

Xenoderm

GB Temporary biological skin replacement
Instructions for use

CE0483

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
Instruções de uso

REF	PZN	Size/ Größe/ Dimen- sion/ talla/ dimensi- one/ tamanho	UDI	Content/ Inhalt/ Contenu/ Contenido/ Contenuto/ Conteúdo
0505X	2738218	5 x 5 cm	426023090301	10
1010X	2738388	10 x 10 cm	426023090302	5
1020X	2738394	10 x 20 cm	426023090303	5
1030X	2738425	10 x 30 cm	426023090304	5
1040X	-	10 x 40 cm	426023090305	5
Z0505X	-	5 x 5 cm	426023090301	1
Z1010X	-	10 x 10 cm	426023090302	1
Z1020X	-	10 x 20 cm	426023090303	1
Z1030X	-	10 x 30 cm	426023090304	1
Z1040X	-	10 x 40 cm	426023090305	1

In the event of a serious incident involving Xenoderm, please report it to MBP Medical Biomaterial Products GmbH and to the competent authority in your Member State.

Sollte es zu einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit Xenoderm gekommen sein, melden Sie diesen bitte an MBP Medical Biomaterial Products GmbH und an die zuständige Behörde ihres Mitgliedsstaats.

En cas d'incident grave lié à Xenoderm, veuillez le signaler à MBP Medical Biomaterial Products GmbH et à l'autorité compétente de votre État membre.

En caso de incidente grave relacionado con Xenoderm, le rogamos que lo comuniqué a MBP Medical Biomaterial Products GmbH y a la autoridad competente de su Estado miembro.

No caso de um incidente grave envolvendo a Xenoderm, é favor comunicá-lo à MBP Medical Biomaterial Products GmbH e à autoridade competente do seu Estado Membro.

Caso ocorra um incidente grave relacionado ao Xenoderm, informe à MBP Medical Biomaterial Products GmbH e à autoridade competente do seu Estado Membro.



MBP Medical Biomaterial Products GmbH
Lederstrasse 7 D-19306 Neustadt-Glewe.
+ 49 38757 5090 (Tel.);
+ 49 38757 50915 (Fax);
info@mbp-gmbh.de (E-Mail)
www.mbp-gmbh.de

The SSCP is available for download on the MBP homepage/ Der SSCP steht auf der Homepage der MBP zum Download bereit/ Le SSCP peut être téléchargé sur le site de MBP/ El SSCP està disponible para su descarga en la página principal del MBP/ L'SSCP è disponibile per il download sulla homepage di MBP/ O SSCP está disponível para download na página inicial do MBP



URL: <http://www.mbp-gmbh.de/xenoderm>

GB

Xenoderm - Temporary biological skin replacement

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

Indication, Intended use

- 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

1. 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.
2. At the time of initial application or re-application of Xenoderm, the wound area should be thoroughly debrided and gently cleansed, e.g. with an antiseptic; On partial thickness wounds Xenoderm may be left in place, once adherent, and allowed to slough off as re-epithelialization occurs.
3. Apply Xenoderm firmly to the wound, smoothing to eliminate bubbles and trimming to conform to the wound boundary.
4. As a precaution Xenoderm should not be applied to weight bearing areas of the body (risk of maceration).
5. Xenoderm can be held in place by gauze bandages or any other suitable dressing.
6. Xenoderm should be changed according to the dressing protocol of the unit.
7. Xenoderm dressing changes are almost painless. Always moisten the dressing before removal with sterile isotonic saline solution.
8. The length of time that Xenoderm should be left on the wound is variable and is dictated by the course of wound healing.
9. Infected, heavily secreting wounds may initially require more frequent dressing changes.

10. Xenoderm dressing changes on a daily basis may be required with the above wounds.
11. 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
- Xenoderm should not be used in combination with antiseptics that release chlorine. Protein-damaging substances (tannic acid, silver nitrate) should also not be used.

Use during pregnancy and lactation, use in children and elderly patients.

No studies are available on the use of Xe-noderm during pregnancy and lactation or on its influence on human reproductive capacity. Before using Xe-noderm, the attending physician must therefore weigh up the benefits for the

mother and the possible risks for the child on an individual basis.

There are no findings which suggest that special precautionary measures are necessary depending on the age of the patients to be treated.

Note

- Xenoderm is sterilized by γ -irradiation and must not be resterilized,
- is in a single sterile packet, must be considered nonsterile 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 increased risk of contamination and subsequent infection.

DE

Xenoderm - Temporärer biologischer Hautersatz

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.

Indikation, Zweckbestimmung

- Abdeckung von Hautverlusten zweiten und dritten Grades aufgrund von Verbrennungen oder Traumata
- Abdeckung chronischer nicht heilender Wunden, etwa von venösen, diabetischen oder Druckgeschwüren
- 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; 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

1. Nach steriler Entnahme aus der Verpackung erfolgt die Rehydratation bei Raumtemperatur in steriler isotonischer Kochsalzlösung. Der Verband sollte mindestens für 2 Minuten eingeweicht werden bzw. bis der Verband durchsichtig wird.
2. Zum Zeitpunkt der erstmaligen oder erneuten Anwendung von Xenoderm, sollte der Wundbereich gründlich debridiert und sanft gereinigt werden, beispielsweise mit einem Antisepticum; auf Wunden zweiten Grades kann Xenoderm, einmal haftend, belassen werden, bis es sich beim Eintritt der Reepithelisierung ablöst.
3. Drücken Sie Xenoderm fest auf die Wunde und glätten Sie es, um Blasenbildung zu vermeiden; passen Sie es an die Wundgrenzen an.
4. Vorsorglich sollte Xenoderm nicht auf Gewicht tragenden Bereichen des Körpers (Mazerationsrisiko) angewendet werden.
5. Xenoderm kann durch Mullbinden oder andere geeignete Verbandsmaterialien fixiert werden.
6. Eine Erneuerung der Xenoderm-Auflage sollte entsprechend der üblichen Stationsroutine für Verbandswechsel erfolgen.

7. Xenoderm-Verbandswechsel sind praktisch schmerzfrei. Befeuchten Sie den Verband vor dem Entfernen immer mit steriler isotonischer Kochsalzlösung.
8. Die Dauer des Verbleibs von Xenoderm auf der Wunde ist variable und wird vom Wundheilungsverlauf bestimmt.
9. Infizierte, stark sekretierende Wunden erfordern anfangs einen häufigeren Verbandswechsel.
10. Xenoderm-Verbandswechsel können bei den oben genannten Wunden täglich notwendig sein.
11. 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
- Xenoderm sollte nicht in Verbindung mit Antiseptika, die Chlor freisetzen, verwendet werden. Eiweißschädigende Substanzen (Gerbsäure, Silbernitrat) sollen ebenfalls nicht eingesetzt werden.

Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit, Anwendung bei Kindern und älteren Patienten

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

Es liegen keine Erkenntnisse vor, die besondere Vorsichtsmaßnahmen in Abhängigkeit vom Alter der zu behandelnden Patienten notwendig erscheinen lassen.

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.

FR

Xenoderm - Remplacement cutané biologique temporaire

Définition

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

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

Indications, Utilisation prévue

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

Avantages

- Application simple après reconstitution de Xenoderm
- Bonne adhérence du bandage biologique
- Réduction de la douleur; couverture des terminaisons nerveuses exposées
- Aucun signe de vascularisation au bout de sept jours
- Pas de sensibilisation du patient au bandage

- Protection du tissu sous-cutané contre l'infiltration bactérielle
- Protection contre les effets asséchants de l'environnement
- Les nouvelles applications sont quasiment sans douleur et sans perte de sang
- Les bandages transparents permettent d'inspecter la zone couverte
- Xenoderm facilite les mouvements, la déambulation précoce et la rééducation

Application

1. Pour reconstituer : le sachet intérieur doit être ouvert de façon stérile, et le bandage doit être trempé dans un bain de solution isotonique saline stérile à température ambiante pendant au moins 2 minutes, ou jusqu'à ce que le bandage devienne translucide.
2. Au moment de l'application initiale ou de la réapplication de Xenoderm, la zone de la plaie doit être parfaitement débridée et soigneusement désinfectée, par ex. à l'aide d'un antiseptique ; sur les plaies à épaisseur de peau partielle, Xenoderm peut être laissé en place une fois qu'il adhère et se détache de lui-même au moment de la ré-épithélialisation.
3. Appliquez Xenoderm fermement sur la plaie, lissez pour éliminer les bulles et découpez pour le faire correspondre à la zone de la plaie.
4. Par mesure de précaution, Xenoderm ne doit pas être appliqué aux parties du corps porteuses de poids (risque de macération).

5. Xenoderm peut être maintenu en place par des bandages de gaze ou tout autre bandage adapté.
6. Xenoderm doit être changé selon le protocole de bandage du produit.
7. Les changements de bandage Xenoderm sont quasiment sans douleur. Humidifiez chaque fois le bandage avec une solution isotonique saline stérile avant de l'enlever.
8. La durée pendant laquelle Xenoderm peut être laissé sur la plaie varie en fonction de la cicatrisation.
9. Il se peut que les plaies infectées et sécrétant abondamment exigent un changement fréquent du bandage.
10. Les plaies ci-dessus peuvent nécessiter un changement quotidien du bandage Xenoderm.
11. Sur toutes les plaies aseptisées – y compris les plaies en phase de granulation – Xenoderm doit être enlevé au bout de 10 jours en raison de la possibilité d'une trop forte adhérence.

Contre-indications

- Brûlures de toute l'épaisseur avant retrait de l'escarre
- Plaies sérieusement contaminées n'ayant pas été parfaitement débridées
- Patients allergiques aux matières d'origine porcine
- Xenoderm ne doit pas être utilisé en combinaison avec des antiseptiques qui libèrent du chlore. Les substances qui endommagent les protéines (acide tannique, nitrate d'argent) ne doivent pas non plus être utilisées.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement, utilisation chez les enfants et les patients âgés

Aucune étude n'a été réalisée sur l'utilisation de Xenoderm pendant la grossesse et l'allaitement, ni sur son influence sur la capacité de reproduction humaine. Avant d'utiliser Xe-noderm, le médecin traitant doit donc évaluer individuellement les avantages pour la mère et les risques éventuels pour l'enfant.

Il n'existe pas de connaissances qui rendent nécessaires des mesures de précaution particulières en fonction de l'âge des patients à traiter.

Remarque

- Xenoderm a été stérilisé par irradiation gamma (γ) et ne doit pas être stérilisé une seconde fois
- Se trouve dans un sachet stérile individuel
- Ne peut plus être considéré comme stérile si l'emballage est endommagé et doit en 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 mis à l'abri de l'humidité
- Est un produit médical et en tant que tel doit être tenu éloigné des enfants

La matrice chirurgicale Xenoderm ne doit pas être réutilisée si elle a été extraite une fois de son emballage et/ou si elle est entrée en contact avec un patient étant donné qu'il existe un risque de contamination élevé suivi d'un risque d'infection

ES

Xenoderm - Sustituto cutáneo biológico temporal

Definición

Xenoderm es un sustituto cutáneo temporal que actúa dentro de los límites de la propia piel del paciente:

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

Indicaciones

- Cobertura de lesiones cutáneas de espesor parcial o completo provocadas por quemaduras y otros traumas.
- Cobertura de lesiones cutáneas crónicas, como úlceras vasculares, úlceras diabéticas o úlceras por presión.
- Cobertura de injertos de piel.
- Cobertura de sitios donantes de injertos.

Ventajas

- Xenoderm es de fácil aplicación una vez que se ha procedido a su rehidratación.
- Se trata de un tejido biológico de buena adherencia.
- Disminuye el dolor, ya que cubre las terminaciones nerviosas que hayan quedado expuestas.
- -Previene la vascularización durante 7 días.
- -No provoca reacciones adversas en el paciente.

- -Previene las infecciones bacteriales protegiendo la zona que se encuentre desprotegida de piel.
- Protege contra los efectos de un ambiente seco.
- Los cambios del tejido son prácticamente indoloros y no implican pérdida de sangre.
- El tejido es transparente y permite un examen médico de la zona de la herida.
- Xenoderm facilita la movilidad, el postoperatorio y la rehabilitación.

Uso

1. Rehidratación: abra el envase de forma aséptica y sumerja el tejido en un recipiente con solución salina isotónica esterilizada a temperatura ambiente durante al menos dos minutos o hasta que el tejido sea transparente.
2. Antes de cada aplicación 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 puede dejarse sobre la lesión una vez adherido y dejar que se desprenda a medida que se produce la reepitelización.
3. Coloque Xenoderm sobre la zona lesionada presionando firmemente y alisándolo para eliminar posibles restos de aire. Asegúrese de cubrir los bordes de la herida.
4. Se recomienda no aplicar Xenoderm en partes del cuerpo que soporten mucho peso (existe riesgo de maceración).
5. Puede utilizar gasa o algún otro vendaje apropiado para mantener Xenoderm fijo sobre la herida.
6. Realice los cambios del tejido según el protocolo de la unidad.

7. El cambio del vendaje Xenoderm es prácticamente indoloro. Humedezca siempre el vendaje con solución salina isotónica esterilizada antes de retirarlo.
8. El tiempo que Xenoderm puede permanecer sobre la zona lesionada es variable y viene determinado por el progreso en la curación de la herida.
9. Las heridas infectadas o con gran cantidad de secreción pueden necesitar en un primera fase cambios más frecuentes.
10. Heridas como las previamente mencionadas pueden necesitar incluso un cambio diario del tejido Xenoderm.
11. En todas las heridas asépticas, incluyendo heridas granuladas, es necesario retirar Xenoderm en un máximo de 10 días, ya que existe la posibilidad de una adherencia excesiva.

Contraindicaciones

- No utilizar en quemaduras profundas antes de haber retirado posibles encostraciones.
- No utilizar en heridas fuertemente infectadas sin haber realizado antes un desbridamiento adecuado.
- No apto para pacientes con reacciones alérgicas a material porcino.
- Xenoderm no debe utilizarse en combinación con antisépticos que liberen cloro. Tampoco deben utilizarse sustancias que dañen las proteínas (ácido tánico, nitrato de plata).

Uso durante el embarazo y la lactancia, uso en niños y pacientes de edad avanzada.

No se dispone de estudios sobre el uso de Xe-noderm durante el embarazo y la lactancia ni sobre su influencia en la capacidad reproductora humana. Por tanto, antes de utilizar Xe-noderm, el médico tratante debe sopesar individualmente los beneficios para la madre y los posibles riesgos para el niño.

No hay hallazgos que sugieran la necesidad de tomar medidas de precaución especiales en función de la edad de los pacientes a tratar.

Nota

- Xenoderm ha sido esterilizado mediante radiación gamma y no debe ser reesterilizado.
- Envase individual estéril.
- No utilizar si el envase está dañado.
- A temperatura ambiente tiene una duración de 5 años.
- No utilice Xenoderm después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
- Mantener en un lugar fresco y seco.
- Mantener 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 algún paciente, ya que entonces hay un alto riesgo de contaminación con el consiguiente riesgo de infección.

IT

Xenoderm - Trapianto di cute naturale provvisorio

Definizione

Xenoderm agisce come trapianto di cute provvisorio entro i limiti delle funzioni della pelle stessa del paziente:

- Riduce la perdita di fluido calore
- Promuove lo sviluppo del tessuto epiteliale e del tessuto di granulazione
- Protegge le ferite del tessuto di granulazione

Indicazioni, Scopo

- Rivestimento di perdita totale o parziale di cute, dovuta a ustioni o altri traumi
- Rivestimento di lesioni croniche non curabili, come ulcera venosa, diabetica o da pressione
- Rivestimento di autoinnesto
- Rivestimento di aree di trapianto

Vantaggi

- Applicazione semplice dopo la ricostituzione di Xenoderm
- Buona aderenza al tessuto biologico
- Riduzione del dolore; rivestimento delle terminazioni nervose scoperte
- Nessuna manifestazione di vascolarizzazione entro sette giorni
- Nessuna sensibilizzazione del paziente al tessuto
- Protezione del tessuto sottostante da infezioni batteriche
- Protezione dalla disidratazione dovuta all'ambiente
- Riapplicazioni quasi sempre indolori e senza perdita di sangue

- Trasparenza del tessuto che permette di ispezionare l'area rivestita
- Xenoderm facilita il movimento, la deambulazione precoce e la riabilitazione

Applicazione

1. Per ricostituire; la confezione interna deve essere aperta asetticamente e il tessuto immerso in un recipiente contenente una soluzione salina isotonica e sterile a temperatura ambiente per almeno 2 minuti o fino a che il tessuto diventa traslucido.
2. Alla prima applicazione o riapplicazioni di Xenoderm, l'area interessata deve essere meticolosamente sbrigliata e ripulita delicatamente, per esempio con un antisettico; Su lesioni di spessore parziale Xenoderm può essere lasciato sulla zona interessata, una volta aderito, e lasciato cadere una volta avvenuta la riepitelizzazione.
3. Applicare Xenoderm fermamente alla lesione, levigare per eliminare bolle e ritagliare per adattarlo ai margini della ferita.
4. Per precauzione Xenoderm non deve essere applicato ad aree corporee di cuscinetto del peso (rischio di macerazione)
5. Xenoderm può essere utilizzato al posto di garze o altri bendaggi adeguati
6. Xenoderm deve essere sostituito in base al protocollo di bendaggio dell'unità
7. Le sostituzioni dei bendaggi Xenoderm sono quasi indolori. Inumidire sempre il bendaggio con una

soluzione sterile e isotonica prima di rimuoverlo

8. Il periodo di tempo in cui Xenoderm deve essere lasciata sulla lesione è variabile e dipende dal corso della guarigione della ferita.
9. Le ferite infette con notevole secrezione necessitano inizialmente di una sostituzione delle bende più frequente.
10. I bendaggi Xenoderm con cambio quotidiano possono essere necessari per le ferite precedentemente descritte.
11. Su tutte le ferite asettiche – incluse quelle del tessuto di granulazione – Xenoderm deve essere rimosso entro 10 giorni, a causa della possibilità di aderenza eccessiva

Controindicazioni

- Ferite da ustioni di ampio spessore prima dell'rimozione della escara
- Ferite gravemente contaminate che non sono state adeguatamente pulite
- Pazienti sensibili a material suino
- Xenoderm non deve essere utilizzato in combinazione con antisettici che rilasciano cloro. Non si devono utilizzare sostanze che danneggiano le proteine (acido tannico, nitrato d'argento).

Uso in gravidanza e allattamento, uso nei bambini e nei pazienti anziani.

Non sono disponibili studi sull'uso di Xenoderm durante la gravidanza e l'allattamento o sulla sua influenza sulla capacità riproduttiva umana. Prima di utilizzare Xe-noderm, il medico curante deve quindi valutare i benefici per la madre e i possibili rischi per il bambino su base individuale.

Non ci sono risultati che suggeriscano la necessità di misure precauzionali speciali a seconda dell'età dei pazienti da trattare.

Nota

- Xenoderm è sterilizzato con raggi γ e non deve essere nuovamente sterilizzato
- è in una confezione sterile monouso
- Se la confezione è danneggiata non è da considerarsi sterile e deve essere buttato via
- Ha una durata di 5 anni se conservato a temperatura ambiente
- Non dev'essere utilizzato dopo la data di scadenza
- Deve essere 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 qualche altro paziente in quanto, in tal modo, il rischio di contaminazione risulta più alto con conseguente pericolo di infezione.

PT

Xenoderm - Substituição biológica temporária da pele

Definição

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, Propósito

- 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 de Xenoderm
- Boa aderência do curativo biológico
- Efeito analgésico; cobertura das extremidades nervosas expostas
- Nenhum indício de vascularização num período de sete dias
- Boa sensibilidade 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
- Xenoderm facilita o movimento, reabilitação

Aplicação

1. Para reconstituir, a embalagem interior deve ser aberta de forma asséptica e o curativo submerso numa bacia contendo solução salina isotônica estéril, à temperatura ambiente, durante pelo menos 2 minutos, ou até que o curativo se torne translúcido;
2. No momento da aplicação ou reaplicação de Xenoderm, a área ferida deve ser gentilmente limpa e purificada, por exemplo, com um antisséptico; Em feridas de espessura parcial, Xenoderm pode ser deixado no local, uma vez aderido, até descolar-se espontaneamente, ao passo em que se dá a re-epitelização.
3. Aplicar Xenoderm firmemente à ferida, de forma homogênea, para eliminar as bolhas e adaptar-se ao contorno da ferida
4. Como medida de precaução, Xenoderm não deve ser aplicada às partes do corpo que portam peso (risco de maceração).
5. Xenoderm pode ser mantido no lugar por ataduras de gaze ou qualquer outro curativo adequado;
6. Xenoderm deve ser trocado de acordo com o hábito de curativos da unidade.
7. A troca de curativos Xenoderm é praticamente indolor. Sempre ume-decer o curativo antes da remoção com solução salina isotônica estéril.

8. O período de tempo, em que Xenoderm deve ser deixado na ferida, é variável e determinado pelo processo de cicatrização das feridas.
9. Feridas infecciosas, de forte secreção, podem requerer, inicialmente, trocas mais frequentes.
10. Trocas diárias de Xenoderm podem ser necessárias para as feridas acima.
11. De todas as feridas asséticas – inclusive as feridas de granulação - Xenoderm deve ser removido dentro de um espaço de 10 dias, devido à possibilidade de aderência excessiva.

Contra-indicações

- Feridas de espessura total, causadas por queimadura, antes da remoção das esques
- Feridas muito contaminadas que não foram devidamente purificadas
- Pacientes com sensibilidade a material suíno
- Xenoderm não deve ser utilizado em combinação com anti-sépticos que libertam cloro. As substâncias prejudiciais às proteínas (ácido tânico, nitrato de prata) também não devem ser utilizadas.

Utilização durante a gravidez e lactação, utilização em crianças e doentes idosos.

Não existem estudos disponíveis sobre a utilização de Xe-noderm durante a gravidez e lactação ou sobre a sua

influência na capacidade reprodutiva humana. Antes de utilizar Xe-noderm, o médico responsável deve, portanto, ponderar os benefícios para a mãe e os possíveis riscos para a criança, numa base individual.

Não há resultados que sugiram que são necessárias medidas especiais de precaução, dependendo da idade dos pacientes a tratar.

Observação

- 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 esteve 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 expiração
- Deve ser protegido contra a umidade
- É um dispositivo médico e, portanto, deve ser mantido longe do alcance das crianças

A matriz cirúrgica Xenoderm não pode ser usada, quando já foi retirada da embalagem e/ou enteve em contato com o paciente, dado que, neste caso, há risco elevado de contaminação com risco de infecção.

Symbol legend / Symbolerklärungen / Explication sur les symboles / Significado de los símbolos / Spiegazione dei simboli / Explicações dos símbolos



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Produttore /
Fabricante



Production date/ Produktionsdatum / Date de production/ Data
di produzione / Fecha de producción / Data di produzione



Use until / verwendbar bis / Utilisable jusqu'à / Utilizable hasta
/ Utilizzare entro / Utilizável até



Lot number / Chargenbezeichnung / Dénomination des char-
ges / Número de lote / Lotto numero / denominação contínua /
Tételazonosító



Order Numbe / Bestellnummer / N° de commande / Número
de pedido / Numero d'ordine / N° de encomenda / Referans



Sterilised by radiation / Sterilisation durch Bestrahlung / Stéri-
sation par irradiation / Esterilización por irradiación / Steriliz-
zazione ediante irradiazione / Esterilização através / radiação



Do not sterilise again / Nicht erneut sterilisieren / Ne pas stéri-
liser à nouveau / No esterilizar nuevamente / Non risterilizzare
/ Não esterilizar de novo



Do not use if packaging is damaged / Bei beschädigter Verpa-
ckung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est en-
dommagé / No usar si el embalaje está dañado / Non usare in
caso di confezione danneggiate / Em caso de embalagem
danificada não usar



Simple sterile barrier system/ Einfaches Sterilbarrieresystem/
Système de barrière stérile simple/ Sistema de barrera estéril
simple/ Semplice sistema di barriera sterile/ Sistema de bar-
reira estéril simples



Protect from sunlight/ Vor Sonnenlicht schützen/ Protéger de la lumière du soleil/ Proteger de la luz solar/ Proteggere dalla luce solare / Proteger da luz solar



Store in a dry place/ Trocken aufbewahren/ Conserver au sec/ Almacenar en seco/ Conservare all'asciutto/ Armazenar a seco



max. storage temperature / Obere Temperaturgrenze/ Limite supérieure de température/ Limite superior de temperatura/ Limite superiore di temperatura/ Limite superior de temperatura/



Do not re-use / Nicht zur Wiederverwendung/ Non réutilisable/ No reutilizable/ Non riutilizzabile/ Não para reutilização



Follow instructions of use / Gebrauchsanweisung beachten/ Respecter les instructions d'utilisation/ Sigla las instrucciones de uso/ Seguire le istruzioni per l'uso/ Sigla as instruções de utilização



Medical device/ Medizinprodukt/ Dispositif médical/ Productos sanitarios/ Dispositivo medico/



Unique device identifier/ eindeutige Kennnummer/ número d'identification unique/ número de identificación único/ numero identificativo unico/ número de identificação único



Quantity included/ Enthaltene Menge/ Quantité contenue/ Cantidad incluida/ Quantità inclusa/ Quantidade incluída



Conformity sign / Konformitätskennzeichen/ Marque de conformité/ Marca de conformidad/ Marchio di conformità/ Marca de conformidade



The SSCP is available for download on the MBP homepage/ Der SSCP steht auf der Homepage der MBP zum Download bereit/ Le SSCP peut être téléchargé sur le site de MBP/ El SSCP está disponible para su descarga en la página principal del MBP/ L'SSCP è disponibile per il download sulla homepage di MBP/ O SSCP está disponível para download na página inicial do MBP

SSCP: URL: <http://www.mbp-gmbh.de/Xenoderm>