endoform

Natural Dermal Template

(EN) Product description

Endoform® Natural Dermal Template is an intact extracellular matrix (ECM). Derived from ovine (sheep) forestomach tissue, this advanced wound care device is non-reconstituted collagen, thus it retains the innate biological structure of the native ECM associated macromolecules including elastin, fibronectin, glycosaminoglycans and laminin. When rehydrated with wound exudate or sterile saline, **Endoform® Natural Dermal Template** transforms into a soft conforming sheet, which is naturally incorporated into the wound over time.

Not made with natural rubber latex.

Intended use

Endoform® Natural Dermal Template is a sterile, single use ovine forestomach-derived extracellular matrix intended to cover, protect, and provide a moist wound environment.

Indications for use

Endoform® Natural Dermal Template is indicated for the management of wounds including:

- Partial and full thickness wounds
- Pressure ulcers
- Venous ulcers
- Diabetic ulcers
- Chronic vascular ulcers
- Tunneled/undermined wounds
- Surgical wounds (donor sites, grafts, post Moh's surgery, post laser surgery, podiatric, wound dehiscence)
- Traumatic wounds (abrasions, lacerations, first and second-degree burns, and skin tears)
- Draining wounds

Contraindications

- **Endoform® Natural Dermal Template** is derived from an ovine (sheep) source and should not be used on patients with known sensitivity to ovine (sheep) derived material.
- **Endoform® Natural Dermal Template** is not indicated for use on third degree burns.

Precautions

- Do not apply to wounds with uncontrolled clinical infection, acute inflammation, excessive exudate, or bleeding
- **Endoform® Natural Dermal Template** is supplied sterile. Do not use if the pouch seal is broken.
- Discard the device if mishandling has caused possible damage or contamination.
- Single use product. Do not attempt to re-sterilize. Discard all unused portions. Device reuse may contribute to wound infection.
- Always handle **Endoform® Natural Dermal Template** using aseptic technique.

Storage

Endoform® Natural Dermal Template should be stored between 15°C/59°F–40°C/104°F in a clean and dry area.

Directions for use

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

1) Wound Preparation

a) Prepare the wound bed by cleansing, irrigation and if necessary debridement to ensure the wound is free of debris, necrotic tissue or infected tissue.

2) Device Application

a) Select a sheet of the dermal template which is slightly larger than the wound and apply aseptically.

b) **Endoform® Natural Dermal Template** can be applied as a whole sheet or trimmed so that it contacts the wound margins. Multiple sheets can be used to cover the entire wound bed.

c) For ease of handling, apply the dermal template by placing the dry material in the wound and rehydrating with exudate or sterile saline. When hydrated **Endoform® Natural Dermal Template** transforms into a soft conforming sheet. Ensure that the dermal template conforms to the underlying wound bed.

d) To protect **Endoform® Natural Dermal Template** from adhering to the secondary dressing, consider applying a non-adherent dressing over the dermal template to help protect the tissue while facilitating an optimal moist wound healing environment.

e) Secure the dermal template using an appropriate secondary dressing. The overlying dressing should be changed according to standard of care taking into account the level of exudate.

f) The biodegradable **Endoform® Natural Dermal Template** is naturally absorbed and incorporated into the wound over time. **Endoform® Natural Dermal Template** may last up to 7 days in the wound, depending on the wound environment.

g) **Endoform® Natural Dermal Template** can be used in conjunction with compression therapy and negative pressure wound therapy under the supervision of a health care provider.

3) Device Changes

a) Duration of treatment and reapplication is determined by the physician and depends upon the wound type and conditions.

b) Reapply when the dermal template has been incorporated into the wound. It is recommended to assess the wound within 72 hours. **Endoform® Natural Dermal Template** may last up to 7 days in the wound, depending on the wound environment.

c) Carefully cleanse the wound surface in accordance with established procedures. Do not attempt to remove the off-white to golden gel that forms from residual **Endoform® Natural Dermal Template** in the wound as it contains extracellular matrix components that assist in wound healing.

d) If areas of the dermal template are dry upon inspection, rehydrate with sterile saline and leave in place.

e) It is not necessary to remove any residual **Endoform® Natural Dermal Template** during dressing changes. However, if the product has been overlapped onto the peri-wound area, the remaining loose product that has not incorporated into the wound may be gently removed around the edges if desired.

f) Change the secondary dressings as needed, and when **Endoform® Natural Dermal Template** is re-applied.

Refer to Eudamed for a summary of safety and clinical performance

Report any serious incident related to **Endoform® Natural Dermal Template** to the Aroa Biosurgery via Healthlink Europe as well the applicable Member State competent authority.

(BG) Описание на продукта

Endoform® Natural Dermal Template представлява интактен екстрацелуларен матрикс (ECM). Извлечен от овча тъкан от предната част на стомаха на животното, този съвременен продукт за лечение на рани представлява нереконституиран колаген, като по този начин се запазва присъщата биологична структура на естествените макромолекули, свързани с ECM, включително еластин, фибронектин, гликозаминогликани и ламинин. Когато се рехидратира с ексудат от раната или стерилен физиологичен разтвор, **Endoform® Natural Dermal Template** се превръща в мек, подлежащ на оформяне лист, който се инкорпорира в раната по естествен път с течение на времето.

При производството не е използван естествен каучуков латекс.

Предназначение

Endoform® Natural Dermal Template е стерилен, екстрацелуларен матрикс за еднократна употреба, извлечен от овча тъкан от предната част на стомаха, която е предназначена да покрива, защитава и осигурява влажна среда за рани.

Показания за употреба

Endoform® Natural Dermal Template е показан за лечение на рани, включително:

- рани с частична и пълна дебелина
- декубитални рани
- венозни язви
- диабетни рани
- хронични варикозни язви
- тунелни рани
- хирургични рани (донорски участъци, присадки, състояния след Moh's операция, състояния след лазерна хирургична операция, подиатрични хирургични интервенции, дехисценция на раната)
- травматични рани (ожулвания, разкъсвания, изгаряния от първа и втора степен и кожни разкъсвания)
- дренирани рани

Противопоказания

- **Endoform® Natural Dermal Template** е извлечен от овце и не трябва да се използва при пациенти с известна чувствителност към материал, извлечен от овце.
- **Endoform® Natural Dermal Template** не е показан за употреба при изгаряния от трета степен.

Предпазни мерки

- Да не се прилага върху рани с неконтролирана клинична инфекция, остро възпаление, голямо количество ексудат или кървене
- **Endoform® Natural Dermal Template** се доставя в стерилно състояние. Да не се използва, ако запечатването на плика е нарушено.
- Изхвърлете продукта, ако неправилната работа с него е причинила щети или замърсяване.
- Продукт за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно. Изхвърлете всички неизползвани части от продукта. Повторното използване на продукта може да допринесе за инфектирането на раната.
- Винаги прилагайте **Endoform® Natural Dermal Template** с асептична техника.

Съхранение

Endoform® Natural Dermal Template трябва да се съхранява при температура между 15℃–40℃ в сухо и чисто помещение.

Инструкции за употреба

Тези препоръки са само за обща информация. Те не са предназначени да заместят протоколите на здравното заведение или професионалната клинична преценка относно грижите за пациентите.

1) Подготовка на раната

а) Подгответе леглото на раната чрез почистване, иригация и, ако е необходимо, отстраняване на мъртва тъкан, за да сте сигурни, че в раната няма остатъци, некротична тъкан или инфектирана тъкан.

2) Приложение на продукта

а) Изберете лист от дермалния шаблон, който е малко по-голям от раната и го приложете асептично.

б) **Endoform® Natural Dermal Template** може да се наложи като цял лист или изрязан така че, че да влезе в контакт с ръбовете на раната. Могат да се използват няколко листа за покриване на цялото легло на раната.

в) За лесна употреба приложете дермалния шаблон чрез поставяне на сухия материал в раната и рехидратация с ексудат или стерилен физиологичен разтвор. При хидратация **Endoform® Natural Dermal Template** се превръща в мек, подлежащ на оформяне лист. Уверете се, че дермалният шаблон покрива подлежащото легло на раната.

г) За да предотвратите залепването на **Endoform® Natural Dermal Template** към вторичната превръзка, приложете незалепваща превръзка върху дермалния шаблон, за да предпазите тъканта, като същевременно улесните създаването на среда с оптимална влажност за зарастване на раната.

д) Закрепете дермалния шаблон с помощта на подходяща вторична превръзка. Покриващата превръзка трябва да се сменя в съответствие със стандарта за грижа, като се отчита и нивото на ексудат.

е) Биоразградимият **Endoform® Natural Dermal Template** се абсорбира и инкорпорира в раната по естествен път с течение на времето. **Endoform® Natural Dermal Template** може да остане до 7 дни в раната в зависимост от средата.

ж) **Endoform® Natural Dermal Template** може да се използва в комбинация с компресионна терапия и лечение на рани с отрицателно налягане под наблюдението на здравен специалист.

3) Смяна на изделието

а) Продължителността на лечението и повторното прилагане се определя от лекаря и зависи от вида и състоянието на раната.

б) Приложете отново, когато дермалният шаблон е инкорпориран в раната. Препоръчва се състоянието на раната да се прецени в рамките на 72 часа. **Endoform® Natural Dermal Template** може да остане до 7 дни в раната в зависимост от средата.

в) Внимателно почистете повърхността на раната в съответствие с установените процедури. Не се опитвайте да премахнете белезникавия до златист на цвят гел, който се образува от остатъчния **Endoform® Natural Dermal Template** в раната, тъй като той съдържа компоненти на екстрацелуларния матрикс, които подпомагат заздравяването на раната.

г) При смяна на превръзката ако при проверка зоните на дермалния шаблон са сухи, рехидратирайте със стерилен физиологичен разтвор и го оставете.

д) Не е необходимо премахването на остатъчния **Endoform® Natural Dermal Template** при смяна на превръзката. Ако обаче продуктът припокрива зоната около раната, оставащият свободен продукт, който не се е инкорпорирал в раната, може при желание да бъде внимателно отстранен по ръбовете.

е) Сменяйте вторичните превръзки при необходимост и когато **Endoform® Natural Dermal Template** се нанася отново.

Кратка информация относно безопасността и клиничните характеристики ще намерите в Eudamed.

За всеки сериозен инцидент, свързан с **Endoform® Natural Dermal Template** докладвайте, на Aroa Biosurgery чрез Healthlink Europe, както и на компетентния орган на съответната държава членка.

endoform

Natural
Dermal Template

Instructions for use

AROA

Aroa Biosurgery Ltd.
2 Kingsford Smith Place
Airport Oaks, Auckland 2022
New Zealand

www.aroabio.com

CE 0344

EC REP
HealthLink Europe Services BV
De Tweeling 20-22
5215 MC's-Hertogenbosch, NL
+31 13.5479300
complaints@HealthlinkEurope.com

Endoform® is a registered trademark of **Aroa Biosurgery Ltd.**

©2019 Aroa Biosurgery Ltd

PI.9134.July 2019
July 2019

endoform

Natural Dermal Template

(CS) Popis produktu

Endoform® Natural Dermal Template je intaktní extracelulární matrix (ECM). Tento pokročilý prostředek k péči o rány, který je odvozen z tkáně ovčího předžaludku, je nerekonstituovaný kolagen, čímž si zachovává přirozenou biologickou strukturu nativních makromolekul asociovaných s ECM, včetně elastinu, fibronektinu, glykosaminoglykanů a lamininu. Rehydratací exsudátem z rány nebo sterilním fyziologickým roztokem se náhrada dermis **Endoform® Natural Dermal Template** transformuje v měkký přizpůsobivý list, který je v průběhu času přirozeně začleněn do rány.

Není vyrobeno z přírodního latexu.

Zamýšlené použití

Náhrada dermis **Endoform® Natural Dermal Template** je sterilní jednorázová extracelulární matrix, odvozená z ovčího předžaludku, určená k pokrytí, ochraně a poskytnutí vlhkého prostředí rány.

Indikace pro použití

Náhrada dermis **Endoform® Natural Dermal Template** je indikována pro léčbu ran včetně:

- ran částečné a plné tloušťky,
- tlakových vředů,
- žilních vředů,
- diabetických vředů,
- chronických vaskulárních vředů,
- tunelizovaných/podminovaných ran,
- chirurgických ran (dárcovská místa, štěpy, po Mohově operaci, po laserové operaci, podiatrické rány, dehiscence rány),
- traumatických ran (odřeniny, lacerace, popáleniny prvního a druhého stupně a kožní trhliny),
- secernujících ran.

Kontraindikace

- Náhrada dermis **Endoform® Natural Dermal Template** je odvozena z ovčího zdroje a nesmí být používána u pacientů se známou citlivostí na materiál odvozený z ovčího zdroje.
- Náhrada dermis **Endoform® Natural Dermal Template** není indikována pro použití při popáleninách třetího stupně.

Bezpečnostní opatření

- Neaplikujte na rány s nekontrolovanou klinickou infekcí, akutním zánětem, nadměrným exsudátem nebo krvácením.
- Náhrada dermis **Endoform® Natural Dermal Template** je dodávána sterilní. Nepoužívejte ji, pokud je porušeno těsnění balení.
- Zlikvidujte prostředek, pokud bylo nesprávným zacházením způsobeno možné poškození nebo kontaminace.
- Jednorázový výrobek. Nepokoušejte se jej opětovně sterilizovat. Zlikvidujte všechny nepoužité části. Opětovné použití prostředku může přispět k infekci ran.
- Vždy zacházejte s náhradou dermis **Endoform® Natural Dermal Template** aseptickou technikou.

Skladování

Náhradu dermis **Endoform® Natural Dermal Template** uchovávejte v čistém a suchém prostředí při teplotě 15–40 °C.

Návod k použití

Tato doporučení jsou navržena tak, aby sloužila pouze jako obecné vodítko. Nejsou určena k nahrazení institucionálních protokolů nebo odborného klinického posouzení péče o pacienta.

1) Příprava rány

a) Připravte lůžko rány vyčistěním, vypláchnutím a v případě potřeby debridementem, aby bylo zajištěno, že rána je bez nečistot, nekrotické tkáně a infikované tkáně.

2) Aplikace prostředku

a) Vyberte list náhrady dermis, který je o něco větší než rána, a aplikujte jej asepticky.
b) Náhrada dermis **Endoform® Natural Dermal Template** může být aplikována jako celý list nebo oříznuta tak, aby se dotýkala okrajů rány. K pokrytí celého lůžka rány lze použít více listů.
c) Abyste dosáhli snadné manipulace, aplikujte náhradu dermis tak, že vložíte suchý materiál do rány a rehydratujete exsudátem nebo sterilním fyziologickým roztokem. Hydratací se náhrada dermis **Endoform® Natural Dermal Template** transformuje v měkký přizpůsobivý list. Zajistěte, aby náhrada dermis odpovídala podložnímu lůžku rány.
d) Abyste ochránili náhradu dermis **Endoform® Natural Dermal Template** před ulpíváním na sekundárním obvazu, zvažte použití neadherujícího obvazu na náhradu dermis, aby se ochránila tkáň a zároveň se podpořilo optimální prostředí pro vlhké hojení rány.
e) Zajistěte náhradu dermis vhodným sekundárním obvazem. Překrývající obvaz se má měnit podle standardu péče s ohledem na úroveň exsudátu.
f) Biologicky odbouratelná náhrada dermis **Endoform® Natural Dermal Template** je v průběhu času přirozeně absorbována a začleněna do rány. Náhrada dermis **Endoform® Natural Dermal Template** může vydržet v ráně až 7 dní, v závislosti na prostředí rány.
g) Náhrada dermis **Endoform® Natural Dermal Template** může být použita ve spojení s kompresní a podtlakovou terapií ran pod dohledem poskytovatele zdravotní péče.

3) Změny prostředku

a) Trvání léčby a opětovná aplikace jsou určeny lékařem a závisí na typu a stavu rány.
b) Aplikujte znovu, když byla náhrada dermis začleněna do rány. Doporučuje se zhodnotit ránu do 72 hodin. Náhrada dermis **Endoform® Natural Dermal Template** může vydržet v ráně až 7 dní, v závislosti na prostředí rány.
c) Povrch rány pečlivě vyčistěte v souladu se zavedenými postupy. Nepokoušejte se odstranit gel špinavě bílé až zlaté barvy, který se tvoří v ráně z reziduí náhrady dermis **Endoform® Natural Dermal Template**, protože obsahuje složky extracelulární matrix, které pomáhají při hojení ran.
d) Pokud jsou oblasti náhrady dermis při kontrole suché, rehydratujte je sterilním fyziologickým roztokem a nechte náhradu dermis na místě.
e) Při převazech není nutné odstraňovat zbytky náhrady dermis **Endoform® Natural Dermal Template**. Pokud se však prostředek překrývá s okolím rány, zbývající volný prostředek, který nebyl začleněn do rány, může být v případě potřeby jemně odstraněn kolem okrajů.
f) Vyměňte sekundární obvazy podle potřeby a při opakované aplikaci náhrady dermis **Endoform® Natural Dermal Template**.

Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu najdete v databázi Eudamed.

Oznamte všechny závažné incidenty související s náhradou dermis **Endoform® Natural Dermal Template** společnosti Aroa Biosurgery prostřednictvím služby Healthlink Europe a kompetentního orgánu příslušného členského státu.

(DA) Produktbeskrivelse

Endoform® Natural Dermal Template er en intakt ekstracellulær matrix (ECM). Den er udtrukket af væv fra får (ovint væv) fra den forreste del af mavesækken. Denne avancerede sårplejeanordning består af ikke-rekonstitueret kollagen, hvilket betyder at den bevarer de naturlige ECM-associerede makromolekylers oprindelige biologiske struktur, herunder elastin, fibronectin, glycosaminoglycaner og laminin. Når den gennemvædes af sårekssudat eller sterilt saltvand, omdannes **Endoform® Natural Dermal Template** til et blødt, tilpasset ark, som med tiden inkorporeres i såret på naturlig vis.

Indeholder ikke naturligt gummilatex.

Tilsigtet brug

Endoform® Natural Dermal Template er en steril, ekstracellulær matrix til engangsbrug. Den er udtrukket af den forreste del af fårets mavesæk og er beregnet til at dække, beskytte samt skabe et fugtigt sårmiljø.

Indikationer for anvendelse

Endoform® Natural Dermal Template er indiceret til behandling af sår, herunder:

- Sår delvist eller hele vejen igennem hudens tykkelse
- Tryksår
- Venøse sår
- Diabetiske sår
- Kroniske vaskulære sår
- Tunnelsår/underminerede sår
- Operationssår (donorområder, transplantationer, efter Moh's kirurgi, efter laserkirurgi, pædiatrisk, begyndende sår)
- Traumatiske sår (abrasioner, laceationer, første- og andengradsforbrændinger og hudrifter)
- Drænsår

Kontraindikationer

- **Endoform® Natural Dermal Template** er udtrukket fra får (ovint væv) og må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for ovint (får) materiale.
- **Endoform® Natural Dermal Template** er ikke beregnet til brug i forbindelse med tredjegrads-forbrændinger.

Sikkerhedsforanstaltninger

- Produktet må ikke anvendes på sår med ukontrolleret klinisk infektion, akut inflammation, overskydende ekssudat eller blødning
- **Endoform® Natural Dermal Template** leveres i steril form. Produktet må ikke anvendes, hvis posens forsegling er brudt.
- Produktet skal kasseres, hvis forkert anvendelse har ført til eventuel skade eller kontaminering af produktet.
- Produkt til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Alle ubrugte dele skal kasseres. Gentaget anvendelse af produktet kan føre til sårinfektion.
- Der skal anvendes aseptiske teknikker under håndtering af **Endoform® Natural Dermal Template**.

Opbevaring

Endoform® Natural Dermal Template skal opbevares ved temperaturer mellem 15 °C-40 °C på et rent og tørt sted.

Brugsanvisning

Disse anbefalinger er kun beregnet til at blive brugt som generelle retningslinjer. Det er ikke meningen, at de skal erstatte institutionsprotokoller eller en professionel klinisk vurdering i forbindelse med patientpleje.

1) Sårforberedelse

a) Forbered sårlejet ved at rense og gennemskylle det. Brug debridement efter behov for at sikre, at såret er frit for debris, nekrotisk eller inficeret væv.

2) Påføring af produktet

a) Vælg et hudskabelonsark som er lidt større end såret, og påfør det ved hjælp af antiseptiske teknikker.
b) **Endoform® Natural Dermal Template** kan påføres som et helt ark eller tilskæres, så det er i kontakt med sårrandene. Der kan anvendes flere ark for at dække hele sårlejet.
c) For at gøre håndteringen nemmere kan hudskabelonen påføres ved at placere det tørre materiale i såret og fugte med ekssudat eller sterilt saltvand. Når det er gennemvædet, omdannes **Endoform® Natural Dermal Template** til et blødt, tilpasset ark. Sørg for, at den naturlige hudskabelon er tilpasset det underliggende sårleje.
d) For at undgå, at **Endoform® Natural Dermal Template** klæber til den sekundære forbinding, kan man eventuelt lægge en ikke-klæbende forbinding over den naturlige hudskabelon for at hjælpe med til at beskytte vævet samtidig med, at man opnår et optimalt og fugtigt sårhelingsmiljø.
e) Sørg for, at den naturlige hudskabelon sidder fast ved hjælp af en passende sekundær forbinding. Den overliggende forbinding skal udskiftes i henhold til plejestandarder under hensyntagen til mængden af ekssudat.
f) Den biologisk nedbrydelige **Endoform® Natural Dermal Template** bliver med tiden absorberet og inkorporeret i huden på naturlig vis. Afhængigt af sårmiljøet, kan **Endoform® Natural Dermal Template** holde op til 7 dage i såret.
g) **Endoform® Natural Dermal Template** kan anvendes i kombination med kompressionsbehandling og negativ trykbehandling af sår, når dette sker under overvågning af plejepersonale.

3) Ændringer i produktet

a) Beslutning om behandlingens varighed og genpåføring træffes af lægen og afhænger af sårtypen og betingelserne.
b) Påføres på ny, når hudskabelonen er blevet inkorporeret i huden. Det anbefales, at såret vurderes inden for 72 timer. Afhængigt af sårmiljøet, kan **Endoform® Natural Dermal Template** holde op til 7 dage i såret.
c) Rens såroverfladen omhyggeligt i henhold til etablerede procedurer. Undgå at fjerne den råhvide til gyldne gel, der opstår fra tilbageværende **Endoform® Natural Dermal Template**, eftersom den indeholder ekstracellulære matrixkomponenter, der bidrager til sårhelingen.
d) Hvis der er områder i hudskabelonen, som virker tørre ved kontrol af forbindingen, skal de genfugtes med sterilt saltvand og blive liggende på såret.
e) Det er ikke nødvendigt at fjerne overskydende **Endoform® Natural Dermal Template** under forbindingsskift. Hvis produktet imidlertid overlapper med sårgrænsen, kan man, hvis man ønsker det, forsigtigt fjerne det overskydende løstsiddende materiale, som ikke er blevet inkorporeret i huden, rundt i kanterne.
f) Skift den sekundære forbinding efter behov, samt når **Endoform® Natural Dermal Template** genpåføres.

Der henvises til Eudamed for at få en oversigt over sikkerhed og klinisk præstation

Alle alvorlige hændelser med relation til **Endoform® Natural Dermal Template**, skal rapporteres til Aroa Biosurgery via Healthlink Europe såvel som til det relevante lands lægemiddelstyrelse.

(DE) Produktbeschreibung

Endoform® Natural Dermal Template ist eine intakte extrazelluläre Matrix (ECM). Diese fortschrittliche Wundauflage wurde aus Gewebe aus dem Schafsvormagen gewonnen, besteht aus nicht rekonstituiertem Kollagen und behält somit die natürliche biologische Struktur der nativen ECM-assoziierten Makromoleküle, einschließlich Elastin, Fibronektin, Glykosaminoglykanen und Laminin. Nach dem Rehydrieren mit Wundexsudat oder steriler Kochsalzlösung verwandelt sich **Endoform® Natural Dermal Template** in eine weiche, anpassungsfähige Folie, die mit der Zeit natürlich in die Wunde aufgenommen wird.

Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.

Verwendungszweck

Endoform® Natural Dermal Template ist eine sterile, aus dem Schafsvormagen gewonnene extrazelluläre Matrix zum einmaligen Gebrauch, die zur Abdeckung und zum Schutz dient und für eine feuchte Wundumgebung sorgen soll.

Indikationen

Endoform® Natural Dermal Template ist indiziert für die Behandlung von Wunden einschließlich:

- oberflächliche und tiefe Wunden
- Druckgeschwüre
- venöse Geschwüre
- diabetische Ulcera
- chronische vaskuläre Geschwüre
- untertunnelte/unterminierte Wunden
- chirurgische Wunden (Entnahmestellen, Transplantate, nach Mohs-Chirurgie, nach Laserchirurgie, Podologie, Wunddehiszenz)
- traumatische Wunden (Schürfwunden, Platzwunden, Verbrennungen ersten und zweiten Grades und Hautrisse)
- Drainagewunden.

Kontraindikationen

- **Endoform® Natural Dermal Template** wird von Schafen gewonnen und sollte nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber von Schafen stammendem Material verwendet werden.
- **Endoform® Natural Dermal Template** ist nicht für die Anwendung bei Verbrennungen dritten Grades geeignet.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht auf Wunden mit unkontrollierter klinischer Infektion, akuter Entzündung, übermäßigem Exsudat oder Blutungen anwenden.
- **Endoform® Natural Dermal Template** wird steril geliefert. Nicht verwenden, wenn das Siegel des Beutels beschädigt ist.
- Das Produkt entsorgen, wenn durch unsachgemäße Handhabung mögliche Schäden oder Kontaminierung entstanden sind.
- Produkt zum einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren. Alle unbenutzten Teile entsorgen. Eine Wiederverwendung des Produkts kann zur Wundinfektion beitragen.
- **Endoform® Natural Dermal Template** immer mit aseptischen Techniken handhaben.

Lagerung

Endoform® Natural Dermal Template sollte zwischen 15 °C/59 °F und 40 °C/104 °F in einer sauberen und trockenen Umgebung gelagert werden.

Gebrauchsanweisung

Diese Empfehlungen sind nur als allgemeine Leitlinie gedacht. Sie sind nicht dazu bestimmt, die Protokolle der Einrichtung oder die professionelle klinische Beurteilung der Patientenversorgung zu ersetzen.

1) Wundvorbereitung

a) Das Wundbett durch Reinigung, Spülung und ggf. Debridement vorbereiten, um sicherzustellen, dass die Wunde frei von Schmutz, nekrotischem Gewebe oder infiziertem Gewebe ist.

2) Produktanwendung

a) Eine Dermal Template Folie wählen, die etwas größer als die Wunde ist, und auf aseptische Weise auflegen.
b) **Endoform® Natural Dermal Template** kann als ganze Folie aufgelegt oder so zugeschnitten werden, dass sie die Wundränder berührt. Es können mehrere Folien verwendet werden, um das gesamte Wundbett abzudecken.
c) Zur Erleichterung der Handhabung die Dermal Template aufbringen, indem das trockene Material in die Wunde gelegt und mit Exsudat oder steriler Kochsalzlösung rehydriert wird. Nach der Hydratation verwandelt sich **Endoform® Natural Dermal Template** in eine weiche, anpassungsfähige Folie. Sicherstellen, dass die Dermal Template dem darunterliegenden Wundbett entspricht.
d) Um **Endoform® Natural Dermal Template** vor dem Anhaften am Sekundärverband zu schützen, sollte ein nicht haftender Verband über die Dermal Template gelegt werden, um das Gewebe zu schützen und gleichzeitig eine optimale feuchte Umgebung zur Wundheilung zu schaffen.
e) Den Verband mit einem geeigneten Sekundärverband sichern. Der darüberliegende Verband sollte entsprechend dem Pflegestandard und unter Berücksichtigung der Menge an Exsudat gewechselt werden.
f) Die biologisch abbaubare **Endoform® Natural Dermal Template** wird auf natürliche Weise absorbiert und mit der Zeit in die Wunde aufgenommen. **Endoform® Natural Dermal Template** kann je nach Wundumgebung bis zu 7 Tage in der Wunde verbleiben.
g) **Endoform® Natural Dermal Template** kann unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft zusammen mit Kompressionstherapie und Unterdruck-Wundtherapie angewendet werden.

3) Produktwechsel

a) Die Dauer der Behandlung und die erneute Anwendung wird vom Arzt festgelegt und hängt von der Art und den Bedingungen der Wunde ab.
b) Erneut auflegen, wenn die Dermal Template in die Wunde aufgenommen wurde. Es wird empfohlen, die Wunde innerhalb von 72 Stunden zu beurteilen. **Endoform® Natural Dermal Template** kann je nach Wundumgebung bis zu 7 Tage in der Wunde verbleiben.
c) Die Wundfläche sorgfältig nach den üblichen Verfahren reinigen. Nicht versuchen, das creme-bis goldfarbene Gel zu entfernen, das sich durch Reste des **Endoform® Natural Dermal Template** in der Wunde bildet, da es extrazelluläre Matrixkomponenten enthält, die die Wundheilung unterstützen.
d) Wenn Bereiche der Dermal Template bei der Inspektion trocken erscheinen, mit steriler Kochsalzlösung rehydrieren und an Ort und Stelle belassen.
e) Es ist nicht notwendig, Reste der **Endoform® Natural Dermal Template** während des Verbandwechsels zu entfernen. Wenn das Produkt jedoch über die Wundfläche hinausragt, kann das verbleibende lose Produkt, das nicht in die Wunde aufgenommen wurde, falls nötig, vorsichtig an den Rändern entfernt werden.
f) Die Sekundärverbände nach Bedarf und auch bei erneuter Anwendung von **Endoform® Natural Dermal Template** wechseln.

In der Datenbank Eudamed finden Sie eine Zusammenfassung der Sicherheitsinformationen und klinischen Leistung.

Melden Sie Aroa Biosurgery alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit **Endoform® Natural Dermal Template** stehen, über Healthlink Europe sowie über die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats.

(EL) Περιγραφή προϊόντος

Το **Endoform® Natural Dermal Template** είναι ακέραιη εξωκυττάρια ουσία (ECM), η οποία προέρχεται από πρόβειο ιστό προστομάχου. Αυτό το προηγμένο προϊόν για τη φροντίδα των τραυμάτων είναι μη ανασυσταμένο κολλαγόνο, συνεπώς διατηρείται η φυσική βιολογική δομή των εγγενών μακρομορίων που σχετίζονται με την ECM, στα οποία συγκαταλέγονται η ελαστίνη, η φιμπρονεκτίνη, οι γλυκοζαμινογλυκάνες και η λαμινίνη. Όταν ενυδατώνεται με το εξίδρωμα του τραύματος ή αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, το **Endoform® Natural Dermal Template** μετατρέπεται σε μια μαλακή επίστρωση, η οποία εφαρμόζει πάνω στο τραύμα και ενσωματώνεται φυσικά σε αυτό με την πάροδο του χρόνου.

Δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.

Προβλεπόμενη χρήση

Το **Endoform® Natural Dermal Template** είναι αποστειρωμένη εξωκυττάρια ουσία από πρόβειο προστόμαχο, μίας χρήσης, η οποία προορίζεται για την κάλυψη και την προστασία του τραύματος καθώς και την παροχή περιβάλλοντος υγρασίας.

Ενδείξεις χρήσης

Το **Endoform® Natural Dermal Template** ενδείκνυται για τη διαχείριση τραυμάτων όπως:

- Επιφανειακά και βαθιά τραύματα
- Έλκη κατάκλισης
- Φλεβικά έλκη
- Διαβητικά έλκη
- Χρόνια αγγειακά έλκη
- Σωληνωτά/σπηλαιώδη τραύματα
- Χειρουργικά τραύματα (χειρουργικές επεμβάσεις λήψης και τοποθέτησης μοσχεύματος, μετά από χειρουργική επέμβαση Moh, μετά από χειρουργική επέμβαση με λέιζερ, ποδιατρικές χειρουργικές επεμβάσεις χειρουργική διάνοιξη τραύματος)
- Μηχανικά τραύματα (εκδορές, αμυχές, εγκαύματα πρώτου και δευτέρου βαθμού, ρήξη δέρματος)
- Τραύματα αποστράγγισης

Αντενδείξεις

- Το **Endoform® Natural Dermal Template** προέρχεται από πρόβειο ιστό και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικό πρόβειας προέλευσης.
- Το **Endoform® Natural Dermal Template** δεν ενδείκνυται για χρήση σε εγκαύματα τρίτου βαθμού.

Προφυλάξεις

- Μην εφαρμόζετε το επίθεμα σε τραύματα με μη ελεγχόμενη κλινική λοίμωξη, οξεία φλεγμονή, υπερβολικό εξίδρωμα ή αιμορραγία
- Το **Endoform® Natural Dermal Template** παρέχεται αποστειρωμένο. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία του δεν είναι σφραγισμένη.
- Απορρίψτε το προϊόν, εάν έχει προκληθεί πιθανή βλάβη ή επιμόλυνση λόγω εσφαλμένου χειρισμού.
- Προϊόν μίας χρήσης. Μην επιχειρήσετε να το επαναποστειρώσετε. Απορρίψτε όλα τα τμήματα του επιθέματος που δεν χρησιμοποιήθηκαν. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να συντελέσει σε λοίμωξη του τραύματος.
- Να χειρίζεστε πάντα το **Endoform® Natural Dermal Template** χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Φύλαξη

Το **Endoform® Natural Dermal Template** θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C - 40 °C, σε καθαρό και ξηρό χώρο.

Οδηγίες χρήσης

Οι παρούσες συστάσεις χρησιμεύουν μόνο ως γενικές οδηγίες. Δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τα πρωτόκολλα που εφαρμόζονται στο νοσοκομειακό ίδρυμα ή την κλινική κρίση του επαγγελματία υγείας όσον αφορά τη φροντίδα του ασθενούς.

1) Προετοιμασία του τραύματος

α) Καθαρίστε και πλύνετε τη βάση του τραύματος, εφόσον είναι απαραίτητο, προκειμένου να είναι απαλλαγμένο από υπολείμματα, νεκρωμένο ιστό ή μολυσμένο ιστό.

2) Εφαρμογή του προϊόντος

α) Επιλέξτε ένα επίθεμα λίγο μεγαλύτερο σε μέγεθος από το τραύμα και εφαρμόστε το ασηπτικά.
β) Το **Endoform® Natural Dermal Template** μπορεί να εφαρμοστεί ολόκληρο ή να κοπεί έτσι ώστε να εφάπτεται στις παρυφές του τραύματος. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλαπλά επιθέματα για να καλυφθεί ολόκληρη η βάση του τραύματος.
γ) Για εύκολο χειρισμό, εφαρμόστε το επίθεμα τοποθετώντας το στεγνό υλικό στο τραύμα και ενυδατώνοντάς το με εξίδρωμα ή αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Όταν ενυδατωθεί, το **Endoform® Natural Dermal Template** μετατρέπεται σε μια μαλακή επίστρωση που εφαρμόζει πάνω στο τραύμα. Βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα εφαρμόζει στην υποκείμενη βάση του τραύματος.
δ) Προκειμένου το **Endoform® Natural Dermal Template** να μην προσκολληθεί στον δευτερεύοντα επίδεσμο, πρέπει να χρησιμοποιείτε επίδεσμο χωρίς κολλητική ουσία πάνω από το επίθεμα, για την προστασία του ιστού και τη διατήρηση του βέλτιστου περιβάλλοντος υγρασίας για την επούλωση του τραύματος.
ε) Στερεώστε το επίθεμα χρησιμοποιώντας κατάλληλο δευτερεύοντα επίδεσμο. Ο υπερκείμενος επίδεσμος θα πρέπει να αλλάζεται σύμφωνα με την καθιερωμένη φροντίδα λαμβάνοντας υπόψη τον βαθμό εξίδρωσης.
στ) Το βιοδιασπώμενο επίθεμα **Endoform® Natural Dermal Template** απορροφάται με φυσικό τρόπο και ενσωματώνεται στο τραύμα με την πάροδο του χρόνου. Το **Endoform® Natural Dermal Template** μπορεί να παραμείνει στο τραύμα μέχρι και 7 ημέρες, ανάλογα με το περιβάλλον του τραύματος.
ζ) Το **Endoform® Natural Dermal Template** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με θεραπεία συμπίεσης και θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας.

3) Αλλαγές του επιθέματος

α) Η διάρκεια της θεραπείας και η εφαρμογή νέου επιθέματος αποφασίζονται από τον ιατρό ανάλογα με το είδος και την κατάσταση του τραύματος.
β) Πρέπει να εφαρμόζεται νέο επίθεμα όταν το ήδη τοποθετημένο έχει ενσωματωθεί στο τραύμα. Συνιστάται να εξετάζεται το τραύμα εντός 72 ωρών. Το **Endoform® Natural Dermal Template** μπορεί να παραμείνει στο τραύμα μέχρι και 7 ημέρες, ανάλογα με το περιβάλλον του τραύματος.
γ) Καθαρίστε προσεκτικά την επιφάνεια του τραύματος σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες. Μην απομακρύνετε την υπόλευκη έως χρυσαφί γέλη που σχηματίζεται από το υπόλειμμα του **Endoform® Natural Dermal Template** στο τραύμα, επειδή περιέχει συστατικά της εξωκυττάριας ουσίας τα οποία συμβάλλουν στην επούλωση του τραύματος.
δ) Εάν κατά τον έλεγχο διαπιστώσετε ότι ορισμένες περιοχές του επιθέματος είναι στεγνές, ενυδατώστε το με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και αφήστε το στη θέση του.
ε) Δεν είναι απαραίτητο να απομακρύνετε τα υπολείμματα του **Endoform® Natural Dermal Template** κατά την αλλαγή του επιδέσμου. Ωστόσο, εάν το προϊόν έχει επικαλύψει την περιοχή γύρω από το τραύμα, τα υπολείμματα του προϊόντος που δεν ενσωματώθηκαν στο τραύμα μπορούν να απομακρυνθούν απαλά γύρω από τις παρυφές του τραύματος, εφόσον είναι επιθυμητό.
στ) Ο δευτερεύων επίδεσμος πρέπει να αλλάζεται όταν απαιτείται, καθώς και όταν εφαρμόζεται ένα νέο επίθεμα **Endoform® Natural Dermal Template**.

Ανατρέξτε στη Eudamed για μια σύνοψη των πληροφοριών που αφορούν την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του προϊόντος.

Κάθε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με το **Endoform® Natural Dermal Template** πρέπει να αναφέρεται στην Aroa Biosurgery μέσω του Healthlink Europe καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

endoform

Natural Dermal Template

(ES) Descripción del producto

Endoform® Natural Dermal Template es una matriz extracelular (ECM) intacta. Este apósito avanzado para el cuidado de las heridas deriva del tejido del preestómago ovino (oveja), y se trata de colágeno no reconstituido, por lo cual retiene la estructura biológica innata de las macromoléculas de la ECM original, incluidas elastina, fibronectina, glicosaminoglicanos y laminina. Cuando se rehidrata con exudado de la herida o solución salina estéril, **Endoform® Natural Dermal Template** se transforma en una lámina amoldable blanda, que se incorpora naturalmente a la herida con el tiempo.

No contiene látex de caucho natural.

Uso previsto

Endoform® Natural Dermal Template es una matriz extracelular derivada de pre-estómago ovino, estéril y de un solo uso, diseñada para cubrir, proteger y proporcionar un entorno de herida húmedo.

Indicaciones de uso

Endoform® Natural Dermal Template está indicado en la gestión de heridas entre las que se incluyen:

- Heridas de espesor parcial y total
- Úlceras por presión
- Úlceras venosas
- Úlceras diabéticas
- Úlceras vasculares crónicas
- Heridas tunelizadas/cavitadas
- Heridas quirúrgicas (sitios donadores, injertos, cirugía reconstructiva Moh, después de cirugía láser, podiatría, dehiscencia de heridas)
- Heridas traumáticas (abrasiones, laceraciones, quemaduras de primer y segundo grados y desgarros de la piel)
- Heridas supurantes

Contraindicaciones

- **Endoform® Natural Dermal Template** se extrae de una fuente ovina (ovejas) y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a los materiales de origen ovino (ovejas).
- **Endoform® Natural Dermal Template** no está indicado para el uso en quemaduras de tercer grado.

Precauciones

- No aplicar en heridas con infección clínica no controlada, inflamación aguda, exudado excesivo o sangrado.
- **Endoform® Natural Dermal Template** se proporciona estéril. No se debe utilizar si el sellado de la bolsa está roto.
- Deseche el dispositivo si un manejo inadecuado ha ocasionado posibles daños o contaminación.
- Producto de un solo uso. No intente reesterilizarlo. Deseche las partes no utilizadas. La reutilización del producto puede contribuir a la infección de la herida.
- Manipule siempre **Endoform® Natural Dermal Template** empleando una técnica aséptica.

Almacenamiento

Endoform® Natural Dermal Template debe almacenarse entre 15 °C y 40 °C en un área limpia y seca.

Instrucciones de uso

Estas recomendaciones se han diseñado únicamente como pautas generales. No tienen la intención de reemplazar los protocolos institucionales o el juicio clínico profesional relacionados con la atención del paciente.

1) Preparación de la herida

a) Prepare el lecho de la herida limpiando, irrigando y, si es necesario, desbridando la misma a fin de garantizar que la herida no presenta residuos, tejido necrótico o tejido infectado.

2) Aplicación del apósito

a) Seleccione una lámina de plantilla dérmica que sea ligeramente más grande que la herida y aplíquela de forma aséptica.

b) **Endoform® Natural Dermal Template** se puede aplicar en forma de lámina completa o recortada, de modo que entre en contacto con los bordes de la herida. Se pueden utilizar varias láminas para cubrir el lecho completo de la herida.

c) Para facilitar la manipulación, aplique la plantilla dérmica colocando el material seco en la herida y rehidratando con exudado de la herida o solución salina estéril. Cuando se hidrata **Endoform® Natural Dermal Template** se transforma en una lámina amoldable blanda. Asegúrese de que la plantilla dérmica se adapta al lecho de la herida subyacente.

d) Para evitar que **Endoform® Natural Dermal Template** se adhiera al vendaje secundario, considere aplicar un vendaje no adherente a la plantilla dérmica para ayudar a proteger el tejido mientras se facilita un entorno de cicatrización de herida húmedo óptimo.

e) Fije el apósito utilizando un apósito secundario adecuado. El apósito subyacente se debe cambiar de acuerdo con el estándar de cuidado y teniendo en cuenta el nivel de exudado.

f) El apósito **Endoform® Natural Dermal Template** biodegradable se absorbe de forma natural y se incorpora en la herida con el paso del tiempo. **Endoform® Natural Dermal Template** puede durar hasta 7 días en la herida, dependiendo del entorno de esta.

g) **Endoform® Natural Dermal Template** se puede utilizar junto con terapia de compresión y terapia de presión negativa para las heridas bajo la supervisión de un profesional sanitario.

3) Cambios de apósito

a) La duración del tratamiento y la reaplicación quedarán a criterio del médico y dependen del tipo y de las condiciones de la herida.

b) Reaplique cuando **Endoform® Natural Dermal Template** se haya incorporado a la herida. Es recomendable evaluar la herida en un plazo de 72 horas. **Endoform® Natural Dermal Template** puede durar hasta 7 días en la herida, dependiendo del entorno de esta.

c) Limpie cuidadosamente la superficie de la herida según los procedimientos establecidos. No intente retirar el gel de color blanquecino a dorado que se forma en la herida a partir del **Endoform® Natural Dermal Template** residual, ya que contiene componentes de matriz extracelular que contribuyen a la cicatrización de la herida.

d) Si se detectan áreas de la plantilla dérmica secas, rehidrate con solución salina estéril y déjela colocada en su sitio.

e) No es necesario retirar los residuos de **Endoform® Natural Dermal Template** durante los cambios de apósito. No obstante, si el producto se ha solapado en la zona que rodea a la herida, el producto suelto restante que no se haya incorporado a la herida puede retirarse con cuidado de los bordes, si se desea.

f) Cambie el apósito secundario según sea necesario y cuando se vuelva a aplicar **Endoform® Natural Dermal Template.**

Consulte con Eudamed para obtener un resumen de la seguridad y el desempeño clínico.

Informe de cualquier incidente grave relacionado con **Endoform® Natural Dermal Template** a Aroa Biosurgery a través de Healthlink Europe, así como a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

(ET) Tootekirjeldus

Endoform® Natural Dermal Template on terviklik rakuväline maatriks (ECM). See lamba eelmao koest saadud täiustatud haavahooldusseade on taaslahustamata kollageen, seega säilitab see omaste ECM-seotud makromolekulide, sealhulgas elastiini, fibronektiini, glükoosaminoglükaanide ja laminiini loomuliku bioloogilise struktuuri. Haavaeksudaadi või steriilse soolalahusega taasveestades muundub **Endoform® Natural Dermal Template** pehmeks sobituvaks leheks, mis aja jooksul liitub loomulikult haavaga.

Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist.

Kasutusotstarve

Endoform® Natural Dermal Template on steriilne, ühekordselt kasutatav lamba eelmao koest saadud rakuväline maatriks, mis on ette nähtud haava katmiseks, kaitsmiseks ja niiske haavakeskkonna loomiseks.

Kasutusnäidustused

Endoform® Natural Dermal Template on ette nähtud haavade hooldamiseks, sealhulgas:

- osalise ja täie paksusega haavad,
- rõhuhaavandid,
- venoossed haavandid,
- diabeetilised haavandid,
- kroonilised veresoonte haavandid,
- uurend-/õõnsad haavad,
- kirurgilised haavad (doonorsaidid, siirikud, Mohsi lõikuse järgsed, laserkirurgiajärgsed, podiaatrilised, haava dehistsents),
- traumaatilised haavad (marrastused, rebendid, esimese ja teise astme põletused ja naharebestused),
- haavade dreenimine.

Vastunäidustused

- **Endoform® Natural Dermal Template** on saadud lambast ja seda ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev tundlikkus lambast saadud materjali suhtes.
- **Endoform® Natural Dermal Template** ei ole mõeldud kasutamiseks kolmanda astme põletustel.

Ettevaatusabinõud

- Mitte panna haavadele, millel on kontrollimata kliiniline nakkus, äge põletik, liigne eksudaat või verejooks.
- **Endoform® Natural Dermal Template** tarnitakse steriilselt. Mitte kasutada, kui koti tihend on katki.
- Visake seade ära, kui vale käsitsemine on põhjustanud võimalikke kahjustusi või saastumist.
- Ühekordselt kasutatav toode. Mitte üritada taassteriliseerida. Visake ära kõik kasutamata portsjonid. Seadme korduskasutamine võib soodustada haavanakkust.
- Käsitsege alati **Endoform® Natural Dermal Template**'i aseptilist tehnikat kasutades.

Ladustamine

Endoform® Natural Dermal Template'i tuleb hoida temperatuuril 15–40 °C puhtas ja kuivas kohas.

Kasutusjuhised

Need soovitused on mõeldud ainult üldiseks suuniseks. Need ei ole mõeldud asendama institutsiooni protokolle ega professionaalset kliinilist hinnangut patsiendihooldusele.

1) Haava ettevalmistamine

a) Valmistage haavapõhi ette pestes, niisutades ja vajaduse korral surnud koest puhastades tagamaks, et haav on prahist, nekrootilisest koest või nakatunud koest puhas.

2) Seadme rakendus

a) Valige nahamatriitsi leht, mis on haavast veidi suurem ja asetage aseptiliselt.

b) **Endoform® Natural Dermal Template**'i saab asetada terve lehena või kärpida nii, et see puutuks kokku haava äärtega. Kogu haavapõhja katmiseks võib kasutada mitut lehte.

c) Käsitsemise lihtsustamiseks asetage nahamatriits, pannes kuiva materjali haavale ja taasveestades seda eksudaadi või steriilse soolalahusega. Veestades muundub **Endoform® Natural Dermal Template** pehmeks sobituvaks leheks. Veenduge, et nahamatriits sobituks selle all olevale haavapõhjale.

d) **Endoform® Natural Dermal Template**'i kleepumise vältimiseks teisesele sidemele, kaaluge mittekleepuva sideme asetamist nahamatriitsi peale, et kaitsta kude, võimaldades samas optimaalset niisket haavaparanemise keskkonda.

e) Kinnitage nahamatriits paigale sobiva teisese sideme abil. Pealmist sidet tuleb vahetada hooldusstandardi järgi, võttes arvesse eksudaadi kogust.

f) Biolagunev **Endoform® Natural Dermal Template** absorbeerub loomulikult ja liitub aja jooksul haavaga. **Endoform® Natural Dermal Template** võib haavas kesta olenevalt haavakeskkonnast kuni 7 päeva.

g) **Endoform® Natural Dermal Template'**i saab tervishoiuteenuse osutaja järelevalve all kasutada koos kompressiooniravi ja negatiivse rõhu haavaraviga.

3) Seadme muudatused

a) Ravi kestust ja uuesti pealepanemist määrab arst ning see oleneb haava tüübist ja tingimustest.

b) Pange uuesti peale, kui nahamatriits on liitunud haavaga. Soovitatav on hinnata haava 72 tunni jooksul. **Endoform® Natural Dermal Template** võib haavas kesta olenevalt haavakeskkonnast kuni 7 päeva.

c) Puhastage haava pind ettevaatlikult kindlaks määratud protseduuride järgi. Ärge üritage eemaldada valkjat kuni kuldset geeli, mis moodustub **Endoform® Natural Dermal Template**'i jäägist haavas, kuna see sisaldab rakuvälise maatriksi komponente, mis aitavad haavaparanemisel.

d) Kui nahamatriitsi mingid piirkonnad on kontrollimisel kuivad, taasveestage see steriilse soolalahusega ja jätke paigale.

e) Sidemevahetuse ajal pole tarvis eemaldada mingeid **Endoform® Natural Dermal Template**'i jääke. Kui aga toode on katnud haava ümbritsevat ala, võib ülejäänud lahtise toote, mis ei ole haavaga liitunud, soovi korral servade ümbert õrnalt eemaldada.

f) Vahetage teiseseid sidemeid vajaduse järgi ja kui **Endoform® Natural Dermal Template** pannakse uuesti peale.

Ohutusest ja kliinilisest toimest ülevaate saate Eudamedist.

Igast tõsisest **Endoform® Natural Dermal Template**'iga seotud juhtumist teavitage Healthlink Europe'i kaudu Aroa Biosurgeryt, samuti kohaldatava liikmesriigi pädevat asutust.

(FI) Tuotteen kuvaus

Endoform® Natural Dermal Template on ehjä ekstrasellulaarimatriksi (ECM). Tämä edistyksellinen haavanhoitoväline on aitoa kollageenia, joka on peräisin lampaan etumahakudoksesta. Siksi se sisältää luontaisesti ekstrasellulaarimatriksin biologiseen rakenteeseen liittyviä makromolekyylejä, kuten elastiinia, fibronektiinia, glykosaminoglykaaneja ja laminiinia. Kun **Endoform® Natural Dermal Template** kostuu haavaeritteestä tai steriilistä keittosuolaliuoksesta, se muuttuu pehmeäksi ja muotoutuvaksi liuskaksi, joka sulautuu haavaan luonnollisesti ajan mittaan.

Valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

Käyttötarkoitus

Endoform® Natural Dermal Template on steriili, kertakäyttöinen, lampaan etumahasta peräisin oleva ekstrasellulaarimatriksi, joka on tarkoitettu peittämään ja suojaamaan haavoja ja luomaan kostea haavaympäristö.

Käytön aiheet

Endoform® Natural Dermal Template on tarkoitettu haavanhoitoon, mukaan luettuina:

- ihon osittain tai kokonaan läpäisevät haavat
- painehaavat
- laskimoperäiset haavat
- diabeettiset haavat
- krooniset vaskulaariset haavaumat
- onkalohaavat
- leikkaushaavat (luovutusleikkaus, siirteet, Mohsin tekniikalla tehty leikkaus, laserleikkaus, podiatriset haavat, haavan rakoilu)
- traumaattiset haavat (pienet pintahaavat, hankaumat, ensimmäisen ja toisen asteen palovammat ja ihon repeämät)
- erittävät haavat

Vasta-aiheet

- **Endoform® Natural Dermal Template** on lammasperäinen, joten sitä ei saa käyttää potilaille, jotka ovat yliherkkiä lammasperäisille materiaaleille.
- **Endoform® Natural Dermal Template** -sidosta ei ole tarkoitettu kolmannen asteen palovammojen hoitoon.

Varotoimet

- Älä käytä haavoissa, joissa on hallitsematon kliininen infektio, akuutti tulehdus, liiallista eritystä tai verenvuotoa
- **Endoform® Natural Dermal Template** toimitetaan steriilinä. Älä käytä tuotetta, jos pussin sinetti ei ole ehjä.
- Hävitä tuote, jos vääränlainen käsittely on aiheuttanut mahdollisen vahingoittumisen tai kontaminaation.
- Tuote on kertakäyttöinen. Älä yritä steriloida uudelleen. Hävitä kaikki käyttämättömät osat. Tuotteen uusiokäyttö voi aiheuttaa haavan infektion.
- Käsittele **Endoform® Natural Dermal Template** -sidosta aina aseptisella tekniikalla.

Säilytys

Endoform® Natural Dermal Template on säilytettävä 15–40 °C:n lämpötilassa puhtaassa ja kuivassa paikassa.

Käyttöohjeet

Nämä suositukset ovat vain yleisiä ohjeita. Ne eivät syrjäytä laitoksen toimintatapoja tai ammattilaisen tekemiä hoitopäätöksiä potilaan hoidosta.

1) Haavan valmistelu

a) Valmistele haava puhdistamalla ja huuhtelemalla, ja tarvittaessa poista haavasta lika ja kuollut tai infektoitunut kudos.

2) Tuotteen käyttö

a) Valitse hiukan haavaa suurempi sidosliuska ja aseta se aseptisesti paikalleen.

b) **Endoform® Natural Dermal Template** voidaan käyttää kokonaisena liuskana, tai liuskaa voidaan pienentää niin, että se sopii haavan reunoihin. Useampia liuskoja voidaan käyttää peittämään koko haava-alue.

c) Helpota sidoksen käsittelyä asettamalla se kuivana haavaan ja kostuttamalla se haavaeritteellä tai steriillillä keittosuolaliuoksella. Kostuessaan **Endoform® Natural Dermal Template** muuttuu pehmeäksi ja muotoiltavaksi liuskaksi. Varmista, että sidos mukautuu alla olevaan haavaan.

d) Jotta **Endoform® Natural Dermal Template** ei tarttuisi toissijaiseen sidokseen, sen päällä kannattaa käyttää tarttumatonta sidosta, jolloin kudos on suojattu ja haavan ympäristö on optimaalisen kostea paranemista varten.

e) Kiinnitä sidos sopivalla toissijaisella sidoksella. Päällimmäinen sidos on vaihdettava hoitotason ja haavaeritteen määrän mukaan.

f) Biohajoava **Endoform® Natural Dermal Template** imeytyy ja sulautuu haavaan luonnollisesti ajan mittaan. **Endoform® Natural Dermal Template** voi säilyä haavassa jopa 7 päivää haavaympäristön mukaan.

g) **Endoform® Natural Dermal Template** -sidosta voidaan käyttää terveydenhoitoammattilaisen valvomassa kompressio- ja alipainehoidossa.

3) Tuotteen muutokset

a) Hoidon kestosta ja uusimisesta päättää lääkäri, ja ne ovat riippuvaisia haavatyypistä ja olosuhteista.

b) Aseta uusi tuote paikalleen, kun sidos on sulautunut haavaan. On suositeltavaa arvioida haava 72 tunnin sisällä. **Endoform® Natural Dermal Template** voi säilyä haavassa jopa 7 päivää haavaympäristön mukaan.

c) Puhdista haavan pinta huolellisesti vakiintuneen menetelmän mukaisesti. Älä yritä poistaa haavaan **Endoform® Natural Dermal Template** -jäämistä muodostunutta luonnonvalkoisen tai kultaisen sävyistä geeliä, sillä se sisältää ekstrasellulaarimatriksin aineosia, jotka edistävät haavan paranemista.

d) Jos jotkin sidoksen alueet ovat tarkastettaessa kuivia, kostuta ne steriillillä keittosuolaliuoksella ja jätä paikalleen.

e) Mitään **Endoform® Natural Dermal Template** -sidoksen jäämiä ei tarvitse poistaa sidosten vaihtamisen yhteydessä. Jos ylimääräistä tuotetta on haavan reunojen ulkopuolella, jäljelle jäänyt irrallinen osa, joka ei ole sulautunut haavaan, voidaan varovasti poistaa.

f) Vaihda toissijaiset sidokset tarpeen mukaan ja silloin, kun **Endoform® Natural Dermal Template** -sidos asetetaan uudelleen.

Katso Eudamedista tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä tehokkuudesta

Ilmoita kaikki **Endoform® Natural Dermal Template** -tuotteeseen liittyvät vakavat ongelmat Aroa Biosurgerylle Healthlink Europen kautta ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

(FR) Description du produit

Endoform® Natural Dermal Template est une matrice extracellulaire (MEC) intacte. Dérivé du tissu du pré-estomac ovin (mouton), ce dispositif de soin des plaies de technologie avancée est à base de collagène non reconstitué et, par conséquent, garde la structure biologique innée des macromolécules associées à la MEC, telles que l'élastine, la fibronectine, les glycosaminoglycanes et la laminine. Lorsque le pansement **Endoform® Natural Dermal Template** est réhydraté par l'exsudat ou du sérum physiologique, il se transforme en un feuillet souple épousant l'anatomie et s'incorpore naturellement à la plaie au fil du temps.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Usage prévu

Endoform® Natural Dermal Template est une matrice extracellulaire, stérile et à usage unique, dérivée du pré-estomac ovin, destinée à couvrir et protéger la plaie, et à lui fournir un environnement humide.

Indications

Endoform® Natural Dermal Template est indiqué pour le soin des plaies, dont les :

- Plaies partielles et profondes.
- Ulcères de pression.
- Ulcères veineux.
- Ulcères diabétiques.
- Ulcères vasculaires chroniques.
- Plaies tunnelisées/cavitaires.
- Plaies chirurgicales (sites de prélèvement, greffons, post-chirurgie de Moh, post-chirurgie au laser, podiatrique, déhiscence de plaie).
- Plaies traumatiques (abrasions, lacérations, brûlures au premier et second degrés, et déchirures cutanées).
- Plaies de drainage.

Contre-indications

- **Endoform® Natural Dermal Template** est un dérivé de source ovine (mouton) et ne doit pas être utilisé chez les patients dont la sensibilité aux substances dérivées des ovins (mouton) est connue.
- L'utilisation du pansement **Endoform® Natural Dermal Template** n'est pas indiquée pour les brûlures au troisième degré.

Précautions d'emploi

- Ne pas appliquer sur les plaies présentant une infection clinique incontrôlée, une inflammation sévère, un exsudat excessif ou un saignement.
- **Endoform® Natural Dermal Template** est fourni stérile. Ne pas utiliser si la fermeture hermétique du sachet est rompue.
- Mettre au rebut dans le cas où une mauvaise manipulation aurait pu endommager le dispositif ou le contaminer.
- Produit à usage unique. Ne pas tenter de restériliser. Jeter toutes les parties non utilisées. La réutilisation du dispositif pourrait contribuer à l'infection des plaies.
- Toujours manipuler **Endoform® Natural Dermal Template** en utilisant une technique aseptique.

Conservation

Endoform® Natural Dermal Template doit être conservé entre 15°C/59°F et 40°C/104°F dans un endroit propre et sec.

Mode d'emploi

Ces recommandations sont uniquement destinées à servir de lignes directrices.

Elles ne prétendent pas remplacer les protocoles de l'établissement ni le jugement clinique du professionnel concernant les soins administrés au patient.

1) Préparation de la plaie

a) Préparer le lit de la plaie par un nettoyage, une irrigation et, le cas échéant, le débridement de la plaie afin de s'assurer que la plaie est exempte de débris, de tissu nécrotique ou de tissu infecté.

2) Application du dispositif

a) Choisir un feuillet de Dermal Template légèrement plus grand que la plaie et l'appliquer de manière aseptique.

b) **Endoform® Natural Dermal Template** peut être appliqué sous forme de feuillet complet ou découpé afin qu'il soit en contact avec les bords de la plaie. Plusieurs feuillets peuvent être utilisés pour couvrir toute la zone du lit de la plaie.

c) Pour une manipulation plus aisée, appliquer le Dermal Template en plaçant le matériau sec sur la plaie et en le réhydratant avec l'exsudat ou du sérum physiologique. Lorsque le pansement **Endoform® Natural Dermal Template** est hydraté, il se transforme en un feuillet souple épousant l'anatomie. Vérifier que le Dermal Template épouse bien le lit sous-jacent de la plaie.

d) Pour éviter que le pansement **Endoform® Natural Dermal Template** n'adhère au second pansement, envisager l'application d'un pansement non adhérent par-dessus le Dermal Template pour protéger le tissu tout en favorisant un environnement humide propice à la guérison de la plaie.

e) Protéger le Dermal Template en utilisant un deuxième pansement adapté. Le pansement de protection doit être changé conformément aux normes de soins et en tenant compte de la quantité d'exsudat.

f) Le pansement biodégradable **Endoform® Natural Dermal Template** se résorbe et s'incorpore naturellement à la plaie au fil du temps. **Endoform® Natural Dermal Template** peut être présent jusqu'à 7 jours dans la plaie, selon l'environnement de la plaie.

g) **Endoform® Natural Dermal Template** peut être utilisé en association avec un traitement de compression et une thérapie des plaies par pression négative, sous la supervision d'un médecin.

3) Modifications du dispositif

a) La durée du traitement et sa réapplication sont déterminées par le médecin et dépendent du type de plaie et de son état.

b) Réappliquer lorsque Dermal Template s'est incorporé à la plaie. Il est recommandé d'examiner la plaie dans les 72 heures. **Endoform® Dermal Template** peut rester jusqu'à 7 jours dans la plaie, selon l'environnement de la plaie.

c) Nettoyer soigneusement la surface de la plaie conformément aux procédures établies. Ne pas tenter de retirer le gel blanchâtre ou doré qui se forme à partir du résidu de pansement **Endoform® Natural Dermal Template** dans la plaie, car il contient les composants de la matrice qui favorisent la guérison de la plaie.

d) Si, lors de l'examen, des zones de la matrice cutanée sont sèches, il convient de les réhydrater avec du sérum stérile et de les laisser en place.

e) Il n'est pas nécessaire de retirer les résidus **d'Endoform® Natural Dermal Template** lors des changements de pansement. Toutefois, si le produit a été recouvert par la zone du pourtour de la plaie, le produit détaché qui ne s'est pas incorporé à la plaie peut être retiré avec précaution autour des bords, si souhaité.

f) Changer le deuxième pansement si nécessaire et lorsque le pansement **Endoform® Natural Dermal Template** est réappliqué.

Consulter Eudamed pour obtenir un résumé des performances clinique et de sécurité

Signaler tout incident grave lié à **l'Endoform® Natural Dermal Template** à Aroa Biosurgery par l'intermédiaire de Healthlink Europe, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

endoform

Natural Dermal Template

(HU) Termékleírás

Az **Endoform® Natural Dermal Template** egy intakt extracelluláris mátrix (ECM). Ez a juh előgyomorszövetből származó korszerű sebkezelő eszköz nem rekonstituált kollagén, ezért megőrzi a natív ECM-hez kapcsolódó makromolekulák, beleértve az elasztin, fibronektin, glükózaminoglikánok és a laminin természetes biológiai szerkezetét. Sebváladékkal vagy steril sóoldattal rehidratálva az **Endoform® Natural Dermal Template** átalakul egy puha, jól illeszkedő réteggé, mely idővel természetesen beépül a sebbe.

Nem természetes gumilatexből készült.

Alkalmazási terület

Az **Endoform® Natural Dermal Template** egy steril, egyszer használatos, juh előgyomorából származó extracelluláris mátrix, mely a sebkörnyék lefedésére, védelmére szolgál, és védi azt a kiszáradástól.

Alkalmazási javallatok

Az **Endoform® Natural Dermal Template** sebkezelésre szolgál, beleértve a következőket:

- Részleges és teljes vastagságú sebek
- Felfekvések
- Vénás fekélyek
- Diabéteszes fekélyek
- Krónikus érrendszeri fekélyek
- Alagút-/bőr alatti sebek
- Sebészi hegek (donoroldalak, graftok, Moh-műtétet követően, lézeres műtét után, podiatrikus műtét és sebszétnyílás esetén)
- Traumás sebek (abráziók, lacerációk, első- és másodfokú égések, szakadásos sebek)
- Sebek drénezése

Ellenjavallatok

- Az **Endoform® Natural Dermal Template** juhból származik, és nem alkalmazható olyan páciensek esetében, akiknél ismert, hogy érzékenyek juheredetű anyagokra.
- Az **Endoform® Natural Dermal Template** nem használható harmadfokú égési sérülések esetén.

Figyelmeztetések

- Ne alkalmazza kontrollálatlan klinikai fertőzéssel járó sebek, akut gyulladás, túlzott sebváladékozás vagy vérzés esetén
- Az **Endoform® Natural Dermal Template** terméket sterilen szállítjuk. Ne használja, ha a tasak forrasztása sérült.
- Dobja ki az eszközt, ha helytelen kezelés következtében az sérülhetett vagy szennyeződhetett.
- Egyszer használatos termék. Ne próbálja meg újrasterilezni. A maradékot, amit nem használt fel, dobja ki. Az eszköz újrafelhasználása sebfertőzéshez vezethet.
- Az **Endoform® Natural Dermal Template** használata mindig aszeptikus módon történjen.

Tárolás

Az **Endoform® Natural Dermal Template** 15–40 °C között, tiszta, száraz helyen tartandó.

Használati utasítás

Ezek az ajánlások csak általános iránymutatásként szolgálnak. Nem szándékoznak felülírni a betegellátással kapcsolatos intézményi protokollokat vagy szakmai-klinikai megítélést.

1) A seb előkészítése

a) A sebágyat készítse elő, tisztítsa meg, irrigálja, és szükség esetén, metssze ki a sebet, hogy a seb törmelékektől, nekrotikus vagy fertőzött szövetektől mentes legyen.

2) Az eszköz használata

a) Válasszon ki egy bőrlapot, amely valamivel nagyobb, mint a seb, és illessze a sebre aszeptikusan.

b) Az **Endoform® Natural Dermal Template** alkalmazható egy darabban, vagy el is lehet vágni akkorára, hogy érintkezzen a seb széleivel. Több lap is használható, hogy teljesen befedje a sebágyat.

c) A kezelés megkönnyítése érdekében a száraz bőrlapot ráhelyezzük a sebre, és sebváladékkal vagy steril sóoldattal rehidratáljuk. A hidratált **Endoform® Natural Dermal Template** egy puha, jól illeszkedő réteggé alakul. Gondoskodjon arról, hogy a bőrlap jól illeszkedjen az alatta lévő sebágyra.

d) Annak érdekében, hogy megelőzze, hogy az **Endoform® Natural Dermal Template** a másodlagos kötszerhez tapadjon, megfontolandó nem tapadó kötszer alkalmazása a bőrlap fölött a szövet védelme érdekében, miközben elősegíti az optimális nedves sebgyógyító környezet kialakítását.

e) Megfelelő másodlagos kötszerrel rögzítse a bőrlapot. A fedőkötés cseréjét a gondozási protokoll szerint kell cserélni a sebváladék mennyiségének figyelembevételével.

f) A biodegradábilis **Endoform® Natural Dermal Template** idővel természetesen abszorbeálódik és beépül a sebbe. Az **Endoform® Natural Dermal Template** a seb környezetétől függően akár 7 napig is a sebben maradhat.

g) Az **Endoform® Natural Dermal Template** kompressziós terápiával és negatív nyomású sebkezeléssel együtt az egészségügyi ellátást nyújtó személy felügyelete mellett alkalmazható.

3) Az eszköz cseréje

a) A kezelés időtartamát és ismétlését az orvos határozza meg a seb típusa és állapota alapján.

b) Használjon új bőrlapot, ha az előző már beépült a sebbe. Javasoljuk a seb értékelését 72 órán belül. Az **Endoform® Natural Dermal Template** a seb környezetétől függően akár 7 napig is a sebben maradhat.

c) Alaposan tisztítsa meg a seb felszínét a meghatározott eljárásoknak megfelelően. Ne próbálja meg eltávolítani a sebből az **Endoform® Natural Dermal Template** termékből megmaradt, piszkosfehér-aranyszínű gélt, mert az extracelluláris mátrix komponenseket tartalmaz, melyek segítik a seb gyógyulását.

d) Ha az ellenőrző vizsgálat során a bőrlap bizonyos részei szárazak, rehidratálja a bőrlapot steril sóoldattal és hagyja a helyén.

e) Sebkötözés alatt nem szükséges eltávolítani semmilyen, az **Endoform® Natural Dermal Template** termékből megmaradt részt. Ugyanakkor ha a készítmény a seb körüli területet is befedte, a megmaradt, lazán illeszkedő részt, ami nem épült be a sebbe, óvatosan el lehet távolítani a seb szélei körül, ha szükséges.

f) A másodlagos kötést szükség szerint, illetve akkor cserélje, ha új **Endoform® Natural Dermal Template** terméket helyez a sebre.

A biztonsági és a klinikai jellemzők összefoglalásáért forduljon az Eudamed vállalathoz.

Az **Endoform® Natural Dermal Template** termékhez kapcsolódó bármilyen súlyos eseményt jelentsen a Healthlink Europe-on keresztül az Aroa Biosurgery vállalatnak és a megfelelő tagállam illetékes hatóságának.

(IS) Vörulýsing

Endoform® Natural Dermal Template er óbreytt utanfrumuefni (ECM). Þessar háþróuðu sáraumbúðir eru unnar úr vef úr vömb sauðfjár (kinda) og samanstanda af óblönduðu kollageni, sem gerir það að verkum að þær halda náttúrulegri lífrænni uppbyggingu utanfrumuefna upprunalegra ECM-tengdra stórsameinda, þar með talið elastíns, fíbrónektíns, glýkósamínófjölsykra og laminíns. Þegar **Endoform® Natural Dermal Template** vætist með vessa úr sári eða dauðhreinsaðri saltlausn verður það að mjúku lagi sem lagar sig að húðinni og samlagast sárinu náttúrulega með tímanum.

Ekki búið til úr náttúrulegu gúmmílatexi.

Tilætluð notkun

Endoform® Natural Dermal Template er dauðhreinsað, einnota utanfrumuefni unnið úr vambarvef sauðfjár sem er ætlað til að hylja og vernda sár og veita því raka.

Ábendingar um notkun

Endoform® Natural Dermal Template er ætlað til meðferðar fyrir sár eins og:

- Hlutþykktar- og fullþykktarsár
- Þrýstingssár
- Bláæðasár
- Sár vegna sykursýki
- Langvinn æðasár
- Djúp sár/sár með djúpvefsskemmdum
- Sár eftir skurðaðgerð (gjafasvæði, húðágræðsla, sár eftir Mohs-aðferð, sár eftir leysiaðgerð, fótaaðgerð, opnun sára)
- Sár eftir slys (skrámur, skurðir, fyrsta og annars stigs brunasár og hrufl)
- Vessandi sár

Frábendingar

- **Endoform® Natural Dermal Template** er unnið úr sauðfé (kindum) og ætti ekki að nota hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir efnum sem eru unnin úr sauðfé (kindum).
- **Endoform® Natural Dermal Template** hentar ekki fyrir þriðja stigs brunasár.

Varúðarreglur

- Setjið vöruna ekki á sár með ómeðhöndlaðri sýkingu, bráðri bólgu, eða sár sem vessar mikið eða blæðir úr.
- **Endoform® Natural Dermal Template** er dauðhreinsað. Notið ekki vöruna ef innsigli pokans hefur verið rofið.
- Fargið vörunni ef grunur leikur á skemmdum vegna rangrar meðhöndlunar eða mengunar.
- Einnota vara. Reynið ekki að dauðhreinsa vöruna aftur. Fargið öllum ónotuðum hlutum. Endurnotkun vörunnar kann að valda sýkingu í sári.
- Ávallt skal viðhafa smitgát við meðhöndlun **Endoform® Natural Dermal Template**.

Geymsla

Endoform® Natural Dermal Template skal alltaf geyma við 15°C–40°C á hreinu og þurru svæði.

Notkunarleiðbeiningar

Þessar ráðleggingar eru aðeins til almennrar viðmiðunar. Þeim er ekki ætlað að koma í stað aðferðarlýsinga stofnana eða faglegrar klínískrar dómgreindar varðandi meðferð sjúklings.

1) Undirbúningur á sári

a) Undirbúið sáryfirborðið með hreinsun, skolun og, ef þörf krefur, sárahreinsun til að tryggja að engin óhreinindi, drepvefur eða sýktur vefur sé til staðar.

2) Notkun umbúða

a) Takið grisju sem er aðeins stærri en sárið og leggið hana á að viðhafði smitgát.

b) Hægt er að nota **Endoform® Natural Dermal Template** í heilu lagi eða klippa það til í sömu stærð og sárið. Nota má nokkrar grisjur til að hylja allt yfirborð sársins.

c) Til að auðvelda meðhöndlun skal leggja grisjuna á sárið með þurra hlutann niður og væta svo með vessa eða dauðhreinsaðri saltlausn. Þegar **Endoform® Natural Dermal Template** vætist verður það að mjúku lagi sem lagar sig að húðinni. Gangið úr skugga um að grisjan fylgi lögun sáryfirborðsins.

d) Til að koma í veg fyrir að **Endoform® Natural Dermal Template** festist við efra umbúðalag er hægt að setja umbúðir sem ekki loða við ofan á grisjuna til að verja sáravefinn og jafnframt stuðla að sem bestu rakastigi fyrir sáragræðslu.

e) Festið grisjuna með viðeigandi efra umbúðalagi. Skipta ætti um efri sáraumbúðir samkvæmt umönnunarstöðlum með tilliti til þess hve mikið vessar úr sárinu.

f) **Endoform® Natural Dermal Template** er lífbrjótanlegt og samlagast sárinu náttúrulega með tímanum. **Endoform® Natural Dermal Template** kann að endast í allt að 7 daga á sárinu, allt eftir sárumhverfinu.

g) **Endoform® Natural Dermal Template** má nota með þrýstimeðferð og sárasogsmeðferð undir eftirliti heilbrigðisstarfsfólks.

3) Skipt á umbúðum

a) Tímalengd meðferðar og endurnotkun vörunnar er ákvörðuð af lækni og veltur á gerð sárs og ástandi.

b) Setjið vöruna á aftur þegar grisjan hefur fallið inn í sárið. Mælt er með því að athuga ástand sársins innan 72 klukkustunda. **Endoform® Natural Dermal Template** kann að endast í allt að 7 daga á sárinu, allt eftir sárumhverfinu.

c) Hreinsið yfirborð sársins vandlega í samræmi við réttar verklagsreglur. Reynið ekki að fjarlægja beinhvítar eða gulllitaðar hlaupleifar af **Endoform® Natural Dermal Template** sem myndast í sárinu þar sem þær innihalda utanfrumuefni sem stuðlar að sáragræðslu.

d) Ef hlutar grisjunnar reynast þurrir við skoðun skal væta með dauðhreinsaðri saltlausn og hafa hana áfram á.

e) Ekki er nauðsynlegt að fjarlægja leifar af **Endoform® Natural Dermal Template** þegar skipt er um sáraumbúðir. Ef varan hefur hins vegar borist á vef umhverfis sárið má fjarlægja gætilega lausar leifar hennar í kringum jaðar sársins, sem ekki hafa samlagast sárasvæðinu, ef þess er óskað.

f) Skiptið um efri sáraumbúðir eftir þörfum og þegar **Endoform® Natural Dermal Template** er sett aftur á.

Samantekt á öryggisgögnum og klínískum árangri má finna hjá Eudamed.

Öll alvarleg atvik sem tengjast **Endoform® Natural Dermal Template** skal tilkynna til Aroa Biosurgery í gegnum Healthlink Europe sem og lögbærra yfirvalda viðkomandi aðildarríkis.

(IT) Descrizione del prodotto

Endoform® Natural Dermal Template è una matrice extracellulare (MEC) intatta. Derivato da tessuto di pre-stomaco ovino (pecora), questo presidio avanzato per la cura delle ferite è collagene non ricostituito, pertanto mantiene la struttura biologica innata delle macromolecole associate alla MEC nativa tra cui elastina, fibronectina, glicosaminoglicani e laminina. Quando reidratato con essudato della ferita o soluzione salina sterile, **Endoform® Natural Dermal Template** si trasforma in un foglio morbido e conformante, che con il tempo viene incorporato naturalmente nella ferita.

Non realizzato con lattice di gomma naturale.

Destinazione d'uso

Endoform® Natural Dermal Template è una matrice extracellulare derivata da pre-stomaco ovino sterile e monouso destinata a coprire, proteggere e fornire un ambiente umido alle ferite.

Indicazioni per l'uso

Endoform® Natural Dermal Template è indicato per la gestione delle ferite, tra cui:

- Ferite parziali e a pieno spessore
- Ulcere da decubito
- Ulcere venose
- Ulcere diabetiche
- Ulcere vascolari croniche
- Ferite tunnellizzate/sottominate
- Ferite chirurgiche (siti donatori, innesti, post-chirurgia di Mohs, post-chirurgia laser, podiatrica, deiscenza della ferita)
- Ferite traumatiche (abrasioni, lacerazioni, ustioni di primo e secondo grado e lacerazioni della pelle)
- Ferite con essudato

Controindicazioni

- **Endoform® Natural Dermal Template** è un derivato di origine ovina (pecora) e non deve essere usato su pazienti con sensibilità nota al materiale derivato da ovini o all'argento ionico.
- **Endoform® Natural Dermal Template** non è indicato per l'uso su ustioni di terzo grado.

Precauzioni

- Non applicare su ferite con infezione clinica incontrollata, infiammazione acuta, essudato eccessivo o sanguinamento.
- **Endoform® Natural Dermal Template** è fornito sterile. Non usare se il sigillo della busta è rotto.
- Smaltire il dispositivo se una manipolazione errata ha causato possibili danni o contaminazione.
- Prodotto monouso. Non tentare di risterilizzare. Eliminare tutte le parti non utilizzate. Il riutilizzo del dispositivo può favorire l'infezione della ferita.
- Manipolare sempre **Endoform® Natural Dermal Template** usando una tecnica asettica.

Conservazione

Endoform® Natural Dermal Template deve essere conservato a una temperatura compresa tra 15 °C e 40 °C in un'area pulita e asciutta.

Indicazioni per l'uso

Queste raccomandazioni sono destinate a essere usate solo come guida generale. Non hanno lo scopo di sostituire i protocolli dell'istituto o il giudizio clinico professionale in merito alla cura del paziente.

1) Preparazione della ferita

a) Preparare il letto della ferita mediante pulizia, irrigazione e, se necessario, sbrigliamento per garantire che la ferita sia priva di detriti, tessuto necrotico o tessuto infetto.

2) Applicazione presidio

a) Selezionare un foglio del Dermal Template leggermente più grande della ferita e applicare in modo asettico.

b) **Endoform® Natural Dermal Template** può essere applicato come foglio intero o tagliato in modo che sia a contatto con i margini della ferita. È possibile utilizzare più fogli per coprire l'intero letto della ferita.

c) Per facilità di manipolazione, applicare il Dermal Template posizionando il materiale secco nella ferita e reidratando con essudato o soluzione fisiologica sterile. Una volta idratato, **Endoform® Natural Dermal Template** si trasforma in un foglio morbido conformante. Assicurarsi che il Dermal Template si adatti al letto della ferita sottostante.

d) Per evitare che **Endoform® Natural Dermal Template** aderisca alla medicazione secondaria, valutare l'applicazione di una medicazione non aderente sul Dermal Template per proteggere il tessuto facilitando al contempo un ambiente di guarigione della ferita con l'umidità ottimale.

e) Fissare Dermal Template con una medicazione secondaria appropriata. La medicazione sovrastante deve essere sostituita secondo lo standard di cura e tenendo conto del livello di essudato.

f) **Endoform® Natural Dermal Template** biodegradabile viene naturalmente assorbito e incorporato nella ferita nel corso del tempo. **Endoform® Natural Dermal Template** può durare fino a 7 giorni nella ferita, a seconda dell'ambiente della ferita.

g) **Endoform® Natural Dermal Template** può essere utilizzato in combinazione con la terapia di compressione e la terapia a pressione negativa sotto la supervisione di un operatore sanitario.

3) Cambio presidio

a) La durata del trattamento e la riapplicazione sono determinate dal medico e dipendono dal tipo e dalle condizioni della ferita.

b) Riapplicare quando Dermal Template è stato incorporato nella ferita. Si raccomanda di valutare la ferita entro 72 ore. **Endoform® Natural Dermal Template** può durare fino a 7 giorni nella ferita, a seconda dell'ambiente della ferita.

c) Pulire accuratamente la superficie della ferita secondo le procedure stabilite. Non tentare di rimuovere il gel da bianco sporco a dorato che si forma da **Endoform® Natural Dermal Template** residuo nella ferita, in quanto contiene componenti della matrice extracellulare che facilitano la cicatrizzazione della ferita.

d) Se, al momento dell'ispezione, si notano aree di Dermal Template asciutte, reidratare con soluzione salina sterile e lasciare in posizione.

e) Non è necessario rimuovere l'**Endoform® Natural Dermal Template** residuo durante i cambi di medicazione. Tuttavia, se il prodotto è stato sovrapposto all'area perilesionale, il restante prodotto libero che non è stato incorporato nella ferita può essere rimosso delicatamente attorno ai bordi, se desiderato.

f) Cambiare le medicazioni secondarie secondo necessità e quando viene riapplicato **Endoform® Natural Dermal Template**.

Per un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza fare riferimento a Eudamed.

Segnalare qualsiasi incidente grave correlato a **Endoform® Natural Dermal Template** ad Aroa Biosurgery tramite Healthlink Europe e all'autorità competente dello Stato membro applicabile.

(LT) Gaminio aprašas

Endoform® Natural Dermal Template yra nepažeista ekstracląstelinė matrica (ECM). Ši naujoviška žaizdų priežiūros priemonė, gauta iš avių prieskrandžio audinio, yra neatgamintas kolagenas, todėl išsaugo natūralią biologinę natūralių su ECM susijusių makromolekulių, įskaitant elastiną, fibronektiną, glikozaminoglikanus ir lamininą, struktūrą. Pakartotinai sudrėkintas žaizdos išskyrų arba naudojant sterilų fiziologinį tirpalą, **Endoform® Natural Dermal Template** pasikeičia į minkštą, prisitaikantį tvarstį, kuris laikui bėgant natūraliai įtraukiamas į žaizdą.

Gaminant nepridedama natūralios gumos latekso.

Paskirtis

Endoform® Natural Dermal Template yra sterilі, vienkartinė, iš avių prieskrandžio gauta ekstracląstelinė matrica, skirta žaizdai uždengti, apsaugoti ir sudrėkinti.

Naudojimo indikacijos

Endoform® Natural Dermal Template yra skirtas žaizdoms prižiūrėti, įskaitant toliau nurodytas.

- Dalinės ir visos storio žaizdos
- Slėgio opos
- Veninės opos
- Diabetinės opos
- Lėtinės kraujagyslių opos
- Tunelinės / išgraužtos žaizdos
- Chirurginės žaizdos (donoro vietos, skiepijimai, po Moh operacijos, po lazerinės operacijos, podiatrinės, atsivėrusios žaizdos)
- Traumines žaizdos (nubrozdinimai, plėštinės žaizdos, pirmojo ir antrojo laipsnio nudegimai ir odos plyšimas)
- Žaizdų drenavimas

Kontraindikacijos

- **Endoform® Natural Dermal Template** yra gaunamas iš avių ir neturėtų būti naudojamas pacientams, kurių jautrumas avims yra žinomas.
- **Endoform® Natural Dermal Template** nenaudojamas esant trečiojo laipsnio nudegimams.

Atsargumo priemonės

- Negalima dėti ant žaizdų, esant nekontroliuojamai klinikinei infekcijai, ūmiam uždegimui, esant labai daug išskyrų ar kraujavimui.
- **Endoform® Natural Dermal Template** tiekiamas sterilus. Nenaudokite, jei maišelio sandariklis yra pažeistas.
- Gaminį išmeskite, jei dėl netinkamo tvarkymo jis galėjo būti pažeistas arba užterštas.
- Vienkartinis gaminys. Nebandykite sterilizuoti iš naujo. Išmeskite visas nepanaudotas dalis. Pakartotinai naudojant tvarstį, gali atsirasti žaizdos infekcija.
- Visada tvarkykite **Endoform® Natural Dermal Template** steriliai.

Laikymas

Endoform® Natural Dermal Template turi būti laikomas nuo 15 °C iki 40 °C temperatūroje, švarioje ir sausoje vietoje.

Naudojimo instrukcijos

Šios rekomendacijos pateikiamos tik kaip bendroji informacija. Jos nėra skirtos pakeisti institucinius protokolus ar profesinį klinikinį sprendimą dėl paciento priežiūros.

1) Žaizdos paruošimas

a) Žaizdos plotas ruošiamas valant, drėkinant ir, jei reikia, pašalinant audinių likučius, kad žaizdoje nebūtų svetimkūnių, nekrotinių audinių ar užkrėstų audinių.

2) Tvarsčio uždėjimas

a) Pasirinkite odos tvarsčio lapelį, kuris yra šiek tiek didesnis už žaizdą, ir uždėkite steriliai.

b) **Endoform® Natural Dermal Template** galima klijuoti visą arba apkirpti taip, kad jis liestųsi su žaizdos kraštais. Visam žaizdos plotui galima naudoti kelis tvarsčio lapelius.

c) Kad būtų lengviau tvarkyti, užklijuokite odos tvarstį dėdami sausą medžiagą į žaizdą ir pakartotinai sudrėkindami išskyromis arba naudodami sterilų fiziologinį tirpalą. Sudrėkintas **Endoform® Natural Dermal Template** pasikeičia į minkštą, prisitaikantį lapelį. Įsitikinkite, kad odos tvarstis uždengia visą žaizdos plotą.

d) Siekdami apsaugoti **Endoform® Natural Dermal Template**, kad nepriliptų prie kito tvarsčio, apsvarstykite galimybę naudoti neliptų tvarstį virš odos tvarsčio, kad apsaugotumėte audinį, kartu optimaliai pagerindami drėgnų žaizdų gijimą.

e) Uždenkite odos tvarstį naudodami antrą tvarstomąją medžiagą. Viršutinė tvarstomoji medžiaga turi būti keičiama pagal priežiūros standartą, atsižvelgiant į išskyrų lygį.

f) Biologiškai skaidus **Endoform® Natural Dermal Template** natūraliai absorbuojamas ir laikui bėgant įtraukiamas į žaizdą. Priklausomai nuo žaizdos aplinkos, **Endoform® Natural Dermal Template** žaizdoje gali likti iki 7 dienų.

g) **Endoform® Natural Dermal Template** gali būti naudojamas kartu su kompresine terapija ir neigiamo slėgio žaizdų terapija, prižiūrint sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui.

3) Priemonės keitimas

a) Gydymo trukmę ir pakartotinį gydymą nustato gydytojas, atsižvelgdamas į žaizdos tipą ir sąlygas.

b) Užklijuokite pakartotinai, kai odos tvarstis buvo įtrauktas į žaizdą. Rekomenduojama žaizdą įvertinti per 72 valandas. Priklausomai nuo žaizdos aplinkos, **Endoform® Natural Dermal Template** žaizdoje gali likti iki 7 dienų.

c) Atsargiai išvalykite žaizdos paviršių pagal nustatytas procedūras. Nebandykite pašalinti nuo balkšvos iki aukso spalvos gelio, kuris susidaro iš likusio **Endoform® Natural Dermal Template** žaizdoje, nes jame yra ekstracląstelinių matricos komponentų, kurie padeda žaizdoms gyti.

d) Jei patikrinus odos tvarstis yra sausas, pakartotinai sudrėkinkite steriliu fiziologiniu tirpalu ir palikite vietoje.

e) Keičiant tvarstomąją medžiagą nereikia pašalinti likusio **Endoform® Natural Dermal Template**. Tačiau, jei gaminys buvo persidengęs ant ploto apie žaizdą, likusį laisvą gaminį, kuris nebuvo įtrauktas į žaizdą, galima švelniai pašalinti aplink kraštus, jei reikia.

f) Pakeiskite antrinę tvarstomąją medžiagą, kai reikia ir kai pakartotinai naudojamas **Endoform® Natural Dermal Template**.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauką gali pateikti „Eudamed".

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su **Endoform® Natural Dermal Template**, praneškite „Aroa Biosurgery" per „Healthlink Europe", taip pat atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

endoform

Natural Dermal Template

(LV) Produkta apraksts

Endoform® Natural Dermal Template ir neskarta ekstracelulārā matrica (Extracellular Matrix — ECM). Šis uzlabotais brūču kopšanas līdzeklis ir izstrādāts, izmantojot atvasinātos aitas priekškuņģa audus, un sastāv no neatjaunota kolagēna, kam pateicoties līdzeklis saglabā neskartu bioloģisko struktūru dabiskajās ECM makromolekulās, tostarp elastīnā, fibronektīnā, glikozaminoglikānā un laminīnā. Pēc rehidrācijas ar brūces eksudātu vai sterilu fizioloģisko šķīdumu **Endoform® Natural Dermal Template** pārtop mīkstā, piegulošā loksnē, kas ar laiku dabiski noārdās brūcē.

Tas nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa.

Paredzētais lietojums

Endoform® Natural Dermal Template ir sterila, vienreizlietojama ekstracelulārā matrica, kas izstrādāta, izmantojot atvasinātos aitas priekškuņģa audus. Matrica ir paredzēta brūču nosegšanai un aizsardzībai un nodrošina mitru brūces vidi.

Lietošanas indikācijas

Endoform® Natural Dermal Template ir paredzēts brūču kopšanai, tostarp šajos gadījumos:

- daļējas un dziļas brūces;
- spiediena čūlas;
- venozās čūlas;
- diabēta čūlas;
- hroniskas asinsvadu čūlas;
- tuneļveida/dobas brūces;
- ķirurģiskas brūces (donēšanas vietas, stenti, brūces pēc mikroskopiski vadāmās (Moh) ķirurģijas, brūces pēc lāzera ķirurģijas, podiatriskas brūces, brūču atvēršanās);
- traumatiskas brūces (nobrāzumi, plēstas brūces, pirmās un otrās pakāpes apdegumi un ādas plīsumi);
- sulojošas brūces.

Kontrindikācijas

- **Endoform® Natural Dermal Template** ir atvasināts no aitas audiem, un to nedrīkst lietot pacientiem, kam ir zināma jutība pret materiāliem, kuri atvasināti no aitas audiem.
- **Endoform® Natural Dermal Template** nav paredzēts lietošanai uz trešās pakāpes apdegumiem.

Piesardzības pasākumi

- Nelietojiet uz brūcēm ar nekontrolētu klīnisko infekciju, akūtu iekaisumu, pārmērīgu eksudātu vai asiņošanu.
- **Endoform® Natural Dermal Template** tiek piegādāts sterils. Nelietojiet to, ja iepakojums ir bojāts.
- Izmetiet līdzekli, ja nepareizas lietošanas dēļ tas ir ticis bojāts vai piesārņots.
- Šis ir vienreizējas lietošanas produkts. Neměģiniet to sterilizēt atkārtoti. Izmetiet visas neizlietotās daļas. Līdzekļa atkārtota lietošana var izraisīt brūču infekciju.
- Rīkojoties ar **Endoform® Natural Dermal Template**, vienmēr lietojiet aseptisku metodi.

Glabāšana

Endoform® Natural Dermal Template jāglabā tīrā un sausā vietā 15 °C–40 °C temperatūrā.

Lietošanas norādījumi

Šie ieteikumi ir vispārējas vadlīnijas. Tie neaizstāj iestādes protokolus vai profesionālu klīnisko vērtējumu par pacientu aprūpi.

1) Brūces sagatavošana

a) Sagatavojiet brūces gultni: dezinficējiet, skalojiet un, ja nepieciešams, attīriet no sveķermeņiem un atmirušiem audiem, lai brūcē nepaliktu netīrumi, nekrotiski vai inficēti audi.

2) Līdzekļa uzklāšana

a) Izvēlieties līdzekļa loksni, kas ir nedaudz lielāka par brūci, un uzklājiet, lietojot aseptisku metodi.
b) **Endoform® Natural Dermal Template** var uzklāt kā veselu loksni vai apgriezt tā, lai loksne saskartos ar brūces malām. Lai nosegtu visu brūces gultni, var lietot vairākas loksnes.
c) Lai atvieglotu lietošanu, uzklājiet līdzekli tā, lai sausais materiāls būtu ievietots brūcē, un rehidrējiet ar eksudātu vai sterilu fizioloģisko šķīdumu. Pēc hidrācijas **Endoform® Natural Dermal Template** pārtop mīkstā, piegulošā loksnē. Pārliecinieties, ka līdzeklis piegulē nosegtās brūces gultnei.
d) Lai novērstu **Endoform® Natural Dermal Template** pielipšanu sekundārajam pārsējam, uzklājiet līdzeklim virsū nelīpošu pārsēju. Tas aizsargā audus un palīdz uzturēt optimāli mitru vidi brūcē tās dzīšanas laikā.
e) Nostipriniet līdzekli, izmantojot piemērotu sekundāro pārsēju. Virskārtas pārsējs jāmaina atbilstoši aprūpes standartam, ņemot vērā eksudāta līmeni.
f) Bioloģiski noārdāmais **Endoform® Natural Dermal Template** ar laiku dabiski uzsūcas un noārdās brūcē. Atkarībā no brūces vides **Endoform® Natural Dermal Template** var palikt brūcē līdz 7 dienām.
g) Veselības aprūpes sniedzēja uzraudzībā **Endoform® Natural Dermal Template** var izmantot kopā ar kompresijas terapiju un brūču negatīva spiediena terapiju.

3) Līdzekļa nomaiņa

a) Ārstēšanas un atkārtotas lietošanas ilgumu nosaka ārsts atkarīgi no brūces veida un apstākļiem.
b) Uzklājiet atkārtoti, kad līdzeklis ir noārdījies brūcē. Brūces stāvokli ieteicams novērtēt pēc 72 stundām. Atkarībā no brūces vides **Endoform® Natural Dermal Template** var palikt brūcē līdz 7 dienām.
c) Rūpīgi dezinficējiet brūces virsmu saskaņā ar noteiktajām procedūrām. Neměģiniet noņemt gelu (baltā līdz zeltainā krāsā), kas brūcē veidojas no atlikušā **Endoform® Natural Dermal Template**, jo šis gels satur ekstracelulārās matricas sastāvdaļas, kas veicina brūces dzīšanu.
d) Ja pārbaudot konstatējat, ka līdzeklis ir sauss, rehidrējiet to ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un paturiet vietā.
e) Nomainot pārsēju, nav nepieciešams noņemt atlikušo **Endoform® Natural Dermal Template**. Ja produkts ir uzkrājies uz brūces malām, ap malām esošo atlikušo produktu, kas nav noārdījies brūcē, nepieciešamības gadījumā var rūpīgi noņemt.
f) Nomainiet sekundāro pārsēju pēc vajadzības un pēc tam, kad **Endoform® Natural Dermal Template** ir uzklāts atkārtoti.

Kopsavilkumu par drošību un klīnisko veiktspēju skatiet datu bāzē Eudamed.

Par jebkādiem nopietniem incidentiem saistībā ar **Endoform® Natural Dermal Template** ziņojiet uzņēmumam Aroa Biosurgery, izmantojot Healthlink Europe, un informējiet kompetento iestādi attiecīgajā dalībvalstī.

(MT) Deskrizzjoni tal-prodott

Endoform® Natural Dermal Template hija matriċi ekstraċellulari intatta (ECM). Miksub mit-tessut tal-parti ta' quddiem tal-istonku tal-ovini (in-naħaġ), dan il-prodott avvanzat ta' kura tal-feriti huwa kollaġen mhux rikostitwit, u għaldaqstant iżomm l-istruttura bijoloġika intrinsika tal-makromolekuli assOċjatI tal-ECM nattivi inklużi l-elastin, il-fibronektina, il-glikosaminoglikani u l-laminina. Meta tiġi reidratata bl-effużjoni tal-ferita jew salina sterili, **Endoform® Natural Dermal Template** tittrasforma f'kisja konformi ratba, li tiġi inkorporata b'mod naturali fil-ferita maż-żmien.

Mhijiex magħmula minn latex ta' gomma naturali.

Użu maħsub

Endoform® Natural Dermal Template hija matriċi ekstraċellulari miksuba mill-parti ta' quddiem tal-istonku tal-ovini sterili u li tintuża darba biss maħsuba biex tgħatti, tipproteġi u tipprovdi ambjent niedi għall-ferita.

Indikazzjonijiet għall-użu

Endoform® Natural Dermal Template hija indikata għall-immaniġġjar tal-feriti inklużi:

- Feriti ta' ħxuna parzjali u sħiħa
- Ulċeri tal-pressjoni
- Ulċeri fil-vini
- Ulċeri dijabetiċi
- Ulċeri vaskulari kroniċi
- Feriti li jestendu għal ġot-tessut ta' taħt il-ġilda jew ġol-muskoli/fejn jitnaqqar it-tessut taħt il-feriti
- Feriti kirurġiċi (siti tad-donatur, trapjanti, wara l-kirurġija ta' Moh, wara kirurġija bil-laser, podjatriċi, qsim tal-feriti)
- Feriti trawmatiċi (brix, laċerazzjonijiet, ħruġ tal-ewwel u tat-tieni grad, u tiċrit fil-ġilda)
- Feriti li jnixxu

Kontraindikazzjonijiet

- **Endoform® Natural Dermal Template** tinkiseb minn sors ovin (in-naħaġ) u m'għandhiex tintuża fuq pazjenti b'sensittività maġħrufa għal materjal miksub mill-ovini (in-naħaġ).
- **Endoform® Natural Dermal Template** mhijiex indikata għall-użu fuq ħruġ tat-tielet grad.

Prekawzjonijiet

- Tapplikax fuq feriti b'infezzjoni klinika mhux ikkontrollata, infjammazzjoni akuta, effużjoni eċċessiva, jew fsada.
- **Endoform® Natural Dermal Template** tiġi fornuta sterili. Tużax jekk is-siġill tal-pakkett ikun miksur.
- Armi jekk l-immaniġġjar ħażin tal-prodott ikun ikkawża ħsara jew kontaminazzjoni possibbli.
- Prodott li jintuża darba biss. Tipprovax tisterilizzah mill-ġdid. Armi l-porzjonijiet mhux użati kollha. L-użu mill-ġdid tal-prodott jista' jikkontribwixxi għal infezzjoni tal-ferita.
- Dejjem uża teknika asettika meta tapplika **Endoform® Natural Dermal Template**.

Ħżin

Endoform® Natural Dermal Template għandha tinħażen bejn 15 °C–40 °C f'erja nadifa u niexfa.

Direzzjonijiet għall-użu

Dawn ir-rakkomandazzjonijiet huma mfassla biex iservu biss bħala linja gwida ġenerali. Mhumiex maħsuba biex jissostitwixxu protokolli istituzzjonali jew ġudizzju kliniku professjonali rigward il-kura tal-pazjent.

1) Il-Preparazzjoni tal-Ferita

a) Ipprepara s-sodda tal-ferita billi tnaddaf, taħsel u jekk ikun meħtieġ, tneħħi t-tessut mejjet biex tiżgura li l-ferita tkun ħielsa minn residwi, tessut nekrotiku jew tessut infettat.

2) L-Applikazzjoni tal-Prodott

a) Aghżel folja tat-template dermali li tkun ftit akbar mill-ferita u applikaha b'mod asettiku.
b) **Endoform® Natural Dermal Template** tista' tiġi applikata bħala folja sħiħa jew tista' tiġi ttrimjata sabiex taħmel kuntatt mal-marġini tal-ferita. Jistgħu jintużaw folji multipli biex jgħattu s-sodda kollha tal-ferita.
c) Biex tiġi mmaniġġjata b'mod aktar faċili, applika t-template dermali billi tqiegħed il-materjal niexef fil-ferita u tirreidrata bl-effużjoni jew salina sterili. Meta **Endoform® Natural Dermal Template** tkun idrata, din tittrasforma f'kisja konformi ratba. Kun ċert li t-template dermali tikkonforma mas-sodda tal-ferita li tkun tpoġġiet fuqha.
d) Biex tipproteġi **Endoform® Natural Dermal Template** milli teħel mal-faxxa sekondarja, ikkunsidra l-applikazzjoni ta' faxxa li ma teħilx fuq it-template dermali biex tgħin fil-protezzjoni tat-tessut filwaqt li jiġi ffaċilitat ambjent ottimu u niedi għall-fejqan tal-ferita.
e) Kun ċert li t-template dermali tinżamm f'postha billi tuża faxxa sekondarja xierqa. Il-faxxa li titpoġġa fuq it-template dermali għandha tinbidel skont l-istandard tal-kura filwaqt illi jitqies il-livell ta' effużjoni.
f) L-**Endoform® Natural Dermal Template** bijodegradabbli tiġi assorbita u inkorporata b'mod naturali fil-ferita maż-żmien. **Endoform® Natural Dermal Template** tista' ddum sa 7 ijiem fil-ferita, skont l-ambjent tal-ferita.
g) **Endoform® Natural Dermal Template** tista' tintuża flimkien ma' terapija ta' kompressjoni u terapija tal-ferita bi pressjoni negattiva taħt is-sorveljanza ta' fornitur tal-kura tas-saħħa.

3) It-Tibdil tal-Prodott

a) It-tul ta' żmien tat-trattament u l-applikazzjoni mill-ġdid huma determinati mit-tabib u jiddependu fuq it-tip u l-kundizzjonijiet tal-ferita.
b) Erġa' applika meta t-template dermali tkun ġiet inkorporata fil-ferita. Huwa rakkomandat li tivvaluta l-ferita fi żmien 72 siegħa. **Endoform® Natural Dermal Template** tista' ddum sa 7 ijiem fil-ferita, skont l-ambjent tal-ferita.
c) Naddaf b'attenzjoni l-wiċċ tal-ferita f'konformità mal-proċeduri stabbiliti. Tipprovax tneħħi l-ġell ta' kulur minn abjad fl-isfar għal dehbi li jifforma minn **Endoform® Natural Dermal Template** li tibqa' fil-ferita billi jkun fih komponenti matriċi ekstraċellulari li jassistu fil-fejqan tal-ferita.
d) Jekk postijiet tat-template dermali jkunu niexfa meta ssir l-ispezzjoni, irreidrata b'salina sterili u ħalliha f'postha.
e) Mhuwiex meħtieġ li titneħħa xi **Endoform® Natural Dermal Template** li jifdal waqt it-tibdil tal-faxxa. Madankollu, jekk il-prodott ikun trikkeb fuq il-post tat-tessut madwar il-ferita, il-prodott laxk li jifdal li ma jkunx ġie inkorporat fil-ferita jista' jitneħħa bil-mod madwar it-truf jekk ikun mixtieq.
f) Ibdel il-faxex sekondarji kif ikun meħtieġ, u meta tiġi applikata mill-ġdid **Endoform® Natural Dermal Template**.

Irreferi għal Eudamed għal sommarju tal-prestazzjoni klinika u ta' sigurtà

Irrapporta kwalunkwe inċident serju relatat ma' **Endoform® Natural Dermal Template** lill-Aroa Biosurgery permezz ta' Healthlink Europe kif ukoll lill-awtorità kompetenti applikabbli tal-Istat Membru.

(NL) Productbeschrijving

De **Endoform® Natural Dermal Template** is een intacte extracellulaire matrix (ECM). Dit geavanceerde hulpmiddel voor wondverzorging is gemaakt van voormaagweefsel van schapen. Het bestaat uit niet-gereconstitueerd collageen en behoudt daardoor de inherente biologische structuur van de oorspronkelijke ECM die in verband wordt gebracht met macromoleculen, waaronder elastine, fibronectine, glycosaminoglycaan en laminine. Wanneer de **Endoform® Natural Dermal Template** weer wordt gehydrateerd met exsudaat of met een steriele zoutoplossing, verandert deze in een zacht, vormbaar vel dat na verloop van tijd op natuurlijke wijze wordt opgenomen in de wond. Niet gemaakt met latex van natuurrubber.

Beoogd gebruik

De **Endoform® Natural Dermal Template** is een van de voormagen van een schaap afgeleide, steriele extracellulaire matrix voor eenmalig gebruik, bedoeld voor het bedekken, beschermen en vochtig houden van de omgeving van de wond.

Indicaties voor gebruik

De **Endoform® Natural Dermal Template** is geïndiceerd voor de behandeling van wonden, waaronder:

- Wonden in de epidermis en dermis en diepere wonden
- Doorligplekken
- Veneuze zweren
- Diabetische zweren
- Chronische vasculaire zweren
- Getunnelde/ondermijnde wonden
- Operatiewonden (donorplekken, graften, na Mohs-chirurgie, na laserchirurgie, podiatrisch, dehiscentie van de wond)
- Traumatische wonden (schaafwonden, rijtwonden, eerste- en tweedegraads brandwonden en gescheurde huid)
- Drainagewonden

Contra-indicaties

- De **Endoform® Natural Dermal Template** is vervaardigd met materiaal afkomstig van schapen en dient niet te worden gebruikt voor patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor materiaal dat afkomstig is van schappen.
- De **Endoform® Natural Dermal Template** is niet geïndiceerd voor derdegraads brandwonden.

Voorzorgsmaatregelen

- Niet aanbrengen op wonden met een klinische infectie die niet onder controle is, wonden met een acute ontsteking, wonden met een overmatige hoeveelheid exsudaat of wonden die bloeden.
- De **Endoform® Natural Dermal Template** wordt steriel geleverd. Niet gebruiken als de verzegeling van de verpakking kapot is.
- Voer het hulpmiddel af als het door er verkeerd mee om te gaan, mogelijk beschadigd of besmet is geraakt.
- Product voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Voer alle ongebruikte delen af. Het opnieuw gebruiken van het hulpmiddel kan bijdragen aan wondinfectie.
- Hanteer de **Endoform® Natural Dermal Template** altijd via een aseptische techniek.

Opslag

De **Endoform® Natural Dermal Template** moet in een schoon, droog gebied worden bewaard tussen 15 °C en 40 °C.

Gebruiksaanwijzing

Deze aanbevelingen zijn slechts bedoeld als algemene richtlijn. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging van de protocollen die in uw instelling gelden of van een professionele klinische afweging over de zorg van de patiënt.

1) Voorbereiding van de wond

a) Bereid het wondbed voor door het te reinigen, te irrigeren en indien nodig wondexcisie te verrichten om ervoor te zorgen dat de wond vrij is van detritus, necrotisch weefsel of geïnfecteerd weefsel.

2) Het hulpmiddel aanbrengen

a) Selecteer een vel van de Dermal Template dat iets groter is dan de wond en breng het aseptisch aan.
b) De **Endoform® Natural Dermal Template** kan als heel vel worden aangebracht of worden bijgeknipt, zodat deze contact maakt met de randen van de wond. Het is mogelijk om meerdere vellen te gebruiken als dat nodig is om het gehele wondbed te bedekken.
c) Het handigste werkt het om de Dermal Template zo aan te brengen dat het droge materiaal in de wond wordt geplaatst, waarna u het rehydrateert met exsudaat of een steriele zoutoplossing. Wanneer de **Endoform® Natural Dermal Template** wordt gehydrateerd, verandert deze in een zacht, vormbaar vel. Zorg ervoor dat de Dermal Template zich vormt naar het onderliggende wondbed.
d) Om te voorkomen dat de **Endoform® Natural Dermal Template** vastplakt aan het secundaire verband, kunt u een niet-plakkend verband aanbrengen over de Dermal Template, zodat het weefsel wordt beschermd en de vochtigheid optimaal is voor genezing van de wond.
e) Zorg dat de Dermal Template op zijn plek blijft door een geschikt secundair verband aan te brengen. Het bovenliggende verband moet worden vervangen volgens de standaard zorgprocedures, rekening houdend met de hoeveelheid exsudaat.
f) De biologisch afbreekbare **Endoform® Natural Dermal Template** wordt na verloop van tijd op natuurlijke wijze opgenomen in de wond. De **Endoform® Natural Dermal Template** gaat tot 7 dagen mee, afhankelijk van de omstandigheden van de wond.
g) De **Endoform® Natural Dermal Template** kan worden gebruikt in combinatie met compressietherapie en negatieve-druktherapie onder toezicht van een medisch professional.

3) Het hulpmiddel vervangen

a) Hoe lang de behandeling duurt en wanneer nieuw verband moet worden aangebracht, wordt bepaald door de arts en hangt af van het type en de omstandigheden van de wond.
b) Opnieuw aanbrengen wanneer de Dermal Template is opgenomen in de wond. Het wordt aanbevolen de wond binnen 72 uur te evalueren. De **Endoform® Natural Dermal Template** gaat tot 7 dagen mee, afhankelijk van de omstandigheden van de wond.
c) Maak het oppervlak van de wond voorzichtig schoon conform de voor uw instelling geldende procedures. Probeer niet de wittige tot gelige gel te verwijderen die zich vormt uit eventuele in de wond achtergebleven delen van de **Endoform® Natural Dermal Template**, aangezien deze componenten van de extracellulaire matrix bevat.
d) Als bij inspectie blijkt dat delen van de Dermal Template droog zijn, rehydrateert u deze met een steriele zoutoplossing en laat u deze op zijn plek zitten.
e) Het is niet nodig eventueel achtergebleven delen van de **Endoform® Natural Dermal Template** te verwijderen bij het vervangen van het verband. Als het product echter het gebied rondom de wond overlapt, kan indien gewenst het achtergebleven losse product dat niet is opgenomen in de wond, voorzichtig worden verwijderd langs de randen.
f) Vervang de secundaire verbanden wanneer dat nodig is en wanneer de **Endoform® Natural Dermal Template** opnieuw wordt aangebracht.

Raadpleeg Eudamed voor een overzicht van de veiligheid en de klinische prestaties

Meld ernstige incidenten die verband houden met de **Endoform® Natural Dermal Template** via Healthlink Europe aan Aroa Biosurgery en aan de bevoegde autoriteit van de toepasselijke lidstaat.

(NO) Produktbeskrivelse

Endoform® Natural Dermal Template er en intakt, ekstracellulær matriks (ECM). Denne avanserte anordningen for sårbehandling er utledet fra ovint formagevev (sau) og består av ikke-rekonstituert kollagen. Den inneholder således den innebygde biologiske strukturen av de opprinnelige makromolekylene i tilknytning til ECM, inkludert elastin, fibronektin, glykosaminoglykaner og laminin. Når den rehydreres med såreksudat eller steril saltoppløsning, omdannes **Endoform® Natural Dermal Template** til et mykt og formtilpasset ark som naturlig inkorporeres i såret over tid.

Ikke laget med naturgummilateks.

Tiltenkt bruk

Endoform® Natural Dermal Template er en steril, engangs ovin formagederivert ekstracellulær matriks som er ment å dekke, beskytte og frembringe et fuktig sårmiljø.

Indikasjoner for bruk

Endoform® Natural Dermal Template er indikert for behandling av sår inkludert:

- sår med delvis og full tykkelse
- trykksår
- venøse sår
- diabetessår
- kroniske vaskulære sår
- tunell-/underminerte sår
- kirurgiske sår (donorflater, podinger, etter Mohs-kirurgi, etter laserkirurgi, podiatrisk, sårdehisens)
- traumatiske sår (oppskrapinger, laserasjoner, første- og andregrads forbrenning og hudrifter)
- drenerende sår

Kontraindikasjoner

- **Endoform® Natural Dermal Template** er utledet fra en ovin kilde (sau) og må ikke brukes på pasienter med en kjent sensitivitet for ovinderivert materiale (materiale fra sau).
- **Endoform® Natural Dermal Template** er ikke indikert for bruk på tredjegrads forbrenninger.

Forholdsregler

- Må ikke brukes på sår med ukontrollert klinisk infeksjon, akutt inflammasjon, for mye eksudat eller blødning
- **Endoform® Natural Dermal Template** leveres sterilt. Må ikke brukes hvis posens forsegling er brutt.
- Kast enheten hvis feilhåndtering har forårsaket mulig skade eller kontaminering.
- Dette er et engangsprodukt. Ikke forsøk resterilisering. Kasser alle ubrukte deler. Gjenbruk av enheten kan bidra til sårinfeksjon.
- Håndter bestandig **Endoform® Natural Dermal Template** med aseptisk teknikk.

Lagring

Endoform® Natural Dermal Template må lagres mellom 15–40 °C i et rent og tørt område.

Bruksanvisning

Disse anbefalingene er bare tenkt som en generell veiledning. De er ikke ment å overstyre institusjonelle protokoller eller profesjonelle kliniske vurderinger med hensyn til pasientpleie.

1) Sårforberedelser

a) Forbered sårområdet ved å rengjøre, irrigere og om nødvendig debridering for å sikre at såret er fritt for rusk, nekrotisk eller infisert vev.

2) Påføring

a) Velg et ark med hudtemplat som er litt større enn såret og påfør det aseptisk.
b) **Endoform® Natural Dermal Template** kan påføres som et helt ark eller tilpasset slik at det berører sårkantene. Flere ark kan brukes for å dekke hele sårflaten.
c) For enklere håndtering påføres hudtemplatet ved å plassere det tørre materialet i såret og rehydrere det med eksudat eller steril saltløsning. Når det rehydreres, omdannes **Endoform® Natural Dermal Template** til et mykt og formtilpasset ark. Sørg for at hudtemplatet former seg etter den underliggende sårflaten.
d) For å beskytte **Endoform® Natural Dermal Template** mot å bli hengende fast i den sekundære bandasjen, vurder å bruke en bandasje over hudtemplatet som ikke sitter fast for å bidra til å beskytte vevet samtidig som det frembringes et optimalt, fuktig sårhelingsmiljø.
e) Fest hudtemplatet med en passende sekundærbandasje. Den overliggende bandasjen bør skiftes i henhold til pleiestandard og ta hensyn til mengden eksudat.
f) Det biodegraderbare **Endoform® Natural Dermal Template** blir naturlig absorbert og innlemmet i såret over tid. **Endoform® Natural Dermal Template** kan vare i opptil 7 dager i såret, avhengig av sårmiljøet.
g) **Endoform® Natural Dermal Template** kan brukes sammen med kompresjonsterapi og negativt trykk sårterapi under oppsyn av helsepersonell.

3) Skifte enhet

a) Varigheten av behandling og ny påføring bestemmes av legen og avhenger av sårtypen og forholdene.
b) Påfør på nytt når hudtemplatet har blitt innarbeidet i såret. Det anbefales å vurdere såre innen 72 timer. **Endoform® Natural Dermal Template** kan vare i opptil 7 dager i såret, avhengig av sårmiljøet.
c) Rengjør sårflaten omhyggelig i henhold til etablerte prosedyrer. Ikke prøv å fjerne den krem-til gyllenfargede gelen som dannes fra rester av **Endoform® Natural Dermal Template** i såret. Dette inneholder ekstracellulær matriks som bidrar til sårhelingen.
d) Hvis deler av hudtemplatet er tørre ved inspeksjon, rehydrer med steril saltløsning og la ligge på plass.
e) Det er ikke nødvendig å fjerne eventuelle rester av **Endoform® Natural Dermal Template** når bandasjer byttes. Imidlertid, hvis produktet er lagt overlappende rundt sårområdet, kan de gjenværende løse produktrestene som ikke har blitt en del av såret fjernes forsiktig rundt kantene, om ønskelig.
f) Bytt de sekundære bandasjene etter behov og når **Endoform® Natural Dermal Template** påføres på nytt.

Se Eudamed for et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Rapporter alle alvorlige hendelser knyttet til **Endoform® Natural Dermal Template** til Aroa Biosurgery via Healthlink Europe så vel som den aktuelle medlemsstatens tilsynsmyndighet.

endoform

Natural Dermal Template

(PL) Opis produktu

Endoform® Natural Dermal Template jest naturalną macierzą pozakomórkową (ECM – extracellular matrix) otrzymywaną z tkanek owczego przedżołądka.Ten zaawansowany wyrób medyczny stosowany w leczeniu ran jest czystym niezmodyfikowanym kolagenem, dlatego też zawiera w swoim składzie naturalną strukturę biologiczną powiązanych makrocząsteczek wchodzących w skład macierzy pozakomórkowej ECM takich jak elastyna, fibronektyna, glikozoaminoglikany oraz laminina. Po uwodnieniu przez wysięk lub jałowy roztwór soli fizjologicznej produkt **Endoform® Natural Dermal Template** przekształca się w elastyczny płat, który z czasem naturalnie wchłania się w ranie.

Nie zawiera gumy lateksowej.

Przeznaczenie

Endoform® Natural Dermal Template jest jałową substancją pozakomórkową jednorazowego użytku otrzymywaną z tkanki owczego przedżołądka przeznaczoną do ochrony i nawilżania miejsca ran.

Wskazania do stosowania

Produkt **Endoform® Natural Dermal Template** jest wskazany do zaopatrywania ran takich jak:

- rany o częściowej lub pełnej utracie grubości skóry;
- odleżyny;
- owrzodzenia żylne;
- owrzodzenia cukrzycowe;
- przewlekłe owrzodzenia żylne;
- rany z wydrążonymi/podminowanymi brzegami;
- rany chirurgiczne (po zabiegach dawcy, graftach, zabiegach typu Moh's, zabiegach laserowych, podiatrycznych, po rozejściu się brzegów);
- rany urazowe (otarcia, skaleczenia, oparzenia pierwszego i drugiego stopnia oraz rozerwania);
- rany sączące.

Przeciwwskazania

- Produkt **Endoform® Natural Dermal Template** jest otrzymywany z tkanek owczych i nie powinien być stosowany u pacjentów ze stwierdzoną wrażliwością na substancje uzyskane z tkanek owczych.
- Produkt **Endoform® Natural Dermal Template** nie jest wskazany do stosowania w przypadku oparzeń trzeciego stopnia.

Środki ostrożności

- Nie stosować na rany powstałe w wyniku niekontrolowanego zakażenia szpitalnego lub ostrego zapalenia, a także charakteryzujące się nadmiernym wysiękiem lub krwawieniem.
- Produkt **Endoform® Natural Dermal Template** jjest opatrunkiem sterylnym. Nie stosować, jeśli rozszczelniono opakowanie.
- W przypadku podejrzenia uszkodzenia lub zanieczyszczenia produktu na skutek jego nieprawidłowego przechowywania produkt należy zutylizować.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie podejmować prób ponownej sterylizacji. Wyrzucić nieużywane fragmenty. Ponowne użycie produktu może przyczynić się do zakażenia rany.
- Produkt **Endoform® Natural Dermal Template** należy zawsze przenosić przy zastosowaniu techniki aseptycznej.

Przechowywanie

Produkt **Endoform® Natural Dermal Template** należy przechowywać w temperaturze 15°C–40°C, w czystym i suchym miejscu.

Wskazówki dotyczące stosowania

Zalecenia te stanowią jedynie ogólne wytyczne. Nie powinny one zastępować protokołów obowiązujących w placówce ani specjalistycznej oceny klinicznej w zakresie opieki nad pacjentem.

1) Przygotowanie rany

a) Przygotować łożysko rany przez usunięcie zanieczyszczeń, przemycie w celu usunięcia martwej lub zakażonej tkanki.

2) Stosowanie produktu

a) Wybrać arkusz produktu Dermal Template o wielkości nieco większej od rany, a następnie nałożyć go przestrzegając zasad antyseptyki.

b) Produkt **Endoform® Natural Dermal Template** można nakładać w całości lub dociąć go tak, aby stykał się z brzegami rany. W celu przykrycia całego łożyska rany można użyć wielu arkuszy.

c) W celu ułatwienia aplikacji produktu Dermal Template nakładać suchy materiał na ranę, nawilżając go wysiękiem lub jałowym roztworem soli fizjologicznej. Po nawodnieniu przez wysięk lub jałowy roztwór soli fizjologicznej produkt **Endoform® Natural Dermal Template** przekształca się w elastyczny opatrunek. Upewnić się, że produkt Dermal Template dopasował się do łożyska rany.

d) Aby uniemożliwić przyleganie produktu **Endoform® Natural Dermal Template** do opatrunku zewnętrznego, należy rozważyć nałożenie na niego nieprzylegającego opatrunku, aby chronić tkankę, a jednocześnie zapewnić optymalne środowisko lecznicze.

e) Zabezpieczyć produkt Dermal Template odpowiednim opatrunkiem. Opatrunek zewnętrzny należy wymieniać zgodnie ze standardowymi wytycznymi leczenia ran z uwzględnieniem intensywności wysięku.

f) Ulegający biodegradacji produkt **Endoform® Natural Dermal Template** zostaje z czasem naturalnie wchłonięty oraz zespolony z raną. Produkt **Endoform® Natural Dermal Template** może degradować się w ranie do 7 dni, w zależności od środowiska rany.

g) **Produkt Endoform® Natural Dermal Template** można stosować w połączeniu z terapią podciśnieniową pod nadzorem lekarza prowadzącego.

3) Zmiana produktu

a) Czas leczenia oraz ponownego nakładania jest ustalany przez lekarza i zależy od rodzaju i stanu rany.

b) Nowy produkt należy nałożyć ponownie po całkowitym wchłonięciu nałożonego produktu przez ranę. Zaleca się sprawdzenie stanu rany w ciągu 72 godzin. Produkt **Endoform® Natural Dermal Template** może być widoczny się w ranie do 7 dni, w zależności od środowiska rany.

c) Ostrożnie oczyścić powierzchnię rany, zgodnie z ustalonymi procedurami. Nie próbować zdejmować warstwy złotawego żelu pozostałego na ranie po zdjęciu produktu **Endoform® Natural Dermal Template**, ponieważ zawiera on składniki substancji pozakomórkowej, które wspomagają leczenie rany.

d) Jeśli miejsce nałożenia produktu Dermal Template będzie suche, nawilżyć je jałowym roztworem soli fizjologicznej oraz pozostawić na miejscu.

e) Podczas zmiany opatrunku nie jest konieczne zdejmowanie pozostałości produktu **Endoform® Natural Dermal Template**. Jeśli jednak produkt wyjdzie poza obszar rany, nadmiar produktu, który nie został zespolony z raną, można w razie potrzeby delikatnie odciąć wzdłuż krawędzi.

f) Opatrunek zewnętrzny można zmienić w razie potrzeby oraz po ponownym nałożeniu produktu **Endoform® Natural Dermal Template**.

Wykaz informacji dotyczących bezpieczeństwa oraz skuteczności klinicznej produktu znajduje się w bazie Eudamed.

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu **Endoform® Natural Dermal Template** należy zgłaszać do firmy Aroa Biosurgery za pośrednictwem firmy Healthlink Europe oraz właściwych organów nadzoru w krajach członkowskich UE.

(PT) Descrição do produto

Endoform® Natural Dermal Template é uma matriz extracelular (MEC) intacta. Proveniente de tecido de rúmen de ovino (ovelha), este dispositivo avançado de cuidados de feridas é colagénio não reconstituído. Desta forma, conserva a estrutura biológica inata da MEC nativa associada a macromoléculas, incluindo elastina, fibronectina, glicosaminoglicanos e laminina. Quando reidratada com exsudado da ferida ou solução salina estéril, o **Endoform® Natural Dermal Template** transforma-se numa camada adaptada suave, que se integra naturalmente na ferida com o passar do tempo.

Não é fabricado com látex de borracha natural.

Utilização prevista

Endoform® Natural Dermal Template é uma matriz extracelular derivada de rúmen de ovino para uma única utilização, estéril, destinada a tapar, proteger e facultar um ambiente húmido à ferida.

Indicações de utilização

Endoform® Natural Dermal Template está indicado para o tratamento de feridas, incluindo:

- Feridas superficiais ou profundas
- Úlceras de pressão
- Úlceras venosas
- Úlceras diabéticas
- Úlceras vasculares crónicas
- Feridas tunelizadas/fragilizadas
- Feridas cirúrgicas (áreas doadoras, enxertos, pós-cirurgia de Mohs, pós-cirurgia a laser, podiatria, deiscência da ferida)
- Feridas traumáticas (escoriações, lacerações, queimadura de primeiro e segundo graus e fissuras da pele)
- Feridas drenantes

Contraindicações

- **Endoform® Natural Dermal Template** é proveniente de origem ovina (ovelha) e não deve ser utilizado em pacientes com sensibilidade conhecida a material proveniente de ovino (ovelha).
- **Endoform® Natural Dermal Template** não está indicado para utilização em queimaduras de terceiro grau.

Precauções

- Não aplique em feridas com infeção clínica não controlada, inflamação aguda, exsudado excessivo ou hemorragia.
- **Endoform® Natural Dermal Template** é fornecido estéril. Não utilize se o selo da bolsa tiver sido violado.
- Elimine o dispositivo se o manuseamento incorreto do mesmo tiver provocado danos ou contaminação.
- Produto destinado a uma única utilização. Não tente reesterilizar. Elimine todas as partes não utilizadas. A reutilização do dispositivo pode contribuir para a infeção da ferida.
- Utilize sempre uma técnica assética para manipular o **Endoform® Natural Dermal Template**.

Conservação

Endoform® Natural Dermal Template deve ser conservado entre 15 °C e 40 °C numa área limpa e seca.

Direções de utilização

Estas recomendações servem apenas de orientação geral. Não pretendem substituir protocolos institucionais ou o julgamento clínico profissional relativo a cuidados do paciente.

1) Preparação da ferida

a) Prepare o leito da ferida através de lavagem, irrigação e, se necessário, desbridamento para garantir que a ferida não apresenta sujidade, tecido necrótico ou tecido infetado.

2) Aplicação do dispositivo

a) Selecione uma camada da matriz dérmica que seja ligeiramente maior do que a ferida e proceda à sua aplicação de forma assética.

b) O **Endoform® Natural Dermal Template** pode ser aplicado utilizando a camada completa ou aparada para estar em contacto com as margens da ferida. Podem ser utilizadas várias camadas para cobrir a totalidade do leito da ferida.

c) Para facilitar a manipulação, aplique a matriz dérmica colocando o material seco na ferida e reidratando com exsudado ou solução salina estéril. Após hidratação, o **Endoform® Natural Dermal Template** transforma-se numa camada adaptada suave. Garanta a adaptação da matriz dérmica ao leito da ferida subjacente.

d) Para impedir que **Endoform® Natural Dermal Template** adira ao penso secundário, considere aplicar um penso não aderente sobre a matriz dérmica para ajudar a proteger o tecido proporcionando, ao mesmo tempo, um ambiente de cicatrização hídrico ideal.

e) Fixe a matriz dérmica utilizando um penso secundário adequado. O penso subjacente deve ser mudado de acordo com o padrão de tratamento, tendo em conta o nível de exsudado.

f) O **Endoform® Natural Dermal Template** biodegradável é naturalmente absorvido e incorporado na ferida com o tempo. O **Endoform® Natural Dermal Template** pode permanecer até 7 dias na ferida, dependendo do ambiente da ferida.

g) **Endoform® Natural Dermal Template** pode ser utilizado juntamente com terapia de compressão e terapia de pressão negativa para feridas sob a supervisão de um prestador de cuidados de saúde.

3) Mudanças de dispositivo

a) A duração do tratamento e a reaplicação são determinadas pelo médico e dependem do tipo de ferida e condições.

b) Reaplique quando a matriz dérmica se integrar na ferida. Recomenda-se avaliar a ferida no espaço de 72 horas. O **Endoform® Natural Dermal Template** pode permanecer até 7 dias na ferida, dependendo do ambiente da ferida.

c) Limpe cuidadosamente a superfície da ferida de acordo com os procedimentos estabelecidos. Não tente remover o gel de cor esbranquiçada a dourada que se forma do **Endoform® Natural Dermal Template** residual na ferida pois este contém componentes de matriz extracelular que ajudam na cicatrização da ferida.

d) Se após inspeção existirem áreas secas da matriz dérmica, reidrate com solução salina estéril e deixe ficar.

e) Não é necessário remover qualquer **Endoform® Natural Dermal Template** residual durante mudanças de penso. Contudo, se o produto se sobrepuser à área da peri-ferida, o restante produto disperso que não foi absorvido pela ferida pode ser cuidadosamente retirado nas extremidades, se desejado.

f) Mude os pensos secundários, conforme for necessário, e quando reaplicar **Endoform® Natural Dermal Template**.

Consulte a Eudamed para obter um resumo de desempenho clínico e de segurança

Comunique qualquer incidente grave relacionado com o **Endoform® Natural Dermal Template** à Aroa Biosurgery através da Healthlink Europe, bem como a autoridade competente do Estado-Membro em questão.

(RO) Descrierea produsului

Endoform® Natural Dermal Template este o matrice extracelulară (ECM) intactă. Provenit din țesut din prestomac de ovine (oi), acest dispozitiv de tratare avansată a plăgilor reprezintă colagen nereconstituit, reținând astfel structura biologică naturală a macromoleculelor asociate matricei extracelulare (ECM) native, inclusiv elastină, fibronectină, glicozaminoglicani și laminină. Rehidratată cu exsudat din plagă sau ser fiziologic steril, **Endoform® Natural Dermal Template** se transformă într-o foaie moale care se mulează și care în timp se va incorpora în mod natural în plagă.

Nu este fabricată din latex din cauciuc natural.

Destinația de utilizare

Endoform® Natural Dermal Template este o matrice extracelulară provenită din prestomac de ovine, sterilă, de unică folosință, concepută pentru a acoperi, proteja și asigura un mediu umed pentru plagă.

Indicații de utilizare

Endoform® Natural Dermal Template este indicată în tratarea plăgilor, inclusiv:

- plăgi de suprafață sau profunde
- ulcerații de decubit
- ulcerații varicoase
- ulcere diabetice
- ulcere venoase cronice
- plăgi tunelizate/subcutanate
- plăgi chirurgicale (la nivelul zonelor donatoare, grefe, rezultate în urma intervențiilor de tip Moh's, rezultate în urma intervențiilor chirurgicale laparoscopice, intervenții de podiatrie, plăgi dehiscente)
- plăgi traumatice (abraziuni, lacerații, arsuri de gradul I și II și julituri)
- plăgi care drenează

Contraindicații

- **Endoform® Natural Dermal Template** conține țesut de origine ovină (oi) și nu trebuie utilizată la pacienții cu sensibilitate cunoscută la materiale de origine ovină (oi).
- **Endoform® Natural Dermal Template** nu este indicată pentru utilizare în cazul arsurilor de gradul III.

Precauții

- A nu se aplica pe plăgi cu infecție clinică necontrolată, inflamație acută, exsudat excesiv sau sângerare.
- **Endoform® Natural Dermal Template** este furnizată sterilă. A nu se utiliza dacă sigiliul pungii este rupt.
- Eliminați dispozitivul dacă manipularea incorectă a provocat posibile deteriorări sau contaminare.
- Produs de unică folosință. Nu încercați să resterilizați. Eliminați toate componentele neutilizate. Reutilizarea dispozitivului poate contribui la infectarea plăgii.
- Manipulați întotdeauna **Endoform® Natural Dermal Template** utilizând tehnica aseptică.

Depozitare

Endoform® Natural Dermal Template trebuie depozitată la temperaturi cuprinse între 15 °C și 40 °C, într-un loc curat și uscat.

Instrucțiuni de utilizare

Aceste recomandări sunt concepute pentru a fi utilizate doar ca îndrumări generale. Nu au scopul de a înlocui protocoalele instituționale sau discernământul clinic profesionist în ceea ce privește tratarea pacienților.

1) Pregătirea plăgii

a) Pregătiți patul plăgii prin curățare, irigare și dacă este necesar debridare, pentru a vă asigura că plaga nu are resturi, țesut necrozat sau țesut infectat.

2) Aplicarea dispozitivului

a) Alegeți o foaie din matrice extracelulară puțin mai mare decât plaga și aplicați folosind tehnica aseptică.

b) **Endoform® Natural Dermal Template** poate fi aplicată ca foaie întreagă sau decupată, astfel încât să se potrivească pe marginile plăgii. Pot fi utilizate mai multe foi pentru a acoperi întregul pat al plăgii.

c) Pentru o manipulare ușoară, aplicați matricea extracelulară punând materialul uscat pe plagă și rehidratând cu exsudat sau ser fiziologic steril. Prin rehidratare, **Endoform® Natural Dermal Template** se transformă într-o foaie moale care se mulează. Asigurați-vă că matricea extracelulară se mulează pe patul plăgii.

d) Pentru ca **Endoform® Natural Dermal Template** să nu se lipească de bandajul secundar, luați în calcul aplicarea unui bandaj non-aderent pe matricea extracelulară pentru a proteja țesutul și pentru a facilita un mediu umed optim de vindecare a plăgii.

e) Fixați matricea extracelulară folosind un bandaj secundar adecvat. Bandajul de deasupra trebuie schimbat conform standardului de îngrijire, ținând cont de nivelul de exsudat.

f) **Endoform® Natural Dermal Template** biodegradabilă este absorbită în mod natural, iar în timp va fi incorporată în plagă. **Endoform® Natural Dermal Template** poate rămâne în plagă până la 7 zile, în funcție de mediul plăgii.

g) **Endoform® Natural Dermal Template** poate fi utilizată concomitent cu terapia compresivă și terapia prin presiune negativă, sub supravegherea personalului medical.

3) Schimbarea dispozitivului

a) Durata tratamentului și repetarea aplicării sunt determinate de medic și depind de tipul și condițiile plăgii.

b) Aplicați din nou după ce matricea extracelulară a fost incorporată în plagă. Se recomandă evaluarea plăgii la 72 de ore. **Endoform® Natural Dermal Template** poate rămâne în plagă până la 7 zile, în funcție de mediul plăgii.

c) Curățați cu grijă suprafața plăgii conform procedurilor stabilite. Nu încercați să îndepărtați gelul alb-auriu care se formează de la resturile de **Endoform® Natural Dermal Template** din plagă, deoarece acesta conține componente ale matricei extracelulare care contribuie la vindecarea plăgii.

d) Dacă la verificare se observă zone uscate ale matricei extracelulare, rehidratați cu ser fiziologic steril și lăsați să acționeze.

e) În timpul schimbării bandajelor nu este necesară îndepărtarea resturilor de **Endoform® Natural Dermal Template**. Cu toate acestea, dacă produsul s-a întins peste zona din jurul plăgii, partea de produs rămasă care nu s-a incorporat în plagă poate fi îndepărtată ușor în jurul marginilor.

f) Schimbați bandajele secundare după cum este nevoie, precum și la repetarea aplicării **Endoform® Natural Dermal Template**.

Pentru un rezumat al informațiilor de siguranță și performanței clinice, consultați Eudamed.

Raportați orice incident grav legat de **Endoform® Natural Dermal Template** către Aroa Biosurgery prin Healthlink Europe, precum și la autoritatea competentă din Statul membru aplicabil.

(SK) Opis produktu

Produkt **Endoform® Natural Dermal Template** je intaktná extracelulárna matrica (ECM). Táto moderná pomôcka na liečenie rán bola získaná z tkaniva ovčieho predžalúdka a predstavuje nerekonštituovaný kolagén, takže zadržiava prirodzenú biologickú štruktúru makromolekúl spojených s natívnou ECM vrátane elastínu, fibronektínu, glykozaminoglykánov a laminínu. Pri rehydratácii s exsudátom rany alebo sterilným fyziologickým roztokom sa produkt **Endoform® Natural Dermal Template** transformuje na jemný priliehavý plátok, ktorý časom prirodzene splynie s ranou.

Pri výrobe neboi použitý prírodný kaučukový latex.

Určené použitie

Produkt **Endoform® Natural Dermal Template** je sterilná jednorazová extracelulárna matrica získaná z ovčieho predžalúdka určená na zakrytie, ochranu a vytvorenie vlhkého prostredia v rane.

Indikácie na použitie

Produkt **Endoform® Natural Dermal Template** je určený na liečbu rán vrátane:

- jednoduchých a komplikovaných rán,
- vredov,
- venóznych vredov,
- diabetických vredov,
- chronických vaskulárnych vredov,
- rán s tunelmi/podmínovaných rán,
- chirurgických rán (materské plochy, štepy, po Mohsovom zákroku, po laserovom zákroku, podiatrickom zákroku, dehiscencia rany),
- úrazových rán (odreniny, tržné rany, popáleniny prvého a druhého stupňa a trhliny na koži),
- drenážovaných rán.

Kontraindikácie

- produkt **Endoform® Natural Dermal Template** je získaný z ovčieho zdroja a nesmie sa používať u pacientov so známou citlivosťou na derivovaný ovčí materiál.
- produkt **Endoform® Natural Dermal Template** nie je určený na použitie pri popáleninách tretieho stupňa.

Predbežné opatrenia

- nepoužívajte na rany s neriadenou klinickou infekciou, s akútnym zápalom, nadmerným exsudátom alebo krvácaním
- **Endoform® Natural Dermal Template** sa dodáva v sterilnom stave. Nepoužívajte ho, ak je tesnenie obalu poškodené.
- produkt zlikvidujte, ak by pri nesprávnom zaobchádzaní došlo k možnému poškodeniu alebo kontaminácii.
- výrobok na jedno použitie. Nepokúšajte sa opätovne sterilizovať. Všetky nepoužité časti zlikvidujte. Opätovné použitie pomôcky môže prispieť k infekcii rany.
- produkt **Endoform® Natural Dermal Template** používajte vždy pomocou aseptickej techniky.

Skladovanie

Produkt **Endoform® Natural Dermal Template** treba skladovať pri teplote 15 až 40 °C na čistom a suchom mieste.

Usmernenia pre používanie

Tieto odporúčania sú len ako všeobecné usmernenie. Nenahrádzajú inštitucionálne protokoly ani odborné klinické posúdenie starostlivosti o pacienta.

1) Príprava rany

a) Lôžko rany pripravte tak, že ho vyčistíte, prepláchnete a v prípade potreby z neho odstránite cudzie telieska, aby v rane neboli žiadne zvyšky, nekrotické ani infikované tkanivo.

2) Aplikovanie pomôcky

a) Vyberte plátok dermálneho podkladu, ktorý je o niečo väčší ako rana, a aseptickou technikou ho aplikujte.

b) **Endoform® Natural Dermal Template** možno aplikovať ako celý plátok, prípadne sa dá orezať tak, aby sa dotýkal okrajov rany. Na pokrytie celého lôžka rany môžete použiť viac plátkov.

c) Na uľahčenie manipulácie aplikujte dermálny podkład tak, že do rany vložíte suchý materiál a rehydratujete ho exsudátom alebo sterilným fyziologickým roztokom. Po hydratácii sa podklad **Endoform® Natural Dermal Template** premení na jemný prispôsobivý plátok. Uistite sa, že dermálny podklad zodpovedá lôžku rany.

d) Prilepeniu podkladu **Endoform® Natural Dermal Template** k sekundárnemu krytiu zabránite, ak cez dermálny podklad aplikujete neprilnavé krytie, čím ochránite tkanivo a zároveň zabezpečíte optimálne prostredie na hojenie rany.

e) Dermálny podklad zaistite pomocou vhodného sekundárneho krytia. Povrchové krytie treba meniť podľa štandardu starostlivosti s prihliadnutím na množstvo exsudátu.

f) Biologicky odbúrateľný podklad **Endoform® Natural Dermal Template** bude postupne prirodzene absorbovaný a splynie s ranou. **Endoform® Natural Dermal Template** vydrží v rane až 7 dní v závislosti od prostredia rany.

g) **Endoform® Natural Dermal Template** sa dá pod dohľadom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti použiť v kombinácii s kompresívnou terapiou a liečbou rán aplikáciou podtlaku.

3) Zmeny pomôcky

a) Trvanie liečby a opakovanú aplikáciu určí lekár a závisí od typu a stavu rany.

b) Dermálny podklad znovu aplikujte, keď sa vstrebe do rany. Ranu odporúčame prezrieť do 72 hodín. **Endoform® Natural Dermal Template** vydrží v rane až 7 dní v závislosti od prostredia rany.

c) Opatrne vyčistite povrch rany podľa stanovených postupov. Sivobiely až zlatý rôsol, ktorý sa tvorí zo zvyškov podkladu **Endoform® Natural Dermal Template** v rane, sa nepokúšajte odstrániť, pretože obsahuje zložky extracelulárnej matrice, ktoré pomáhajú pri hojení rán.

d) Ak sú časti dermálneho podkladu pri kontrole suché, rehydratujte ich sterilným fyziologickým roztokom a nechajte ich na mieste.

e) Pri výmene krytia nie je potrebné zvyšky podkladu **Endoform® Natural Dermal Template** odstraňovať. Ak sa však produkt prekrýva s okolím rany, zvyškový produkt, ktorý sa nevstrebal do rany, môžete v prípade potreby opatrne odstrániť okolo okrajov.

f) Sekundárne krytie vymieňajte podľa potreby a pri opätovnej aplikácii podkladu **Endoform® Natural Dermal Template**.

Súhrn informácií o bezpečnosti a klinických výsledkoch nájdete v databáze Eudamed.

Prípadné závažné incidenty súvisiace s produktom **Endoform® Natural Dermal Template** oznámte spoločnosti Aroa Biosurgery prostredníctvom spoločnosti Healthlink Europe, ako aj príslušným orgánom členského štátu.

endoform

Natural Dermal Template

(SL) Opis izdelka

Naravna dermalna podlaga **Endoform® Natural Dermal Template** je celoviti zunajcelični matriks (ECM). Ta napredni pripomoček za oskrbo ran je pridobljen iz ovčjega predželodčnega tkiva in vsebuje nerekonstituirani kolagen, kar pomeni, da ohrani naravno biološko strukturo nativnih makromolekul, povezanih z ECM, vključno z elastinom, fibronektinom, glikozaminoglikani in lamininom. Ko je rehidrirana z eksudatom rane ali s sterilno fiziološko raztopino, se naravna dermalna podlaga **Endoform® Natural Dermal Template** pretvori v mehek, prilagajajoč se listič, ki se sčasoma naravno zraste z rano.

Izdelek ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka.

Namenska uporaba

Naravna dermalna podlaga **Endoform® Natural Dermal Template** je sterilni ovčji zunajcelični matriks, pridobljen iz predželodca, za enkratno uporabo, ki je predviden za pokrivanje, zaščito in zagotavljanje vlažnega okolja rane.

Indikacije za uporabo

Naravna dermalna podlaga **Endoform® Natural Dermal Template** je indicirana za oskrbo ran, vključno z naslednjimi:

- delne ali polne debelinske rane,
- razjede zaradi pritiska,
- venske razjede,
- diabetične razjede,
- kronične vaskularne razjede,
- rane na območju tuneliranja/rane, ki jih povzroči erozija,
- kirurške rane (mesta odvzema presadka, grafti, po Mohsovi mikrografski kirurgiji, po izvedbi laserske kirurgije, podiatrična območja, dehiscenca rane),
- travmatske rane (odrgnine, raztrganine, prvo- in drugostopenjske opekline ter kožne razpoke),
- drenažne rane.

Kontraindikacije

- Naravna dermalna podlaga **Endoform® Natural Dermal Template** je pridobljena iz ovce (ovčjega izvora) in je ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih z ugotovljeno občutljivostjo na material ovčjega izvora.
- Naravna dermalna podlaga **Endoform® Natural Dermal Template** ni indicirana za uporabo pri opeklinah tretje stopnje.

Previdnostni ukrepi

- Ne nanašajte na rane, pri katerih obstaja nenadzorovana klinična okužba, akutno vnetje, čezmeren eksudat ali krvavitev.
- Naravna dermalna podlaga **Endoform® Natural Dermal Template** je dobavljena sterilna. Ne uporabite, če je prelomljen pečat vrečke.
- Če je zaradi nepravilne uporabe morebiti prišlo do poškodbe ali kontaminacije, pripomoček zavrzite.
- Izdelek za enkratno uporabo. Izdelka ne poskusite sterilizirati znova. Zavrzite vse neuporabljene dele. Če pripomoček uporabite znova, lahko s tem prispevate k okužbi rane.
- Pri ravnanju z naravno dermalno podlago **Endoform® Natural Dermal Template** vedno uporabljajte aseptično tehniko.

Shranjevanje

Naravno dermalno podlago **Endoform® Natural Dermal Template** je treba shranjevati pri temperaturi 15–40 °C, in sicer na čistem in suhem mestu.

Navodila za uporabo

Ta priporočila so zasnovana le kot splošne smernice. Niso predvidena kot nadomestek za protokole ustanov ali strokovno klinično presojo v zvezi z nego bolnika.

1) Priprava rane

a) Dno rane pripravite s čiščenjem, izpiranjem in po potrebi debridementom, da zagotovite, da v rani ni drobcev, nekrotičnega tkiva ali okuženega tkiva.

2) Aplikacija pripomočka

A) Izberite listič dermalne podlage, ki je nekoliko večji od rane, in ga namestite z aseptično tehniko.

b) Naravno dermalno podlago **Endoform® Natural Dermal Template** je mogoče uporabiti kot celoten listič ali pa obrezati tako, da se dotika robov rane. Za prekrivanje celotnega dna rane lahko uporabite več lističev.

c) Za lažje rokovanje z izdelkom uporabite dermalno podlago tako, da postavite suhi material v rano in ga rehidrirate z eksudatom ali s sterilno fiziološko raztopino. Kadar je naravna dermalna podlaga **Endoform® Natural Dermal Template** hidrirana, se pretvori v mehek, prilagajajoč se listič. Prepričajte se, da se dermalna podlaga prilega spodaj ležečemu dnu rane.

d) Če želite preprečiti, da se naravna dermalna podlaga **Endoform® Natural Dermal Template** sprime s sekundarno obvezo, premislite o namestitvi neoprijemljive obveze preko dermalne podlage, da tako zaščitite tkivo in hkrati zagotovite optimalno vlažno okolje za celjenje rane.

e) Dermalno podlago pritrdite z ustrezno sekundarno obvezo. Prekrivajočo obvezo je treba menjavati v skladu s standardom nege, pri čemer je treba upoštevati količino eksudata.

f) Biorazgradljiva naravna dermalna podlaga **Endoform® Natural Dermal Template** se sčasoma naravno resorbira in zraste z rano. Naravna dermalna podlaga **Endoform® Natural Dermal Template** se lahko v rani ohrani največ 7 dni, kar je odvisno od okolja rane.

g) Naravno dermalno podlago **Endoform® Natural Dermal Template** je mogoče uporabiti skupaj s kompresijskim zdravljenjem in z zdravljenjem ran z negativnim tlakom pod nadzorom izvajalca zdravstvenih storitev.

3) Menjava pripomočka

a) Trajanje zdravljenja in ponovno aplikacijo določa zdravnik in je odvisna od vrste rane in pogojev.

b) Izdelek namestite znova, ko je dermalna podlaga vraščena v rano. Priporočljivo je, da rano ocenite v 72 urah. Naravna dermalna podlaga **Endoform® Natural Dermal Template** se lahko v rani ohrani največ 7 dni, kar je odvisno od okolja rane.

c) Previdno očistite površino rane v skladu z uveljavljenimi postopki. Ne poskušajte odstraniti umazano belega do zlatega gela, ki nastane na podlagi ostankov naravne dermalne podlage **Endoform® Natural Dermal Template** v rani, saj vsebuje sestavine zunajceličnega matriksa, ki pomagajo pri celjenju ran.

d) Če so območja dermalne podlage ob pregledu suha, jih znova hidrirajte s sterilno fiziološko raztopino in pustite na mestu.

e) Med zamenjavo obveze vam ni treba odstranjevati morebitnih ostankov naravne dermalne podlage **Endoform® Natural Dermal Template**. Če pa izdelek prekriva območje okrog rane, lahko prosto ležeči ostanek izdelka, ki se ni zrasel z rano, po želji nežno odstranite okrog robov.

f) Sekundarne obveze zamenjajte po potrebi in ob ponovni namestitvi naravne dermalne podlage **Endoform® Natural Dermal Template**.

Za povzetek varnostnih podatkov in podatkov o klinični učinkovitosti glejte Eudamed.

O morebitnih resnih dogodkih, povezanih z naravno dermalno podlago **Endoform® Natural Dermal Template**, poročajte družbi Aroa Biosurgery prek družbe Healthlink Europe. Poleg tega obvestite pristojne organe države članice.

(SV) Produktbeskrivning

Endoform® Natural Dermal Template är en intakt extracellulär matris (ECM). Det här avancerade sårvårdsmedlet är ett icke-rekonstruerat kollagen som härstammar från får, varvid den inhemska biologiska strukturen hos de inhemska ECM-associerade makromolekylerna, inklusive elastin, fibronektin, glykosaminoglykaner och lamin, bibehålls. När det återfuktats med sårexsudat eller steril koksaltlösning, omvandlas **Endoform® Natural Dermal Template** till ett mjukt följsamt ark, vilket naturligt införlivas i såret över tiden.

Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex.

Avsedd användning

Endoform® Natural Dermal Template är en steril och extracellulär matris för engångsbruk som härstammar från förmage hos får, och är avsedd att täcka, skydda och fukta sårområdet.

Indikationer för användning

Endoform® Natural Dermal Template är indikerad för hantering av sår inklusive:

- Delhudssår och fullhudssår
- Trycksår
- Venösa sår
- Diabetessår
- Kroniska vaskulära sår
- Fistelsår
- Kirurgiska sår (donatorstället, transplantat, efter Moh's kirurgi, efter laserkirurgi, podiatrik, öppnande av kirurgiskt sår (wound dehiscence)
- Traumatiska sår (abrasioner, lacerationer, första och andra gradens brännskador, och hudrupturer)
- Dränering av sår

Kontraindikationer

- **Endoform® Natural Dermal Template** härstammar från får och får inte användas på patienter med känd överkänslighet mot material som härstammar från får.
- **Endoform® Natural Dermal Template** är inte indikerat för användning på tredje gradens brännskador.

Försiktighetsåtgärder

- Applicera ej på sår med en okontrollerad sårinfektion, akut inflammation, väldigt mycket exsudat eller blödning
- **Endoform® Natural Dermal Template** tillhandahålls steril. Använd inte om förseglingen har brutits.
- Släng om förpackningen har blivit felbehandlad vilket eventuellt kan ha orsakat en skada eller kontamination av innehållet.
- För engångsbruk. Försök inte återsterilisera produkten. Släng alla oanvända delar. Återanvändning av produkten kan leda till sårinfektion.
- Hantera alltid **Endoform® Natural Dermal Template** med aseptisk teknik.

Lagring

Endoform® Natural Dermal Template ska lagras vid en temperatur på 15–40 °C på en torr och ren plats.

Bruksanvisning

Dessa rekommendationer är utformade för att endast fungera som en allmän riktlinje. De är inte avsedda att ersätta institutionella protokoll eller professionell klinisk bedömning avseende patientvård.

1) Sårpreparation

a) Preparera sårbädden genom att rengöra, irrigera och om nödvändigt debridera för att säkerställa att såret är fritt från skräp, nekrotisk eller infekterad vävnad.

2) Applicering av produkten

a) Välj ett ark av dermal template som är lite större än såret och applicera med aseptisk teknik.

b) **Endoform® Natural Dermal Template** kan appliceras som ett helt ark eller nedtrimmas så att det kommer i kontakt med sårkanterna. Multipla ark kan användas för att täcka en hel sårbädd.

c) Hanteringen underlättas av att du applicerar dermal template genom att placera det torra materialet på såret och återfukta med exsudat eller steril koksaltlösning. När det återfuktats med sårexsudat eller steril koksaltlösning, omvandlas **Endoform® Natural Dermal Template** till ett mjukt följsamt ark. Se till att dermal template överensstämmer med den underliggande sårbädden.

d) Du kan skydda **Endoform® Natural Dermal Template** från att fastna i det sekundära förbandet om du överväger att applicera ett icke-vidhäftande förband över dermal template för att skydda samtidigt som en optimal fuktig sårläkningsmiljö möjliggörs.

e) Säkra dermal template genom att använda lämpligt sekundärt förband. Det överliggande förbandet ska bytas enligt vårdstandarden med hänsyn till nivån av exsudat.

f) det biologiskt nedbrytbara **Endoform® Natural Dermal Template** absorberas naturligt och införlivas i såret över tiden. **Endoform® Natural Dermal Template** kan vara upp till 7 dagar i såret, beroende på sårmiljön.

g) **Endoform® Natural Dermal Template** kan användas tillsammans med kompressionsbehandling och undertrycksbehandling under tillsyn av en vårdpersonal.

3) Byte av dermal template

a) Duration av behandling och återapplicering bestäms av läkaren och beror på sårtyp och tillstånd.

b) Applicera igen när dermal template har införlivats i såret. Det rekommenderas att såret bedöms inom 72 timmar. **Endoform® Natural Dermal Template** kan vara upp till 7 dagar i såret, beroende på sårmiljön.

c) Rengör sårytan noggrant i enlighet med fastställda förfaranden. Försök inte att avlägsna den vit- till gyllenefärgade gelén som bildas av resterande **Endoform® Naturliga Dermal Template** i såret eftersom det innehåller extracellulära matriskomponenter som hjälper till vid sårläkning.

d) Om dermal templates områden är torra vid inspektion, ska du återfukta med steril koksaltlösning och låt vara.

e) Det är inte nödvändigt att ta bort kvarvarande **Endoform® Natural Dermal Template** vid byte av förband. Om produkten även täcker huden runt såret, kan resterande lös produkt som inte inkorporerats i såret försiktigt avlägsnas runt kanterna om så önskas.

f) Byt det sekundära förbandet vid behov, och när **Endoform® Natural Dermal Template** appliceras igen.

Se Eudamed (Läkemedelsverket) för en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Rapportera eventuella allvarliga händelser relaterade till **Endoform® Natural Dermal Template** till Aroa Biosurgery via Healthlink Europe samt den behöriga myndigheten.

(TR) Ürün tanımı

Endoform® Natural Dermal Template intakt bir ekstraselüler matristir (ECM). Küçükbaş hayvan (koyun) işkembesi dokusundan elde edilen bu gelişmiş yara bakım cihazı, sulandırılmamış kolajendir, dolayısıyla elastin, fibronektin, glikozaminoglikanlar ve laminini içeren natif ECM ile ilişkili makromoleküllerin doğal biyolojik yapısını korur. **Endoform® Natural Dermal Template**, yara eksüdası veya steril salin ile sulandırıldığında, zaman içinde doğal olarak yaraya dahil olan yumuşak ve yaranın şeklini alan bir tabakaya dönüşür.

Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

Kullanım amacı

Endoform® Natural Dermal Template, bir yaranın üstünü kapatmak, korumak ve nemli bir yara ortamı sağlamak için tasarlanan, küçükbaş hayvan işkembesinden elde edilen steril, tek kullanımlık ekstraselüler bir matristir.

Kullanım endikasyonları

Endoform® Natural Dermal Template, aşağıdakileri de içeren yaraların yönetimi için endikedir:

- Kısmi ve tam kat yaralar
- Basınç ülserleri
- Venöz ülserler
- Diyabetik ülserler
- Kronik vasküler ülserler
- Tünelli/oyuk yaralar
- Cerrahi yaralar (donör bölgeleri, greftler, Moh's cerrahisi sonrası yaralar, lazer cerrahisi sonrası yaralar, podiatrik yaralar, yara açılması)
- Travmatik yaralar (abrazyonlar, laserasyonlar, birinci ve ikinci derece yanıklar ve deri yırtılmaları)
- Akıntılı yaralar

Kontrendikasyonlar

- **Endoform® Natural Dermal Template** küçükbaş hayvan (koyun) kaynağından elde edilmiştir ve küçükbaş hayvandan (koyun) elde edilen materyallere karşı bilinen hassasiyeti olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- **Endoform® Natural Dermal Template** üçüncü derece yanıklarda kullanım için endike değildir.

Önlemler

- Kontrolsüz klinik enfeksiyon, akut enflamasyon, aşırı eksüda veya kanaması olan yaralara uygulamayın
- **Endoform® Natural Dermal Template** steril olarak tedarik edilir. Poşetin mührü açılmışsa kullanmayın.
- Yanlış kullanım olası bir hasara veya kontaminasyona neden olmuşsa cihazı atın.
- Tek kullanımlık ürün. Tekrar sterilize etmeye çalışmayın. Kullanılmamış olan tüm parçaları atın. Cihazın tekrar kullanılmasının, yara enfeksiyonuna katkısı olabilir.
- **Endoform® Natural Dermal Template** cihazını her zaman aseptik teknikle kullanın.

Saklama

Endoform® Natural Dermal Template temiz ve kuru bir yerde 15°C ile 40°C arasındaki bir sıcaklıkta saklanmalıdır.

Kullanım talimatları

Bu öneriler yalnızca genel bir kılavuz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hasta bakımına ilişkin kurumsal protokollerin veya uzmanların klinik kararlarının yerine geçmek üzere tasarlanmamıştır.

1) Yaranın Hazırlanması

a) Yara yatağını temizleyerek, irigasyon uygulayarak ve gerekirse yaradaki kalıntıların, nekrotik dokuların veya enfekte dokuların giderilmesi için debridman ile hazırlayın.

2) Cihazın Uygulanması

a) Yaradan biraz daha büyük bir dermal şablon tabakası seçin ve aseptik olarak uygulayın.

b) **Endoform® Natural Dermal Template** tam bir tabaka olarak veya yaranın kenarları ile temas edecek şekilde kesilerek uygulanabilir. Bütün yara yatağını kaplamak için birden fazla tabaka kullanılabilir.

c) Kullanım kolaylığı için, kuru materyali yaraya yerleştirerek ve eksüda veya steril salinle yeniden sulandırarak dermal şablonu uygulayın. Islatıldığında **Endoform® Natural Dermal Template** yumuşak ve yaranın şeklini alan bir tabakaya dönüşür. Dermal şablonun, alttaki yara yatağına uygun şekli aldığından emin olun.

d) **Endoform® Natural Dermal Template** cihazının sekonder sargıya yapışmasını önlemek için optimal nemli yara iyileşme ortamını sağlarken dokunun korunmasına yardımcı olmak üzere dermal şablonun üzerine yapışmayan bir sargı uygulayın.

e) Uygun bir sekonder sargı kullanarak dermal şablonu sabitleyin. Üstteki sargı, eksüda seviyesini dikkate alarak bakım standardına göre değiştirilmelidir.

f) Biyolojik olarak bozunan **Endoform® Natural Dermal Template** doğal bir şekilde emilir ve zamanla yaranın içine işler. **Endoform® Natural Dermal Template**, yara ortamına bağlı olarak yaranın üzerinde 7 güne kadar kalabilir.

g) **Endoform® Natural Dermal Template** bir sağlık uzmanının gözetimi altında kompresyon tedavisi ve negatif basınçlı yara tedavisi ile birlikte kullanılabilir.

3) Cihazın Değiştirilmesi

a) Tedavi ve tekrar uygulama süresi doktor tarafından belirlenir ve yaranın türüne ve durumuna bağlıdır.

b) Dermal şablon yaranın içine işlediğinde tekrar uygulayın. Yaranın 72 saat içinde değerlendirilmesi önerilir. **Endoform® Natural Dermal Template**, yara ortamına bağlı olarak yaranın üzerinde 7 güne kadar kalabilir.

c) Belirlenen prosedürlere göre yara yüzeyini dikkatle temizleyin. Yaranın iyileşmesinde yardımcı olan ekstraselüler matris bileşenlerini içerdiğinden **Endoform® Natural Dermal Template** kalıntılarından oluşan kirli beyaz ila altın rengindeki jeli temizlemeye çalışmayın.

d) Dermal şablonun alanları inceleme sırasında kuru ise, steril salin ile tekrar sulandırın ve yerinde bırakın.

e) Sargı değiştirilirken **Endoform® Natural Dermal Template** kalıntılarının temizlenmesi gerekli değildir. Bununla birlikte ürün, yaranın çevresindeki bölgeye taşarsa, yaranın içine işlemeyen fazla ürün, istenilirse, kenarlardan hafifçe temizlenebilir.

f) Gerektiğinde ve **Endoform® Natural Dermal Template** tekrar uygulandığında sekonder sargıyı değiştirin.

Güvenlik ve klinik performans özeti için Eudamed'e başvurun

Endoform® Natural Dermal Template ile ilgili herhangi ciddi bir olayı Healthlink Europe aracılığıyla Aroa Biosurgery'ye ve geçerli Üye Ülkenin yetkili makamına bildirin.

endoform

Natural Dermal Template

	Do Not Reuse Да не се използва повторно Opětovně nepoužívejte Må ikke genbruges Nicht wiederverwenden Να μην επαναχρησιμοποιείται No reutilizar Mitte taaskasutada Älä käytä uudelleen Ne pas réutiliser Ne használja újra Má ekki endurnýta Non riutilizzare	Nenaudoti pakartotinai Nelietot atkārtoti Tużax mill-Ġdid Niet opnieuw gebruiken Må ikke gjenbrukes Nie używać ponownie Não reutilizar A nu se reutiliza Nepoužívajte opakovane Ne uporabite ponovno Får ej återanvändas Tekrar Kullanmayın
	Do not re-sterilize Да не се стерилизира повторно Opětovně nesterilizujte Må ikke resteriliseres Nicht erneut sterilisieren Να μην επαναποστειρώνεται No reesterilizar Mitte taassteriliseerida Älä steriloi uudelleen Ne pas restériliser Ne sterilezze Ekki má dauðhreinsa aftur Non risterilizzare	Nesterilizuoti iš naujo Nesterilizēt atkārtoti Tisterilizzax mill-ġdid Niet opnieuw steriliseren Må ikke steriliseres om igjen Nie sterylizować ponownie Não reesterilizar A nu se resteriliza Nesterilizujte Ne sterilizirajte ponovno Får inte återsteriliseras Tekrar sterilize etmeyin
	Do not use if package is damaged. Да не се използва, ако опаковката е повредена. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. No utilizar el producto si el envoltorio está dañado Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar. Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Tużax jekk il-pakkett ikun fih il-ħsara. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Bruk ikke utstyret hvis pakningen er skadet. Nie stosować produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. Får ej användas om förpackningen är skadad. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
	Use by date Срок на годност Datum použitelnosti Anvendes inden udløbsdatoen Verwendbar bis Ημερομηνία λήξης Fecha de validez Kasutada kuupäevaks Käytettävä ennen Date limite d'utilisation Lejárati dátum Notist fyrir Data di scadenza	Naudoti iki nurodytos datos Izlietot līdz Użu sad-data Vervaldatum Brukes før Data przydatności Prazo de validade Data expirării Použite do Rok uporabe Använd före utgångsdatum Son kullanma tarihi
	Keep dry Да се съхранява в суха среда Udržujte v suchu Opbevares tørt Vor Feuchtigkeit schützen Να διατηρείται στεγνό Mantener seco Hoida kuivas Säilytä kuivassa Maintenir au sec Tartsa szárazon Geymið á þurrum stað Mantenere asciutto	Laikyti sausoje vietoje Glabāt sausumā Żomm xott Droog houden Oppbevares tørt Chronić przed wilgocią Manter seco A se păstra la loc uscat Uchovávajte v suchu Hranite na suhem Förvaras torrt Kuru tutun
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide Стерилизиран с етиленов оксид Sterilizováno za použití etylenoxidu Steriliseret med etylenoxid Sterilisation durch Ethylenoxid Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου Esterilizado con óxido de etileno Steriliseeritud etüleenoksiidiga Steriloitu etyleenioksidilla Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Etilén-oxiddal sterilezve Dauðhreinsað með etýlenoxíði Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilizuota naudojant etileno oksidą Sterilizēts ar etilēnoksīdu Sterilizzat bl-użu ta' ossidu tal-etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Sterilisert ved bruk av etylenoksid Sterylizowane tlenkiem etylenu Esterilizado com óxido de etileno Sterilizat cu oxid de etilenă Sterilizované etylénoxidom Sterilizirano z etilen oksidom Steriliserad med etylenoxid Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

15°C 59°F / 40°C 104°F	Store between 15°C/59°F–40°C/104°F Да се съхранява при температура между 15°C–40°C Skladujte při teplotě 15–40 °C Opbevares ved temperaturer mellem 15 °C-40 °C Bei Temperaturen von 15 °C bis 40 °C aufbewahren Να φυλάσσεται μεταξύ 15 °C - 40 °C Almacenar entre 15 °C y 40 °C Hoida temperatuuril 15–40 °C Säilytä 15–40°C:n lämpötilassa Conserver entre 15 °C et 40 °C Tárolja 15–40 °C között Geymist við 15°C–40°C Conservare a 15-40 °C	Laikyti nuo 15 °C iki 40 °C Glabāt 15 °C–40 °C temperatūrā Aħżen bejn 15 °C–40 °C Bewaren tussen 15 °C en 40 °C Lagres mellom 15–40 °C Przechowywać w temperaturze od 15˚C do 40˚C Conservar entre 15 °C e 40 °C A se depozita la temperaturi cuprinse între 15 °C şi 40 °C Uchovávajte pri teplote 15 – 40 °C Shranjujte pri temperaturi 15–40 °C. Förvaras vid 15–40 °C 15°C-40°C arasında saklayın
	Consult instructions for use Консултирайте се с инструкциите за употреба Viz návod k použití Se brugsanvisningen Gebrauchsanweisung beachten Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consultar las instrucciones de uso Vaadake kasutusjuhendit Tutustu käyttöohjeisiin Consulter le mode d'emploi Olvassa el a használati utasítást Fylgið notkunarleiðbeiningum Consultare le istruzioni per l'uso	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas Skatīt lietošanas instrukciju Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se brukerveiledningen Zapoznać się z instrukcją stosowania Consultar as instruções de utilização A se consulta instrucțiunile de utilizare Pozri návod na použitie Glejte navodila za uporabo Se bruksanvisningen Kullanım talimatlarına başvurun
	Number of units Брой единици Počet jednotek Antal enheder Stückzahl Αριθμός τεμαχίων Cantidad de unidades Ühikute arv Yksikkömäärä Nombre d'unités Egységek száma Fjöldi eininga Numero di unità	Vienetų skaičius Vienību skaits Numru ta' unitajiet Aantal eenheden Antall enheter Liczba sztuk Número de unidades Număr de unități Počet jednotiek Število enot Antal enheter Birim sayısı
MD	Medical Device Медицинско изделие Lékařský prostředek Medicinsk produkt Medizinprodukt Ιατροτεχνολογικό προϊόν Producto sanitario Meditsiiniseade Lääkinnällinen laite Dispositif médical Orvosi eszköz Lækningatæki Dispositivo medico	Medicininė priemonė Medicīnas ierīce Apparat Mediku Medisch hulpmiddel Medisinsk utstyr Wyrób medyczny Dispositivo médico Dispozitiv medical Zdravotnícka pomôcka Medicinski pripomoček Medicinsk utrustning Tıbbi Cihaz
BIO	Contains animal tissue Съдържа животинска тъкан Obsahuje zvířecí tkáň Indeholder animalsk væv Enthält tierisches Gewebe Περιέχει ζωικό ιστό Contiene tejido animal Sisaldab loomset kude Sisältää eläinperäistä kudosta Contient des tissus d'origine animale Állati szövetet tartalmaz Inniheldur vef úr dýrum Contiene tessuto animale	Sudėtyje yra gyvūnų audinių Satur dzīvnieku audus Fih tessut tal-annimali Bevat dierlijk weefsel Inneholder vev fra dyr Zawiera tkankę zwierzęcą Contém tecido animal Conține țesut de origine animală Obsahuje živočíšne tkanivo Vsebuje živalsko tkivo Innehåller animal vävnad Hayvansal doku içerir