

Xenoderm

- GB** Temporary biological skin replacement
Instructions for use
- DE** Temporärer biologischer Hautersatz
Gebrauchsanweisung
- FR** Remplacement cutané biologique temporaire
Notice d'utilisation
- ES** Sustituto cutáneo biológico temporal
Información de uso
- IT** Trapianto di cute naturale provvisorio
Istruzioni per l'uso
- PT** Substituição biológica temporária da pele
Informação de uso
- TR** Geçici biyolojik yapay cilt
Kullanım talimatı
- EL** Βιολογικό προσωρινό υποκατάστατο δέρματος
Οδηγίες χρήσης

CE0499
Rev. 04/2015-01

Manufacturer

MBP – Medical Biomaterial Products GmbH / Lederstraße 7 /
19306 Neustadt-Glewe, Germany / info@mbp-gmbh.de / www.mbp-gmbh.de

Xenoderm

For Management of Skin Loss Injuries

GB

Definition

XENODERM acts as a temporary skin replacement, within the limits of the functions of the patients own skin to:

- Decrease fluid and heat loss
- Enhance the growth of epithelial and granulation tissue
- Protect granulating wounds

Indications

- Coverage of full-thickness or partial thickness skin loss due to burns or other trauma
- Coverage of chronic non healing wounds, such as venous, diabetic or pressure ulcers
- Coverage of autograft
- Coverage of donor sites

Advantages

- Simple application after reconstitution of XENODERM
- Good adherence of the biological dressing
- Decrease in pain; exposed nerve endings covered
- No evidence of vascularization

within seven days

- No sensitization by the patient to the dressing
- Protection of the underlying tissue against bacterial ingress
- Protection against the drying effects of the environment
- Reapplications are almost painless and without blood loss
- Transparency of the dressing allows inspection of the covered area
- XENODERM facilitates movement, early ambulation and rehabilitation

Application

- To reconstitute; the inner packet should be opened aseptically and the dressing submerged in a basin containing sterile isotonic saline solution, at room temperature, for at least 2 minutes, or until the dressing becomes translucent.
- At the time of initial application or reapplication of XENODERM, the wound area should be thoroughly debrided and gently cleansed, e.g.

Xenoderm

For Management of Skin Loss Injuries

GB

with an antiseptic;

On partial-thickness wounds XENODERM may be left in place, once adherent, and allowed to slough off as re-epithelialization occurs.

- Apply XENODERM firmly to the wound, smoothing to eliminate bubbles and trimming to conform to the wound boundary.
- As a precaution XENODERM should not be applied to weight bearing areas of the body (risk of maceration).
- XENODERM can be held in place by gauze bandages or any other suitable dressing.
- XENODERM should be changed according to the dressing protocol of the unit.
- XENODERM dressing changes are almost painless. Always moisten the dressing before removal with sterile isotonic saline solution.
- The length of time that XENODERM should be left on the wound is variable and is dictated by the

course of wound healing.

- Infected, heavily secreting wounds may initially require more frequent dressing changes.
- XENODERM dressing changes on a daily basis may be required with the above wounds.
- On all aseptic wounds –including granulating wounds- XENODERM should be removed within 10 days due to the possibility of excessive adherence.

Contraindications

- Full-thickness burn wounds before removal of the eschar
- Badly contaminated wounds which have not been adequately debrided
- Patients with sensitivity to porcine material

Use during pregnancy and breastfeeding

There has neither been any testing on the use of XENODERM during pregnancy and breastfeeding nor on its impact on human fertility.

Xenoderm

For Management of Skin Loss Injuries

Therefore the advantages for the mother and the possible risks for the child must be assessed individually before using XENODERM.

Note

XENODERM is sterilized by γ -irradiation and must not be re-sterilized

- is in a single sterile packet,
 - must be considered non sterile if the packaging is damaged and must be discarded,
 - has a shelf life of five (5) years when stored at room temperature,
 - must not be used after the expiry date,
 - must be protected against moisture,
 - is a medical device and therefore must be kept away from children.
- After it has been removed from the packaging and/or has come in contact with a patient, XENODERM surgical membrane cannot be reused without risk of contamination and subsequent infection.

GB

Xenoderm

für die Behandlung von Hautverlust-Verletzungen

Definition

XENODERM dient als temporärer Hautersatz im Rahmen der Funktion der eigenen Haut des Patienten, um

- Flüssigkeits- und Wärmeverlust zu verringern
- das Wachstum von Epithelzellen und Granulationsgewebe zu fördern
- granulierende Wunden zu schützen

Indikationen

- Abdeckung von Hautverlusten zweiten und dritten Grades aufgrund von Verbrennungen oder Traumata
- Abdeckung chronischer nicht heilender Wunden, etwa von venösen, diabetischen oder Druck-Geschwüren
- Abdeckung autologer Transplantate
- Abdeckung von Spenderstellen

Vorteile

- einfache Anwendung nach Rehydratation in steriler isotonischer Kochsalzlösung
- schmiegt sich der Wundoberfläche gut haftend an
- Verminderung der Schmerzen;

DE

freiliegende Nervenenden werden bedeckt

- keine Vaskularisation vor sieben Tagen
- wirkt klinisch nicht antigen
- schützt darunterliegendes Gewebe gegen das Eindringen von Bakterien
- schützt gegen Austrocknung
- Verbandswechsel verlaufen meist ohne Schmerzen und Blutverlust.
- erlaubt durch seine Transparenz die Beobachtung des Wundgrundes
- XENODERM erleichtert Bewegung, frühe Mobilisation und Rehabilitation

Anwendung

- Nach steriler Entnahme aus der Verpackung erfolgt die Rehydratation bei Raumtemperatur in steriler isotonischer Kochsalzlösung. Der Verband sollte min. für 2 min eingeweicht werden bzw. bis der Verband durchsichtig wird.
- Zum Zeitpunkt der erstmaligen oder erneuten Anwendung von XENODERM, sollte der Wundbereich gründlich debridiert und sanft gereinigt werden, beispielsweise mit

Xenoderm

für die Behandlung von Hautverlust-Verletzungen

einem Antisepticum; auf Wunden zweiten Grades kann XENODERM, einmal haftend, belassen werden, bis es sich beim Eintritt der Reepithelisierung ablöst.

- Drücken Sie XENODERM fest auf die Wunde und glätten Sie es, um Blasenbildung zu vermeiden; passen Sie es an die Wundgrenzen an.

- Vorsorglich sollte XENODERM nicht auf lasttragenden Bereichen des Körpers (Mazerationsrisiko) angewendet werden.

- XENODERM kann durch Mullbinden oder andere geeignete Verbandsmaterialien fixiert werden.

- Eine Erneuerung der XENODERM-Auflage sollte entsprechend der üblichen Stationsroutine für Verbandwechsel erfolgen

- XENODERM-Verbandwechsel sind praktisch schmerzfrei. Befeuchten Sie den Verband vor dem Entfernen immer mit steriler isotonischer Kochsalzlösung.

- Die Dauer des Verbleibs von XENODERM auf der Wunde ist variabel und wird vom Wundhei-

lungsverlauf bestimmt.

- Infizierte, stark sekretierende Wunden erfordern anfangs einen häufigeren Verbandwechsel.

- XENODERM-Verbandwechsel können bei den oben genannten Wunden täglich notwendig sein.

- Auf allen aseptischen Wunden - einschließlich granulierenden Wunden - sollte XENODERM nach spätestens 10 Tagen entfernt werden, um einer zu starken Anhaftung vorzubeugen.

Gegenanzeigen

- Verbrennungen dritten Grades vor der Entfernung des Schorfes

- Massiv infizierte Wunden vor entsprechender Reinigung (Debridement)

- Patienten mit Sensibilisierung für Materialien porcinen Ursprungs

Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Verwendung von XENODERM in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie

DE

Xenoderm

für die Behandlung von Hautverlust-Verletzungen

über ihren Einfluss auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vor. Vor Anwendung von XENODERM muss daher durch den behandelnden Arzt eine individuelle Abwägung des Nutzens für die Mutter und der möglichen Risiken für das Kind erfolgen.

Hinweis

XENODERM ist durch γ -Bestrahlung sterilisiert und darf nicht erneut sterilisiert werden,

- befindet sich einzeln in steriler Verpackung,

- muss, wenn die Packung beschädigt ist, als nicht-steril betrachtet und entsorgt werden,

- hat eine Haltbarkeit von fünf (5) Jahren bei Lagerung bei Raumtemperatur,

- darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden,

- muss vor Feuchtigkeit geschützt werden,

- ist ein Medizinprodukt und darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Die chirurgische Matrix XENODERM darf nicht wieder verwendet werden, wenn sie einmal der Verpackung entnommen worden ist und/oder mit einem Patienten in Berührung gekommen ist, da dann ein erhöhtes Kontaminationsrisiko mit anschließendem Infektionsrisiko besteht.

DE

Xenoderm

pour le traitement des lésions comportant une perte de tissu cutané

FR

Définition

XENODERM agit comme remplacement cutané temporaire, dans les limites des fonctions de la peau du patient afin de :

- Réduire la perte liquidienne et la déperdition de chaleur
- Activer la croissance de l'épithélium et du tissu de granulation
- Protéger les plaies en phase de granulation

Indications

- Recouvrement de la perte de l'épaisseur totale ou partielle de la peau causée par des brûlures ou autres traumatismes
- Recouvrement des plaies chroniques ne cicatrisant pas, telles que les ulcères veineux, les ulcères diabétiques ou les escarres
- Recouvrement des greffes autologues
- Recouvrement des sites du donneur

Avantages

- Application simple après reconstitution de XENODERM
- Bonne adhérence du pansement biologique
- Réduction de la douleur ; couverture des terminaisons nerveuses exposées
- Pas de vascularisation avant sept jours
- Pas d'allergie du patient au pansement
- Protection du tissu sous-cutané contre les infections bactériennes
- Protection contre les effets desséchants de l'environnement
- Les réapplications des pansements sont quasiment indolores et n'entraînent pas de perte de sang
- La transparence du pansement permet d'inspecter la zone recouverte
- XENODERM facilite les mouvements, la mobilité précoce et la rééducation

Xenoderm

pour le traitement des lésions comportant une perte de tissu cutané

FR

Application

- Pour la reconstitution : le sachet intérieur doit être ouvert aseptiquement et le pansement doit être immergé dans un récipient contenant une solution saline isotonique stérile à température ambiante pendant au moins 2 minutes, ou jusqu'à ce que le pansement devienne translucide.
- Lors de la première application ou de la réapplication de XENODERM, la zone de la plaie doit être parfaitement débridée et soigneusement désinfectée, par ex. avec un antiseptique ; pour les plaies d'épaisseur partielle, XENODERM peut être laissé en place une fois qu'il adhère jusqu'à ce qu'il se détache de lui-même au moment de la ré-épithélialisation.
- Appliquez XENODERM fermement sur la plaie, lissez le pour éliminer les bulles et découpez le pour le faire correspondre à la taille de la plaie.
- Par mesure de précaution, XENODERM ne doit pas être appliqué

- sur les parties du corps porteuses de poids (risque de macération).
- XENODERM peut être maintenu en place par des bandes de gaze ou tout autre bandage adapté.
- XENODERM doit être changé selon le protocole de soins de l'unité de soins.
- Les changements de pansement XENODERM sont quasiment indolores. Humidifiez systématiquement le pansement avec une solution saline isotonique stérile avant de le retirer.
- La durée pendant laquelle XENODERM peut être laissé en place sur la plaie varie en fonction de la cicatrisation.
- Il est possible que les plaies infectées et sécrétant abondamment exigent au départ un changement de pansement fréquent.
- Les plaies mentionnées ci-dessus peuvent nécessiter un changement quotidien du pansement XENODERM.
- Sur toutes les plaies aseptisées – y compris les plaies en phase

Xenoderm

pour le traitement des lésions comportant une perte de tissu cutané

de granulation – XENODERM doit être retiré au bout de 10 jours pour éviter une trop forte adhérence.

Contre-indications

- Brûlures d'épaisseur totale avant retrait de l'escarre
- Plaies sérieusement contaminées n'ayant pas été parfaitement débridées
- Patients allergiques aux matières d'origine porcine

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Aucune étude sur l'utilisation de XENODERM pendant la grossesse et l'allaitement et son effet sur la fertilité humaine n'a été réalisée. Avant d'appliquer XENODERM, consulter le médecin traitant qui devra évaluer le bénéfice pour la mère et les risques éventuels pour l'enfant.

Remarque

XENODERM a été stérilisé par irradiation gamma (γ) et ne doit pas

FR

être stérilisé une seconde fois

- Est conditionné dans un sachet stérile individuel
- Ne peut plus être considéré comme stérile si l'emballage est endommagé et doit dans ce cas être jeté
- A une durée de conservation de cinq (5) ans s'il est conservé à température ambiante
- Ne doit plus être utilisé après la date d'expiration
- Doit être conservé à l'abri de l'humidité
- Est un dispositif médical et en tant que tel doit être tenu hors de la portée des enfants.

Une fois extraite de son emballage et/ou si elle est entrée en contact avec un patient, la matrice chirurgicale XENODERM ne doit pas être réutilisée, le risque de contamination suivi d'un risque d'infection étant important.

Xenoderm

para tratamiento de lesiones con pérdida de piel

Definición

XENODERM actúa como un sustituto cutáneo temporal, dentro de los límites de las funciones de la piel del propio paciente:

- disminuyendo la pérdida de líquidos y de calor;
- mejorando el crecimiento del tejido de granulación y epitelial;
- protegiendo heridas granulantes.

Indicaciones

- Cobertura de lesiones cutáneas de espesor parcial o total provocadas por quemaduras y otros traumas.
- Cobertura de lesiones cutáneas crónicas que no cicatrizan, como úlceras vasculares, úlceras diabéticas o úlceras por presión.
- Cobertura de autoinjertos.
- Cobertura de las áreas donantes.

Ventajas

- XENODERM es de fácil aplicación una vez que se ha procedido a su rehidratación
- Buena adherencia de la matriz

ES

biológica

- Disminución del dolor, ya que cubre las terminaciones nerviosas que hayan quedado expuestas
- No hay evidencia de vascularización en el plazo de 7 días
- Ninguna sensibilización en el paciente hacia la matriz
- Protege de las infecciones bacterianas el tejido de abajo
- Protege de la deshidratación debida al ambiente
- Las reaplicaciones de la matriz son casi indoloras y no implican pérdida de sangre
- La transparencia de la matriz permite el examen de la zona cubierta
- XENODERM facilita la movilidad, la deambulación precoz y la rehabilitación

Uso

- Rehidratación: abra el envase de forma aséptica y sumerja la matriz en un recipiente con solución salina isotónica esterilizada a temperatura ambiente durante al menos dos

Xenoderm

para tratamiento de lesiones con pérdida de piel

minutos o hasta que el tejido sea transparente.

- Antes de la primera aplicación o reaplicación de XENODERM, realice un desbridamiento completo de la zona de la herida y límpiela suavemente, por ejemplo, con un antiséptico. En lesiones cutáneas de espesor parcial, XENODERM, una vez adherida, puede dejarse sobre la lesión y dejar que se desprenda a medida que se produce la reepitelización.

- Coloque firmemente XENODERM sobre la herida, alisándola para eliminar posibles burbujas y cortando para adaptarla a los bordes de la herida.

- Se recomienda no aplicar XENODERM en partes del cuerpo que soporten mucho peso (existe riesgo de maceración).

- Puede utilizar gasa o algún otro vendaje apropiado para mantener XENODERM fija sobre la herida.

- XENODERM debe ser sustituida según el protocolo de medicación de la unidad.

- El cambio de la matriz XENODERM es prácticamente indoloro. Humedezca siempre la matriz con solución salina isotónica esterilizada antes de retirarla.

- El tiempo que XENODERM puede permanecer sobre la zona lesionada es variable y viene determinado por el progreso en la curación de la herida.

- Las heridas infectadas o con gran cantidad de secreción pueden necesitar en un primera fase cambios más frecuentes.

- Heridas como las previamente mencionadas pueden necesitar incluso un cambio diario de la matriz XENODERM.

- En todas las heridas asépticas, incluyendo heridas granulantes, es necesario retirar XENODERM en un máximo de 10 días, ya que existe la posibilidad de una adherencia excesiva.

Contraindicaciones

- No utilizar en quemaduras de espesor total antes de haber

ES

Xenoderm

para tratamiento de lesiones con pérdida de piel

retirado posibles escaras.

- No utilizar en heridas fuertemente infectadas sin haber realizado antes un desbridamiento adecuado.

- No apto para pacientes con reacciones alérgicas a material porcino.

Uso durante el embarazo y lactancia

No hay estudios relativos al uso de XENODERM durante el embarazo ni sobre su influencia en la capacidad reproductora humana. Debido a ello, el médico que efectúa el tratamiento debe realizar antes del uso de XENODERM un examen individual sobre las ventajas para la madre y los riesgos posibles para el niño.

Nota

XENODERM ha sido esterilizada mediante radiación gamma y no debe ser reesterilizada

- envase individual estéril

- si el envase está dañado hay que considerarla no estéril y descartarla

- a temperatura ambiente tiene una duración de 5 años.

- no utilice XENODERM después de la fecha de caducidad

- manténgase en un lugar seco

- es un dispositivo médico y por lo tanto hay que mantenerlo fuera del alcance de los niños.

La matriz quirúrgica XENODERM no debe ser reutilizada cuando ya ha sido sacada del paquete y/o si ha entrado en contacto con un paciente, ya que esto conlleva un alto riesgo de contaminación con el consiguiente riesgo de infección.

ES

Per trattamento di lesioni con perdita di tessuto cutaneo

Definizione

XENODERM agisce come sostituto cutaneo temporaneo, entro i limiti delle funzioni della pelle del paziente stesso, in moda da:

- Ridurre la perdita di fluido e calore
- Promuovere la crescita del tessuto epiteliale e del tessuto di granulazione
- Proteggere le ferite granuleggianti

Indicazioni

- Copertura di perdita totale o parziale dello spessore della cute, dovuta a ustioni o altri traumi
- Copertura di lesioni croniche che non cicatrizzano, come ulcera venosa, diabetica o da pressione
- Copertura di autoinnesto
- Copertura delle aree donanti

Vantaggi

- Applicazione semplice dopo la reidratazione di XENODERM
- Buona aderenza della matrice biologica
- Riduzione del dolore; copertura delle terminazioni nervose esposte

- Nessun indizio di vascolarizzazione entro sette giorni
- Nessuna sensibilizzazione del paziente alla matrice
- Protezione del tessuto sottostante da infezioni batteriche
- Protezione dalla disidratazione dovuta all'ambiente
- Riapplicazioni quasi indolori e senza perdita di sangue
- Trasparenza della matrice che permette di ispezionare l'area coperta
- XENODERM facilita il movimento, la deambulazione precoce e la riabilitazione

Applicazione

- Reidratazione: la confezione interna deve essere aperta asepticamente e la matrice immersa in un recipiente contenente una soluzione salina isotonica e sterile a temperatura ambiente per almeno 2 minuti o fino a quando diventa traslucida.
- Alla prima applicazione o riapplicazione di XENODERM,

Per trattamento di lesioni con perdita di tessuto cutaneo

l'area interessata deve essere sottoposta a uno sbrigliamento meticoloso e ripulita delicatamente, per esempio con un antisettico. Su lesioni di spessore parziale XENODERM, una volta aderito, può essere lasciata sulla zona interessata, e lasciare che si stacchi una volta avvenuta la ripitelizzazione.

- Applicare XENODERM saldamente alla lesione, lisciare per eliminare eventuali bolle e ritagliare per adattarla ai margini della ferita.
- Per precauzione XENODERM non deve essere applicata su aree corporee che sostengono del peso (rischio di macerazione)
- XENODERM può essere tenuta in posizione mediante bendaggi di garze o altre medicazioni adeguate
- XENODERM deve essere sostituita in base al protocollo di medicazione dell'unità
- Le sostituzioni della matrice XENODERM sono quasi indolori. Inumidire sempre la matrice con una soluzione sterile isotonica

prima di rimuoverla

- Il periodo di tempo in cui XENODERM deve essere lasciata sulla ferita è variabile e dipende dal processo di guarigione della ferita.
- Le ferite infette con notevole secrezione possono richiedere inizialmente una sostituzione più frequente della matrice.
- Il cambio quotidiano della matrice XENODERM può essere necessario per le ferite precedentemente descritte.
- Su tutte le ferite asettiche, comprese le ferite granuleggianti, XENODERM deve essere rimossa entro 10 giorni, a causa della possibilità di aderenza eccessiva

Controindicazioni

- Ferite da ustioni a spessore totale prima della rimozione dell'escara
- Ferite gravemente contaminate che non sono state sottoposte a sbrigliamento adeguato
- Pazienti sensibili al materiale suino

Gravidanza e allattamento

Non esistono studi sull'impiego di XENODERM durante la gravidanza e l'allattamento, così come sulla sua interazione con la capacità riproduttiva dell'uomo. Pertanto, prima dell'impiego di XENODERM il medico curante deve eseguire una valutazione individuale sui vantaggi per la madre e i possibili rischi per il bambino.

Nota

XENODERM è sterilizzata con raggi γ e non deve essere nuovamente sterilizzata

- è distribuita in una confezione sterile monouso
- se la confezione è danneggiata non è da considerarsi sterile e deve essere eliminata
- ha una durata di 5 (cinque) anni se conservata a temperatura ambiente
- non deve essere utilizzata dopo la data di scadenza
- deve essere conservata al riparo dall'umidità

- è un trattamento medico e deve perciò essere tenuto fuori dalla portata dei bambini

La matrice chirurgica XENODERM non deve essere riutilizzata se è già stata estratta dalla confezione e/o è venuta a contatto con un paziente perché, in questo caso, esiste il rischio di contaminazione e una conseguente infezione.

Definição

o XENODERM age como substituto temporário da pele, dentro dos limites funcionais da pele do próprio paciente, de modo a:

- Diminuir a perda líquidos e de calor
- Intensificar o crescimento do tecido epitelial e da granulação
- Proteger feridas em granulação

Indicações

- Cobertura de espessura total ou parcial, em caso de perda de pele, em virtude de queimadura ou de outros traumas
- Cobertura de feridas crônicas, não cicatrizantes, tais como úlceras venosas, diabéticas ou de pressão
- Cobertura de autotransplante
- Cobertura de superfícies de doação

Vantagens

- Aplicação simples, após a reconstituição do XENODERM

- Boa aderência do curativo biológico
- Efeito analgésico; cobertura das extremidades nervosas expostas
- Nenhum indício de vascularização num período de sete dias
- Nenhuma sensibilização do paciente com relação ao curativo
- Proteção do tecido subcutâneo contra a penetração de bactérias
- Proteção contra a secura do ambiente
- Reaplicações quase indolores e sem perda de sangue
- Transparência do curativo que permite a inspeção da área coberta
- O XENODERM facilita o movimento, a mobilidade precoce e a reabilitação

Aplicação

- Para reconstituir. A embalagem interior deve ser aberta de forma asséptica e o curativo submerso numa bacia contendo solução salina isotónica estéril, à

Xenoderm

para o tratamento de lesões com perda de pele

temperatura ambiente, por pelo menos 2 minutos, ou até que o curativo se torne translúcido.

- No momento da aplicação ou reaplicação do XENODERM, a área ferida deve ser gentilmente limpa e purificada, por exemplo, com um antisséptico. Em feridas de espessura parcial, o XENODERM pode ser deixado no local, uma vez aderido, até descolar-se espontaneamente, ao passo em que se dá a reepitelização.

- Aplicar o XENODERM firmemente à ferida, de forma homogênea, para eliminar as bolhas e adaptar-se ao contorno da ferida.

- Como medida de precaução, o XENODERM não deve ser aplicado às partes do corpo que portam peso (risco de maceração).

- O XENODERM pode ser mantido no lugar por ataduras de gaze ou qualquer outro curativo adequado.

- O XENODERM deve ser trocado de acordo com o hábito de curativos da unidade.

- A troca de curativos XENODERM

é praticamente indolor. Sempre humedecer o curativo antes da remoção com solução salina isotônica estéril.

- O período de tempo, em que o XENODERM deve ser deixado na ferida, é variável e depende do processo de cicatrização das feridas.

- Feridas infecciosas, de forte secreção, podem requerer, inicialmente, trocas mais frequentes.

- Trocas diárias do XENODERM podem ser necessárias para as feridas citadas acima.

- De todas as feridas assépticas –inclusive as feridas de granulação – o XENODERM deve ser removido dentro de um período de 10 dias, devido à possibilidade de aderência excessiva.

Contraindicações

- Feridas de espessura total, causadas por queimadura, antes da remoção das escaras

- Feridas muito contaminadas que

PT

Xenoderm

para o tratamento de lesões com perda de pele

não foram devidamente purificadas
- Pacientes com sensibilidade a material suíno

Utilização durante a gravidez e o aleitamento

Não existem exames em relação à utilização do XENODERM durante a gravidez e o aleitamento, assim como sobre a sua influência em relação à fertilidade humana. Para além disso, as vantagens para a mãe e os possíveis riscos para a criança devem ser avaliados individualmente antes de usar o XENODERM.

Observações

O XENODERM é esterilizado por irradiação γ e não deve ser reesterilizado

- É distribuído num invólucro único esterilizado

- Deve ser considerado não esterilizado, se o invólucro estiver danificado, e deve ser descartado

- Tem uma vida útil de 5 (cinco) anos, quando armazenado em

temperatura ambiente

- Não deve ser usado após a data de vencimento

- Deve ser protegido contra a humidade

- É um dispositivo médico e, portanto, deve ser mantido longe do alcance de crianças

A matriz cirúrgica XENODERM não pode ser usada, quando já foi retirada da embalagem e/ou entrou em contato com o paciente, pois, neste caso, há um risco elevado de contaminação com possível infecção.

PT

Xenoderm

Cilt kaybı yaralanmalarındaki tedavi için

TR

Tanım

XENODERM geçici yapay cilt olarak hastanın kendi cilt fonksiyonlarının çerçevesinde - sıvı ve ısı kaybını azaltır - epitel hücrelerin ve granülasyon dokunun büyümesini teşvik eder - granüle yaraları korur

Endikasyonları

- Yanıklar veya travma sonucu ortaya çıkan ikinci ve üçüncü derecede cilt kaybının kaplanması - Venös, diabetik veya bası yaraları gibi kronik iyileşmeyen yaraların kaplanması - Otolog transplantların kaplanması - Donör alanının kaplanması

Avantajları

- steril izotonik tuz çözeltisinde rehidrate edilmesinden sonra kolayca kullanım - yaranın yüzeyine uyum sağlayarak iyi bir şekilde yapışır - ağrıların azalması; serbest sinir uçlarının kaplanması - yedi gün öncesine kadar

vaskülarizasyonsuz - klinik etkisi antijen değıldir - aşağı tabakalardaki dokuları bakterilerin girmesine karşı korur - kurumaya karşı korur - sargı değıştirilmesi genellikle ağrısız ve kan kaybı olmadan gerçekleşir. - şeffaflığı sayesinde yara yatağının gözlenmesini sağlar - XENODERM hareketi kolaylaştırır, erken mobilizasyon ve rehabilitasyonu

Kullanım

- Ambalajdan steril olarak çıkarılmasından sonra oda sıcaklığında, steril izotonik tuz çözeltisi içerisinde rehidratasyon gerçekleşir. Sargının en azından 2 dakika veya sargı şeffaf oluncaya kadar yumuşatılması gereklidir. - XENODERM'in ilk veya tekrar kullanım anında yara bölgesi iyi bir şekilde debride edilmeli ve itina ile temizlenmelidir, örneğin bir antiseptik ile; XENODERM ikinci derece yaralarda reepitelizasyonun

Xenoderm

Cilt kaybı yaralanmalarındaki tedavi için

TR

başlamasıyla kendini çözünceye kadar bir defa yapışık bırakılabilir. - Hava kabarcığı oluşumunu önlemek için, XENODERM'i sıkı bir şekilde yara üzerine bastırınız ve onu yatıştırınız; XENODERM'i yaranın kenarlarına uyumlayınız. - Her ihtimale karşı XENODERM vücudun yük taşıyan bölgelerinde (maserasyon rizki) kullanılmamalıdır. - XENODERM gazlı bez veya diğer uygun sargı materyalleri ile sabitleştirilebilir. - XENODERM kaplamanın yenilenmesi alışlagelmiş istasyon rutin pansuman değışimine uygun olarak gerçekleşmelidir. - XENODERM pansuman değışimi aslen sancısızdır. Sargıyı uzaklaştırmadan önce daima steril izotonik tuz çözeltisi ile ıslatınız. - XENODERM'in yara üzerinde kalma süresi değışkendir ve yaranın iyileşme seyrine bağılıdır. - Enfekte, şiddetli eksudalı yaralar başlangıçta sık sık pansuman değışimini gerektirmektedir. - XENODERM pansuman değışimi

yukarıda adı verilen yaralarda her gün gerekli olabilir. - Kuvvetli bir yapışmayı önlemek için tüm aseptik yaralarda - granüle yaraları dahil - XENODERM'in en geç 10 gün sonra uzaklaştırılması gereklidir.

Kontendikasyonları

- Üçüncü derece yanıklarda yara kabuğu uzaklaştırılmadan önce - Masif enfekte yaralarda uygun temizlikten önce (debridement) - Domuz kaynaklı materyallere karşı duyarlılığı olan hastalarda

Gebelik ve emzirme döneminde kullanımı

XENODERM'ün hamilelikte ve emzirme döneminde kullanılması ve insanın üreme yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili bir çalışma bulunmamaktadır. Bu sebepten XENODERM kullanılmadan önce tedaviyi yapan hekimin anne için bireysel bir fayda/zarar değılendirmesi yapması

Xenoderm

Cilt kaybı yaralanmalarındaki tedavi için

ve çocuk için muhtemel riskleri değerlendirilmesi zorunludur.

Uyarı

XENODERM γ-ışınlarıyla sterilize edilir ve tekrar sterilize edilemez,
- tek olarak steril ambalajdadır,
- ambalajı hasar görmüşse, steril olmayan ambalaj olarak görülür ve atılması gereklidir,
- oda sıcaklığında saklanması halinde dayanırlılığı beş (5) senedir,
- son kullanma tarihinin geçmesinden sonra kullanılamaz,
- nemden korunmalıdır,
- tıbbi bir üründür ve çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

Cerrahi matris XENODERM bir kere ambalajından çıkartılmışsa ve/veya bir hasta ile temas etmişse, yüksek ölçüde kontaminasyon riski ve bunun ardından da enfeksiyon riski mevcut olduğundan yeniden kullanılmamalıdır.

TR

Xenoderm

για την αντιμετώπιση τραυματισμών με απώλεια δέρματος

Ορισμός

Το XENODERM χρησιμεύει ως προσωρινό υποκατάστατο δέρματος στα πλαίσια της λειτουργίας του ίδιου του δέρματος του ασθενούς για να
- ελαττωθεί η απώλεια υγρών και θερμότητας
- προωθηθεί η ανάπτυξη των επιθηλιακών κυττάρων και του κοκκιώδους ιστού
- για να προστατευθούν πληγές με κοκκιώδη ιστό

Ενδείξεις

- Κάλυψη απώλειας δέρματος δεύτερου και τρίτου βαθμού λόγω εγκαυμάτων ή τραυμάτων
- Κάλυψη χρόνιων τραυμάτων που δεν επουλώνονται, όπως είναι αυτά που προέρχονται από φλεβικά και διαβητικά έλκη ή έλκη πίεσης
- Κάλυψη αυτόλογων μοσχευμάτων
- Κάλυψη των σημείων δωρεάς δέρματος

Προτερήματα

- απλή χρήση μετά από επανυδάτωση με στείρο ισοτονικό αλατούχο διάλυμα

- εφαρμόζει καλά στην επιφάνεια του τραύματος και παραμένει εκεί
- ανακουφίζει τους πόνους. καλύπτονται οι ελεύθερες άκρες νεύρων
- δεν σχηματίζονται αγγεία πριν περάσουν επτά ημέρες
- δεν δρα κλινικά ως αντιγόνο
- προστατεύει τον υφιστάμενο ιστό από τη διείσδυση μικροβίων
- προστατεύει από την αφυδάτωση
- οι περισσότερες αλλαγές επιδέσμου πραγματοποιούνται χωρίς πόνους και απώλεια αίματος
- εύκολη επίβλεψη της βάσης του τραύματος, επειδή είναι διαφανές
- το XENODERM διευκολύνει την κίνηση, τη γρήγορη κινητοποίηση και την αποκατάσταση

Χρήση

- Αρχικά αφαιρείται από τη συσκευασία υπό στείρες συνθήκες, κατόπιν πραγματοποιείται η επανυδάτωση με στείρο ισοτονικό αλατούχο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου. Ο επίδεσμος θα πρέπει να υγραίνεται για τουλάχιστον 2 λεπτά ή μέχρι ο επίδεσμος να γίνει διαφανής.

EL

- Κατά τη χρονική στιγμή της πρώτης ή της εκ νέου χρήσης του XENODERM, η περιοχή του τραύματος θα πρέπει να νεαροποιείται επιμελώς και να καθαρίζεται απαλά, για παράδειγμα με ένα ανπισηπτικό. το XENODERM μπορεί να παραμείνει σε τραύματα δεύτερου βαθμού, αφού έχει στερεωθεί, μέχρι να αποκολληθεί όταν ξεκινήσει η νέα επιθηλιοποίηση.

- Πιέστε σφικτά το XENODERM επάνω στο τραύμα καισιώστε το για να αποφευχθεί ο σχηματισμός φλυκταινών. Προσαρμόστε το ακριβώς στα όρια του τραύματος.

- Προληπτικά, το XENODERM δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε σημεία του σώματος που φέρουν βάρος (κίνδυνος εμβρέγματος).

- Το XENODERM μπορεί να σταθεροποιείται με τη χρήση επιδέσμων γάζας ή άλλων κατάλληλων υλικών για επιδέσμοις.

- Το επίθεμα XENODERM θα πρέπει να ανανεώνεται σύμφωνα με τον συνήθη τρόπο αλλαγής επιδέσμων στη μονάδα.

- Οι αλλαγές επιδέσμου XENODERM δεν προξενούν πόνους. Ο επίδεσμος

να υγραίνεται πάντοτε πριν από την απομάκρυνσή του με στείρο ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.

- Η διάρκεια της παραμονής του XENODERM επάνω στην πληγή ποικίλει και καθορίζεται από την πορεία της επούλωσης του τραύματος.

- Ο επίδεσμος πρέπει να αλλάζεται συχνότερα στην αρχή όταν τα τραύματα είναι μολυσμένα και έχουν έντονες εκκρίσεις.

- Στις παραπάνω περιπτώσεις τραυμάτων, η αλλαγή επιδέσμου XENODERM μπορεί να είναι καθημερινά απαραίτητη.

- Το XENODERM θα πρέπει να αφαιρείται από όλα τα άσηπτα τραύματα – συμπεριλαμβανόμενων και των τραυμάτων με κοκκιώδη ιστό – το αργότερο μετά από 10 ημέρες ώστε να αποφεύγεται η πολύ σταθερή στερέωσή του.

Αντενδείξεις

- Εγκαύματα τρίτου βαθμού πριν από την απομάκρυνση της κρούστας
- Βαριά μολυσμένα τραύματα πριν από τον ανάλογο καθαρισμό (νεαροποίηση)

- Ασθενείς με ευαισθησία σε υλικά χοίρειας προέλευσης

Χρήση κατά τη διάρκεια της κήσης και της γαλουχίας

Δεν υπάρχουν μελέτες σχετικά με τη χρήση του XENODERM κατά τη διάρκεια της κήσης και της γαλουχίας καθώς και σχετικά με την επίδρασή του στην ικανότητα γονιμοποίησης των ανθρώπων. Για το λόγο αυτό, ο θεράπων ιατρός πρέπει να αξιολογεί στην εκάστοτε περίπτωση πριν από τη χρήση του XENODERM τη χρησιμότητά του για τη μητέρα και τους πιθανούς κινδύνους για το παιδί.

Υπόδειξη

Το XENODERM αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα και δεν επιτρέπεται να αποστειρωθεί ξανά,
- διατίθεται μεμονωμένο σε αποστειρωμένη συσκευασία,
- πρέπει να μην θεωρείται στείρο και να απορρίπτεται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές,
- διατηρείται πέντε (5) έτη εάν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου,

- δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης,
- πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία,
- είναι ιατρικό προϊόν και πρέπει να παραμείνει απρόσιτο για τα παιδιά.

Η χειρουργική μήτρα XENODERM δεν επιτρέπεται να ξαναχρησιμοποιηθεί, εάν έχει αφαιρεθεί από τη συσκευασία της και/ή έχει έλθει σε επαφή με έναν ασθενή, επειδή τότε υφίσταται αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης με ακόλουθο κίνδυνο λοίμωξης.

Symbol legend / Symbolerklarungen / Explication sur les symboles /
Significado de los smbolos / Spiegazione dei simboli / Explicaces dos
smbolos / Semboller / Επεξήγηση συμβόλων



Do not re-use / Nicht zur Wiederverwendung / Pas pour la rutilisation / No reutilizable /
Non riutilizzare / no reutilizvel / Yeniden kullanilamaz / Μην επαναχρησιμοποιείτε



Do not sterilise again / Nicht erneut sterilisieren / Ne pas striliser  nouveau / No esterilizar
nuevamente / Non risterrilizzare / No esterilizar de novo / Yeniden sterilize etmeyin / Μην
επαναποστειρώνετε



Use until / Verwendbar bis / Utilisable jusqu' / Utilizable hasta / Utilizzare entro /
Utilizvel at / Son kullanma tarihi / Χρση ως



Order Numbe / Bestellnummer / N de commande / Nmero de pedido / Numero
d'ordine / N de encomenda / Referans numarasi / Αριθμός καταλόγου



Lot number / Chargenbezeichnung / Dnomination des charges / Nmero de lote / Lotto
numero / denominao continua / Ttelazonosit / Parti numarasi / Κωδικός παρτίδας



Conformity sign / Konformittskennzeichen / Label de conformit / Signo de conformidad /
simbolo di conformit / Sinal de 0499 conformidade / Uygunluk isareti / Σήμανση συμμόρφωσης



Sterilised by radiation / Sterilisation durch Bestrahlung / Strilisation par irradiation /
Esterilizacin por irradiacin / Sterilizzazione ediante irradiazione / Esterilizao atravs
radiao / inlan ile sterilize edildi / Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Produttore / Fabricante / retici / Κατασκευαστής



Follow instructions of use / Gebrauchsanweisung beachten / Suivre les instructions du mode
d'emploi / Tener en cuenta nstrucciones de uso / Leggere le istruzioni per l'uso / observar
manual de utilizador / Kullanım talimatlarına uygun / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



max. storage temperature / Obere Temperaturgrenze / Temprature de stockage max. de /
Temp. mx. de almacenaje / temperatura max di conservazione / temperatura mx. de
armazenamento / Sicaklik sinirinin zerinde / Ανώτατο ριο θερμοκρασίας



Do not use if packaging is damaged / Bei beschdigter Verpackung nicht verwenden / Ne
pas utiliser si l'emballage est endommag / No usar si el embalaje est daado / Non usare
in caso di confezione danneggiate / Em caso de embalagem danificada no usar / Paket hasar
grmsse kullanmayın / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



medical biomaterial products

Xenoderm

REF No	PZN No	Size	Content
0505X	2738218	5 x 5 cm	10 pieces per box
1010X	2738388	10 x 10 cm	5 pieces per box
1020X	2738394	10 x 20 cm	5 pieces per box
1030X	2738425	10 x 30 cm	5 pieces per box
1040X		10 x 40 cm	5 pieces per box

CE0499
Rev. 04/2015-01

Manufacturer

MBP – Medical Biomaterial Products GmbH / Lederstraße 7 /
19306 Neustadt-Glewe, Germany / info@mbp-gmbh.de / www.mbp-gmbh.de