

Natural Dermal Template

EN Product description

Endoform® Natural Dermal Template is a collagen dressing with an intact extracellular matrix (ECM). Derived from ovine (sheep) forestomach tissue, this advanced wound care dressing 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 as a sterile dressing. 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. Do not reuse.
- 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

- 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) Dressing Application

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

- Duration of treatment and reapplication is determined by the physician and depends upon the wound type and conditions.
- 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.
- 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.
- If areas of the dermal template are dry upon inspection, rehydrate with sterile saline and leave in place.
- 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.
- Change the secondary dressings as needed, and when **Endoform® Natural Dermal Template** is re-applied.

DE Produktbeschreibung

Endoform® Natural Dermal Template ist ein Kollagenverband mit intakter extrazellulärer Matrix 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 als steriler Verband 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. Nicht wiederverwenden.
- **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

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

2) Auflegen des Verbands

- Eine Dermal Template Folie wählen, die etwas größer als die Wunde ist, und auf aseptische Weise auflegen.
- 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.
- 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 darunter liegenden Wundbett entspricht.
- 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.
- Den Verband mit einem geeigneten Sekundärverband sichern. Der darüberliegende Verband sollte entsprechend dem Pflegestandard und unter Berücksichtigung der Menge an Exsudat gewechselt werden.
- 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.
- Endoform® Natural Dermal Template** kann unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft zusammen mit Kompressionstherapie und Unterdruck-Wundtherapie angewendet werden.

3) Verbandwechsel

- Die Dauer der Behandlung und die erneute Anwendung wird vom Arzt festgelegt und hängt von der Art und den Bedingungen der Wunde ab.
- 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.
- 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.
- Wenn Bereiche der Dermal Template bei der Inspektion trocken erscheinen, mit steriler Kochsalzlösung rehydrieren und an Ort und Stelle belassen.
- 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.
- Die Sekundärverbände nach Bedarf und auch bei erneuter Anwendung von **Endoform® Natural Dermal Template** wechseln.



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



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.**
©2018 Aroa Biosurgery Ltd

PI.9134.00
August 2018

