

# Natural Dermal Template

## US 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

**Rx** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

## 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.

## How supplied

| Product Code | Description  |
|--------------|--|
| 529311       | <b>Endoform™ Natural</b><br>2" x 2" / (5 cm x 5 cm)                  |
| 529312       | <b>Endoform™ Natural</b><br>2" x 2" / (5 cm x 5 cm), Fenestrated     |
| 529313       | <b>Endoform™ Natural</b><br>4" x 5" / (10 cm x 12.7 cm)              |
| 529314       | <b>Endoform™ Natural</b><br>4" x 5" / (10 cm x 12.7 cm), Fenestrated |

## 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™ 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.

## Symbols

| ISO 15223-1: 2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements |       |                                   |
|---|-------|-----------------------------------|
|    | 5.4.2 | Do not reuse                      |
|    | 5.2.6 | Do not re-sterilize               |
|    | 5.2.8 | Do not use if package is damaged  |
|    | 5.1.4 | Use by expiration date YYYY/MM/DD |
|    | 5.3.4 | Keep dry                          |
|   | 5.2.3 | Sterilized with ethylene oxide    |
|    | 5.3.7 | Store at room temperature         |
|    | 5.4.3 | Consult instructions for use      |
|    | 5.3.2 | Keep away from heat and light     |
|    | -     | Number of Units                   |



Instructions for use

Natural Dermal Template

endoform



**AROABIOSURGERY LTD.**  
2 Kingsford Smith Place,  
Auckland 2022, New Zealand  
Ph: +64 9 869 3035  
US Toll-Free 877-627-6224

[www.aroabio.com](http://www.aroabio.com)

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

©2018 Aroa Biosurgery Ltd

PI.9103.01  
June 2018

## Natural Dermal Template

### **(FR)** Description du produit

**Endoform™ Natural Dermal Template** est un pansement à base de collagène avec une matrice extracellulaire intacte (MEC). Dérivé du tissu du pré-estomac ovine (mouton), ce pansement 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 ovine, 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/creusées.
- Plaies chirurgicales (sites de prélèvement, greffons, post-chirurgie de Moh, post-chirurgie laser, podiatrique, déhiscence de plaie).
- Plaies traumatiques (abrasions, lacérations, brûlures au premier et second degré 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 de source ovine (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™ Nature Dermal Template** est fourni sous forme de pansement 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. Ne pas réutiliser.

- 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.

### Présentation

| Code Produit | Description   |
|--------------|---|
| 529311       | <b>Endoform™ Natural</b><br>2" x 2" / (5 cm x 5 cm)                   |
| 529312       | <b>Endoform™ Natural</b><br>2" x 2" / (5 cm x 5 cm), avec Fenêtre     |
| 529313       | <b>Endoform™ Natural</b><br>4" x 5" / (10 cm x 12.7 cm)               |
| 529314       | <b>Endoform™ Natural</b><br>4" x 5" / (10 cm x 12.7 cm), avec Fenêtre |

### 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

- 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 Pansement

- Choisir un feuillet de Dermal Template légèrement plus grand que la plaie et l'appliquer de manière aseptique.
- Endoform™ Natural Dermal Template** peut être appliqué sous forme de feuillet complet ou découpé afin qu'il soit en contact avec les limites de la plaie. Plusieurs feuillets peuvent être utilisés pour couvrir toute la zone du lit de la plaie.
- Pour une manipulation plus aisée, appliquer 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 Dermal Template épouse bien le lit sous-jacent de la plaie.
- Pour éviter que le pansement **Endoform™ Natural Dermal Template** n'adhère au second pansement, penser à appliquer un pansement non adhérent par-dessus Dermal Template pour protéger le tissu tout en favorisant un environnement humide propice à la guérison de la plaie.
- Protéger Dermal Template en utilisant un deuxième pansement adapté. Le pansement de protection doit être changé conformément aux normes de soins et en prenant compte de la quantité d'exsudat.
- 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 rester jusqu'à 7 jours dans la plaie, selon l'environnement de la plaie.
- Endoform™ Natural Dermal Template** peut être utilisé en association avec un traitement de compression et une thérapie pour plaie par pression négative, sous la supervision d'un médecin.

#### 3) Changement Du Pansement

- La durée du traitement et sa réapplication sont déterminées par le médecin et dépendent du type de plaie et de son état.
- 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.
- 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.
- Si, lors de l'examen, des zones de la matrice cutanée sont sèches, il convient de réhydrater avec du sérum stérile et les laisser en place.
- Il n'est pas nécessaire de retirer les résidus de pansement **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.
- Changer le deuxième pansement lorsque cela est nécessaire et lorsque le pansement **Endoform™ Natural Dermal Template** est réappliqué.