubości, gdy nie ma autogennego przeszczepu w momencie wycięcia lub nie jest on pożądany ze względu na stan fizjologiczny pacjenta.

Matryca Integra jest także wskazana do użycia w rekonstrukcji powłoki ciała po wycięciu obrażeń skóry pełnej grubości, gdy wg opinii leczącego chirurga, istnieje potencjalna korzyść dla pacjenta przez uzyskanie lepszych rezultatów rekonstrukcji lub zmniejszenia jego zachorowalności/śmiertelności.

PRZECIWWSKAZANIA
Użycie matrycy Integra nie jest wskazane u pacjentów z nadwrażliwością na kolagen bydlęcy lub siarczan chondroityny pochodzący z tkanki chrzęstnej rekinów lub materiały silikonowe.

Matrycy Integra nie należy używać na klinicznie zdiagnozowanych ranach zakażonych.

Podczas użycia siatkowanej matrycy do regeneracji skóry Integra w terapii podciśnieniowej leczenia ran, należy przestrzegać przeciwwskazań dotyczących konkretnych urządzeń stosowanych w terapii podciśnieniowej leczenia ran, takich jak używanych w przypadku występowania:

- Wyeksponowanych tętnic, żył, narządów, miejsc zespoleń staplerowych lub nerwów
- Procesu chorobowego w ranie
- Nieleczonego zapalenia kości i szpiku
- Nieleczonego niedożywienia
- Tkanki martwej (w obecności i braku eschar)
- Niejelitowych i niezbadanych przetok
- Nadwrażliwości na srebro (jeśli stosowane są opatrunki ze srebra)

BEZPIECZEŃSTWO
Matryca Integra produkowana jest z kolagenu uzyskanego z bydlęcych ścięgien zginaczy, który klasyfikowany jest wg norm europejskich jako materiał kategorii C (bez wykrywalnego zakażenia gąbczastą encefalopatią (BSE)). Ścięgna bydlęce uznane są jako jedno z najczystszych źródeł kolagenu Typu I dostępnych komercyjnie.

Kolagen używany w produkcji matrycy Integra jest obecnie stosowany w produkcji sztucznej skóry, wchłanialnych gąbek hemostatycznych i wchłanialnych opatrunków ran.

Proces produkcji matrycy Integra spełnia normy europejskie i amerykańskie w zakresie pobierania, obróbki i inaktywacji wirusów i czynników zakaźnych tkanek zwierzęcych.

W procesie tym wykorzystywany jest wodorotlenek sodu, który jest uznaną metodą inaktywacji patogenów gąbczastej encefalopatii.

Badania inaktywacji wirusów w procesie produkcji matrycy Integra zostały przeprowadzone przez niezależne certyfikowane laboratorium. W badaniach tych wodorotlenek sodu zredukował miano wirusa do poziomów niewykrywalnych w następujących szczepach wirusowych: Ludzki wirus niedoboru odporności Typ 1(HIV), Wirusowa biegunka bydła i błon śluzowych (BVD), Zakaźne zapalenie nosa i tchawicy u bydła (IBR), Wirus paragrypy Typ 3 (PI3), Pęcherzykowe zapalenie jamy ustnej (VSV).

OSTRZEŻENIA
Wycięcie ran musi być dokonane precyzyjnie, aby usunąć z dna rany cały strup koagulacji lub niezdolną do życia tkankę. Matryca Integra nie połączy się z tkanką niezdolną do życia. Pozostawienie jakiejkolwiek ilości pozostałej tkanki martwej może stworzyć środowisko sprzyjające rozwojowi bakterii.

Przed użyciem matrycy Integra należy uzyskać hemostazę. Nieadekwatna kontrola krwawienia zaburzy przyłączenie matrycy Integra.

Podczas używania siatkowanej matrycy do regeneracji skóry w terapii podciśnieniowej leczenia ran należy przestrzegać Ostrzeżeń i zachować Środki ostrożności dotyczące określonych urządzeń używanych w terapii podciśnieniowej leczenia ran.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Nie przeprowadzono badań oceniających użycie matrycy Integra u kobiet w ciąży. Należy bardzo uważnie rozważyć użycie matrycy Integra u kobiet w ciąży. Takie użycie może mieć miejsce jedynie, gdy oczekiwane korzyści wyraźnie przeważą związane z tym ryzyko.

W badaniach klinicznych oceniano matrycę Integra w małych grupach pacjentów z poparzeniami chemicznymi, radiacyjnymi i elektrycznymi. Podejmując decyzję o zastosowaniu matrycy Integra w leczeniu tych ran chirurg powinien opierać się na własnej ocenie rany i jej nadawaniu się do leczenia przez wycięcie, prawdopodobieństwie powstania odpowiedniego dna rany w rezultacie wycięcia oraz, czy możliwe korzyści przewyższają ryzyko w tej populacji pacjentów.

Matrycę Integra należy użyć w dniu wykonania wycięcia. Opóźnianie użycia matrycy Integra może znacznie zakłócić przyjęcie się materiału.

Należy stosować odpowiednie metody redukowania ciśnienia i ścierania, aby zmniejszyć ryzyko mechanicznego przemieszczenia się, szczególnie jeśli produkt nakładany jest na stawach lub w miejscach, w których wywierany jest nacisk, takich jak plecy lub pośladki.

Należy unikać leczenia pacjenta terapią wodną, gdyż może ona zakłócić prawidłowe przyswojenie się matrycy Integra i spowodować przedwczesne oddzielenie się warstwy silikonowej lub nieprzywieranie matrycy Integra.

Należy zachować ostrożność, aby nie usunąć nowo powstałej tkanki skórnej podczas usuwania warstwy silikonowej. Nowej skóry nie wolno odcinać z rany.

NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA
Ustalono, że matryca Integra była dobrze tolerowana w 4 potencjalnych badaniach klinicznych obejmujących 444 pacjentów z poparzeniami (1200 miejsc ran) oraz w badaniach operacji rekonstrukcyjnych obejmujących 119 pacjentów (157 miejsc ran). Nie zanotowano poważnych immunologicznych lub histologicznych reakcji na implantację matrycy Integra. Nie zanotowano przypadków odrzucenia matrycy Integra w ocenach klinicznych.

Zanotowanymi niepożądanymi zdarzeniami w próbach klinicznych matrycy Integra były powszechnie raportowane rezultaty u pacjentów z poważnymi poparzeniami. Niepożądane zdarzenia podane w klinicznych ocenach operacji rekonstrukcyjnych i poparzeń obejmowały zakażenia, niepowodzenia przyjęcia się matrycy w dnie rany, częściową lub całkowitą utratę przeszczepu, krwiaki, płyn pod warstwą silikonową, ścieranie się lub mechaniczną utratę produktu, oddzielenie się warstwy silikonowej i opóźnione gojenie.

W badaniach klinicznych zebrano dane dotyczące kolonizacji lub zakażenia rany. Rezultaty leczenia matrycą Integra miejsc zakażonych obejmowały częściowy lub całkowity brak przyjęcia się matrycy Integra. Skale zakażenia w miejscach poparzeń leczonych matrycą Integra w próbach klinicznych mieściły się w granicach od 14 do 55%. W badaniach po zatwierdzeniu, które objęły 216 pacjentów i 841 rany, ogólna skala zakażeń wynosiła 16,3%.

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
Matryca Integra ułatwia odbudowę przez organizm nowej skóry właściwej. Kolagenowo-glikozoaminoglikanowa część skóry spełnia rolę matrycy infiltracji komórek fibroblastów, makrofagów, limfocytów i komórek włośniczkowych śródbłonka, które tworzą system unaczynienia. W miarę gojenia się, warstwa kolagenowo-glikozoaminoglikanowa ulega resorpcji i nowy kolagen syntezowany jest przez fibroblasty tworząc nową skórę. Po odpowiednim

unaczynieniu nowej skóry i dostępności przeszczepu autogennego dawcy warstwa silikonowa zostaje usunięta i cienka, siatkowana lub niesiatkowana warstwa przeszczepu skóry zostaje umieszczona na nowej skórze. Komórki z przeszczepu rosną i tworzą dojrzałą skórę zamykając ranę i zapewniając funkcjonalną skórę właściwą i naskórek.

Histologiczna ocena matrycy Integra
Pobrano trzysta trzydzieści sześć seryjnych biopsji od 131 pacjentów, którzy wzięli udział w próbach klinicznych prowadzonych w wielu centrach przez okres od 7 dni do 2 lat po użyciu matrycy do regeneracji skóry. Przeprowadzono badania histologiczne gojenia się ran w miejscach poparzeń. W wyniku rozrostu jawnie normalnej posiatkowanej i papilarnej skóry uzyskano nienaruszoną skórę właściwą. W biopsjach badanych pacjentów nie było widocznych blizn.

Ocena pacjenta i wybór miejsc
U pacjentów, których obrażenia leczone są użyciem matrycy Integra określa się zakres ubytku, który wymaga precyzyjnego wycięcia i przeszczepu.

Pacjenci poddawani zabiegom rekonstrukcji powinni być poddani odpowiedniej ocenie po operacji.

Matrycę Integra można stosować we wszystkich miejscach wycięć ran.

ZASTOSOWANIE CHIRURGICZNE MATRYCY INTEGRA
Planowanie operacji
Po chirurgicznym wycięciu rany jednowarstwowa matrycę Integra należy nałożyć w odpowiednim dnie rany. W ostrych przypadkach operację można planować zaraz po stabilizacji pacjenta. Operacje można odpowiednio przygotować.

Operacje rekonstrukcyjne planowane są zgodnie z oceną chirurga.

Antybiotyki około-operacyjne
Zaleca się podanie około-operacyjnych antybiotyków zgodnie z kliniczna oceną lekarza.

Środki antybaketryjne
Środki antybakteryjne mogą zredukować ryzyko powstania zakażenia, szczególnie w przypadku stosowania konfiguracji siatkowanej.

Przygotowanie produktu
1. Z matrycą Integra należy zawsze obchodzić się ostrożnie stosując metody sterylne.
2. Odkleić zewnętrzną torebkę i wyjąć wewnętrzną torebkę foliową metodą sterylną.
3. Umieścić torebkę foliową płasko na powierzchni sterylnej i otworzyć ją.
4. Wyjąć produkt, w tym polietylenowe arkusze ochronne.
5. Trzymając produkt za zakładkę, usunąć polietylenowy arkusz pokrywający. Obrócić produkt i usunąć drugi pokrywający arkusz polietylenowy.
6. Trzymając za zakładkę produkt można teraz umieścić w pojemniku ze sterylnym roztworem chlorku sodowego. Ostrożnie usunąć zakładkę z produktu.
7. Płukać produkt zanurzając go w sterylnym roztworze chlorku sodowego na 1-2 minuty.
8. Przechowywać produkt w pojemniku aż do czasu użycia.

Siatkowanie matrycy do regeneracji skóry Integra
Matryca Integra dostępna jest w konfiguracji siatkowanej. Matryca niesiatkowana Integra może być siatkowana w stosunku 1:1 przed zastosowaniem, ale nie może być rozszerzana. Siatkowanie może udoskonalić zdolność matrycy Integra do przystosowania się do nieregularnych powierzchni i może poprawić jej przyjęcie w ranach wydzielających zapach.

Użycie środków antybakteryjnych jest szczególnie zalecane gdy stosowana matryca Integra jest siatkowana.

*UWAGA: Nie wolno siatkować siatkowanej matrycy do regeneracji skóry Integra.

Wycięcie rany
Wycięcie należy zrobić do poziomu żywej tkanki, a przed użyciem matrycy Integra uzyskać dokładną hemostazę.

Metody wycinania w celu zastosowania matrycy Integra mogą być powięziowe, sekwencyjne lub tangesowe. Aby matryca Integra dobrze się przyjęła niezmierne ważne jest, aby wycięcie było kompletne i nie pozostawiało żadnej tkanki martwej. Zaleca się pobranie posiewu (przez wymaz lub ilościowe), aby monitorować wszystkie miejsca.

Podczas wycinania blizny lub podkurczu należy zachować ostrożność, aby podkurcz wyciąć w pełni, włącznie z głębokimi podkurczami.

Przed użyciem matrycy Integra trzeba uzyskać pełną hemostazę. Obecność krwiaka spowoduje utratę matrycy w miejscu leczonym lub zagrozić przyjęciu się nakładanego przeszczepu skóry. Unikać kauteryzacji szerokiego obszaru, która może obniżyć wydolność dna rany.

Ukształtowanie jednowarstwowej matrycy Integra w celu dopasowania do ran
Matrycę Integra należy dokładnie ukształtować, aby pasowała do wyciętej rany w celu minimalizacji bliznowacenia na tych marginesach. Matrycy Integra nie należy nakładać na niewycięte strupy poparzenia. Można ją łatwo ciąć sterylnymi nożyczkami umieszczając arkusz matrycy Integra na otwartym miejscu i ciąć dokładnie wzdłuż krawędzi.

Nakładanie matrycy Integra na ranę
Bardzo ważne jest, aby matryca Integra była w bezpośrednim kontakcie z raną wycięcia. Warstwa silikonowa (identyfikowana przez czarne włókna) musi zostać umieszczona na zewnątrz (z dala od dna rany). Nie wolno nakładać do góry nogami; czarne włókna muszą być wyraźnie widoczne.

W celu uzyskania optymalnych wyników kosmetycznych należy umieścić matrycę Integra tak, aby linie szwów pomiędzy arkuszami matrycy Integra ułożone były wzdłuż linii Langera.

Arkusze matrycy Integra są umocowane klamrami lub przerywanymi szwami. Jeśli matryca Integra jest siatkowana należy zachować ostrożność, aby nie rozciągać siatki. Należy także zachować ostrożność, aby uzyskać główne zamknięcie między matrycą Integra a sąsiadującą skórą zdrową lub pomiędzy arkuszami matrycy Integra. Należy zszyć lub założyć klamrę w każdym arkuszu matrycy Integra w miejscu oddzielnie. Arkusze matrycy Integra można także przymocować jeden do drugiego, aby ograniczyć luki pomiędzy kawałkami. Dopasować obszar, aby zapewnić, że nie ma wywieranego zbytniego napięcia na pojedyncze kawałki matrycy Integra. Materiał powinien łatwo przywierać i pasować do powierzchni rany. Zapewnić, że nie ma fałd pomiędzy matrycą Integra i dnem rany. Należy ostrożnie usunąć wszelkie bąbelki powietrza przesuwając je do krawędzi arkusza. Opatrunki należy nakładać na matrycę Integra zgodnie z protokołem przestrzeganym przez lekarza.

Przy stosowaniu terapii podciśnieniowej leczenia ran należy stosować urządzenie zgodnie z instrukcjami dotyczącymi określonego urządzenia, zwracając szczególną uwagę na przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności. Gdy stosowane należy przestrzegać instrukcji dotyczących "Siatkowanych przeszczepów i tkanek stworzonych za pomocą bioinżynierii". W ustawieniach podciśnieniowych należy odnieść się do instrukcji użytkowania dotyczących określonych urządzeń stosowanych oraz rodzaju rany, jeśli stosowne.

Opieka pooperacyjna
Opieka pooperacyjna, taka jak w leczeniu przy użyciu całkowitego arkusza autogennego lub przeszczepu siatkowanego, powinna obejmować monitorowanie krwiaków, zakażeń rany i sepsy pacjenta.

Zewnętrzny opatrunek należy zmieniać tak często, jak jest to konieczne. Aczkolwiek, zmienianie opatrunku wewnętrznego nie jest konieczne, o ile nie występują problemy wymagające interwencji. Można użyć opatrunku antybakteryjnego lub zamoczyć opatrunek zewnętrzny w odpowiednim roztworze antybakteryjnym.

Po użyciu matrycy Integra, pacjenta nie wolno poddawać leczeniu hydroterapią podczas, gdy warstwa silikonowa jest w miejscu.

Należy unikać mechanicznego przemieszczenie się matrycy Integra. Poruszanie się i terapię fizyczną można rozpocząć w oparciu o stan pacjenta i ocenę lekarza. Wszystkie miejsca, w których użyta została matryca Integra muszą być zabezpieczone opatrunkiem przed poruszaniem się i/lub terapią fizyczną pacjenta.

Klamry lub szwy powinny pozostać w miejscu do czasu usunięcia warstwy silikonowej. Klamry i szwy pomagają zabezpieczyć warstwę silikonową i zmniejszają prawdopodobieństwo przedwczesnego oddzielenia się warstwy silikonowej.

Stosowanie terapii podciśnieniowego leczenia ran
Należy korzystać z urządzenia terapii podciśnieniowego leczenia ran zgodnie z instrukcjami producenta, zwracając szczególną uwagę na monitorowanie rany.

Podczas zmian opatrunków należy ostrożnie usunąć urządzenie terapii podciśnieniowego leczenia ran oraz opatrunek wtórny, piankę lub błonę, zachowując ostrożność, aby nie naruszyć matrycy Integra. Należy przerwać terapię podciśnieniowego leczenia ran, gdy matryca kolagenowa zostanie zintegrowana a warstwa silikonowa oddzieli

się od matrycy Integra (zazwyczaj 14-28 dni). W przypadku terapii podciśnieniowego leczenia ran ten okres czasu można zredukować.

PRZESZCZEP AUTOGENNY

Identyfikowanie nowej skóry

Obszar przyjęcia matrycy Integra (powstania nowej skóry) należy ocenić przed zastosowaniem autogennego przeszczepu pośredniej grubości. Nową skórę można rozpoznać po żółto-pomarańczowym kolorze z kilkoma obszarami lekko czerwonymi. Nową skórę należy mocno umocować do tkanki poniżej. Warstwa silikonowa powinna się łatwi oddzielać od nowej skóry poniżej.

Usuwanie warstwy silikonowej dla przeszczepu autogennego

Warstwę silikonową matrycy Integra można usunąć, gdy warstwa skóry została wymieniona przez skórę nową, zazwyczaj 14-28 dni po zastosowaniu matrycy Integra. Czas tworzenia się nowej skóry zależ od pacjenta, miejsca anatomicznego oraz przyczyny wady.

Usunięcie warstwy silikonowej oraz przeszczep mogą mieć miejsce natychmiast po stworzeniu się nowej skóry jeśli przeszczep autogenny jest dostępny. Usunięcie warstwy silikonowej można opóźnić do czasu udostępnienia miejsc na przeszczepy autogenne.

Usunąć klamry i szwy przed usunięciem warstwy silikonowej.

Lekarz musi bardzo ostrożnie zdjąć warstwę silikonową. Zazwyczaj warstwa silikonowa zdejmowana jest jedynie za pomocą szczypców. Z zasady powinna być bardzo łatwo odklejana. Trudności związane ze zdjęciem mogą wskazywać, że proces tworzenia się nowej skóry nie jest zakończony. Nie mniej jednak, jeżeli zdjęcie warstwy silikonowej jest trudne konieczne może być użycie szczypców lub skalpela, aby delikatnie oddzielić warstwę silikonową od nowej skóry. Należy postępować ostrożnie, aby nie usunąć nowej skóry w czasie usuwania warstwy silikonowej.

Pobieranie i przygotowanie przeszczepu autogennego skóry

Autogenne przeszczepy skóry pośredniej grubości można pobierać z miejsc, które nie nadają się do konwencjonalnych autogennych przeszczepów, na przykład małych obszarów, z których pobranie dużego nienaruszonego arkusza byłoby niemożliwe. Jeśli jest to możliwe obszar powinien pasować do koloru i typu skóry. Autogenny przeszczep skóry pośredniej grubości powinien mieć grubość wystarczającą do zapewnienia przerywanego krwawienia miejsca dawcy, około 0,10-0,20 mm (0,004-0,008 cala). Tkanka skóry powinna być zminimalizowana w grubości autogennego przeszczepu.

Cienki autogenny przeszczep może być siatkowany w stosunku 4:1. Siatkowany autogenny przeszczep może być delikatny i należy się z nim obchodzić ostrożnie.

Zastosowanie autogennego przeszczepu skóry na nowej skórze Autogenny przeszczep skóry należy umieścić na nowej skórze i rozprowadzony jak najbardziej równomiernie, bez pozostawiania dużych otwartych przestrzeni. Ważne jest zminimalizowanie sil tnących pomiędzy przeszczepem skóry i nową skórą.

W czasie zakańczania zabiegu umieszczania autogennego przeszczepu należy przestrzegać standardowego protokołu dotyczącego siatkowanego autogennego przeszczepu lub pełnego arkusza. Przeszczep autogenny należy umocować szwami lub klamrami. Opatrunek na autogennym przeszczepie powinien być podobny do używanego na konwencjonalnych arkuszach lub autogennych przeszczepach siatkowanych.

Pooperacyjne leczenie autogennego przeszczepu skóry

Leczenie pooperacyjne autogennego przeszczepu skóry pośredniej grubości powinno być zgodne z protokołami dotyczącymi konwencjonalnych arkuszy lub autogennych przeszczepów siatkowanych.

Leczenie ambulatoryjne

Matrycę Integra można stosować na pacjentach, którzy po operacji będą leczeni ambulatoryjnie. Należy przestrzegać powyższego protokołu i zapewnić utrzymanie odpowiedniego dna rany. Pacjent musi pozostawać pod kontrolą lekarza prowadzącego. Należy zachować ostrożność, aby matryca Integra nie przemieściła się przed przeszczepem skóry.

Przeszczepy skóry pośredniej grubości są początkowo delikatne i na rany powinny być nałożone opatrunki ochronne. Zazwyczaj można to osiągnąć poprzez pielęgnację rany i edukację pacjenta, jego rodziny oraz personelu opieki medycznej w domu oraz w ambulatorium.

POTENCJALNE PROBLEMY POOPERACYJNE

Kolonizacja lub infekcja rany

Rany z nadmiernym wyciekiem mogą wymagać częstszych zmian opatrunku i zastosowania odpowiedniej interwencji antybakteryjnej. Po uzyskaniu kontroli zdiagnozowanego zakażenia, jeśli pozostaje część nowej skóry, na część zakażoną można nałożyć nowy przeszczep autogenny pośredniej grubości. W przypadku naruszenia nowej skóry można nałożyć nową matrycę Integra.

Sepsa pacjenta

W przypadku występowania lub podejrzenia występowania sepsy, opatrunek należy zdjąć i miejsca ran (matryca Integra lub autogenny przeszczep) sprawdzić pod względem zakażenia. Należy postępować zgodnie z odpowiednimi procedurami diagnostycznymi i leczniczymi.

Krwiak

Miejsca powstania krwiaku należy monitorować i aspirować lub wyciąć, jeśli konieczne. Po opanowaniu krwawienia na miejsca wycięć można nałożyć nową matrycę Integra lub autogenny przeszczep.

Oddzielenie się matrycy Integra od dna rany lub słabe przyjęcie się matrycy Integra

Jeśli matryca Integra oddzieli się od dna rany przed utworzeniem się nowej skóry należy usunąć warstwę silikonową oraz nieprzyjętą warstwę skóry i uważnie sprawdzić, czy w dnie rany nie ma rezydualnej tkanki martwej lub zakażenia. Jeśli nie ma tkanki martwej lub zakażenia, w miejsce rany można ponownie wszczepić nową matrycę Integra po powierzchownym usunięciu dewitalizowanych tkanek.

Miejsca, w których jednowarstwowa matryca słabo się przyjęła można leczyć ponownie umieszczając nową matrycę Integra lub konwencjonalny autogenny przeszczep.

Akumulacja płynu lub przedwczesne oddzielnie się warstwy silikonowej

Akumulację płynu lub przedwczesne oddzielenie się warstwy silikonowej należy leczyć, aby zapobiec zakażeniu lub granulacji tkanki. Małe miejsca akumulacji płynu można aspirować lub pobierać wymaz.

Jeśli warstwa silikonowa oddzieli się od dna rany przed zakończeniem tworzenia się nowej skóry należy usunąć jedynie luźną część silikonu. W miejsca rany, w których doszło do przedwczesnego oddzielenia się warstwy silikonowej należy natychmiast wszczepić autogenny przeszczep lub leczyć ją jako otwartą ranę.

Zapalenie

W matrycy Integra nie powstaje zapalenie, o ile nie ma komplikacji bakteryjnych. Należy je leczyć zgodnie z oceną kliniczną lekarza.

URZĄDZENIE JEDNORAZOWEGO UŻYCIA

Matryca Integra jest dostarczana w opakowaniu jednorazowym z gwarancją, że jest sterylna i apirogenna, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Produkt przeznaczony jest do użycia jako wchłanialny implant i nie wolno go ponownie używać. Ponowne użycie urządzenia może prowadzić do zanieczyszczenia i/lub przenoszenia chorób. Wszelkie próby ponownej sterylizacji lub ponownego użycia produktu/jego części uszkodzą matrycę i osłabią jej możliwości funkcjonowania zgodnie z przeznaczonym celem.

Po otwarciu opakowania produktu nie można przechowywać do ponownego użycia.

Wszystkie części nie zużyte należy usunąć.

DOSTAWA

Matryca do regeneracji skóry Integra® dostarczana jest w następujących rozmiarach:

Kod produktu	Rozmiar
82021	5 cm x 5 cm (2 cale x 2 cale)
84051	10 cm x 12,5 cm (4 cale x 5 cali)
84101	10 cm x 25 cm (4 cale x 10 cali)
88101	20 cm x 25 cm (8 cali x 10 cali)

Matryca siatkowana do regeneracji skóry Integra® dostępna jest w następujących rozmiarach:

Kod produktu	Rozmiar
M82021	5 cm x 5cm (2 cale x 2 cale)
M84051	10 cm x 12,5 cm (4 cale x 5 cali)
M84101	10 cm x 25 cm (4 cale x 10 cali)
M88101	20 cm x 25 cm (8 cali x 10 cali)

Matryca składa się z matrycy kolagenowej z siarczanu chondroityny z zewnętrzną warstwą silikonową identyfikowaną czarnymi szwami jako oznacznikami, aby zapewnić prawidłowe umieszczeni na dnie rany. Matryca Integra przechowywane jest jest w buforze fosforowym w torebce foliowej. Każda torebka foliowa opakowana jest w szczelniej zamkniętej zewnętrznej torebce i umieszczona w stylu jodełki.

Przechowywanie

Przechowywać na płasko w temperaturze pokojowej: +2°C (+36°F) do +30°C (+86°F). Produkt nie wymaga przechowywanie w lodówce.

USUWANIE

Produkt należy usunąć zgodnie z procedurami obowiązującymi w ośrodku zdrowia.

UJAWNIENIE INFORMACJI O PRODUKCIE

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION PODJĘŁA ODPOWIEDNIE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W WYBORZE MATERIAŁÓW I PRODUKCJI TYCH PRODUKTÓW. INTEGRA LIFESCIENCES WYKLUCZA WSZYSTKIE GWARANCJE, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, WŁĄCZNIE I BEZ OGRANICZEŃ Z WSZELKIMI DOROZUMIANYMI GWARANCJAMI POKUPNOŚCI I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. INTEGRA LIFESCIENCES NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA WSZELKIE PRZYPADKOWE LUB POŚREDNIE STRATY, SZKODY LUB KOSZTY BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO WYNIKAJĄCE Z UŻYCIA TEGO PRODUKTU. INTEGRA LIFESCIENCES ANI NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI ANI NIE UPOWAŻNIA ŻADNEJ OSOBY DO PONOSZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA NIĄ LUB DODATKOWEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI W ZWIĄZKU Z UŻYCIEM TYCH PRODUKTÓW.

OSTRZEŻENIE: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zamówienie lekarzy posiadających odpowiednie przeszkolenie w jego użyciu.

Należy sprawdzić kliniczne materiały szkoleniowe w celu zapoznania się z pełnymi instrukcjami użytkowania..

Informacje oraz odpowiedzi na pytania dotyczące sprzedaży i usług można uzyskać kontaktując się z krajowym dystrybutorem w swojej okolicy lub z producentem.

W celu uzyskania informacji zamawiania produktu, odpowiedzi na pytania natury technicznej lub zwrotu kosztów należy dzwonić na numer: +1-877-444-1122 lub +1-609-936-5400.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH

CE 2797	Produkt spełnia wymogi dyrektywy
Rx ONLY	Uwaga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
LATEX	Produkt ten nie jest wyprodukowany z naturalnym lateksem
STERILE R	Sterylizowany przez użycie napromieniowania
	Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na Europę
	Sprawdzić instrukcje użytkowania
+30°C +86°F +2°C +36°F	Ograniczenia temperatury
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer partii
2	Nie wolno używać ponownie
2 STERILIZE	Nie wolno ponownie sterylizować
	Użyć przed upływem daty (RRRR-MM-DD)
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone

Integra® Matriz de Regeneração Dérmica
Integra® Matriz de Regeneração Dérmica em Malha

DESCRIÇÃO
A Matriz de Regeneração Dérmica Integra® (Matriz Integra), disponível em configurações em malha ou sem malha, é uma matriz avançada de duas camadas para regeneração dérmica. A camada de regeneração dérmica que consiste de uma matriz porosa tridimensional composta de colágeno de tendão bovino condroitina-6-sulfato foi desenvolvida com porosidade controlada e uma taxa definida de degradação, promovendo a cicatrização da ferida em uma única utilização. A camada temporária epidérmica é feita de polisiloxano sintético (silicone). A membrana semipermeável de silicone controla a perda de vapor de água, fornece uma cobertura flexível aderente para a superfície da ferida e aumenta a resistência do dispositivo a rompimento. A matriz Integra destina-se a uso único.

A Matriz de Regeneração Dérmica em Malha Integra® pode ser usada juntamente com terapia de ferida por pressão negativa.

A matriz Integra é fornecida estéril e é apirogénica. A bolsa interior de folha de alumínio e o produto devem ser manuseados usando uma técnica estéril. A matriz Integra não deve ser reesterilizada.

INDICAÇÕES
A matriz Integra é indicada para tratamento pós-excisional de lesões de espessura total e espessura parcial se não houver suficiente autoenxerto disponível no momento da excisão ou se não for desejável devido à condição fisiológica do paciente.

A matriz Integra também é indicada para uso em reconstrução de defeitos pós-excisionais de espessura total do integumento quando, na opinião do cirurgião tratando o paciente, existe um benefício potencial de melhorar o resultado reconstrutivo ou reduzir a mortalidade/morbidade do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES
Está contraindicado o uso da matriz Integra em pacientes com conhecida hipersensibilidade a colágeno bovino, sulfato de condroitina derivado de cartilagem de tubarão, ou materiais de silicone.

A matriz Integra não deve ser usada se o diagnóstico clínico indicar que as feridas estão infectadas.

Ao usar a Matriz de Regeneração Dérmica em Malha Integra com terapia de feridas por pressão negativa, deve observar as contraindicações para o dispositivo específico utilizado para terapia de feridas por pressão negativa, tal como na presença de:

- Artérias,veias, órgãos, locais anastomóticos ou nervos expostos
- Malignidade na ferida
- Osteomielite não tratada
- Desnutrição não tratada
- Tecido necrótico (com ou sem escaras presentes)
- Fístulas não entéricas e inexploradas
- Sensibilidade à prata (se forem usados curativos de prata)

SEGURANÇA
A matriz Integra é fabricada de colágeno obtido do tendão flexor profundo bovino que é classificado pelas normas europeias como material de Categoria C (sem infecciosidade detectável de encefalopatia espongiforme bovina (EEB)). O tendão bovino é conhecido como uma das mais puras fontes comercialmente disponíveis de colágeno Tipo I.

O colágeno usado para fabricar a matriz Integra é atualmente usado na fabricação de esponjas hemostáticas absorvíveis e curativos absorvíveis para feridas.

O processo de fabricação da matriz Integra cumpre as normas europeias e dos EUA para tecidos de origem animal, manuseamento e inativação de vírus e agentes transmissíveis.

Este processo envolve um tratamento com hidróxido de sódio que é um método reconhecido de inativação de patógenos de encefalopatia espongiforme.

Um estudo de inativação viral para o processo de fabricação da matriz Integra foi conduzido por um laboratório independente certificado. Nesse estudo, o hidróxido de sódio reduziu o título viral para níveis não detectáveis das seguintes linhagens virais: Vírus da Imunodeficiência Humana Tipo 1 (VIH), Diarréia Viral Bovina (BVD), Rinotraqueíte Infecciosa Bovina (IBR), Vírus Parainfluenza Tipo 3 (PI3), Estomatite Vesicular (EV).

ADVERTÊNCIAS
A excisão da ferida deve ser cuidadosamente realizada para retirar todas as escaras ou tecido não viável do leito da ferida. A matriz Integra não adere a tecido não viável. Qualquer tecido não viável restante pode criar um ambiente para crescimento bacteriano.

Hemostasia deve ser obtida antes da aplicação da matriz Integra. Controle inadequado de sangramento interferirá com a incorporação da matriz Integra.

Ao usar a Matriz de Regeneração Dérmica em Malha com terapia de feridas por pressão negativa, deve seguir as advertências e precauções para o dispositivo específico utilizado para terapia de feridas por pressão negativa.

PRECAUÇÕES
Não foram realizados estudos clínicos de avaliação da matriz Integra em mulheres grávidas. Deve se proceder com cuidado antes de usar a matriz Integra em mulheres grávidas. Esse uso deve ocorrer somente se o benefício antecipado for claramente superior ao risco.

Em ensaios clínicos, o uso da matriz Integra foi avaliado em um pequeno número de pacientes com queimaduras químicas, elétricas ou por radiação. A decisão do cirurgião de usar a matriz Integra nessas feridas deve ser baseada em sua avaliação da ferida e adequação para terapia excisional, a probabilidade de um leito viável de ferida ser criado por excisão e se o possível benefício será superior ao risco nessa população de pacientes.

A matriz Integra deve ser aplicada no dia da excisão. Retardar a aplicação da matriz Integra pode prejudicar substancialmente a aderência do material.

Técnicas adequadas para minimizar a pressão e cisalhamento devem ser usadas para reduzir o risco de desalojamento mecânico, especialmente se o produto for aplicado sobre articulações ou em áreas de pressão, tais como as costas ou nádegas.

Hidroterapia imersiva deve ser evitada por poder interferir com a incorporação adequada da matriz Integra causando separação prematura da camada de silicone e não aderência da matriz Integra.

É necessário tomar cuidado para não remover o tecido neodérmico recém-formado ao remover a camada de silicone. A neoderme não deve ser excisionada da ferida.

EVENTOS ADVERSOS
Verificou-se que a matriz Integra foi bem tolerada em 4 ensaios clínicos prospetivos envolvendo 444 pacientes com queimaduras (1.200 locais de feridas) e em 2 estudos de cirurgia reconstrutiva envolvendo 109 pacientes (157 locais de feridas). Não houve relatos de respostas imunológicas ou histológicas clinicamente significativas com a implantação da matriz Integra. Não houve relatos de rejeição da matriz Integra nas avaliações clínicas.

Houve eventos adversos relatados nos ensaios clínicos da matriz Integra que são aqueles comumente relatados em pacientes com queimaduras graves. Os eventos adversos relatados em avaliações clínicas de queimaduras e cirurgia reconstrutiva incluiram infeção, falta de aderência no leito da ferida, perda total ou parcial do enxerto, hematoma, líquido sob a camada de silicone, cisalhamento ou perda mecânica do produto, separação da camada de silicone e cicatrização retardada.

Nos ensaios clínicos foram coletados dados em relação à colonização ou infeção das feridas. As consequências de infeção nos locais tratados com a matriz Integra incluiram perda parcial ou total de absorção da matriz Integra. Taxas de infeção em locais de feridas de queimaduras tratadas com a matriz Integra nos ensaios clínicos variaram entre 14 e 55%. No estudo pós-aprovação envolvendo 216 pacientes e 841 locais de feridas, a taxa global de infeção foi 16,3%.

INFORMAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO
A matriz Integra facilita a formação de neoderme pelo corpo. A matriz de colágeno e sulfato de condroitina serve como uma matriz para a infiltração de fibroblastos, macrófagos, linfócitos e células endoteliais dos capilares, formando a rede neovascular. À medida que o processo de cicatrização avança, a camada de colágeno e sulfato de condroitina é reabsorvida e novo colágeno é depositado pelos fibroblastos para formar a neoderme. Com vascularização adequada da neoderme e disponibilidade de autoenxerto do dador, a camada de silicone é removida e uma camada fina em malha ou sem malha do autoenxerto epidérmico é colocada sobre a neoderme. Células do autoenxerto epidérmico crescem e formam uma epiderme madura assim fechando a ferida e resultando em derme e epiderme funcionais.

Avaliação Histológica da Matriz Integra
Trezentas e trinta-seis biópsias em série foram obtidas de 131 pacientes participando no ensaio clínico multicêntrico variando entre 7 dias e 2 anos após aplicação da matriz Integra. Um estudo histológico de cicatrização de feridas foi conduzido nas áreas queimadas. Uma derme intacta foi obtida com o recrescimento de derme reticular e papilar aparentemente normal. Não foi observada formação de escaras nas biópsias dos pacientes examinados.

Avaliação dos Pacientes e Seleção dos Locais
Em pacientes que recebem a matriz Integra para lesões, deve ser identificada a extensão do defeito que requer excisão imediata e enxerto.

Para pacientes submetidos a procedimentos reconstrutivos devem ser realizadas avaliações pré-operatórias adequadas.

A matriz Integra pode ser aplicada em todos os locais de feridas excisionadas.

APLICAÇÃO CIRÚRGICA DA MATRIZ INTEGRA
Programação da Cirurgia
A matriz Integra deve ser aplicada no leito viável da ferida a seguir à excisão cirúrgica. Para casos graves, a cirurgia pode ser programada logo que o paciente se estabilizar. A cirurgia pode ser realizada em estágios, conforme o caso.

Em procedimentos reconstrutivos, a cirurgia é programada de acordo com o critério do cirurgião.

Antibióticos Perioperatórios
Recomenda-se que os antibióticos periopertórios sejam administrados de acordo com o critério clínico do médico.

Agentes tópicos antimicrobianos
Agentes tópicos antimicrobianos podem reduzir o risco de infeção, especialmente se a configuração em malha estiver sendo usada.

Prepraração do Produto
1. A matriz Integra deve sempre ser manuseada usando uma técnica estéril.
2. Abra a bolsa exterior para remover a bolsa interior de folha de alumínio usando uma técnica asséptica.
3. Coloque a bolsa de folha de alumínio em posição horizontal sobre uma superfície estéril e abra a mesma.
4. Remova o produto, incluindo as folhas protetoras de polietileno, da bolsa de folha de alumínio.
5. Enquanto segura o produto com a aba, remova uma folha de cobertura de polietileno. Vire o produto e remova a segunda folha de cobertura de polietileno.
6. Usando a aba, pode agora colocar o produto em um recipiente que contém solução salina estéril. Remova cuidadosamente a aba do produto.
7. Enxágue o produto por imersão em solução salina estéril durante 1-2 minutos.
8. Mantenha o produto no recipiente até a aplicação.

Formação em Malha da Matriz de Regeneração Dérmica
A matriz Integra está disponível em configuração em malha. A matriz Integra sem malha pode ser formada em malha a uma proporção de 1:1 antes da aplicação mas não deve ser expandida. A malha pode melhorar a capacidade da matriz Integra se adaptar a superfícies irregulares e pode melhorar a aderência em feridas com exsudado.

Recomenda-se o uso de agentes tópicos antimicrobianos se a matriz Integra for de malha.

*NOTA: Não forme malha na Matriz de Regeneração Dérmica em Malha.

Excisão da Ferida
A excisão da ferida deve ser realizada conforme o nível de tecido viável e deve ser obtida hemostasia meticulosa antes da aplicação da matriz Integra.

As técnicas de excisão para os locais da matriz Integra podem ser fasciais, sequenciais ou tangenciais. É absolutamente essencial para aderência bem sucedida da matriz Integra que a excisão seja total e que não permaneça nenhum tecido desvitalizado. Recomenda-se o procedimento de culturas (por swab ou quantitativas) para monitorar todas as áreas.

Na excisão de cicatrizes ou ao liberar contraturas, deve se tomar cuidado para obter total liberação incluindo as contraturas profundas.

Completa hemostasia deve ser obtida antes da aplicação da matriz Integra. A presença de um hematoma pode causar a perda da matriz Integra na área afetada. Deve ser evitada a cauterização de uma área extensa que poderia reduzir a viabilidade do leito da ferida.

Formação da Matriz Integra para Adaptação à Ferida
A matriz Integra deve ser modelada precisamente para se adaptar às margens da ferida excisionada de forma a minimizar as cicatrizes nessas margens. A matriz Integra não deve ser sobreposta em escaras não excisionadas. É facilmente cortada com uma tesoura estéril colocando a folha da matriz Integra sobre a área aberta e cortando a mesma precisamente até ao bordo.

Aplicação da Matriz Integra na Ferida
É essencial que a camada dérmica fique em contato direto com a ferida excisionada. A camada de silicone (identificada por fios pretos) deve ser orientada para fora (afastada do leito da ferida). Não a aplique com a parte de cima para baixo; os fios pretos devem estar claramente visíveis.

Para os melhores resultados cosméticos, coloque a matriz Integra de forma que as linhas de sutura entre as folhas da matriz Integra fiquem nas linhas de Langer.

As folhas da matriz Integra são fixadas com suturas ou grampos colocados de forma separada. Se a matriz Integra estiver formada em malha, é necessário tomar cuidado para não esticar a malha. Também deve se tomar cuidado para obter uma união primária entre a matriz Integra e a pele adjacente saudável ou entre as folhas da matriz Integra. Fixe com suturas ou grampos, independentemente, cada folha da matriz Integra no lugar. As folhas da matriz também podem ser fixadas umas às outras para limitar o espaço entre elas. A área deve ser ajustada para assegurar que não haja indevida tensão em uma parte individual da matriz Integra. O material deve aderir facilmente e se adaptar à superfície da ferida. Assegure-se de que não fiquem dobras entre a matriz Integra e o leito da ferida. Quaisquer bolhas de ar devem ser cuidadosamente eliminadas sendo movidas com cuidado para o bordo da folha. Curativos devem ser aplicados sobre a matriz Integra de acordo com o protocolo do médico.

Se estiver usando Terapia de Feridas por Pressão Negativa, aplique o dispositivo de acordo com as instruções de utilização do dispositivo específico, prestando especial atenção às contraindicações, advertências e precauções. Se aplicável, siga as instruções para "Enxertos em Malha e Tecidos Criados por Bioengenharia." Para ajustes de pressão, consulte as instruções de utilização para o dispositivo específico utilizado e o tipo de ferida, se aplicável.

Cuidado Pós-Operatório
Cuidado pós-operatório, tal como o cuidado usado a seguir ao tratamento com uma folha total ou autoenxerto de malha, deve incluir o monitoramento de hematomas, infeção de feridas e sepse do paciente.

Os curativos exteriores devem ser trocados conforme seja necessário. No entanto, o curativo interno não deve pertubar a não ser que haja problemas que exijam intervenção. A fixação da camada de silicone deve ser examinada. Um curativo antibacteriano pode ser usado ou o curativo exterior pode ser embebido em uma solução antimicrobiana adequada.

Não deve ser usada hidroterapia de imersão para o paciente a seguir à aplicação da matriz Integra enquanto a camada de silicone está no lugar.

Desalojamento mecânico da matriz Integra deve ser evitado. Deambulação e terapia física podem ser instituídas conforme a condição do paciente e critério médico. Todos os locais com a matriz Integra devem ser cobertos de forma segura com curativos antes de deambulação e/ou terapia física.

Os grampos ou suturas devem permanecer no lugar até a camada de silicone ser removida. Os grampos ou suturas ajudam a fixar a camada de silicone e a diminuir a probabilidade de que a camada de silicone se separe prematuramente.

Se For Usada Terapia de Feridas por Pressão Negativa
Utilize o dispositivo de terapia de feridas por pressão negativa de acordo com as instruções do fabricante, prestando especial atenção ao monitoramento da ferida.

Durante a troca de curativos, remova cuidadosamente o dispositivo de terapia de feridas por pressão negativa e o curativo secundário, espuma ou filme, tendo cuidado para não prejudicar a matriz Integra.

Discontinue a terapia de feridas por pressão negativa quando a matriz de colágeno estiver integrada e a camada de silicone separada da matriz Integra (tipicamente 14-28 dias). Quando estiver sendo usada terapia de feridas por pressão negativa, esse período de tempo poderá ser reduzido.

AUTOENXERTO EPIDÉRMICO

Identificação da Neoderme
A área de adesão da matriz Integra (formação de neoderme) deve ser avaliada antes da aplicação do enxerto epidérmico fino split-thickness. A neoderme pode ser reconhecida por uma cor amarelo-laranja com áreas ocasionais de vermelho claro. A neoderme deve estar firmemente fixada no tecido subjacente. A camada de silicone deve se separar facilmente da neoderme subjacente.

Remoção da Camada de Silicone para o Autoenxerto Epidérmico
A camada de silicone da matriz Integra pode ser removida quando a camada dérmica tenha sido reposta pela neoderme, geralmente entre 14 e 28 dias após aplicação da matriz Integra. O tempo para formação da neoderme pode depender do paciente, do local anatômico e causa do defeito.

A remoção da camada de silicone e o enxerto podem ocorrer imediatamente após formação da neoderme se autoenxerto epidérmico estiver disponível. A remoção da camada de silicone pode ser adiada até estarem disponíveis locais dadores para o autoenxerto epidérmico.

Remova os grampos e suturas antes da remoção da camada de silicone.

O médico deve ter cuidado ao remover a camada de silicone. A camada de silicone pode geralmente ser retirada usando apenas fórceps. Geralmente desprende-se facilmente. Dificuldade na remoção pode indicar que a formação da neoderme está incompleta. No entanto, se for difícil remover o silicone, pode se utilizar um fórceps e bisturi para separar suavemente a camada de silicone da neoderme. Ao remover a camada de silicone, é necessário ter cuidado para não remover o tecido neodérmico recém-formado.

Coleta e Preparação do Autoenxerto Epidérmico
Um autoenxerto fino split-thickness pode ser obtido de locais inadequados para autoenxertos convencionais; por exemplo, pequenas áreas das quais seria impossível obter uma folha grande intacta. Se possível, a área deve combinar em cor e tipo de pele. O autoenxerto fino split-thickness deve ter uma espessura apenas suficiente para causar sangramento ponteado no local dador, aproximadamente 0,10–0,20mm (0,004–0,008 pol.). Tecido dérmico deve ser minimizado em autoenxerto dérmico fino split-thickness.

O autoenxerto fino split-thickness pode ser formado em malha em uma proporção de até 4:1. O autoenxerto de malha pode ser frágil e é necessário ter cuidado ao manusear o enxerto epidérmico.

Aplicação do Autoenxerto Epidérmico na Neoderme
O enxerto epidérmico split-thickness deve ser colocado sobre a neoderme, estendido uniformemente sem deixar áreas grandes abertas. É importante minimizar a tensão de cisalhamento entre o enxerto epidérmico e a neoderme.

Finalização do procedimento de enxerto epidérmico deve seguir o protocolo padrão para folha inteira ou autoenxerto em malha. O enxerto epidérmico deve ser fixado com suturas ou grampos. O curativo sobre o enxerto epidérmico deve ser similar ao usado em folha convencional ou autoenxerto de malha.

Cuidado Pós-Operatório do Autoenxerto Epidérmico
Cuidado pós-operatório do enxerto epidérmico fino split-thickness deve seguir os protocolos para folha convencional ou autoenxerto de malha.

Tratamento para Pacientes Externos
A matriz Integra pode ser aplicada em pacientes que irão ser tratados como pacientes externos após a cirurgia. O protocolo acima deve ser seguido e ser mantido um leito de ferida adequado. O paciente deve estar sob a supervisão do médico que o trata. É necessário tomar cuidado para não desalojar a matriz Integra antes do enxerto epidérmico.

Enxertos epidérmicos split-thickness são frágeis no início e as feridas devem estar protegidas por curativos no lugar. Isso pode ser geralmente realizado com manutenção da ferida e educando o paciente, família, enfermeiras em casa e o pessoal do centro clínico para pacientes externos.

POTENCIAIS PROBLEMAS PÓS-OPERATÓRIOS

Colonização ou Infeção da Ferida
Feridas com descarga excessiva podem requerer uma troca mais frequente de curativos e uso de intervenção antimicrobiana adequada. Após uma infeção diagnosticada estar sob controle e se a neoderme permanece, um enxerto dérmico fino split-thickness pode ser aplicado nas áreas afetadas. Se a neoderme estiver comprometida, pode ser aplicada uma nova matriz Integra.

Sepse do Paciente
Em caso ou suspeita de sepse, os curativos devem ser removidos e os locais das feridas (matriz Integra ou autoenxerto) examinados quanto a sinais de infeção. Procedimentos diagnósticos e terapêuticos adequados devem ser seguidos.

Hematoma
Áreas de hematoma devem ser monitoradas e aspiradas ou excisionadas conforme necessário. Uma nova matriz Integra ou um autoenxerto podem ser aplicados nas áreas excisionadas depois de controlado o sangramento.

Separação da Matriz Integra do Leito da Ferida ou Adesão Deficiente da Matriz Integra
Se a matriz Integra se separar do leito da ferida antes da formação da neoderme, remova a camada de silicone e a camada dérmica não incorporada e inspecione cuidadosamente o leito da ferida em relação a tecido residual não viável ou infeção. Não havendo tecido não viável nem infeção, a ferida pode ser reenxertada com uma nova matriz Integra após desbridamento superficial.

Áreas com adesão deficiente da matriz Integra podem ser tratadas aplicando uma nova matriz Integra ou um autoenxerto convencional.

Acumulação de Líquido e Separação Prematura da Camada de Silicone
A acumulação de líquido ou a separação prematura da camada de silicone devem ser tratadas para prevenir infeção ou a formação de tecido de granulação. Pequenas áreas de acumulação de líquido sob a camada de silicone podem ser aspiradas e a cultura das mesmas efetuada.

Se uma porção da camada de silicone se separar do leito da ferida antes da formação completa da neoderme, apenas a área solta de silicone deve ser removida. Áreas de feridas com separação prematura de silicone devem ser imediatamente enxertadas com um autoenxerto epidérmico ou tratadas como uma ferida aberta.

Inflamação
A matriz Integra não se inflama a menos que haja uma complicação bacteriana. Essa condição deverá ser tratada com base no critério clínico do médico.

DISPOSITIVO DE USO ÚNICO
A matriz Integra é fornecida em uma embalagem de uso único com garantia de esterilidade e apirogenidade a menos que aberta ou danificada. O produto é previsto para uso como implante absorvível e não deve ser reutilizado. Reutilização deste dispositivo pode resultar em contaminação e/ou transmissão de doença. Qualquer tentativa de reesterilizar ou reutilizar o produto/componentes danificará a matriz e prejudicará sua capacidade de funcionar conforme previsto.

Uma vez que a embalagem do produto tenha sido aberta, o produto não deve ser usado para reutilização.

Todas as partes que não foram usadas devem ser descartadas.

SUPRIMENTO
A Matriz de Regeneração Dérmica Integra® está disponível nos seguintes tamanhos:

Código do Produto	Tamanho
82021	5cm x 5cm (2pol. x 2pol.)
84051	10cm x 12,5cm (4pol. x 5pol.)
84101	10cm x 25cm (4pol. x 10pol.)
88101	20cm x 25cm (8pol. x 10pol.)

Matriz de Regeneração Dérmica em Malha Integra® está disponível nos seguintes tamanhos:

Código do Produto	Tamanho
M82021	5cm x 5cm (2pol. x 2pol.)
M84051	10cm x 12,5cm (4pol. x 5pol.)
M84101	10cm x 25cm (4pol. x 10pol.)
M88101	20cm x 25cm (8pol. x 10pol.)

As folhas de matriz Integra consistem de uma matriz de colágeno e sulfato de condroitina com uma cobertura exterior de silicone removível identificada por fios pretos como marcadores para assegurar posicionamento correto no leito da ferida. A matriz Integra é armazenada em um buffer de fosfato dentro de uma bolsa de folha de alumínio. Cada bolsa estéril de folha de alumínio está embalada em uma bolsa exterior, em forma de "V", selada.

ARMAZENAMENTO

Armazenar em posição horizontal à temperatura ambiente: +2°C (+36°F) a +30°C (+86°F). O produto não requer refrigeração.

ELIMINAÇÃO

O produto deve ser descartado em conformidade com os procedimentos institucionais.

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE OS PRODUTOS

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION EXERCEU CUIDADO RAZOÁVEL NA SELEÇÃO DE MATERIAIS E FABRICAÇÃO DESTES PRODUTOS. INTEGRA LIFESCIENCES EXCLUI TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO MAS NÃO LIMITADAS A QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. INTEGRA LIFESCIENCES NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUAISQUER PERDAS, DANOS OU DESPESAS INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES QUE DERIVEM DIRETA OU INDIRETAMENTE DO USO DESTE PRODUTO. INTEGRA LIFESCIENCES NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER PESSOA A ASSUMIR EM SEU NOME QUALQUER OUTRA RESPONSABILIDADE OU RESPONSABILIDADE ADICIONAL EM RELAÇÃO A ESTES PRODUTOS.

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos que tenham recebido treinamento adequado ou mediante prescrição médica.

Por favor, consulte os materiais de treinamento clínico para obter instruções de utilização completas.

Para informações sobre o produto ou questões em relação a vendas e serviços, por favor contate o distribuidor nacional em sua área ou o fabricante.

Para informações sobre encomenda de produtos, questões técnicas ou questões de reembolso, por favor ligue para +1-877-444-1122 ou +1-609-936-5400.

SÍMBOLOS USADOS NAS ETIQUETAS

CE 2797	O produto cumpre os requisites da norma 93/42/EEC
Rx ONLY	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
LATEX	Este produto não é feito de látex de borracha natural
STERILE R	Esterilizado por radiação
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Consultar as Instruções de Utilização
+30°C +86°F +2°C +36°F	Limite de temperatura
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
2	Não reutilizar
2 STERILE	Não reutilizar
	Usar até (AAAA-MM-DD)
	Não usar se a embalagem estiver danificada

Основа для дермальной регенерации Integra®
Сетчатая основа для дермальной регенерации Integra®

ОПИСАНИЕ
Основа для дермальной регенерации Integra® (основа Integra), поставляемая в сетчатой и несетчатой конфигурациях, представляет собой усовершенствованную двухслойную матрицу для дермальной регенерации. Заменяющий кожу слой, состоящий из пористой трехмерной матрицы, изготовленной из коллагена коровьих сухожилий и хондроитина-6-сульфата, имеет контролируемую пористость и определенную скорость деградации и способствует заживлению раны при однократном применении. Временный слой эпидермиса изготовлен из синтетического полисилоксана (силикона). Полупроницаемая силиконовая мембрана контролирует потерю жидкости от испарения, является гибким прилегающим покрытием для поверхности раны и добавляет устройству повышенную стойкость при растяжении. Основа Integra предназначена для одноразового применения.

Сетчатую основу для дермальной регенерации Integra® можно использовать в сочетании с терапией ран отрицательным давлением.

Основа Integra поставляется стерильной и непирогенной. При обращении с внутренним мешочком из фольги и самим изделием следует соблюдать правила стерильности. Основу Integra нельзя стерилизовать повторно.

ПОКАЗАНИЯ
Основа Integra показана к применению после иссечения повреждений кожи полной и частичной толщины, когда во время иссечения не хватает материала для аутотрансплантата или он не желателен ввиду физиологического состояния пациента.

Основа Integra также показана для применения при реконструкции, после иссечения, дефектов кожных покровов полной толщины, когда, по мнению лечащего хирурга, имеется потенциальное преимущество для пациента в виде улучшения результатов реконструкции или уменьшения смертности/осложнений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Использование основы Integra противопоказано пациентам с известной повышенной чувствительностью к коровьему коллагену, хондроитин сульфату, произведенному из акульих хрящей, или силиконовым материалам.

Основу Integra нельзя применять на клинически диагностированных инфицированных ранах.

При использовании сетчатой основы для дермальной регенерации Integra в сочетании с терапией ран отрицательным давлением учитывайте противопоказания для конкретного используемого прибора терапии ран отрицательным давлением, а именно, наличие:

- обнаженных артерий, вен, органов, анастомоза или нервов
- злокачественных образований в ране
- нелеченного остеомиелита
- нелеченного нарушения питания
- некротических тканей (со струпом или без)
- неэнтеральных и неисследованных свищей
- чувствительности к серебру (если используются серебросодержащие перевязочные материалы)

БЕЗОПАСНОСТЬ
Основа Integra изготовлена из коллагена, полученного из глубокого сухожилия сгибателя коровы, который по европейским стандартам классифицируется как материал Категории С (не имеющий выявляемой инфективности по губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭКРС)). Сухожилие коровы, как известно, является одним из самых чистых источников коллагена Типа 1 на рынке.

Коллаген, используемый для изготовления основы Integra, в настоящее время используется в производстве искусственной кожи, рассасывающихся гемостатических губок и рассасывающихся перевязочных материалов.

Процесс изготовления основы Integra соответсвует стандартам США и европейским стандартам для получения и обработки животных тканей и дезактивации вирусов и инфекционных агентов.

Этот процесс включает обработку гидроксидом натрия, что является общепризнанным методом дезактивации патогенов губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота.

Исследование вирусной дезактивации процесса изготовления основы Integra проводила независимая сертифицированная лаборатория. В этом исследовании гидроксид натрия подавлял титр вируса до неразличимых концентраций у следующих вирусных штаммов: вирус иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ), инфекционного бычьего ринотрахеита (IBR), вирус парагриппа 3 типа (PI3), узелкового стоматита (VSV).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Иссечение раны следует проводить тщательно, чтобы удалить весь коагулированный струп и нежизнеспособные ткани в области раневого ложа. Основа Integra не приживется на нежизнеспособной ткани. Остатки нежизнеспособных тканей могут создать благоприятную среду для роста бактерий.

Прежде чем применять основу Integra, следует достичь гемостаза. Неадекватный контроль кровотечений может помешать ассимиляции основы Integra.

При использовании сетчатой основы Integra для дермальной регенерации в совокупности с терапией ран отрицательным давлением, учитывайте предупреждения и меры предосторожности для конкретного используемого прибора терапии ран отрицательным давлением.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Нет клинических исследований, в которых бы оценивалось применение основы Integra у беременных женщин. Применять основу Integra на беременных женщинах следует с осторожностью. Применять ее следует только тогда, когда предполагаемая выгода явно перевешивает риск.

В клинических исследованиях применение основы Integra оценивалось на небольшом количестве пациентов с химическими, радиоактивными или электрическими ожогами. Решение хирурга воспользоваться основой Integra для лечения таких ран должно основываться на оценке раны и того, насколько она подходит для лечения иссечением, вероятности того, что путем иссечения можно создать жизнеспособное раневое ложе, и того, насколько возможная выгода перевешивает риск для данной популяции пациентов.

Основу Integra следует применять в день иссечения. Более позднее применение основы Integra может значительно ухудшить приживление материала.

Следует использовать специальные техники минимизации давления и боковой деформации для уменьшения риска механического сдвига, особенно если материал применяется на суставах или в областях давления, например, на спине или ягодицах.

Следует избегать помещения пациента в гидротерапию с погружением, поскольку это может помешать правильному приживлению основы Integra и вызвать преждевременное отделение силиконового слоя и несращение основы Integra.

Удаляя силиконовый слой, следует быть осторожным, чтобы не удалить вновь сформированную неодермальную ткань. Неодермис на ране нельзя иссекать.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
Как показали 4 проспективных клинических исследования с участием 444 пациентов с ожогами (на 1200 участках ожоговых ран), и 2 исследования реконструктивной хирургии с участием 109 пациентов (на 157 раневых участках), основа Integra хорошо переносится. Не было сообщений о клинически значимых иммунологических или гистологических реакциях на имплантацию основы Integra. В клинических исследованиях не было сообщений об отторжении основы Integra.

В клинических исследованиях основы Integra были отмечены нежелательные явления, которые были теми же, что обычно бывают у пациентов с тяжелыми ожогами. Нежелательные явления, которые отмечались в клинических исследованиях ожогов и реконструктивной хирургии, включали инфекцию, неприживление в раневом ложе, частичную или полную потерю имплантата, гематому, жидкость под силиконовым слоем, боковой сдвиг или механическую потерю материала, отделение силиконового слоя или задержку заживления

В клинических исследованиях собирались данные об образовании в ране колоний микроорганизмов или инфекции. Последствия инфекции в областях применения основы Integra включали частичную или полную потерю приживления основы Integra. Доля инфекций в ожоговых ранах, которые лечились с помощью основы Integra, составляла в клинических исследованиях от 14 до 55%. В исследовании, проведенном после одобрения материала с участием 216 пациентов и на 841 раневых участках, общая доля инфекций составила 16,3%.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Основа Integra способствует формированию организмом неодермиса. Коллагеновая хондроитин сульфатная матрица служит основой для инфильтрации фибробластов, макрофагов,

лимфоцитов и капиллярных клеток эндотелия, которые формируют неоваскулярную сеть. По мере заживления, коллагеновый хондроитин сульфатный слой всасывается, и новый коллаген откладывается фибробластами, формируя неодермис. По достижении адекватной васкуляризации неодермиса и при наличии донорского аутотрансплантата, силиконовый слой удаляется и тонкий слой аутотрансплантата эпидермиса, разбитый на сетку или нет, помещается поверх неодермиса. Клетки эпидермального аутотрансплантата растут и формируют зрелый эпидермис, закрывая рану, и в результате возникает функциональный дермис и эпидермис.

Гистологическая оценка основы Integra
В ходе многоцентрового клинического исследования было получено триста тридцать шесть серийных биопсий у 131 пациента в период времени от 7 дней до 2 лет после применения основы Integra. Было проведено гистологическое исследование заживления ран в области ожогов. Был получен неповрежденный дермис с вновь выросшим по-видимому нормальным ретикулярным и папиллярным дермисом. В рассмотренных биопсиях пациентов не было замечено формирования шрамов.

Оценка пациента и выбор участков
У пациентов, получающих основу Integra для лечения повреждений кожи, должен быть установлен объем повреждения, который требует срочного иссечения и трансплантации.

Пациенты, проходящие реконструктивные процедуры, должны пройти соответствующую предоперационную оценку.

Основа Integra может применяться на всех иссеченных ранах.

ХИРУРГИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ОСНОВЫ INTEGRA

Планирование хирургической операции
Основу Integra следует применять на жизнеспособном раневом ложе после хирургического иссечения. В острых случаях хирургическую операцию можно назначать, как только пациент стабилизирован. Оперативное вмешательство можно назначать по показаниям.

В реконструктивной хирургии операция назначается по усмотрению хирурга.

Периоперативные антибиотики
Рекомендуется применять периоперативные антибиотики по усмотрению лечащего врача.

Местные антимикробные препараты
Местные антимикробные препараты могут уменьшать риск инфекции, особенно при использовании сетчатой конфигурации.

Подготовка материала
1. Работая с основой Integra, всегда соблюдайте правила асептики.
2. Вскройте внешнюю упаковку, чтобы извлечь внутреннюю упаковку из фольги, соблюдая правила стерильности.
3. Поместите внутреннюю упаковку из фольги горизонтально на стерильную поверхность и вскройте ее.
4. Извлеките материал, включая прикрывающую его защитную полиэтиленовую пленку.
5. Держа материал за выступ, снимите первую прикрывающую полиэтиленовую пленку. Переверните материал и удалите вторую прикрывающую полиэтиленовую пленку.
6. Теперь можно, ухватив за выступ, поместить материал в ванночку со стерильным физраствором. Осторожно удалите выступ с материала.
7. Промывайте материал, погрузив его в стерильный физраствор, в течение 1-2 минут.
8. Держите материал в ванночке до применения.

Разбиение на сетку основы Integra
Основа Integra может поставляться в сетчатой конфигурации. Несетчатую основу Integra перед употреблением можно разбивать на сетку в пропорции 1:1, но ее нельзя увеличивать в размере. Разбиение на сетку может улучшить способность основы Integra приспосабливаться к неправильным по форме поверхностям и может улучшить приживление на ранах с экссудатом.

При разбиении на сетку основы Integra особенно рекомендуется использование местных антимикробных средств.

*ПРИМЕЧАНИЕ: Сетчатую основу для дермальной регенерации Integra не следует повторно разбивать на сетку.

Иссечение раны
Иссечение следует проводить до уровня жизнеспособной ткани, и необходимо достичь тщательного гемостаза, прежде чем применять основу Integra.

С основой Integra можно применять следующие техники иссечения: фасциальную, последовательную или по касательной. Для успешного приживления основы Integra чрезвычайно важно, чтобы иссечение было полным и чтобы не оставалось безжизненной ткани. Рекомендуется взять образцы культур (мазок или количественный), чтобы вести наблюдение за всеми областями.

При иссечении шрама или разблокировке контрактур следует позаботиться о том, чтобы достичь полной разблокировки, включая глубокие контрактуры.

Перед применением основы Integra следует достичь полного гемостаза. Наличие гематомы повлечет потерю основы Integra на пораженном участке. Следует избегать обширной каутеризации области раны, которая может уменьшить жизнеспособность раневого ложа.

Придание формы основе Integra в соответствии с формой раны
Следует придать основе Integra форму, точно соответствующую границам иссеченной раны, чтобы минимизировать образование шрамов на этих границах. Основа Integra не должна накладываться на неиссеченный ожоговый струп. Ее легко разрезать стерильными ножницами, поместив пласт основы Integra над открытой областью и разрезав точно по краю.

Наложение основы Integra на рану
Чрезвычайно важно, чтобы коллагеновый слой основы был в прямом контакте с иссеченной раной. Силиконовый слой (его можно определить по черным нитям) следует поместить за ее пределами (за пределами раневого ложа). Нельзя размещать обратной стороной; черные нити должны быть ясно видны.

Для наилучшего косметического результата размещайте основу Integra таким образом, чтобы линии швов между пластинами основы Integra соответствовали линиям Лангера.

Пластины основы Integra закрепляются скобками или стежками, размещаемыми прерывистым образом. Если основа Integra подвергалась разбиению на сетку, надо стараться не растянуть сетку. Также надо стараться сразу же достичь закрытия начального промежутка между основой Integra и прилегающей здоровой кожей или между пластинами основы Integra. Сшивайте нитками или скобами каждую пластину основы Integra по отдельности на месте. Пластины основы Integra можно также скреплять друг с другом, чтобы гарантировать отсутствие зазора между кусками. Сделайте поправки на месте, чтобы убедиться, что на индивидуальных кусках основы Integra отсутствует ненужное натяжение. Материал должен с легкостью прилипать и соответствовать по форме поверхности раны. Убедитесь, что между основой Integra и раневым ложем нет складок. Любые пузырьки воздуха следует осторожно удалить, двигая их к краю пластины. Повязки следует накладывать поверх основы Integra в соответствии с врачебным протоколом.

При использовании терапии отрицательным давлением, применяйте устройство в соответствии с инструкциями по применинию конкретного устройства, уделяя особое внимание противопоказаниям, предупреждениям и мерам предосторожности. Где уместно, следуйте инструкциям для «Сетчатых трансплантатов и биоинженерных тканей». Для настройки давления см. инструкции по применению конкретных используемых устройств и на конкретных типах ран, если таковые имеются.

Постоперативный уход
Постоперативный уход, подобно уходу за пациентом после применения полнолистового или сетчатого аутотрансплантата, должен включать контроль гематом, раневых инфекций и сепсиса пациента.

Внешние повязки следует менять по необходимости. Однако нарушать целостность внутренних повязок не следует, если не возникает проблем, требующих вмешательства. Необходимо осматривать прилегание силиконового слоя. Можно использовать антибактериальную повязку или же вымачивать внешнюю повязку в подходящем антимикробном растворе.

После применения основы Integra, пока силиконовый слой на месте, нельзя проводить гидротерапию с погружением пациента.

Следует избегать механического смещения основы Integra. Ходячий режим и физическая терапия могут быть назначены в соответствии с состоянием пациента по усмотрению врача. Все участки, на которых применяется основа Integra, должны быть надежно закрыты повязкой, прежде чем пациент начнет ходить и/или получать физическую терапию.

Скобы или швы должны оставаться на месте, пока не будет пора удалить силиконовый слой. Скобы или швы помогают удерживать на месте силиконовый слой и уменьшают возможность преждевременного отделения силиконового слоя.

При использовании терапии ран отрицательным давлением
Используйте устройство для терапии ран отрицательным давлением в соответствии с инструкциями изготовителя, обращая особое внимание на систематическое наблюдение за раной.

Во время смены повязки осторожно удалите устройство для терапии ран отрицательным давлением и вторичную повязку, пеновую или пленочную, стараясь не повредить основу Integra.

Прекращайте терапию ран отрицательным давлением тогда, когда коллагенная матрица интегрировалась, а силикон отделился от основы Integra (обычно через 14-28 дней). При использовании терапии ран отрицательным давлением эти временные рамки могут сократиться.

АУТОТРАНСПЛАНТАЦИЯ ЭПИДЕРМИСА

Определение неодермиса
Перед применением тонкого расщепленного по толщине эпидермального трансплантата следует оценить область приживления основы Integra (формирование неодермиса). Неодермис можно отличить по желто-оранжевому цвету с немногочисленными включениями светло-красного цвета. Неодермис должен быть крепко связан с нижележащей тканью. Силиконовый слой должен легко отделяться от лежащего под ним неодермиса.

Удаление силиконового слоя
для аутотрансплантации эпидермиса
Силиконовый слой основы Integra можно удалить, когда дермальный слой заменится неодермисом, обычно через 14 - 28 дней после применения основы Integra. Время формирования неодермиса может зависеть от пациента, анатомического расположения и причины повреждения.

Удаление силиконового слоя и трансплантация могут проводиться непосредственно после формирования неодермиса, если имеется эпидермальный аутотрансплантат. Удаление силиконового слоя можно отложить, пока не будут готовы места для извлечения эпидермального аутотрансплантата.

Перед удалением силиконового слоя следует удалить скобы и шовный материал.

Врачу следует быть осторожным при удалении силиконового слоя. Силиконовый слой обычно можно удалить с помощью только щипцов. Обычно он должен легко отлепляться. Трудности при удалении могут указывать на то, что неодермис еще не сформирован окончательно. Однако, если силикон удаляется с трудом, можно с помощью щипцов и скальпеля осторожно отделить силиконовый слой от неодермиса. Следует действовать осторожно, чтобы при удалении силиконового слоя не удалить недавно сформировавшуюся неодермальную ткань.

Забор и подготовка эпидермального аутотрансплантата
Забор тонкого расщепленного по толщине аутотрансплантата может производиться с участков, не подходящих для обычного аутотрансплантата, например, с малых участков, с которых невозможно отобрать большой цельный лоскут. По возможности, область забора следует подобрать по цвету и типу кожи. Тонкий расщепленный по толщине аутотрансплантат должен по толщине быть лишь достаточным для того, чтобы обеспечить капиллярное кровотечение донорского участка, приблизительно 0,10-0,20мм (0,004-0,008 дюйма). Для дермального аутотрансплантата, расщепленного по толщине, требуется минимальное количество дермальной ткани.

Тонкий, расщепленный по толщине аутотрансплантат можно разбить на сетку в пропорции 4:1. Сетчатый аутотрансплантат может быть хрупким, и обращаться с ним надо с осторожностью.

Наложение эпидермального
аутотрансплантата на неодермис.
Расщепленный по толщине эпидермальный аутотрансплантат следует накладывать на неодермис и равномерно распределять его, не оставляя больших открытых мест. Важно минимизировать силы бокового натяжения между эпидермальным трансплантатом и неодермисом.

При проведении процедуры эпидермального трансплантата надо следовать стандартному протоколу для цельного или сетчатого аутотрансплантата. Эпидермальный аутотрансплантат следует закрепить шовным материалом или скобами. Повязка поверх эпидермального трансплантата должна быть похожей на повязку, используемую поверх обычного цельного или сетчатого аутотрансплантата.

Постоперативный уход
после эпидермальной аутотрансплантации
При постоперативном уходе за тонким расщепленным по толщине эпидермальным аутотрансплантатом необходимо следовать протоколам обычного цельного или сетчатого аутотрансплантата.

Амбулаторное лечение
Основа Integra может применяться на пациентах, которые после операции будут лечиться амбулаторно. Необходимо следовать описанному выше протоколу и поддерживать правильное раневое ложе. Пациент должен находиться под наблюдением лечащего врача. Следует стараться не допускать смещения основы Integra до аутотрансплантации эпидермиса.

Эпидермальные аутотрансплантаты поначалу хрупки, и на ранах должны быть защитные повязки. Обычно это достигается с помощью правильного ведения раны и обучения пациента и его семьи, приходящей медсестры и персонала амбулаторной клиники.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОСТОПЕРАТИВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Образование колоний микроорганизмов
или инфицирование раны
Раны с большим количеством отделяемого могут потребовать более частой смены повязок и могут потребовать надлежащего антимикробного вмешательства. После того как диагностированная инфекция окажется под контролем и если остается неодермис, можно применить тонкий расщепленный эпидермальный аутотрансплантат на пораженных участках. Если неодермис компрометирован, можно применить новую основу Integra.

Сепсис пациента
Если возникнет сепсис или подозрение на сепсис, следует удалить повязки и осмотреть области ран (основу Integra или аутотрансплантат) на предмет инфекции. После этого необходимо провести надлежащие диагностические и терапевтические процедуры.

Гематома
Области гематомы необходимо наблюдать и проводить аспирацию или иссечение, по необходимости. Можно применить новую основу Integra или аутотрансплантат на иссеченных областях, после того как кровотечение окажется под контролем.

Сепарация основы Integra на раневом ложе или плохое приживление основы Integra
Если основа Integra отделится от раневого ложа до того, как сформируется неодермис, удалите силиконовый слой и неприжившийся слой кожи и тщательно осмотрите раневое ложе на предмет остатков нежизнеспособной ткани или инфекции. Если нет нежизнеспособной ткани или инфекции, на ране можно вновь применить трансплантацию с помощью основы Integra после поверхностной санации.

К областям плохого приживления основы Integra можно вновь применить основу Integra или обычную аутотрансплантацию.

Накопление жидкости и преждевременная сепарация силиконового слоя
При накоплении жидкости или преждевременной сепарации силиконового слоя следует принять меры для предотвращения инфекции или грануляции ткани. Небольшие участки накопления жидкости под силиконовым слоем можно удалить с помощью аспирации и провести посев.

Если часть силиконового слоя отделится от раневого ложа до полного формирования неодермиса, нужно удалять только отделившуюся часть силикона. На областях раны с преждевременно отделившимся силиконом следует либо немедленно провести эпидермальную аутотрансплантацию, либо обращаться с ними как с открытой раной.

Воспаление
Основа Integra не воспаляется, кроме как при наличии бактериальных осложнений. Воспаление должно лечиться по усмотрению врача.

ОДНОРАЗОВОЕ УСТРОЙСТВО
Основа Integra поставляется в одноразовой упаковке, и ее стерильность и непирогенность гарантируются, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Изделие предназначено для использования в качестве абсорбируемого трансплантата и повторному использованию не подлежит. Повторное использование изделия может привести к контаминации и/или передаче заболевания. Любые попытки повторно стерилизовать или повторно использовать изделие/компоненты повредят матрицу и пагубно скажутся на ее способности выполнять предназначенные ей функции.

После открытия упаковки изделие нельзя хранить и использовать.

Все неиспользованные части следует выбросить.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Основа Integra® для дермальной регенерации поставляется в следующих размерах:

Код изделия	Размер
82021	5см x 5см (2 дюйма x 2 дюйма)
84051	10см x 12,5см (4 дюйма x 5 дюймов)
84101	10см x 25см (4 дюйма x 10 дюймов)
88101	20см x 25см (8 дюймов x 10 дюймов)

Сетчатая основа Integra® для дермальной регенерации поставляется в следующих размерах:

Produktkode	Размер
M82021	5см x 5см (2 дюйма x 2 дюйма)
M84051	10см x 12,5см (4 дюйма x 5 дюймов)
M84101	10см x 25см (4 дюйма x 10 дюймов)
M88101	20см x 25см (8 дюймов x 10 дюймов)

Пластины основы Integra состоят из коллаген хондроитин сульфатной матрицы с внешним съемным силиконовым покрытием, которое отмечено черными нитями, чтобы обеспечить правильное положение на раневом ложе. Основа Integra хранится в фосфатном буферном материале внутри фольгового мешочка. Каждый стерильный фольговый мешочек упакован в запечатанный внешний мешочек в стиле шеврон.

ХРАНЕНИЕ
Хранить в горизонтальном виде при комнатной температуре: +2°C (+36°F) до +30°C (+86°F). Изделие не требует хранения в холодильнике.

УТИЛИЗАЦИЯ
Изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами медицинского учреждения.

РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ИЗДЕЛИИ
КОРПОРАЦИЯ INTEGRA LIFESCIENCES ПОДОШЛА С НЕОБХОДИМОЙ ТЩАТЕЛЬНОСТЬЮ К ВЫБОРУ МАТЕРИАЛОВ И ИЗГОТОВЛЕНИЮ ДАННЫХ ИЗДЕЛИЙ. INTEGRA LIFESCIENCES ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ГАРАНТИИ, ЭКСПЛИЦИТНО ВЫСКАЗАННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, НО БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ЖЕ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. INTEGRA LIFESCIENCES НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ СОПУТСТВУЮЩИЕ ПОТЕРИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ РАСХОДЫ, ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО ВОЗНИКШИЕ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. INTEGRA LIFESCIENCES НЕ ПРИНИМАЕТ И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ НИКАКОЕ ДРУГОЕ ЛИЦО ПРИНИМАТЬ НА СЕБЯ ЗА НЕЕ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СВЯЗИ С ДАННЫМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

ОСТОРОЖНО: Федеральный закон ограничивает это устройство к продаже врачом или медработником с соответствующим образованием или по их указанию.

Полные инструкции по применению см. в образовательных материалах для клинической подготовки.

Для получения информации об изделии или по вопросам о продаже и обслуживании обращайтесь к национальному распространителю по месту проживания или к изготовителю.

За информацией о том, как заказать товар, с техническими вопросами или с вопросами о возмещении расходов обращайтесь по телефонам +1-877-444-1122 или +1-609-936-5400.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ

CE 2797	Изделие соответствует требованиям директивы
Rx ONLY	Осторожно: Федеральный закон (США) ограничивает это устройство к продаже врачом или медработником или по их предписанию
LATEX	Это изделие не изготовлено из натурального каучукового латекса
STERILE R	Стерилизовано с помощью радиации
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	См. Инструкции по использованию
+30°C +86°F +2°C +36°F	Ограничение температуры
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер лота
2	Повторному использованию не подлежит
2 STERILIZE	Повторной стерилизации не подлежит
	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)
	Нельзя использовать, если упаковка повреждена

Matriz de regeneración dérmica Integra®
Matriz mallada de regeneración dérmica Integra®

DESCRIPCIÓN
La Matriz de regeneración dérmica Integra® (Matriz Integra), disponible en configuraciones mallada y no mallada, es una matriz avanzada de capa doble para la regeneración dérmica. La capa de sustitución dérmica, compuesta de una matriz porosa tridimensional que contiene colágeno de tendón bovino y condroitina-6-sulfato, está diseñada con una porosidad controlada y un índice definido de degradación y promueve la curación de la herida en una sola aplicación. La capa epidérmica temporal está hecha de polisiloxano sintético (silicona). La membrana semipermeable de silicona controla la pérdida del vapor de agua, proporciona un revestimiento flexible adherente para la superficie de la herida y añade al producto una mayor resistencia al desgarro. La Matriz Integra está destinada para un solo uso.

La Matriz mallada de regeneración dérmica Integra® puede usarse en conjunto con la terapia de presión negativa para heridas.

La Matriz Integra se envía estéril y es apirógena. La bolsa interior de papel metalizado y el producto deben manipularse utilizando una técnica estéril. La Matriz Integra no debe reesterilizarse.

INDICACIONES
La Matriz Integra está indicada para el tratamiento posdesbridamiento de lesiones de espesor completo y espesor parcial cuando no se cuenta con suficiente autoinjerto al momento del desbridamiento o no es deseable debido a la condición fisiológica del paciente.

La Matriz Integra también está indicada para utilizarse en la reconstrucción posdesbridamiento de defectos de espesor completo 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/morbididad.

CONTRAINDICACIONES
El uso de la Matriz Integra está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a colágeno bovino, sulfato de condroitina proveniente de cartílago de tiburón o materiales de silicona.

La Matriz Integra no debe utilizarse cuando el diagnóstico clínico indica que las heridas están infectadas.

Cuando se utilice la Matriz mallada de regeneración dérmica Integra con terapia de presión negativa para heridas, seguir las Contraindicaciones para la terapia de presión negativa específica utilizada, como en presencia de:

- Arterias, venas y órganos expuestos, áreas anastomósicas o nervios
- Malignidad en la herida
- Osteomielitis no tratada
- Desnutrición no tratada
- Tejido necrótico (con o sin presencia de costra)
- Fístulas no entéricas e inexploradas
- Sensibilidad a la plata (si se usan apósitos de plata)

SEGURIDAD
La Matriz Integra se fabrica de colágeno obtenido del tendón flexor profundo de ganado bovino, que está clasificado según las normas europeas como un material de Categoría C (infectividad no detectable para encefalopatía espongiforme bovina (EEB)). El tendón bovino es conocido como una de las fuentes más puras de colágeno de tipo I que está disponible a la venta.

El colágeno utilizado para fabricar la Matriz Integra se utiliza actualmente para fabricar piel artificial, esponjas hemostáticas reabsorbibles y apósitos reabsorbibles.

El proceso de manufactura de la Matriz 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, un método reconocido de inactivación de los patógenos de la encefalopatía espongiforme.

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

ADVERTENCIAS:
El desbridamiento debe hacerse meticulosamente para eliminar todas las escaras o los tejidos inviables del lecho de la herida. La Matriz Integra no se incorpora a tejidos inviables. Dejar cualquier tejido inviable remanente podría crear un medio para el crecimiento de bacterias.

Antes de aplicar la Matriz Integra, debe lograrse la hemostasia. El control inadecuado de la pérdida de sangre interferirá con la incorporación de la Matriz Integra.

Cuando se utilice la Matriz mallada de regeneración dérmica Integra con terapia de presión negativa para heridas, seguir las Advertencias y Precauciones para la terapia de presión negativa específica utilizada.

PRECAUCIONES
No se han realizado estudios clínicos para evaluar la Matriz Integra en mujeres embarazadas. Debe procederse con precaución antes de utilizar la Matriz Integra en mujeres embarazadas. Dicha utilización sólo debe hacerse cuando el posible beneficio compense obviamente el riesgo.

La utilización de la Matriz de capa única Integra se evaluó en ensayos clínicos en un número pequeño de pacientes con quemaduras químicas, eléctricas y por radiación. La decisión de un cirujano de utilizar 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 compensa el riesgo en esta población de pacientes.

La Matriz Integra debe aplicarse en el mismo día del desbridamiento. Posponer la aplicación de la Matriz Integra puede perjudicar en buena medida la incorporación del material.

Para minimizar la presión y el cizallamiento, deben utilizarse las técnicas apropiadas 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.

Debe evitarse someter al paciente a baños de hidroterapia porque podría interferir con la incorporación adecuada de la Matriz Integra y ocasionar la separación precoz de la capa de silicona y no adhesión de la Matriz Integra.

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

EVENTOS ADVERSOS
Se concluyó que la Matriz Integra fue bien tolerada en 4 ensayos clínicos prospectivos que incluyeron a 444 pacientes quemados (1200 lugares lesionados) y en 2 estudios de cirugía reconstructiva que incluyeron a 109 pacientes (157 lugares lesionados). No hubo reportes de respuestas inmunológicas o histológicas clínicamente significativas a la implantación de la Matriz Integra. En las evaluaciones clínicas no hubo reportes de rechazo a la Matriz Integra.

En los ensayos clínicos hubo reportes de eventos adversos con la Matriz Integra, los cuales suelen notificarse en pacientes con quemaduras graves. Los eventos adversos reportados en las evaluaciones clínicas de quemaduras y cirugía reconstructiva incluyeron 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 cicatrización 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 Integra incluyeron pérdida parcial o total de incorporación de la Matriz Integra. En los ensayos clínicos, los índices de infección en los lugares lesionados por quemaduras tratados con la Matriz Integra oscilaron entre 14 y 55%. En el estudio posautorización que incluyó a 216 pacientes y 841 lugares lesionados, el índice total de infección fue 16,3%.

INFORMACIÓN PARA EL USO
La Matriz Integra facilita que el cuerpo forme una neodermis. La porción dérmica de colágeno y sulfato de condroitina sirve como una matriz para la infiltración de fibroblastos, macrófagos, linfocitos y células endoteliales capilares, que forman la red neovascular. A medida que la curación progresa, la capa de colágeno y sulfato de condroitina 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 cutáneo mallado o no mallado. Las células del autoinjerto cutáneo crecen y forman una epidermis madura cerrando así la herida y constituyendo una dermis y epidermis funcionales.

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

Evaluación del paciente y selección de los lugares lesionados
En los pacientes que reciban la Matriz Integra para lesiones, debe identificarse el grado del defecto que requiera un desbridamiento inmediato y trasplante cutáneo.

Deben hacerse las evaluaciones preoperatorias pertinentes a los pacientes que se someterán a procedimientos reconstructivos.

La Matriz Integra puede aplicarse en todos los lugares lesionados sometidos a desbridamiento.

APLICACIÓN QUIRÚRGICA DE LA MATRIZ INTEGRA

Programación de la cirugía
La Matriz Integra debe aplicarse a un lecho de herida viable después del desbridamiento quirúrgico. Para casos graves, la cirugía puede programarse tan pronto como el paciente esté estabilizado. La estadificación quirúrgica se opta según sea apropiado.

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

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

Agentes antimicrobianos tópicos
Los agentes antimicrobianos tópicos pueden reducir el riesgo de infección, especialmente si se utiliza la configuración en malla.

Preparación del producto
1. La Matriz Integra siempre debe manipularse utilizando una técnica estéril.
2. Abrir la bolsa exterior y sacar la bolsa interior de papel metalizado utilizando una técnica aséptica.
3. Colocar la bolsa de papel metalizado en posición horizontal sobre una superficie estéril y abrirla.
4. Sacar el producto, de la bolsa de papel metalizado, incluyendo las hojas protectoras de polietileno.
5. Mientras se sujeta el producto por la lengüeta, quitar la hoja protectora de polietileno. Darle la vuelta al producto y quitar la segunda hoja protectora de polietileno.
6. Sujetando de la lengüeta, ahora puede colocarse el producto en un recipiente que contenga solución salina estéril. Quitar cuidadosamente la lengüeta del producto.
7. Lavar el producto sumergiéndolo en solución salina estéril durante 1 a 2 minutos.
8. Mantener el producto en el recipiente hasta la aplicación.

Formación de la Matriz mallada de regeneración dérmica Integra
La Matriz Integra está disponible en configuración mallada. Antes de la aplicación, puede formarse una malla con la Matriz Integra no mallada 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 incorporación a heridas exudantes.

Se recomienda especialmente utilizar agentes antimicrobianos tópicos si la Matriz Integra es mallada.

*NOTA: No volver a formar una malla con la Matriz mallada de regeneración dérmica Integra

Desbridamiento de las heridas
El desbridamiento debe hacerse al nivel del tejido viable y debe lograrse hemostasia meticulosa antes de aplicar la Matriz Integra.

Las técnicas de desbridamiento para los lugares de aplicación de la Matriz Integra pueden ser transcutáneo, secuencial o tangencial. Para la incorporación satisfactoria de la Matriz Integra, es absolutamente crítico que se realice el desbridamiento y no queden tejidos desvitalizados. Se recomienda obtener muestras (con torunda o cuantitativas) para controlar todas las zonas.

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

Antes de aplicar la Matriz Integra, debe lograrse una hemostasia completa. La presencia de un hematoma puede causar 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.

Moldeado de la Matriz Integra para adecuarse a la herida
Debe darse forma a la Matriz Integra 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 ser superpuesta sobre escaras 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 crucial que la capa dérmica 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 deben estar claramente visibles.

Para obtener resultados cosméticos óptimos, colocar la Matriz Integra de modo que las líneas de sutura entre las hojas de la Matriz Integra estén en las líneas de Langer.

Las hojas de la Matriz Integra se fijan con grapas o suturas colocadas de manera interrumpida. Si se formado 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. Suturar o fijar 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 reducir la separación entre las hojas. Verificar la zona para asegurar que no haya tensión indebida en una pieza individual de la Matriz Integra. El material debe adherirse y amoldarse fácilmente a la superficie de la herida. Asegurarse de que no haya pliegues entre la Matriz Integra y el lecho de la herida. Debe eliminarse con cuidado cualquier burbuja de aire moviéndola hacia el borde de la hoja. Los apósitos deben aplicarse sobre la Matriz Integra según el protocolo usual del médico.

Si se utiliza terapia de presión negativa para heridas, aplicar la unidad según las instrucciones de uso del producto específico prestando atención específica a las contraindicaciones, advertencias y precauciones. Cuando sea pertinente, seguir las instrucciones para "Injertos mallados y tejidos bioingenierizados". Para la regulación de presión, véanse las instrucciones de uso del producto específico que se usa y el tipo de herida, si corresponde.

Cuidado posquirúrgico
El cuidado posquirúrgico, como el que se utiliza después del tratamiento con hojas completas o malladas 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 la adherencia de la capa de silicona. Puede utilizarse un apósito antibacteriano o puede empaparse el apósito exterior en una solución antimicrobiana adecuada.

No debe darse baños de hidroterapia al paciente después de 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 el estado 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 quedar colocadas hasta que llegue el momento de retirar la capa de silicona. 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.

Si se utiliza terapia de presión negativa
Utilizar el aparato de terapia de presión negativa para heridas según las instrucciones de uso del fabricante, prestando atención especial a la monitorización de la herida.

Durante los cambios de apósito, retirar cuidadosamente el aparato de terapia de presión negativa y apósito secundario, espuma o película, teniendo cuidado de no afectar la Matriz Integra.

Suspender la terapia de presión negativa cuando la matriz de colágeno se haya integrado y la silicona se haya separado de la

Matriz Integra (típicamente entre 14 y 28 días). Este límite de tiempo puede reducirse cuando se use la terapia de presión negativa.

TRASPLANTE CUTÁNEO

Identificación de la neodermis
Debe evaluarse la zona de incorporación de la Matriz Integra (formación de neodermis) antes de aplicar un injerto cutáneo delgado de espesor parcial. La neodermis puede reconocerse por un color amarillo-naranja con zonas aisladas de color rojo claro. La neodermis debe estar adherida firmemente al tejido subyacente. La capa de silicona debe separarse fácilmente de la neodermis subyacente.

Remoción de la capa de silicona para el trasplante del autoinjerto cutáneo
La capa de silicona de la Matriz Integra puede retirarse cuando la capa de colágeno haya sido reemplazada por neodermis, generalmente entre 14 y 28 días después de la aplicación de la Matriz Integra. El tiempo de formación de la neodermis puede depender del paciente, la ubicación anatómica y la causa del defecto.

La remoción de la capa de silicona y el injerto puede efectuarse inmediatamente después de la formación de la neodermis, si hubiese autoinjerto cutáneo disponible. La remoción de la capa de silicona puede posponerse hasta que haya zonas donantes disponibles para la obtención de autoinjerto cutáneo.

Quitar las grapas o suturas antes de retirar la capa de silicona.

El médico debe proceder con cuidado al retirar la capa de silicona. La capa de silicona usualmente puede retirarse utilizando sólo pinzas. Por lo general, ésta se desprende con facilidad. La dificultad para retirarla puede ser indicación de que la formación de la neodermis es incompleta. Sin embargo, si se hace difícil retirar la silicona, puede utilizarse una pinza y escalpelo para separar con delicadeza la capa de silicona de la neodermis. Debe procederse con cuidado para no retirar el tejido neodérmico recién formado cuando se saca la capa de silicona.

Obtención y preparación del autoinjerto cutáneo
Un autoinjerto delgado de espesor parcial puede obtenerse de lugares inadecuados 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 en la zona. El autoinjerto delgado de espesor parcial debe tener un espesor apenas suficiente para causar un sangrado puntiforme en la zona donante, aproximadamente de 0,10 mm a 0,20 mm (de 0,004 a 0,008 pulg.). El tejido dérmico debe minimizarse en el autoinjerto cutáneo de espesor parcial.

El autoinjerto delgado de espesor parcial puede ser mallado en una proporción de 4:1. El autoinjerto mallado puede ser frágil y debe tenerse cuidado al manipular el injerto cutáneo.

Aplicación del autoinjerto cutáneo sobre la neodermis
El injerto cutáneo de espesor parcial debe colocarse sobre la neodermis y extenderse uniformemente sin dejar espacios grandes descubiertos. Es importante minimizar las fuerzas de cizallamiento entre el injerto cutáneo y la neodermis.

La finalización del procedimiento de trasplante del injerto cutáneo debe hacerse siguiendo el protocolo usual para el autoinjerto mallado o de hoja completa. El autoinjerto cutáneo debe sujetarse mediante suturas o grapas. El apósito sobre el autoinjerto cutáneo debe ser similar al utilizado sobre el autoinjerto mallado o de hoja convencional.

Cuidado posquirúrgico del autoinjerto cutáneo
Para el cuidado posquirúrgico del autoinjerto cutáneo delgado de espesor parcial, deben seguirse los protocolos utilizados para el autoinjerto mallado o de hoja convencional.

Tratamiento como paciente externo
La Matriz Integra puede aplicarse a los pacientes que serán tratados como pacientes externos 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 Integra antes de aplicar el injerto cutáneo.

Los injertos cutáneos de espesor parcial 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 de consulta externa.

POSIBLES PROBLEMAS POSQUIRÚRGICOS

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 haber controlado una infección diagnosticada y si queda neodermis, puede aplicarse un injerto cutáneo delgado de espesor parcial en las zonas afectadas. Si la neodermis está comprometida, puede aplicarse una nueva Matriz Integra.

Sepsis del paciente
Si ocurre o se sospecha sepsis, deben retirarse los apósitos y examinar los lugares lesionados (Matriz Integra o autoinjerto) por indicios de infección. Deben seguirse los procedimientos apropiados de diagnóstico y terapéuticos.

Hematoma
Las zonas con hematoma deben vigilarse y ser aspiradas o escindidas según sea necesario. Después de controlar el sangrado, puede aplicarse una nueva Matriz Integra o autoinjerto en las zonas desbridadas.

Separación de la Matriz Integra del lecho de la herida o incorporación deficiente de la Matriz Integra
Si la Matriz Integra queda separada del lecho de la herida antes de la formación de la neodermis, retirar la capa de silicona y la matriz dérmica no incorporada y examinar 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 nueva Matriz Integra en la herida después de un desbridamiento superficial.

Las zonas con incorporación deficiente de la Matriz Integra pueden tratarse aplicando una nueva Matriz Integra 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 deben tratarse para evitar infecciones o la formación de tejido granulado. Las zonas pequeñas de acumulación de líquidos debajo de la capa de silicona pueden aspirarse y realizarse un cultivo.

Si una parte de la capa de silicona se separa del lecho de la herida antes de una formación completa de la neodermis, sólo debe retirarse la parte suelta de la silicona. Debe trasplantarse un autoinjerto cutáneo de inmediato en las áreas de la herida con separación prematura de silicona, o tratarlas como una herida abierta.

Inflamación
La Matriz Integra no se inflama salvo que haya una complicación bacteriana. Esto debe tratarse según el criterio clínico del médico.

PRODUCTO MONOUSO
La Matriz Integra se envía en un empaque monouso y se garantiza que es estéril y apirógena a menos que el empaque esté abierto o dañado. El producto está destinado para utilizarse como un implante reabsorbible y no debe reutilizarse. La reutilización del producto puede causar contaminación o transmisión de enfermedades. Cualquier intento de reesterilizar o reutilizar el producto o sus componentes dañará la matriz y afectará su capacidad de funcionar como está previsto.

El producto no puede guardarse para reutilización una vez que se ha abierto el empaque.

Todas las piezas no utilizadas deben desecharse.

PRESENTACIÓN
La Matriz de regeneración dérmica Integra® está disponible en los siguientes tamaños:

Código del producto	Tamaño
82021	5 cm x 5 cm (2 pulg x 2 pulg)
84051	10 cm x 12,5 cm (4 pulg x 5 pulg)
84101	10 cm x 25 cm (4 pulg x 10 pulg)
88101	20 cm x 25 cm (8 pulg x 10 pulg)

La Matriz mallada de regeneración dérmica Integra® está disponible en los siguientes tamaños:

Código del producto	Tamaño
M82021	5 cm x 5 cm (2 pulg x 2 pulg)
M84051	10 cm x 12,5 cm (4 pulg x 5 pulg)
M84101	10 cm x 25 cm (4 pulg x 10 pulg)
M88101	20 cm x 25 cm (8 pulg x 10 pulg)

Las hojas de la Matriz Integra están compuestas de una matriz de colágeno y sulfato de condroitina con una cubierta exterior separable de silicona identificada por suturas negras como marcas para asegurar la debida colocación en el lecho de la herida. La Matriz Integra se conserva en un tampón fosfato dentro de una bolsa de papel metalizado. Cada bolsa estéril de papel metalizado está empaquetada dentro de una bolsa sellada exterior en forma de V.

CONSERVACIÓN

Conservar en posición horizontal a temperatura ambiente: De +2°C (+36°F) a +30°C (+86°F). El producto no requiere refrigeración.

GESTIÓN DE DESECHOS

Desechar el producto según los procedimientos institucionales.

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

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

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este dispositivo sea efectuada exclusivamente a un médico con la debida capacitación o bajo su prescripción facultativa.

Véanse los materiales de capacitación clínica para obtener instrucciones de uso completas.

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

Para información acerca de pedidos del producto, preguntas técnicas o asuntos de reembolsos, llamar al +1-877-444-1122 o +1-609-936-5400.

SÍMBOLOS USADOS EN EL ETIQUETADO

CE 2797	El producto satisface los requisitos de la Directiva 93/42/CEE
Rx ONLY	Precaución: La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este dispositivo sea efectuada exclusivamente a un médico o bajo su prescripción facultativa.
LATEX	Este producto se fabrica sin látex de caucho natural
STERILE R	Esterilizado utilizando irradiación
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Consultar las Instrucciones de uso
+30°C +86°F +2°C +36°F	Límite de temperatura
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
2	No reutilizar
2 STERILIZE	No reesterilizar
	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
	No utilizar si el empaque está dañado

Integra® Mall för regenerering av hud
Integra® Meshad mall för regenerering av hud

BESKRIVNING
Integra® Mall för regenerering av hud (Integra-mall), som fås i meshad och omeshad konfiguration, är en avancerad matrix i två lager för regenerering av hud. Hudersättningslagret, som består av en porös tredimensionell matrix av bovint kollagen från senor samt kondroitin-6-sulfat, framställs med kontrollerad porositet och fastställd nedbrytningshastighet, och främjar sårläkning i en enda applikation. Det temporära epidermala lagret är tillverkat av syntetisk polysiloxan (silikon). Det semipermeabla silikonmembranet reglerar förlusten av avdunstande vatten, utgör ett flexibelt, adherent skydd av sårytan och ger produkten en ökad rivhållfasthet. Integra-mallen är avsedd för engångsanvändning.

Integra® Meshad mall för regenerering av hud kan användas i kombination med sårbehandling med undertryck.

Integra-mallen levereras steril och icke-pyrogen. Den inre foliepåsen och produkten ska hanteras med steril teknik. Integra-mallen ska inte resteriliseras.

INDIKATIONER
Integra-mallen 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-mallen 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/morbiditeten.

KONTRAINDIKATIONER
Användning av Integra-mallen är kontraindicerad för patienter med känd överkänslighet mot bovint kollagen, kondroitinsulfat framställt från hajbrosk eller silikonmaterial.

Integra-mallen ska inte användas på sår med kliniskt diagnostiserad infektion.

Vid användning av Integra Meshad mall för regenerering av hud i kombination med sårbehandling med undertryck, beakta kontraindikationerna för den specifika produkt som används för sårbehandlingen med undertryck, som t.ex. i närvaro av:

- exponerade artärer, vener, organ, anastomoser eller nerver
- malignitet i såret
- obehandlad osteomyelit
- obehandlad malnutrition
- nekrotisk vävnad (med eller utan sårskorpa)
- icke-gastrointestinala och ej explorerade fistlar
- överkänslighet mot silver (om silverhaltiga förband används)

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

Det kollagen som används för tillverkning av Integra-mallen används för närvarande för framställning av resorberbara hemostatiska svampar och resorberbara sårförband.

Tillverkningsprocessen för Integra-mallen 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 vid tillverkning av Integra-mallen 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 I (HIV), bovin viral diarré (BVD), infektiös bovin rhinotrakeit (IBR), parainfluensavirus typ 3 (PI3), vesikulär stomatit (VSV).

VARNINGAR
Sårexcisionen måste utföras mycket noggrant så att alla krustor och annan icke-viabel vävnad avlägsnas från sårbädden. Integra-mallen fungerar inte på icke-viabel vävnad. Kvarlämnande av icke-viabel vävnad kan också skapa grogrund för bakterieväxt.

Hemostas måste ha åstadkommits innan Integra-mallen läggs på. Otillräcklig blödningskontroll stör inkorporeringen av Integra-mallen.

Vid användning av Integra Meshad mall för regenerering av hud i kombination med sårbehandling med undertryck, iaktta varningarna och försiktighetsåtgärderna för den specifika produkt som används för sårbehandling med undertryck.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Inga kliniska studier som utvärderat Integra-mallen på gravida finns utförda. Iakttag försiktighet vid användning av Integra-mallen på gravida. Sådan användning ska endast ske när de förväntade fördelarna klart uppväger riskerna.

I kliniska prövningar 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 ska vara baserat på läkarens 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 uppväger riskerna för denna patientpopulation.

Integra-mallen ska läggas på samma dag som excisionen utförs. Om påläggningen av Integra-mallen fördröjs kan detta väsentligt försämra möjligheterna för materialet att verka.

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

Placering av patienten i vatten för hydroterapi ska undvikas, eftersom detta kan interferera med adekvat inkorporering av Integra-mallen och medföra att silikonlagret lossnar för tidigt och att Integra-mallen inte häftar vid såret.

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

OÖNSKADE HÄNDELSER
Integra-mallen har tolererats väl i fyra prospektiva kliniska prövningar omfattande 444 brännskadepatienter (1 200 såromräden) samt i två studier av rekonstruktiv kirurgi omfattande 109 patienter (157 såromräden). 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 prövningarna 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, utebliven inkorporering i sårbädden, partiell eller hel förlust av graft, hematom, vätskeansamling under silikonlagret, avslitning eller annan mekaniskt betingad förlust av produkten, separation av silikonlagret och fördröjd läkning.

Vid de kliniska prövningarna insamlades data avseende kolonisering eller infektion i såret. Konsekvenserna av infektion i såromräden behandlade med Integra-mallen inkluderade partiell eller fullständig oförmåga hos Integra-mallen att verka. Infektionsfrekvensen i brännsårområden behandlade med Integra-mallen i de kliniska prövningarna varierade mellan 14 och 55 %. I studien efter godkännande, vilken omfattade 216 patienter och 841 såromräden, var den totala infektionsfrekvensen 16,3 %.

INFORMATION OM ANVÄNDNING
Integra-mallen faciliterar nybildning av dermal vävnad. Matrixen av kollagen-kondroitinsulfat tjänstgör som en mall för infiltration av fibroblaster, makrofager, lymfocyter och kapillära endotelceller, vilka bildar det neovaskulära nätverket. Efterhand som läkningen fortskrider resorberas kollagen-kondroitinsulfatlagret 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 omeshat lager av autotransplantat (delhud) placeras över den nybildade dermala vävnaden. Celler från autotransplantatet (delhud) växer och bildar en mogen epidermis som sluter såret, med en fungerande dermis och epidermis som resultat.

Histologisk utvärdering av Integra-mallen
336 seriella biopsier erhölls från 131 patienter som deltog i den kliniska multicenterprövningen, mellan 7 dagar och 2 år efter applikation av Integra-mallen. En histologisk undersökning av sårläkningen i brännskadeområdena utfördes. En intakt dermis erhölls med återväxt

av synbarligen normal retikulär och papillär dermis. Ingen ärrbildning sågs i biopsierna från de undersökta patienterna.

Patientutvärdering och val av applikationsställen
Hos patienter som ska få Integra-mallen för behandling av skador ska omfattningen av defekten som kräver omgående excision och hudtransplantation först identifieras.

Patienter som ska genomgå rekonstruktiva ingrepp ska först genomgå en adekvat preoperativ bedömning.

Integra-mallen kan läggas på alla exciderade såromräden.

KIRURGISK APPLIKATION AV INTEGRA-MALLEN

Schemaläggning av kirurgisk behandling
Integra-mallen måste läggas på en viabel sårbädd efter utförd kirurgisk excision. I akuta fall kan den kirurgiska behandlingen utföras så snart patienten har stabiliserats. Den kirurgiska behandlingen kan utföras i flera omgångar, efter vad som 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.

Topikala antimikrobiella medel
Topikala antimikrobiella medel kan minska risken för infektion, i synnerhet vid användning av den meshade konfigurationen.

Förberedelse av produkten
1. Integra-mallen ska alltid hanteras med steril teknik.
2. Öppna ytterpåsen genom att dra upp den, och ta ut den inre foliepåsen med användning av aseptisk teknik.
3. Lägg foliepåsen plant på en steril yta och öppna den genom att dra upp den.
4. Ta ut produkten, inklusive de skyddande polyetylenarken, ur foliepåsen.
5. Håll i fliken på produkten och ta av ett av de skyddande polyetylenarken. Vänd produkten och ta av det andra skyddande polyetylenarket.
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. Låt produkten ligga kvar i skålen tills den ska appliceras.

Meshning av Integra Mall för regenerering av hud
Integra-mallen fås i en meshad konfiguration. Den omeshade Integra-mallen kan meshas i förhållandet 1:1 före applikationen, men får inte expanderas. Meshning kan öka Integra-mallens förmåga att formas efter oregelbundna ytor och kan förbättra dess verkan i vätskande sår.

Användning av topikala antimikrobiella medel rekommenderas i synnerhet om Integra-mallen meshats.

*OBS! Integra Meshad mall för regenerering av hud får inte meshas på nytt.

Sårexcision
Excisionen måste göras ned till nivån för viabel vävnad och minutiös hemostas måste ha åstadkommits innan Integra-mallen läggs på.

Excisionstekniken för platserna där Integra-mallen ska användas kan vara fasciell, sekventiell eller tangentiell. För att Integra-mallen ska fungera framgångsrikt 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 ha åstadkommits innan Integra-mallen läggs på. Förekomst av hematom kan medföra förlust av Integra-mallen i det berörda området. Användning av diatermi över större områden, vilket skulle kunna minska viabiliteten i sårbädden, bör undvikas.

Formning av Integra-mallen efter såret
Integra-mallen bör formas så att den passar exakt utefter de exciderade sårkanterna, så att ärrbildning i kanterna minimeras. Integra-mallen ska inte läggas på så att den överlappar icke exciderade krustor. 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-mallen på såret
Det är av avgörande betydelse att det dermala lagret är i direkt kontakt med det exciderade såret. Silikonlagret (identifieras med hjälp av de svarta trådarna) måste vara vänt utåt (bort från sårbädden). Mallen får inte läggas på upp och ned; de svarta trådarna måste vara klart synliga.

För bästa kosmetiska resultat ska Integra-mallen placeras så att suturraderna mellan Integra-mallarken anbringas längs Langers linjer.

Integra-mallarken fästs på plats med staples eller enstaka suturer. Om Integra-mallen har meshats måste man noga undvika att sträcka ut meshen. Det måste noga tillses att primär slutning åstadkommes mellan Integra-mallen och intilliggande frisk hud eller mellan flera Integra-mallark. Varje Integra-mallark ska fästas på plats för sig, med suturer eller staples. Integra-mallarken kan också fästas i varandra så att mellanrummet mellan styckena begränsas. Justera området för att säkerställa att ingen oönskad tension föreligger i någon enskild del av Integra-mallen. Materialet bör fästa mot och formas efter sårytan med lätthet. Säkerställ att det inte finns några veck mellan Integra-mallen och sårbädden. Eventuella luftbubblor ska omsorgsfullt elimineras genom att föras mot kanten på arket. Integra-mallen ska täckas med förband enligt läkarens anvisningar.

Vid användning av sårbehandling med undertryck ska produkten appliceras enligt bruksanvisningen till den specifika enheten, med särskild uppmärksamhet på kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder. Följ anvisningarna för meshade grafter och bioteknologiskt framställda vävnader, om tillämpligt. För tryckinställningar, se bruksanvisningen till den specifika enhet som används samt sårtypen, om tillämpligt.

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

De yttre förbanden ska bytas efter behov. Det inre förbandet behöver dock inte störas såvida inte det föreligger problem som måste åtgärdas. Silikonlagrets fastsättning ska undersökas. Ett antibakteriellt förband kan användas eller så kan det yttre förbandet dränkas in i lämplig antimikrobiell lösning.

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

Mekanisk lossning av Integra-mallen ska undvikas. Uppegående och sjukgymnastik får ske om patientens tillstånd så 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.

Staples eller suturer ska sitta kvar på plats tills silikonlagret avlägsnas. Staples eller suturerna bidrar till att fixera silikonlagret och minskar risken för att silikonlagret lösgörs för tidigt.

Vid användning av sårbehandling med undertryck
Använd enheten för sårbehandling med undertryck enligt tillverkarens bruksanvisning och övervaka såret särskilt noga.

Vid förbandsbyten, avlägsna omsorgsfullt enheten för sårbehandling med undertryck och det sekundära förbandet, skumförbandet eller filmen, försiktigt för att inte störa Integra-mallen.

Avbryt sårbehandlingen med undertryck när kollagenmatrix har integrerats och silikonet har separerat från Integra-mallen (tar vanligen 14–28 dagar). När sårbehandling med undertryck används kan denna tidsperiod vara kortare.

ANLÄGGNING AV AUTOTRANSPLANTAT (DELHUD)

Identifiering av nybildad dermis
Området där Integra-mallen har fungerat eller ”tagit” (bildning av ny dermis) bör utvärderas innan ett tunt delhudstransplantat anbringas. Nybildning av dermis känns igen på att vävnaden har en gul-orange färg med enstaka ljusröda områden. Den nybildade dermis ska vara fast förankrad mot underliggande vävnad. Silikonlagret ska lätt kunna separeras från den underliggande nybildade dermis.

Avlägsnande av silikonlagret inför applikation av autotransplantat (delhud)
Integra-mallens silikonlager kan avlägsnas när det dermala lagret 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 autotransplantat (delhud) finns tillgängligt. Man kan också vänta med att avlägsna silikonlagret tills tagställen för autotransplantat (delhud) blir tillgängliga.

Ta bort staples eller suturer innan silikonlagret avlägsnas.

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 måste detta ske försiktigt så att nybildad dermal vävnad inte avlägsnas.

Tagning och förberedelse av autotransplantat (delhud)
Ett tunt delhudstransplantat 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 tunna delhuds-autotransplantatet bör vara av sådan tjocklek att det nätt och jämnt bildas punktblödningar på tagstället, cirka 0,10–0,20 mm. Dermal vävnad ska minimeras i delhuds-autotransplantatet.

Det tunna delhuds-autotransplantatet kan meshas i ett förhållande på högst 4:1. Det meshade autotransplantatet kan vara skört och ska hanteras med varsamhet.

Applicering av autotransplantatet på den nybildade dermis
Delhudstransplantatet ska placeras över den nybildade dermis och spridas ut jämnt utan kvarlämnande av stora, öppna områden. Det är viktigt att skjuvkrafter minimeras mellan hudtransplantatet och den nybildade dermis.

Hudtransplantationen ska avslutas enligt standardförfarande för helt eller meshat autotransplantat. Hudtransplantatet ska förankras med suturer eller staples. Förbandet över hudtransplantatet ska vara av samma typ som de som används över konventionella hela eller meshade autotransplantat.

Postoperativ vård av autotransplantatet
Den postoperativa vården av det tunna delhudstransplantatet ska ske enligt standardförfaranden för konventionellt helt eller meshat autotransplantat.

Behandling av ej inneliggande patienter
Integra-mallen kan anbringas på patienter som inte ska ligga inne efter operationen. Ovanstående protokoll ska följas och en adekvat sårbädd upprätthållas. Patienten ska stå under kontroll av behandlande läkare. Lossning av Integra-mallen före anläggning av autotransplantat måste noga undvikas.

Delhudstransplantat är initialt sköra och såren bör vara omlagda med skyddande förband. Detta kan vanligen åstadkommas med hjälp av sårvård och utbildning av patienten, familjen och 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 lämplig antimikrobiell intervention. Efter att en diagnostiserad infektion bringats under kontroll och om nybildad dermis finns kvar kan ett tunt delhudstransplantat anbringas över de berörda områdena. Om den nybildade dermis har påverkats kan en ny Integra-mall appliceras.

Sepsis
Om sepsis uppstår eller misstänks ska förbanden tas av och sårområdena (Integra-mall eller autotransplantat) inspekteras för tecken på infektion. Lämpliga diagnostiska och terapeutiska åtgärder ska vidtas.

Hematom
Områden med hematom ska 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-mallen från sårbädden eller dåligt fungerande Integra-mall
Om Integra-mallen separerar från sårbädden innan nybildning av dermis hunnit äga rum, ska silikonlagret och det icke inläkta dermala lagret avlägsnas och sårbädden noga inspekteras med avseende på resterande icke viabel vävnad eller infektion. Om ingen icke viabel vävnad eller infektion föreligger kan en ny Integra-mall appliceras på såret efter ytlig debridering.

Områden där Integra-mallen fungerar dåligt, dvs. inte ”tar”, kan behandlas med applicering av en ny Integra-mall eller ett 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 en del av silikonlagret separerar från sårbädden innan nybildning av dermis har fullbordats behöver endast det lösa området av silikonlagret avlägsnas. Sårområdena med för tidig separation av silikonlagret bör omedelbart transplanteras med ett autotransplantat, eller behandlas som ett öppet sår.

Inflammation
Integra-mallen blir inte inflammerad såvida inte det föreligger en bakteriell komplikation. Denna ska behandlas i enlighet med läkarens kliniska bedömning.

ENGÅNGSARTIKEL
Integra-mallen 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 resterilisera eller återanvända produkten/komponenterna kommer att skada matrix och medföra att produkten inte kan fungera såsom avsett.

När produktförpackningen väl öppnats kan produkten ej förvaras för återanvändning.

Alla oanvända stycken måste kasseras.

LEVERANS
Integra® Mall för regenerering av hud fås i följande storlekar:

Produktkod	Storlek
82021	5 cm x 5 cm (2 tum x 2 tum)
84051	10 cm x 12,5 cm (4 tum x 5 tum)
84101	10 cm x 25 cm (4 tum x 10 tum)
88101	20 cm x 25 cm (8 tum x 10 tum)

Integra® Meshad mall för regenerering av hud fås i följande storlekar:

Produktkod	Storlek
M82021	5 cm x 5 cm (2 tum x 2 tum)
M84051	10 cm x 12,5 cm (4 tum x 5 tum)
M84101	10 cm x 25 cm (4 tum x 10 tum)
M88101	20 cm x 25 cm (8 tum x 10 tum)

Integra-mallarken består av en matrix av kollagen-kondroitinsulfat och ett yttre avtagbart silikonlager som känns igen på de svarta suturer som används som markörer för att säkerställa korrekt placering av mallen på sårbädden. Integra-mallen förvaras i en fosfatbuffert i en foliepåse. Varje steril foliepåse är förpackad i en förseglad ytterpåse med v-formad sida.

FÖRVARING
Förvaras liggande plant vid rumstemperatur: +2–30 °C (+36–86 °F)
Produkten behöver inte förvaras i kylskåp.

BORTSKAFFNING
Produkten ska bortskaffas i enlighet med sjukhusets rutiner.

BEGRÄNSNING AV PRODUKTANSVAR

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION 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 FÖRPLIKTELSE I FÖRBINDELSE MED DESSA PRODUKTER.

OBS! Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare eller sjuksköterska med adekvat utbildning.

Se det kliniska utbildningsmaterialet för en fullständig bruksanvisning.

För produktinformation eller frågor om försäljning eller tjänster, vänligen kontakta landsansvarig distributör i ert område eller tillverkaren.

För information om produktbeställning, tekniska frågor eller frågor om återbetalning, ring +1 877-444-1122 eller +1 609-936-5400.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS I MÄRKNINGEN

CE 2797	Produkten uppfyller kraven i direktivet
Rx ONLY	Obs! Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare eller legitimerad sjuksköterska.
LATEX	Denna produkt är inte tillverkad med naturgummilatex
STERILE R	Steriliserad med strålning
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad EU-representant
	Se bruksanvisningen
+30°C +86°F +2°C +36°F	Temperaturgränser
REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
2	Får ej återanvändas
2 STERILIZE	Får ej resteriliseras
	Använd före-datum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Får ej användas om förpackningen är skadad

This page is intentionally left blank.

Integra LifeSciences Corporation
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540
800-654-2873
609-275-0500
integralife.com

Made in USA

EC REP
Integra LifeSciences Services
Immeuble Séquoïa 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Tel: 33 (0) 4 37 47 59 10

INTEGRA®

Integra Dermal Regeneration Template, Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. ©2020 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. U.S. Patent www.integralife.com/patentmarking
7500010000 Rev 02 2020-05 0583276-7

EN – English

For use outside the USA only