

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 / Instruções de uso
TR Geçici biyolojik deri ikamesi / Kullanım talimatı

CE0483

**Product overview / Produktübersicht / Aperçu du produit /
 Resumen del producto / Panoramica del prodotto /
 Visão geral do produto / Ürün özeti**

REF	Size/Größe/ Dimension/ Tamaño/ Dimensioni/ Tamanho/ Boyut	Content/Inhalt/ Contenu/ Contenido/ Contenuto/ Conteúdo/ İçerik	PZN	Product UDI-DI/Produkt UDI-DI/ UDI-DI du produit/ UDI-DI del producto/ UDI-DI del prodotto/ UDI-DI do produto/ Ürün UDI-DI
0505X	5*5 cm	10	2738218	04260230973017
1010X	10*10 cm	5	2738388	04260230973024
1020X	10*20 cm	5	2738394	04260230973031
1030X	10*30 cm	5	2738425	04260230973048
1040X	10*40 cm	5	–	04260230973055
0505XZ	5*5 cm	1	–	04260230973017
1010XZ	10*10 cm	1	–	04260230973024
1020XZ	10*20 cm	1	–	04260230973031
1030XZ	10*30 cm	1	–	04260230973048
1040XZ	10*40 cm	1	–	04260230973055

Serious incident reporting / Meldung schwerwiegender Vorkommnisse / Déclaration d'incident grave / Notificación de incidente grave / Segnalazione di incidenti gravi / Comunicação de incidente grave / Ciddi olay bildirimi

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 comunique a MBP Medical Biomaterial Products GmbH y a la autoridad competente de su Estado miembro.

In caso di incidente grave correlato a Xenoderm, segnalarlo a MBP Medical Biomaterial Products GmbH e all'autorità competente del proprio Stato membro.

Em caso de incidente grave relacionado com Xenoderm, comunique-o à MBP Medical Biomaterial Products GmbH e à autoridade competente do seu Estado-Membro.

Xenoderm ile ilgili ciddi bir olay meydana gelmesi durumunda, lütfen bunu MBP Medical Biomaterial Products GmbH'ye ve ülkenizdeki yetkili makama bildiriniz.

Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Produttore / Fabricante / Üretici



MBP Medical Biomaterial Products GmbH
Lederstraße 7 / D-19306 Neustadt-Glewe / Germany
Tel.: +49 38757 5090
Fax: +49 38757 50915
E-Mail: info@mbp-gmbh.de
www.mbp-gmbh.de

**SSCP information / SSCP-Information / Information SSCP / Información sobre el SSCP /
Informazioni SSCP / Informação SSCP / SSCP bilgisi**

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 de MBP.
Il SSCP è disponibile per il download sulla homepage di MBP.
O SSCP está disponível para download na página inicial da MBP.
SSCP, MBP ana sayfasından indirilebilir.



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

English

Xenoderm – Temporary biological skin replacement

Definition

Xenoderm acts as a temporary skin replacement within the functional scope of the patient's own skin in order to:

- reduce fluid and heat loss
- promote the growth of epithelial cells and granulation tissue
- protect granulating wounds.

Composition

Xenoderm is a sterile, temporary biological collagen matrix of porcine origin.

The product consists of collagen obtained from porcine skin.

The main component relevant to the intended principal mode of action is collagen.

The collagen content is more than 80% based on dry weight.

No other components relevant to the intended principal mode of action are contained.

The biological safety of Xenoderm has been assessed as part of the biological evaluation for the intended application. During the course of wound healing, the collagen matrix is partially biologically resorbed in the wound area.

Indications, intended purpose

- Coverage of second- and third-degree skin loss due to burns or trauma
- Coverage of chronic non-healing wounds, such as venous, diabetic or pressure ulcers
- Coverage of autologous grafts
- Coverage of donor sites

Patient target group

Xenoderm is intended for use in patients with skin loss resulting from burns, trauma, chronic non-healing wounds, autologous grafts or donor sites, provided that no contraindications are present.

Use in pregnant or breastfeeding women, children and elderly patients is subject to an individual medical benefit-risk assessment by the treating physician.

Intended users

Xenoderm is intended to be used exclusively by medically trained healthcare professionals. Application must be performed under suitable aseptic conditions and in accordance with recognised medical and wound care practice.

Clinical benefit and performance characteristics

Xenoderm serves as a temporary biological skin replacement for covering and protecting wound areas. The product supports a moist wound environment, reduces fluid and heat loss, protects the underlying tissue against drying and external contamination, and may support granulation and re-epithelialisation as part of the natural wound healing process. Xenoderm has the following performance characteristics in particular:

- simple application after rehydration in sterile isotonic saline solution
- adapts closely to the wound surface with good adherence
- reduction of pain by covering exposed nerve endings
- no signs of vascularisation within the first seven days

- clinically non-antigenic effect
- protects the underlying tissue against bacterial ingress
- protects against drying
- dressing changes are usually carried out without pain or blood loss
- its transparency allows observation of the wound bed
- Xenoderm facilitates movement, early mobilisation and rehabilitation

Application

1. After sterile removal from the packaging, rehydration is performed at room temperature in sterile isotonic saline solution. The dressing should be soaked for at least 2 minutes or until the dressing becomes translucent.
2. At the time of initial or repeated application of Xenoderm, the wound area should be thoroughly debrided and gently cleansed, for example with an antiseptic. On second-degree wounds, Xenoderm may be left in place once adherent until it detaches during re-epithelialisation.
3. Press Xenoderm firmly onto the wound and smooth it out to avoid blister formation. Xenoderm can be cut to the required size using sterile scissors or another suitable sterile instrument and adapted to the wound margins.
4. As a precaution, Xenoderm should not be applied to weight-bearing areas of the body due to the risk of maceration.
5. Xenoderm can be fixed in place using gauze bandages or other suitable dressing materials.
6. Renewal of the Xenoderm dressing should be carried out according to the usual ward routine for dressing changes.

7. Xenoderm dressing changes are practically painless. Always moisten the dressing with sterile isotonic saline solution before removal.
8. The duration for which Xenoderm remains on the wound is variable and is determined by the course of wound healing.
9. Infected wounds with heavy exudation initially require more frequent dressing changes.
10. Daily Xenoderm dressing changes may be necessary for the above-mentioned wounds.
11. On all aseptic wounds, including granulating wounds, Xenoderm should be removed after no later than 10 days in order to prevent excessive adherence.

Contraindications

Xenoderm must not be used in the following cases:

- third-degree burns before removal of the eschar
- heavily infected wounds before appropriate cleansing or debridement
- patients with sensitisation or known hypersensitivity to materials of porcine origin

Interactions / combination with other preparations

Xenoderm must not be used in direct contact with ointments, powders or silicone preparations.

Xenoderm must not be brought into direct contact with methyl methacrylate.

Xenoderm should not be used in combination with antiseptics that release chlorine. Protein-damaging substances such as tannic acid or silver nitrate should also not be used.

Use during pregnancy and breastfeeding, use in children and elderly patients

No studies are available on the use of Xenoderm during pregnancy and breastfeeding or on its influence on human reproductive capacity.

Before using Xenoderm, the treating physician must therefore carry out an individual assessment of the benefit for the mother and the possible risks for the child.

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

Warnings, precautions and notes

- Xenoderm is sterilised by γ -irradiation and must not be resterilised.
- Xenoderm is individually packaged in sterile packaging.
- If the packaging is damaged, Xenoderm must be considered non-sterile and disposed of.
- Xenoderm has a shelf life of five (5) years when stored at room temperature.
- Xenoderm must not be used after the expiry date.
- Xenoderm must be protected from moisture.
- Xenoderm is a medical device and must be kept out of the reach of children.
- Xenoderm is intended for single use only.
- Xenoderm is intended exclusively for external, topical application as a temporary biological skin replacement on wound areas.
- Xenoderm must not be reused. After removal from the packaging and/or after contact with a patient, reuse carries an increased risk of contamination with subsequent risk of infection.

Disposal

Used or contaminated Xenoderm dressings must be handled and disposed of in accordance with recognised medical practice and the applicable national, regional and facility-specific regulations for medical or biological materials.

Non-contaminated packaging materials must be disposed of in accordance with applicable local regulations.

Where permitted by local regulations, used Xenoderm dressings may be disposed of with normal hospital waste.

Deutsch

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.

Zusammensetzung

Xenoderm ist eine sterile, temporäre biologische Kollagenmatrix porcinen Ursprungs.

Das Produkt besteht aus Kollagen, das aus Schweinehaut gewonnen wird.

Der für die angestrebte Hauptwirkung relevante Hauptbestandteil ist Kollagen.

Der Kollagenanteil beträgt mehr als 80 % bezogen auf die Trockenmasse.

Weitere für die angestrebte Hauptwirkung relevante Bestandteile sind nicht enthalten.

Die biologische Sicherheit von Xenoderm wurde im Rahmen der biologischen Bewertung für die vorgesehene Anwendung bewertet. Während des Wundheilungsverlaufs wird die Kollagenmatrix im Wundgebiet teilweise biologisch resorbiert.

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

Patientenzielgruppe

Xenoderm ist zur Anwendung bei Patienten mit Hautverlusten infolge von Verbrennungen, Traumata, chronischen nicht heilenden Wunden, autologen Transplantaten oder Spenderstellen vorgesehen, sofern keine Gegenanzeigen bestehen.

Die Anwendung bei Schwangeren, Stillenden, Kindern und älteren Patienten erfolgt nach individueller ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung.

Vorgesehene Anwender

Xenoderm ist ausschließlich zur Anwendung durch medizinisch ausgebildetes Fachpersonal bestimmt. Die Anwendung hat unter geeigneten aseptischen Bedingungen und entsprechend der anerkannten medizinischen bzw. wundtherapeutischen Praxis zu erfolgen.

Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale

Xenoderm dient als temporärer biologischer Hautersatz zur Abdeckung und zum Schutz von Wundflächen. Das Produkt unterstützt ein feuchtes Wundmilieu, reduziert Flüssigkeits- und Wärmeverlust, schützt das darunterliegende Gewebe vor Austrocknung und äußerer Kontamination und kann die Granulation und Reepithelisierung im Rahmen des natürlichen Wundheilungsverlaufs unterstützen. Xenoderm weist insbesondere folgende Leistungsmerkmale auf:

- einfache Anwendung nach Rehydratation in steriler isotonischer Kochsalzlösung

- schmiegt sich der Wundoberfläche gut haftend an
- Verminderung der Schmerzen, freiliegende Nervenenden werden bedeckt
- keine Anzeichen einer Vaskularisation innerhalb der ersten sieben Tage
- wirkt klinisch nicht antigen
- schützt darunterliegendes Gewebe gegen das Eindringen von Bakterien
- schützt gegen Austrocknung
- Verbandwechsel 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 Antiseptikum. 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. Xenoderm kann mit einer sterilen Schere oder einem anderen geeigneten sterilen Instrument auf die erforderliche Größe zugeschnitten und an die Wundgrenzen angepasst werden.
4. Vorsorglich sollte Xenoderm nicht auf gewichtstragenden Bereichen des Körpers angewendet werden, da ein Mazerationsrisiko besteht.
5. Xenoderm kann durch Mullbinden oder andere geeignete Verbandmaterialien fixiert werden.
6. Eine Erneuerung der Xenoderm-Auflage sollte entsprechend der üblichen Stationsroutine für Verbandwechsel erfolgen.
7. Xenoderm-Verbandwechsel 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 variabel und wird vom Wundheilungsverlauf bestimmt.
9. Infizierte, stark sekretierende Wunden erfordern anfangs einen häufigeren Verbandwechsel.
10. Xenoderm-Verbandwechsel 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

Xenoderm darf nicht angewendet werden bei:

- Verbrennungen dritten Grades vor der Entfernung des Schorfes
- massiv infizierten Wunden vor entsprechender Reinigung bzw. Debridement
- Patienten mit Sensibilisierung oder bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Materialien porcinen Ursprungs

Wechselwirkungen / Kombination mit anderen Präparaten

Xenoderm darf nicht in direktem Kontakt mit Salben, Pudern oder Silikonpräparaten angewendet werden.

Xenoderm darf nicht in direkten Kontakt mit Methylmethacrylat gebracht werden.

Xenoderm sollte nicht in Verbindung mit Antiseptika verwendet werden, die Chlor freisetzen. Eiweißschädigende Substanzen wie Gerbsäure oder 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 den 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.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

- Xenoderm ist durch γ -Bestrahlung sterilisiert und darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Xenoderm befindet sich einzeln in steriler Verpackung.
- Xenoderm muss, wenn die Verpackung beschädigt ist, als nicht steril betrachtet und entsorgt werden.

- Xenoderm hat eine Haltbarkeit von fünf (5) Jahren bei Lagerung bei Raumtemperatur.
- Xenoderm darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Xenoderm muss vor Feuchtigkeit geschützt werden.
- Xenoderm ist ein Medizinprodukt und darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- Xenoderm ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Xenoderm ist ausschließlich zur äußeren, aufliegenden Anwendung als temporärer biologischer Hautersatz auf Wundflächen bestimmt.
- Xenoderm darf nicht wiederverwendet werden. Nach Entnahme aus der Verpackung und/oder nach Kontakt mit einem Patienten besteht bei Wiederverwendung ein erhöhtes Kontaminationsrisiko mit anschließendem Infektionsrisiko.

Entsorgung

Gebrauchte oder kontaminierte Xenoderm-Auflagen sind entsprechend den anerkannten medizinischen Praktiken und den geltenden nationalen, regionalen und einrichtungsspezifischen Vorschriften für medizinische bzw. biologische Materialien zu behandeln und zu entsorgen.

Nicht kontaminierte Verpackungsmaterialien sind entsprechend den geltenden lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Sofern nach den lokalen Vorschriften zulässig, kann die Entsorgung gebrauchter Xenoderm-Auflagen über den üblichen Krankenhausabfall erfolgen.

Français

Xenoderm – Remplacement cutané biologique temporaire

Définition

Xenoderm sert de remplacement cutané temporaire dans le cadre des fonctions de la propre peau du patient afin de :

- réduire les pertes de liquide et de chaleur
- favoriser la croissance des cellules épithéliales et du tissu de granulation
- protéger les plaies en phase de granulation.

Composition

Xenoderm est une matrice de collagène biologique temporaire, stérile, d'origine porcine. Le produit est composé de collagène obtenu à partir de peau porcine.

Le principal composant pertinent pour le mode d'action principal prévu est le collagène.

La teneur en collagène est supérieure à 80 % par rapport à la masse sèche.

Aucun autre composant pertinent pour le mode d'action principal prévu n'est contenu dans le produit.

La sécurité biologique de Xenoderm a été évaluée dans le cadre de l'évaluation biologique pour l'application prévue. Au cours du processus de cicatrisation, la matrice de collagène est partiellement résorbée biologiquement dans la zone de la plaie.

Indications, destination prévue

- Couverture de pertes cutanées du deuxième et du troisième degré dues à des brûlures ou à des traumatismes
- Couverture de plaies chroniques non cicatrisantes, telles que les ulcères veineux,

- diabétiques ou les escarres
- Couverture de greffes autologues
- Couverture de sites donneurs

Groupe cible de patients

Xenoderm est destiné à être utilisé chez des patients présentant des pertes cutanées à la suite de brûlures, de traumatismes, de plaies chroniques non cicatrisantes, de greffes autologues ou de sites donneurs, à condition qu'aucune contre-indication ne soit présente. L'utilisation chez les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants et les patients âgés doit faire l'objet d'une évaluation individuelle du rapport bénéfice-risque par le médecin traitant.

Utilisateurs prévus

Xenoderm est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de santé ayant reçu une formation médicale.

L'application doit être réalisée dans des conditions aseptiques appropriées et conformément aux pratiques médicales et de soins des plaies reconnues.

Bénéfice clinique et caractéristiques de performance

Xenoderm sert de remplacement cutané biologique temporaire pour couvrir et protéger les surfaces de plaies. Le produit favorise un milieu humide de la plaie, réduit les pertes de liquide et de chaleur, protège les tissus sous-jacents contre le dessèchement et la contamination externe, et peut soutenir la granulation et la réépithélialisation dans le cadre du processus naturel de cicatrisation.

Xenoderm présente notamment les caractéristiques de performance suivantes :

- application simple après réhydratation dans une solution saline isotonique stérile
- bonne adaptation et adhérence à la surface de la plaie
- réduction de la douleur par couverture des terminaisons nerveuses exposées
- absence de signes de vascularisation au cours des sept premiers jours
- effet cliniquement non antigénique
- protection des tissus sous-jacents contre la pénétration de bactéries
- protection contre le dessèchement
- les changements de pansement se déroulent généralement sans douleur ni perte de sang
- sa transparence permet l'observation du lit de la plaie
- Xenoderm facilite le mouvement, la mobilisation précoce et la rééducation

Application

1. Après le retrait stérile de l'emballage, la réhydratation est effectuée à température ambiante dans une solution saline isotonique stérile. Le pansement doit être trempé pendant au moins 2 minutes ou jusqu'à ce qu'il devienne translucide.
2. Lors de la première application ou d'une nouvelle application de Xenoderm, la zone de la plaie doit être soigneusement débridée et nettoyée délicatement, par exemple avec un antiseptique. Sur les plaies du deuxième degré, Xenoderm peut, une fois adhérent, être laissé en place jusqu'à ce qu'il se détache lors de la réépithélialisation.
3. Appuyer fermement Xenoderm sur la plaie et le lisser afin d'éviter la formation de bulles. Xenoderm peut être découpé à la taille requise à l'aide de ciseaux sté-

- riles ou d'un autre instrument stérile approprié et adapté aux limites de la plaie.
4. Par précaution, Xenoderm ne doit pas être appliqué sur les zones portantes du corps, en raison du risque de macération.
5. Xenoderm peut être fixé au moyen de bandes de gaze ou d'autres matériaux de pansement appropriés.
6. Le renouvellement du pansement Xenoderm doit être effectué conformément à la routine habituelle du service pour les changements de pansement.
7. Les changements de pansement Xenoderm sont pratiquement indolores. Toujours humidifier le pansement avec une solution saline isotonique stérile avant de le retirer.
8. La durée pendant laquelle Xenoderm reste sur la plaie est variable et dépend de l'évolution de la cicatrisation.
9. Les plaies infectées fortement exsudatives nécessitent initialement des changements de pansement plus fréquents.
10. Des changements quotidiens du pansement Xenoderm peuvent être nécessaires pour les plaies mentionnées ci-dessus.
11. Sur toutes les plaies aseptiques, y compris les plaies en phase de granulation, Xenoderm doit être retiré au plus tard après 10 jours afin de prévenir une adhérence excessive.

Contre-indications

Xenoderm ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- brûlures du troisième degré avant le retrait de l'escarre
- plaies fortement infectées avant un nettoyage approprié ou un débridement

- patients présentant une sensibilisation ou une hypersensibilité connue aux matériaux d'origine porcine

Interactions / association avec d'autres préparations

Xenoderm ne doit pas être utilisé en contact direct avec des pommades, des poudres ou des préparations à base de silicone.

Xenoderm ne doit pas être mis en contact direct avec du méthacrylate de méthyle.

Xenoderm ne doit pas être utilisé en association avec des antiseptiques libérant du chlore. Les substances altérant les protéines, telles que l'acide tannique ou le 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'est disponible concernant l'utilisation de Xenoderm pendant la grossesse et l'allaitement ni concernant son influence sur la capacité de reproduction humaine.

Avant l'utilisation de Xenoderm, le médecin traitant doit donc procéder à une évaluation individuelle du bénéfice pour la mère et des risques possibles pour l'enfant.

Aucune donnée ne suggère que des mesures de précaution particulières soient nécessaires en fonction de l'âge des patients à traiter.

Avertissements, précautions et remarques

- Xenoderm est stérilisé par irradiation γ et ne doit pas être restérilisé.

- Xenoderm est emballé individuellement dans un emballage stérile.
- Si l'emballage est endommagé, Xenoderm doit être considéré comme non stérile et éliminé.
- Xenoderm a une durée de conservation de cinq (5) ans lorsqu'il est stocké à température ambiante.
- Xenoderm ne doit pas être utilisé après la date de péremption.
- Xenoderm doit être protégé de l'humidité.
- Xenoderm est un dispositif médical et doit être tenu hors de portée des enfants.
- Xenoderm est destiné à un usage unique.
- Xenoderm est exclusivement destiné à une application externe, en surface, comme remplacement cutané biologique temporaire sur les surfaces de plaies.
- Xenoderm ne doit pas être réutilisé. Après retrait de l'emballage et/ou après contact avec un patient, la réutilisation entraîne un risque accru de contamination avec un risque d'infection ultérieure.

Élimination

Les pansements Xenoderm utilisés ou contaminés doivent être manipulés et éliminés conformément aux pratiques médicales reconnues et aux réglementations nationales, régionales et propres à l'établissement applicables aux matériaux médicaux ou biologiques.

Les matériaux d'emballage non contaminés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales applicables.

Lorsque les réglementations locales le permettent, les pansements Xenoderm utilisés peuvent être éliminés avec les déchets hospitaliers habituels.

Español

Xenoderm – Sustituto cutáneo biológico temporal

Definición

Xenoderm actúa como sustituto cutáneo temporal dentro del marco de las funciones de la propia piel del paciente con el fin de:

- reducir la pérdida de líquidos y de calor
- favorecer el crecimiento de las células epiteliales y del tejido de granulación
- proteger las heridas en fase de granulación.

Composición

Xenoderm es una matriz de colágeno biológica temporal, estéril, de origen porcino.

El producto está compuesto por colágeno obtenido de piel porcina.

El componente principal relevante para el modo de acción principal previsto es el colágeno.

El contenido de colágeno es superior al 80 % en relación con la masa seca.

No contiene otros componentes relevantes para el modo de acción principal previsto.

La seguridad biológica de Xenoderm ha sido evaluada en el marco de la evaluación biológica para la aplicación prevista. Durante el proceso de cicatrización, la matriz de colágeno se reabsorbe parcialmente de forma biológica en la zona de la herida.

Indicaciones, finalidad prevista

- Cobertura de pérdidas cutáneas de segundo y tercer grado debidas a quemaduras o traumatismos
- Cobertura de heridas crónicas que no cicatrizan, como úlceras venosas, diabéti-

- cas o por presión
- Cobertura de injertos autólogos
- Cobertura de zonas donantes

Grupo destinatario de pacientes

Xenoderm está destinado al uso en pacientes con pérdidas cutáneas como consecuencia de quemaduras, traumatismos, heridas crónicas que no cicatrizan, injertos autólogos o zonas donantes, siempre que no existan contraindicaciones.

El uso en mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y pacientes de edad avanzada debe realizarse tras una evaluación médica individual del beneficio-riesgo por parte del médico tratante.

Usuarios previstos

Xenoderm está destinado exclusivamente al uso por profesionales sanitarios con formación médica.

La aplicación debe realizarse en condiciones asépticas adecuadas y conforme a la práctica médica y de cuidado de heridas reconocida.

Beneficio clínico y características de funcionamiento

Xenoderm sirve como sustituto cutáneo biológico temporal para cubrir y proteger superficies de heridas. El producto favorece un entorno húmedo de la herida, reduce la pérdida de líquidos y de calor, protege el tejido subyacente frente a la desecación y la contaminación externa, y puede favorecer la granulación y la reepitelización como parte del proceso natural de cicatrización.

Xenoderm presenta, en particular, las siguientes características de funcionamiento:

- aplicación sencilla tras la rehidratación en solución salina isotónica estéril
- se adapta bien y se adhiere a la superficie de la herida
- reducción del dolor mediante la cobertura de terminaciones nerviosas expuestas
- ausencia de signos de vascularización durante los primeros siete días
- efecto clínicamente no antigénico
- protege el tejido subyacente frente a la penetración de bacterias
- protege frente a la desecación
- los cambios de apósito se realizan generalmente sin dolor ni pérdida de sangre
- su transparencia permite observar el lecho de la herida
- Xenoderm facilita el movimiento, la movilización temprana y la rehabilitación

Aplicación

1. Tras la extracción estéril del envase, la rehidratación se realiza a temperatura ambiente en solución salina isotónica estéril. El apósito debe dejarse en remojo durante al menos 2 minutos o hasta que se vuelva translúcido.
2. En el momento de la primera aplicación o de una nueva aplicación de Xenoderm, la zona de la herida debe desbridarse minuciosamente y limpiarse suavemente, por ejemplo con un antiséptico. En heridas de segundo grado, Xenoderm puede dejarse colocado, una vez adherido, hasta que se desprenda durante la reepitelización.
3. Presione Xenoderm firmemente sobre la herida y alíselo para evitar la formación de burbujas. Xenoderm puede cortarse al tamaño requerido con tijeras estériles u otro instrumento estéril adecuado y adaptarse a los bordes de la herida.
4. Como medida de precaución, Xenoderm no debe aplicarse en zonas del cuerpo que soporten peso, debido al riesgo de maceración.
5. Xenoderm puede fijarse con vendas de gasa u otros materiales de apósito adecuados.
6. La renovación del apósito Xenoderm debe realizarse de acuerdo con la rutina habitual de la unidad para los cambios de apósito.
7. Los cambios del apósito Xenoderm son prácticamente indoloros. Humedezca siempre el apósito con solución salina isotónica estéril antes de retirarlo.
8. El tiempo que Xenoderm permanece sobre la herida es variable y viene determinado por la evolución de la cicatrización.
9. Las heridas infectadas con fuerte exudación requieren inicialmente cambios de apósito más frecuentes.
10. En las heridas mencionadas anteriormente pueden ser necesarios cambios diarios del apósito Xenoderm.
11. En todas las heridas asépticas, incluidas las heridas en fase de granulación, Xenoderm debe retirarse a más tardar después de 10 días para evitar una adherencia excesiva.

Contraindicaciones

Xenoderm no debe utilizarse en los siguientes casos:

- quemaduras de tercer grado antes de la retirada de la escara
- heridas fuertemente infectadas antes de una limpieza adecuada o desbridamiento

- pacientes con sensibilización o hipersensibilidad conocida a materiales de origen porcino

Interacciones / combinación con otros preparados

Xenoderm no debe utilizarse en contacto directo con pomadas, polvos o preparados de silicona.

Xenoderm no debe entrar en contacto directo con metacrilato de metilo.

Xenoderm no debe utilizarse en combinación con antisépticos que liberen cloro. Tampoco deben utilizarse sustancias que dañen las proteínas, como ácido tánico o 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 Xenoderm durante el embarazo y la lactancia ni sobre su influencia en la capacidad reproductiva humana.

Por lo tanto, antes de utilizar Xenoderm, el médico tratante debe realizar una evaluación individual del beneficio para la madre y de los posibles riesgos para el niño.

No existen datos que indiquen que sean necesarias medidas de precaución especiales en función de la edad de los pacientes a tratar.

Advertencias, precauciones y notas

- Xenoderm está esterilizado mediante irradiación y y no debe reesterilizarse.
- Xenoderm está envasado individualmente en un envase estéril.
- Si el envase está dañado, Xenoderm debe considerarse no estéril y desecharse.

- Xenoderm tiene una vida útil de cinco (5) años cuando se almacena a temperatura ambiente.
- Xenoderm no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- Xenoderm debe protegerse de la humedad.
- Xenoderm es un producto sanitario y debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Xenoderm está destinado a un solo uso.
- Xenoderm está destinado exclusivamente a la aplicación externa y superficial como sustituto cutáneo biológico temporal sobre superficies de heridas.
- Xenoderm no debe reutilizarse. Tras retirarlo del envase y/o después del contacto con un paciente, la reutilización conlleva un mayor riesgo de contaminación con el consiguiente riesgo de infección.

Eliminación

Los apósitos Xenoderm usados o contaminados deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las prácticas médicas reconocidas y con las normativas nacionales, regionales y específicas del centro aplicables a materiales médicos o biológicos.

Los materiales de embalaje no contaminados deben eliminarse de acuerdo con la normativa local aplicable.

Cuando la normativa local lo permita, los apósitos Xenoderm usados pueden eliminarse con los residuos hospitalarios habituales.

Italiano

Xenoderm – Trapianto di cute naturale provvisorio

Definizione

Xenoderm funge da sostituto cutaneo temporaneo nell'ambito delle funzioni della cute propria del paziente al fine di:

- ridurre la perdita di liquidi e di calore
- favorire la crescita delle cellule epiteliali e del tessuto di granulazione
- proteggere le ferite in fase di granulazione.

Composizione

Xenoderm è una matrice biologica temporanea di collagene, sterile, di origine suina. Il prodotto è costituito da collagene ottenuto da cute suina.

Il componente principale rilevante per il modo d'azione principale previsto è il collagene.

Il contenuto di collagene è superiore all'80 % rispetto alla massa secca.

Non sono contenuti altri componenti rilevanti per il modo d'azione principale previsto.

La sicurezza biologica di Xenoderm è stata valutata nell'ambito della valutazione biologica per l'applicazione prevista. Durante il processo di guarigione della ferita, la matrice di collagene viene parzialmente riassorbita biologicamente nell'area della ferita.

Indicazioni, destinazione d'uso

- Copertura di perdite cutanee di secondo e terzo grado dovute a ustioni o traumi
- Copertura di ferite croniche non cicatrizzanti, quali ulcere venose, diabetiche o da pressione

- Copertura di innesti autologhi
- Copertura di siti donatori

Gruppo di pazienti destinatari

Xenoderm è destinato all'uso in pazienti con perdite cutanee conseguenti a ustioni, traumi, ferite croniche non cicatrizzanti, innesti autologhi o siti donatori, purché non siano presenti controindicazioni.

L'uso in donne in gravidanza o in allattamento, bambini e pazienti anziani deve avvenire dopo una valutazione medica individuale del rapporto beneficio-rischio da parte del medico curante.

Utilizzatori previsti

Xenoderm è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale sanitario con formazione medica.

L'applicazione deve essere eseguita in condizioni asettiche adeguate e conformemente alla pratica medica e di trattamento delle ferite riconosciuta.

Beneficio clinico e caratteristiche prestazionali

Xenoderm funge da sostituto cutaneo biologico temporaneo per coprire e proteggere le superfici delle ferite. Il prodotto favorisce un ambiente umido della ferita, riduce la perdita di liquidi e di calore, protegge il tessuto sottostante dall'essiccamento e dalla contaminazione esterna e può supportare la granulazione e la riepitelizzazione nell'ambito del naturale processo di guarigione della ferita.

Xenoderm presenta in particolare le seguenti caratteristiche prestazionali:

- applicazione semplice dopo reidratazione in soluzione salina isotonica sterile

- si adatta bene alla superficie della ferita con buona aderenza
- riduzione del dolore mediante copertura delle terminazioni nervose esposte
- assenza di segni di vascolarizzazione nei primi sette giorni
- effetto clinicamente non antigenico
- protegge il tessuto sottostante dalla penetrazione di batteri
- protegge dall'essiccamento
- i cambi di medicazione avvengono generalmente senza dolore né perdita di sangue
- la sua trasparenza consente l'osservazione del letto della ferita
- Xenoderm facilita il movimento, la mobilitazione precoce e la riabilitazione

Applicazione

1. Dopo il prelievo sterile dalla confezione, la reidratazione viene effettuata a temperatura ambiente in soluzione salina isotonica sterile. La medicazione deve essere immersa per almeno 2 minuti o fino a quando diventa traslucida.
2. Al momento della prima applicazione o di una nuova applicazione di Xenoderm, l'area della ferita deve essere accuratamente sbrigliata e detersa delicatamente, ad esempio con un antisettico. Su ferite di secondo grado, Xenoderm può essere lasciato in sede, una volta aderente, fino al distacco durante la riepitelizzazione.
3. Premere Xenoderm saldamente sulla ferita e lasciarlo per evitare la formazione di bolle. Xenoderm può essere tagliato alla dimensione richiesta con forbici sterili o altro strumento sterile idoneo e adattato ai margini della ferita.
4. A titolo precauzionale, Xenoderm non deve essere applicato su aree del corpo

soggette a carico, a causa del rischio di macerazione.

5. Xenoderm può essere fissato con bende di garza o altri materiali di medicazione idonei.
6. Il rinnovo della medicazione Xenoderm deve essere effettuato secondo la routine abituale del reparto per i cambi di medicazione.
7. I cambi della medicazione Xenoderm sono praticamente indolori. Inumidire sempre la medicazione con soluzione salina isotonica sterile prima della rimozione.
8. La durata di permanenza di Xenoderm sulla ferita è variabile ed è determinata dall'andamento della guarigione della ferita.
9. Le ferite infette con forte essudazione richiedono inizialmente cambi di medicazione più frequenti.
10. Per le ferite sopra menzionate possono essere necessari cambi giornalieri della medicazione Xenoderm.
11. Su tutte le ferite asettiche, comprese le ferite in fase di granulazione, Xenoderm deve essere rimosso al più tardi dopo 10 giorni per prevenire un'eccessiva aderenza.

Controindicazioni

Xenoderm non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- ustioni di terzo grado prima della rimozione dell'escara
- ferite gravemente infette prima di un'adeguata pulizia o sbrigliamento
- pazienti con sensibilizzazione o ipersensibilità nota a materiali di origine suina

Interazioni / combinazione con altri preparati

Xenoderm non deve essere utilizzato a diretto contatto con pomate, polveri o preparati a base di silicone.

Xenoderm non deve essere portato a diretto contatto con metilmetacrilato.

Xenoderm non deve essere utilizzato in combinazione con antisettici che rilasciano cloro. Non devono essere utilizzate neppure sostanze che danneggiano le proteine, quali acido tannico o nitrato d'argento.

Uso durante la gravidanza e l'allattamento, uso nei bambini e nei pazienti anziani

Non sono disponibili studi sull'uso di Xenoderm durante la gravidanza e l'allattamento né sulla sua influenza sulla capacità riproduttiva umana.

Prima dell'utilizzo di Xenoderm, il medico curante deve pertanto effettuare una valutazione individuale del beneficio per la madre e dei possibili rischi per il bambino.

Non vi sono evidenze che suggeriscano la necessità di particolari misure precauzionali in funzione dell'età dei pazienti da trattare.

Avvertenze, precauzioni e note

- Xenoderm è sterilizzato mediante irradiazione γ e non deve essere risterilizzato.
- Xenoderm è confezionato singolarmente in confezione sterile.
- Se la confezione è danneggiata, Xenoderm deve essere considerato non sterile ed eliminato.
- Xenoderm ha una durata di conservazione di cinque (5) anni se conservato a temperatura ambiente.

- Xenoderm non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.
- Xenoderm deve essere protetto dall'umidità.
- Xenoderm è un dispositivo medico e deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.
- Xenoderm è destinato esclusivamente a monouso.
- Xenoderm è destinato esclusivamente all'applicazione esterna, superficiale, come sostituto cutaneo biologico temporaneo su superfici di ferite.
- Xenoderm non deve essere riutilizzato. Dopo la rimozione dalla confezione e/o dopo il contatto con un paziente, il riutilizzo comporta un aumentato rischio di contaminazione con conseguente rischio di infezione.

Smaltimento

Le medicazioni Xenoderm usate o contaminate devono essere manipolate e smaltite conformemente alle pratiche mediche riconosciute e alle normative nazionali, regionali e specifiche della struttura applicabili ai materiali medici o biologici.

I materiali di imballaggio non contaminati devono essere smaltiti conformemente alle normative locali applicabili.

Se consentito dalle normative locali, le medicazioni Xenoderm usate possono essere smaltite con i normali rifiuti ospedalieri.

Português

Xenoderm – Substituição biológica temporária da pele

Definição

Xenoderm atua como substituto cutâneo temporário no âmbito das funções da própria pele do paciente, a fim de:

- reduzir a perda de líquidos e de calor
- promover o crescimento de células epiteliais e do tecido de granulação
- proteger feridas em fase de granulação.

Composição

Xenoderm é uma matriz biológica temporária de colagénio, estéril, de origem suína. O produto é composto por colagénio obtido a partir de pele suína.

O principal componente relevante para o modo de ação principal previsto é o colagénio.

O teor de colagénio é superior a 80 % em relação à massa seca.

Não contém outros componentes relevantes para o modo de ação principal previsto.

A segurança biológica de Xenoderm foi avaliada no âmbito da avaliação biológica para a aplicação prevista. Durante o processo de cicatrização da ferida, a matriz de colagénio é parcialmente reabsorvida biologicamente na zona da ferida.

Indicações, finalidade prevista

- Cobertura de perdas cutâneas de segundo e terceiro grau devido a queimaduras ou traumatismos
- Cobertura de feridas crónicas não cicatrizantes, tais como úlceras venosas, diabéticas ou de pressão

- Cobertura de enxertos autólogos
- Cobertura de locais dadores

Grupo-alvo de pacientes

Xenoderm destina-se a ser utilizado em pacientes com perdas cutâneas resultantes de queimaduras, traumatismos, feridas crónicas não cicatrizantes, enxertos autólogos ou locais dadores, desde que não existam contra-indicações.

A utilização em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e pacientes idosos deve ser precedida de uma avaliação médica individual do benefício-risco pelo médico assistente.

Utilizadores previstos

Xenoderm destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde com formação médica.

A aplicação deve ser realizada em condições assépticas adequadas e de acordo com a prática médica e de tratamento de feridas reconhecida.

Benefício clínico e características de desempenho

Xenoderm serve como substituto cutâneo biológico temporário para cobrir e proteger superfícies de feridas. O produto favorece um ambiente húmido da ferida, reduz a perda de líquidos e de calor, protege o tecido subjacente contra a dessecação e a contaminação externa e pode apoiar a granulação e a reepitelização como parte do processo natural de cicatrização.

Xenoderm apresenta, em particular, as seguintes características de desempenho:

- aplicação simples após reidratação em solução salina isotônica estéril
- adapta-se bem à superfície da ferida com boa aderência
- redução da dor através da cobertura de terminações nervosas expostas
- ausência de sinais de vascularização nos primeiros sete dias
- efeito clinicamente não antigénico
- protege o tecido subjacente contra a penetração de bactérias
- protege contra a dessecação
- as trocas de penso decorrem geralmente sem dor nem perda de sangue
- a sua transparência permite observar o leito da ferida
- Xenoderm facilita o movimento, a mobilização precoce e a reabilitação

Aplicação

1. Após a remoção estéril da embalagem, a reidratação é efetuada à temperatura ambiente em solução salina isotônica estéril. O penso deve ser embebido durante pelo menos 2 minutos ou até ficar translúcido.
2. No momento da primeira aplicação ou de uma nova aplicação de Xenoderm, a zona da ferida deve ser cuidadosamente desbridada e limpa suavemente, por exemplo com um antisséptico. Em feridas de segundo grau, Xenoderm pode, uma vez aderente, ser deixado no local até se desprender durante a reepitelização.
3. Pressione Xenoderm firmemente sobre a ferida e alise-o para evitar a formação de bolhas. Xenoderm pode ser cortado no tamanho necessário com uma tesoura estéril ou outro instrumento estéril adequado e adaptado aos limites da ferida.

4. Como medida de precaução, Xenoderm não deve ser aplicado em zonas do corpo que suportem peso, devido ao risco de maceração.
5. Xenoderm pode ser fixado com ligaduras de gaze ou outros materiais de penso adequados.
6. A renovação do penso Xenoderm deve ser efetuada de acordo com a rotina habitual da unidade para trocas de penso.
7. As trocas do penso Xenoderm são praticamente indolores. Humedeça sempre o penso com solução salina isotônica estéril antes da remoção.
8. A duração da permanência de Xenoderm na ferida é variável e é determinada pela evolução da cicatrização.
9. Feridas infetadas com forte exsudação requerem inicialmente trocas de penso mais frequentes.
10. Podem ser necessárias trocas diárias do penso Xenoderm nas feridas acima mencionadas.
11. Em todas as feridas assépticas, incluindo feridas em fase de granulação, Xenoderm deve ser removido, o mais tardar, após 10 dias, a fim de prevenir uma aderência excessiva.

Contraindicações

Xenoderm não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- queimaduras de terceiro grau antes da remoção da escara
- feridas gravemente infetadas antes de limpeza adequada ou desbridamento
- pacientes com sensibilização ou hipersensibilidade conhecida a materiais de origem suína

Interações / combinação com outras preparações

Xenoderm não deve ser utilizado em contacto direto com pomadas, pós ou preparações de silicone.

Xenoderm não deve entrar em contacto direto com metacrilato de metilo.

Xenoderm não deve ser utilizado em combinação com antissépticos que libertem cloro. Também não devem ser utilizadas substâncias que danifiquem as proteínas, tais como ácido tânico ou nitrato de prata.

Utilização durante a gravidez e amamentação, utilização em crianças e pacientes idosos

Não existem estudos disponíveis sobre a utilização de Xenoderm durante a gravidez e a amamentação nem sobre a sua influência na capacidade reprodutiva humana.

Antes de utilizar Xenoderm, o médico assistente deve, portanto, realizar uma avaliação individual do benefício para a mãe e dos possíveis riscos para a criança.

Não existem dados que sugiram a necessidade de medidas de precaução especiais em função da idade dos pacientes a tratar.

Advertências, precauções e notas

- Xenoderm é esterilizado por irradiação γ e não deve ser reesterilizado.
- Xenoderm é embalado individualmente em embalagem estéril.
- Se a embalagem estiver danificada, Xenoderm deve ser considerado não estéril e eliminado.
- Xenoderm tem um prazo de validade de cinco (5) anos quando armazenado à temperatura ambiente.

- Xenoderm não deve ser utilizado após a data de validade.
- Xenoderm deve ser protegido da humidade.
- Xenoderm é um dispositivo médico e deve ser mantido fora do alcance das crianças.
- Xenoderm destina-se apenas a utilização única.
- Xenoderm destina-se exclusivamente à aplicação externa, superficial, como substituto cutâneo biológico temporário em superfícies de feridas.
- Xenoderm não deve ser reutilizado. Após a remoção da embalagem e/ou após contacto com um paciente, a reutilização implica um risco acrescido de contaminação com subsequente risco de infeção.

Eliminação

Os pensos Xenoderm usados ou contaminados devem ser manuseados e eliminados de acordo com as práticas médicas reconhecidas e com os regulamentos nacionais, regionais e específicos da instituição aplicáveis a materiais médicos ou biológicos.

Os materiais de embalagem não contaminados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.

Sempre que permitido pelos regulamentos locais, os pensos Xenoderm usados podem ser eliminados juntamente com os resíduos hospitalares habituais.

Türkçe

Xenoderm – Geçici biyolojik deri ikamesi

Tanım

Xenoderm, hastanın kendi derisinin işlevleri kapsamında geçici bir deri ikamesi olarak kullanılır ve aşağıdaki amaçlara hizmet eder:

- sıvı ve ısı kaybını azaltmak
- epitel hücrelerinin ve granülasyon dokusunun büyümesini desteklemek
- granüle olan yaraları korumak.

Bileşim

Xenoderm, domuz kaynaklı, steril, geçici biyolojik bir kolajen matristir.

Ürün, domuz derisinden elde edilen kolajenden oluşur.

Amaçlanan temel etki mekanizması açısından ilgili ana bileşen kolajendir.

Kolajen içeriği, kuru madde esasına göre %80'den fazladır.

Amaçlanan temel etki mekanizması açısından ilgili başka bileşen içermez.

Xenoderm'in biyolojik güvenliği, amaçlanan uygulamaya için biyolojik değerlendirme kapsamında değerlendirilmiştir. Yara iyileşme süreci sırasında kolajen matris, yara bölgesinde kısmen biyolojik olarak rezorbe edilir.

Endikasyonlar, kullanım amacı

- Yanıklar veya travmalar nedeniyle oluşan ikinci ve üçüncü derece deri kayıplarının örtülmesi
- Venöz, diyabetik veya basınç ülserleri gibi kronik iyileşmeyen yaraların örtülmesi
- Ototolog greftlerin örtülmesi
- Donör alanların örtülmesi

Hedef hasta grubu

Xenoderm, kontrendikasyon bulunmaması koşuluyla yanıklar, travmalar, kronik iyileşmeyen yaralar, otolog greftler veya donör alanlar sonucunda deri kaybı bulunan hastalarda kullanım için tasarlanmıştır.

Hamile veya emziren kadınlarda, çocuklarda ve yaşlı hastalarda kullanım, tedaviyi yürüten hekim tarafından yapılacak bireysel tıbbi fayda-risk değerlendirmesine tabidir.

Hedef kullanıcılar

Xenoderm yalnızca tıbbi eğitim almış sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uygulama, uygun aseptik koşullar altında ve kabul görmüş tıbbi uygulama ve yara bakım uygulamalarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Klinik fayda ve performans özellikleri

Xenoderm, yara yüzeylerinin örtülmesi ve korunması için geçici biyolojik deri ikamesi olarak görev yapar. Ürün nemli bir yara ortamını destekler, sıvı ve ısı kaybını azaltır, alttaki dokuyu kuruma ve dış kontaminasyona karşı korur ve doğal yara iyileşme süreci kapsamında granülasyon ve reepitelizasyonu destekleyebilir.

Xenoderm özellikle aşağıdaki performans özelliklerine sahiptir:

- steril izotonik salin solüsyonunda rehidrasiyondan sonra kolay uygulama
- yara yüzeyine iyi uyum ve iyi yapışma
- açıkta kalan sinir uçlarının örtülmesiyle ağrının azaltılması
- ilk yedi gün içinde vaskülarizasyon belirtisi olmaması
- klinik olarak antijenik olmayan etki

- alttaki dokuyu bakterilerin girişine karşı koruma
- kurumaya karşı koruma
- pansuman değişimleri genellikle ağrısız ve kan kaybı olmadan gerçekleşir
- şeffaflığı yara yatağının gözlemlenmesine olanak sağlar
- Xenoderm hareketi, erken mobilizasyonu ve rehabilitasyonu kolaylaştırır

Uygulama

1. Ambalajdan steril olarak çıkarıldıktan sonra rehidrasyon, oda sıcaklığında steril izotonik salin solüsyonunda gerçekleştirilir. Pansuman en az 2 dakika veya pansuman yarı saydam hale gelene kadar ıslatılmalıdır.
2. Xenoderm'in ilk veya tekrar uygulaması sırasında yara bölgesi dikkatlice debride edilmeli ve örneğin bir antiseptik ile nazıkçe temizlenmelidir. İkinci derece yaralarda Xenoderm, yapıştıktan sonra reepitelizasyon sırasında ayrılana kadar yerinde bırakılabilir.
3. Xenoderm'i yaranın üzerine sıkıca bastırın ve kabarcık oluşumunu önlemek için düzleştirin. Xenoderm, steril makas veya uygun başka bir steril alet kullanılarak gerekli boyuta kesilebilir ve yara sınırlarına uyulanabilir.
4. Önlem olarak Xenoderm, maserasyon riski nedeniyle vücudun ağırlık taşıyan bölgelerine uygulanmamalıdır.
5. Xenoderm, gazlı bez bandajlar veya diğer uygun pansuman materyalleri ile sabitlebilir.
6. Xenoderm pansumanının yenilenmesi, pansuman değişimleri için ünitenin olağan rutinine uygun olarak yapılmalıdır.

7. Xenoderm pansuman değişimleri pratik olarak ağrısızdır. Çıkarmadan önce pansumanı her zaman steril izotonik salin solüsyonu ile nemlendirin.
8. Xenoderm'in yara üzerinde kalma süresi değişkendir ve yara iyileşmesinin seyrine göre belirlenir.
9. Enfekte ve yoğun eksüdalı yaralar başlangıçta daha sık pansuman değişimi gerektirir.
10. Yukarıda belirtilen yaralarda günlük Xenoderm pansuman değişimleri gerekli olabilir.
11. Granüle olan yaralar dahil olmak üzere tüm aseptik yaralarda, aşırı yapışmayı önlemek için Xenoderm en geç 10 gün sonra çıkarılmalıdır.

Kontrendikasyonlar

Xenoderm aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- eskarın çıkarılmasından önce üçüncü derece yanıklar
- uygun temizlik veya debridman yapılmadan önce ağır enfekte yaralar
- domuz kaynaklı materyallere karşı duyarlılığı veya bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar

Etkileşimler / diğer preparatlarla kombinasyon

Xenoderm merhemler, pudralar veya silikon preparatları ile doğrudan temas halinde kullanılmamalıdır.

Xenoderm metil metakrilat ile doğrudan temas ettirilmemelidir.

Xenoderm klor salan antiseptiklerle birlikte kullanılmamalıdır. Tannik asit veya gümüş nitrat gibi proteinlere zarar veren maddeler de kullanılmamalıdır.

Hamilelik ve emzirme döneminde kullanım, çocuklarda ve yaşlı hastalarda kullanım

Xenoderm'in hamilelik ve emzirme döneminde kullanımına veya insan üreme kapasitesi üzerindeki etkisine ilişkin çalışma bulunmamaktadır.

Bu nedenle Xenoderm kullanılmadan önce, tedaviyi yürüten hekim anne için faydayı ve çocuk için olası riskleri bireysel olarak değerlendirmektedir.

Tedavi edilecek hastaların yaşına bağlı olarak özel önlem alınmasını gerektiren herhangi bir bulgu bulunmamaktadır.

Uyarılar, önlemler ve notlar

- Xenoderm γ-ışınlaması ile sterilize edilmiştir ve yeniden sterilize edilmemelidir.
- Xenoderm tek tek steril ambalajda paketlenmiştir.
- Ambalaj hasarlıysa Xenoderm steril olmayan ürün olarak kabul edilmeli ve bertaraf edilmelidir.
- Xenoderm oda sıcaklığında saklandığında beş (5) yıl raf ömrüne sahiptir.
- Xenoderm son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Xenoderm nemden korunmalıdır.
- Xenoderm bir tıbbi cihazdır ve çocukların erişemeyeceği yerde tutulmalıdır.
- Xenoderm yalnızca tek kullanımlıktır.
- Xenoderm yalnızca yara yüzeylerinde geçici biyolojik deri ikamesi olarak dıştan, yüzeyle uygulama için tasarlanmıştır.
- Xenoderm yeniden kullanılmamalıdır. Ambalajdan çıkarıldıktan ve/veya bir hasta ile temas ettikten sonra yeniden kullanım, sonraki enfeksiyon riskiyle birlikte artmış kontaminasyon riski taşır.

Bertaraf

Kullanılmış veya kontamine Xenoderm pansumanları, tıbbi veya biyolojik materyallere ilişkin kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve geçerli ulusal, bölgesel ve kuruma özgü düzenlemelere uygun olarak işlenmeli ve bertaraf edilmelidir.

Kontamine olmamış ambalaj materyalleri geçerli yerel düzenlemelere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Yerel düzenlemeler izin verdiği takdirde, kullanılmış Xenoderm pansumanları olağan hastane atıklarıyla birlikte bertaraf edilebilir.

Symbol legend / Symbolerklärungen / Légende des symboles / Leyenda de símbolos / Legenda dei simboli / Legenda dos símbolos / Sembol açıklamaları



Do not re-use / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Tekrar kullanmayın



Do not re-sterilize / Nicht erneut sterilisieren / Ne pas restériliser / No reesterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Yeniden sterilize etmeyin



Use-by date / Verwendbar bis / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade / Son kullanma tarihi



Catalogue number / Bestellnummer / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalog numarası



Batch code / Chargenbezeichnung / Code de lot / Código de lote / Codice lotto / Código do lote / Parti kodu

CE 0483

CE marking / Konformitätskennzeichen / Marquage CE / Mercado CE / Marcatura CE / Marcação CE / CE işareti



Sterilized using irradiation / Sterilisation durch Bestrahlung / Stérilisé par irradiation / Esterilizado mediante irradiación / Sterilizzato mediante irradiazione / Esterilizado por irradiação / Işınlama ile sterilize edilmiştir



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabbicante / Fabricante / Üretici



Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter la notice d'utilisation / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Kullanım talimatına bakın



Upper limit of temperature / Obere Temperaturgrenze / Limite supérieure de température / Límite superior de temperatura / Limite superiore di temperatura / Limite superior de temperatura / Üst sıcaklık sınırı



Do not use if package is damaged / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Unique device identifier / Eindeutige Kennnummer / Identifiant unique du dispositif / Identificador único del producto / Identificativo unico del dispositivo / Identificador único do dispositivo / Benzersiz cihaz tanımlayıcısı



Date of manufacture / Produktionsdatum / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Data de fabrico / Üretim tarihi



Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Tıbbi cihaz



Quantity included / Enthaltene Menge / Quantité contenue / Cantidad incluida / Quantità contenuta / Quantidade incluída / İçerilen miktar



Keep dry / Trocken aufbewahren / Conserver au sec / Mantener seco / Conservare all'asciutto / Manter seco / Kuru tutun



Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht schützen / Tenir à l'abri de la lumière du soleil / Proteger de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Proteger da luz solar / Güneş ışığından uzak tutun



Single sterile barrier system / Einfaches Sterilbarrieresystem / Système de barrière stérile simple / Sistema de barrera estéril simple / Sistema di barriera sterile singola / Sistema de barreira estéril simples / Tekli steril bariyer sistemi

