

Antimicrobial Dermal Template

EN Product description

Endoform® Antimicrobial Dermal Template is an advanced wound care dressing primarily composed of natural, non-reconstituted collagen retaining the native extracellular matrix associated macromolecules including fibronectin, glycosaminoglycans, laminin, and elastin. The Dermal Template is supplied as sterile intact or fenestrated sheets.

Endoform® Antimicrobial Dermal Template contains approximately 12 µg/cm² (~0.3% w/w) ionic silver, intended to inhibit colonization of the dressing. The dressing is effective against a broad spectrum of microbes, including *Acinetobacter baumannii*, *Candida albicans*, *Candida parapsilosis*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), coagulase-negative *Staphylococci*, group A (beta-hemolytic) *Streptococci*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus niger*, and *Vancomycin Resistant Enterococci* (VRE). The dressing provides sustained antimicrobial effectiveness within the dressing for up to 7 days.

Endoform® Antimicrobial Dermal Template is derived from ovine (sheep) extracellular matrix and it retains the innate biological structure of the native extracellular matrix. When rehydrated with exudate or sterile saline, the 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® Antimicrobial 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® Antimicrobial 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® Antimicrobial Dermal Template** is derived from an ovine (sheep) source and should not be used on patients with known sensitivity to ovine (sheep) derived material or ionic silver.
- **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** is not indicated for use on third degree burns.

Precautions

- **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** may be used when visible signs of infection are present in the wound area, only

when proper medical treatment addresses the underlying cause. Endoform Antimicrobial® Dermal Template is not intended to be a substitute for appropriate treatment of infection.

- **Endoform® Antimicrobial 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.
- **Endoform® Antimicrobial Dermal Template**, like other silver-containing products, may cause transient discoloration of the wound bed and surrounding skin. Frequent or prolonged use of this product may result in permanent discoloration of the skin.
- Reduction in colonization or microbial growth on the device has not been shown to correlate with a reduction in infections in patients. Clinical studies to evaluate reduction in infection have not been performed.
- Healthcare Professionals should be aware that there is limited data on prolonged and repeated use of silver containing dressings, particularly in pediatrics and neonates.

Storage

Endoform® Antimicrobial Dermal Template should be stored between 15°C/59°F–40°C/104°F in a clean and dry area, away from direct light.

Appearance

Endoform® Antimicrobial Dermal Template, like other silver-containing products, may darken upon storage, after hydration in saline, when exposed to light, or when in contact with body fluids and tissues. This darkening does not affect product performance.

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® Antimicrobial 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® Antimicrobial Dermal Template** transforms into a soft conforming sheet. Ensure that the dermal template conforms to the underlying wound bed.
- To protect **Endoform® Antimicrobial 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 dressing using an appropriate secondary dressing. The overlying dressing should be changed according to standard of care and taking into account the level of exudate.

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

3) Dressing Changes

- Duration of treatment and reapplication is determined by the physician and depends upon the wound type and conditions.
- Reapply when **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** has been incorporated into the wound. It is recommended to assess the wound within 72 hours. **Endoform® Antimicrobial 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® Antimicrobial Dermal Template** in the wound as it contains extracellular matrix components.
- 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® Antimicrobial 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® Antimicrobial 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

Antimicrobial Dermal Template

endoform



AROABIOSURGERY LTD.
2 Kingsford Smith Place,
Airport Oaks, Auckland 2022, New Zealand
1-860-337-7730

www.aroabio.com

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

©2020 Aroa Biosurgery Ltd

PI.9090.03

January 2020

Antimicrobial Dermal Template

FR Description du produit

Endoform® Antimicrobial Dermal Template est un pansement de soin pour les plaies de technologie avancée, composé principalement de collagène naturel non reconstitué, retenant les macromolécules associées à la matrice extracellulaire dont la fibronectine, les glycosaminoglycanes, la laminine et l'élastine. Dermal Template est fourni stérile ou sous forme de feuillets avec fenêtre.

Le pansement **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** contient environ 12 µg.cm² (-0,3 % p/p) d'ions d'argent, destiné à empêcher la colonisation du pansement. Le pansement est efficace contre un large spectre de microbes, dont *Acinetobacter baumannii*, *Candida Albicans*, *Candida parapsilosis*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* (MRSA) résistant à la méthïcilline, *Staphylococci* à coagulase négative, *Streptococci* (beta-hémolytiques) de groupe A, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus niger* et *Vancomycin Resistant Enterococci* (VRE, Entérocoques résistant à la vancomycine). Le pansement offre une efficacité anti-microbienne durable à l'intérieur du pansement, jusqu'à 7 jours.

Endoform® Antimicrobial Dermal Template est dérivé d'une matrice extracellulaire d'origine ovine (mouton) et garde la structure biologique innée de la matrice extracellulaire d'origine. Lorsqu'il est réhydraté par l'exsudat ou du sérum physiologique, Dermal Template se transforme en un feuillet souple qui s'incorpore naturellement à la plaie au fil du temps.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Usage prévu

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

Indications

Endoform® Antimicrobial 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, plaies podiatriques, déhiscence de plaie).
- Plaies traumatiques (abrasions, lacérations, brûlures au premier et second degré et déchirures cutanées).
- Plaies de drainage.

Contre-indications

- Endoform® Antimicrobial 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) ou aux ions d'argent est connue.
- L'utilisation du pansement **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** n'est pas indiquée sur les brûlures au troisième degré.

Précautions d'emploi

- Endoform® Antimicrobial Dermal Template** peut être utilisé lorsque des signes visibles d'infection sont présents dans la zone de la plaie et uniquement lorsqu'un traitement médicamenteux est administré pour traiter les causes sous-jacentes. Endoform® Antimicrobial Dermal Template n'est pas destiné à remplacer un traitement approprié de l'infection.
- Endoform® Antimicrobial 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.

- Endoform® Antimicrobial Dermal Template**, comme tous les produits contenant de l'argent, peut provoquer une décoloration temporaire du lit de la plaie et de la peau avoisinante. Une utilisation fréquente ou prolongée de ce produit peut entraîner une décoloration permanente de la peau.

- Il n'a pas été trouvé de corrélation entre la réduction de la colonisation ou de la croissance microbienne et une réduction des infections chez les patients. Il n'existe pas d'études cliniques qui évaluent la réduction de l'infection.

- Les professionnels de la santé doivent savoir qu'il existe très peu de données sur l'usage prolongé et répété de pansements contenant de l'argent, notamment sur les enfants et les nouveau-nés.

Conservation

Endoform® Antimicrobial Dermal Template doit être conservé entre 15 °C/59 °F et 40 °C/104 °F dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière.

Apparence

Endoform® Antimicrobial Dermal Template, comme tous les produits contenant de l'argent, peut noircir pendant le temps de conservation, après hydratation dans du sérum physiologique, lorsqu'il est exposé à la lumière ou lorsqu'il est en contact avec les fluides corporeux et les tissus. Ce noircissement n'affecte en rien l'efficacité du produit.

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® Antimicrobial 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. Lorsqu'il est hydraté le pansement **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** se transforme en un feuillet souple épousant l'anatomie. Vérifier que Dermal Template épouse bien le lit sous-jacent de la plaie.
- Pour protéger le pansement **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** de l'adhérence du 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 le pansement 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® Antimicrobial Dermal Template** se résorbe et s'incorpore naturellement à la plaie au fil du temps. **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** peut rester jusqu'à 7 jours dans la plaie, selon l'environnement de la plaie.

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 **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** s'est incorporé dans la plaie. Il est recommandé d'examiner la plaie dans les 72 heures. **Endoform® Antimicrobial 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® Antimicrobial Dermal Template** dans la plaie car il contient les composants de la matrice extracellulaire.

- Si, lors de l'examen, des zones de Dermal Template 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® Antimicrobial 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® Antimicrobial Dermal Template** est réappliqué.

Antimicrobial Dermal Template

ES Descripción del producto

Endoform® Antimicrobial Dermal Template es un apósito para heridas avanzado compuesto principalmente de colágeno no reconstituido, natural, que retiene las macromoléculas asociadas con la matriz extracelular nativa, entre las que se incluyen fibronectina, glucosaminoglicanos, laminina y elastina. El apósito se suministra estéril, intacto o en láminas fenestradas.

Endoform® Antimicrobial Dermal Template contiene aproximadamente 12 µg/cm² (-0,3 % m/m) de plata iónica, destinada a inhibir la colonización del apósito. La eficacia del apósito abarca un gran espectro de microbios, incluyendo *Acinetobacter baumannii*, *Candida albicans*, *Candida parapsilosis*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* resistente a la metilicina (MRSA), *Staphylococci* coagulasa-negativos, *Streptococci* grupo A (beta hemolítico), *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus niger*; y *Enterococci* resistentes a la vancomicina (VRE). El apósito proporciona eficacia antimicrobiana constante en el apósito durante 7 días.

Endoform® Antimicrobial Dermal Template se extrae de la matriz extracelular ovina (oveja) y retiene la estructura biológica innata de la matriz extracelular nativa. Cuando se rehidrata con exudado o solución salina estéril, la plantilla dérmica se transforma en una lámina amoldable blanda, que se incorpora a la herida con el tiempo.

No contiene látex de caucho natural.

Uso previsto

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

Indicaciones de uso

Endoform® Antimicrobial Dermal Template está indicada 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/cavidades
- Heridas quirúrgicas (sitios donadores, injertos, cirugía reconstructiva Moh, después de cirugía láser, podiatría, deshicencia)
- Heridas traumáticas (abrasiones, laceraciones, quemaduras de primer y segundo grado, y desgarros de piel)
- Heridas supurantes

Contraindicaciones

- **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** se extrae de una fuente ovina (oveja) y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a los materiales de origen ovino (oveja) o a la plata iónica.
- **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** no está indicada para el uso en heridas de tercer grado.

Precauciones

- **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** se puede utilizar cuando hay signos visibles de infección en la zona de la herida, solo cuando el tratamiento médico adecuado trata la causa subyacente. **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** no se ha diseñado para sustituir un tratamiento adecuado de la infección.

- **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** se suministra como un apósito 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. No lo reutilice.
- **Endoform® Antimicrobial Dermal Template**, al igual que otros productos que contienen plata, puede causar decoloración transitoria del lecho de la herida y la piel circundante. El uso frecuente o prolongado de este producto puede dar como resultado una decoloración permanente de la piel.
- No se ha demostrado que la reducción de la colonización o crecimiento microbiano estén correlacionados con una reducción de las infecciones en pacientes. No se han realizado estudios clínicos para evaluar la reducción de la infección.
- Los profesionales sanitarios deben tener presente que son escasos los datos sobre el uso prolongado y recurrente de los apósitos que contienen plata, sobre todo en pacientes pediátricos y neonatos.

Almacenamiento

Endoform® Antimicrobial Dermal Template debe almacenarse entre 15 °C/59 °F-40 °C/104 °F en una zona seca y limpia, lejos de la luz directa.

Aspecto

Endoform® Antimicrobial Dermal Template, al igual que otros productos que contienen plata, puede oscurecerse durante el almacenamiento, tras la hidratación en solución salina, cuando se expone a la luz o cuando entra en contacto con tejidos y fluidos corporales. Este oscurecimiento no afecta al desempeño del producto.

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 a fin de garantizar que la herida no tiene 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® Antimicrobial 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® Antimicrobial 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® Antimicrobial Dermal Template** se adhiera al apósito secundario, considere aplicar un apósito no adherente a la plantilla dérmica para ayudar a proteger el tejido a la vez que 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® Antimicrobial Dermal Template** biodegradable se absorbe de forma natural y se incorpora en la herida con el paso del tiempo. **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** puede durar hasta 7 días en la herida, dependiendo del entorno de esta.

3) Cambios del apósito

- a) La duración del tratamiento y la reaplicación será determinada por el médico y depende del tipo de herida y de las condiciones.
- b) Vuelva a aplicar cuando **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** se haya incorporado en la herida. Es recomendable evaluar la herida en un plazo de 72 horas. **Endoform® Antimicrobial 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 a partir de la **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** residual en la herida, ya que contiene componentes de la matriz extracelular.
- 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® Antimicrobial 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® Antimicrobial Dermal Template**.

Antimicrobial Dermal Template

(PB) Descrição do produto

O **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** é um curativo avançado para tratamento de feridas, composto principalmente de colágeno natural não reconstituído, que retém as macromoléculas associadas à matriz extracelular nativa, incluindo fibronectina, glicosaminoglicanos, laminina e elastina. O Dermal Template é fornecido como folhas estéreis intactas ou fenestradas.

O **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** contém cerca de 12 µg/cm² (-0,3% w/w) de prata iônica. Ela destina-se a inibir a colonização do curativo. O curativo é eficaz contra um amplo espectro de micróbios, incluindo *Acinetobacter baumannii*, *Candida albicans*, *Candida parapsilosis*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA), *Staphylococci* coagulase negativa, *Streptococci* do grupo A (beta-hemolíticos), *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus niger* e *Enterococci resistentes à vancomicina* (VRE). O curativo fornece eficácia antimicrobiana sustentada dentro do curativo por até 7 dias.

O **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** é derivado da matriz extracelular ovina (ovelhas) e retém a estrutura biológica inata da matriz extracelular nativa. Quando reidratado com o exsudato ou solução salina estéril, o Dermal Template se transforma em uma folha macia e conformacional, que é naturalmente incorporada à ferida ao longo do tempo.

Não é feito com látex de borracha natural.

Uso previsto

O **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** é uma matriz extracelular estéril e de uso único, derivada do pré-estômago ovino, destinada a cobrir, proteger e fornecer um ambiente úmido para feridas.

Indicações de uso

O **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** é indicado para o tratamento de feridas, incluindo:

- Feridas de espessura parcial e total
- Úlceras de pressão
- Úlceras venosas
- Úlceras diabéticas
- Úlceras vasculares crônicas
- Feridas tunelizadas/descoladas
- Feridas cirúrgicas (locais doadores, enxertos, pós-cirurgia Moh, cirurgia pós-laser, podologia, deiscência da ferida)
- Feridas traumáticas (abrasões, lacerações, queimaduras de primeiro e segundo grau e lesões abertas na pele)
- Feridas com exsudato

Contraindicações

- O **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** é derivado de uma fonte ovina (ovelhas) e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida ao material derivado de ovinos (ovelhas) ou prata iônica.
- O **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** não é indicado para uso em queimaduras de terceiro grau.

Precauções

- O **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** pode ser usado quando sinais visíveis de infecção estão presentes na área da ferida, somente quando o tratamento médico apropriado tratar a causa subjacente. O **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** não se destina a ser um substituto para o tratamento adequado da infecção.
- O **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** é fornecido como um curativo estéril. Não use se a vedação da embalagem estiver rompida.
- Descarte o dispositivo se o manuseio incorreto tiver causado possíveis danos ou contaminação.

- Produto de uso único. Não tente reesterilizar. Descarte todas as porções não utilizadas. Não reutilize.
- O **Endoform® Antimicrobial Dermal Template**, como outros produtos que contêm prata, pode causar descoloração transitória do leito da ferida e da pele ao redor. O uso frequente ou prolongado deste produto pode resultar em descoloração permanente da pele.
- Não foi mostrado que a redução na colonização ou crescimento microbiano no dispositivo seja correlacionada com uma redução nas infecções de pacientes. Estudos clínicos para avaliar a redução da infecção não foram realizados.
- Profissionais de saúde devem estar cientes de que há dados limitados sobre o uso prolongado e repetido de curativos contendo prata, particularmente em pediatria e neonatos

Armazenamento

O **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** deve ser armazenado entre 15 °C/59 °F-40 °C/104 °F em uma área limpa e seca, protegido contra a luz direta.

Aparência

O **Endoform® Antimicrobial Dermal Template**, assim como outros produtos que contêm prata, pode escurecer durante o armazenamento, após a hidratação em solução salina, quando exposto à luz ou quando em contato com fluidos corporais e tecidos. Esse escurecimento não afeta o desempenho do produto.

Orientações sobre o uso

Essas recomendações foram projetadas para servir apenas como uma diretriz geral. Elas não se destinam a substituir protocolos institucionais ou julgamentos clínicos profissionais referentes ao atendimento ao paciente.

1) Preparação da ferida

- a) Prepare o leito da ferida limpando, irrigando e, se necessário, desbridando para garantir que a ferida esteja livre de detritos, tecido necrótico ou tecido infectado.

2) Aplicação do curativo

- a) Selecione uma folha do dermal template que seja um pouco maior que a ferida e aplique assepticamente.
- b) O **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** pode ser aplicado como uma folha inteira ou aparado para que entre em contato com as margens da ferida. Várias folhas podem ser usadas para cobrir todo o leito da ferida.
- c) Para facilitar o manuseio, aplique o dermal template colocando o material seco na ferida e reidratando com exsudato ou solução salina estéril. Quando hidratado, o **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** se transforma em uma folha macia e conformacional. Certifique-se de que o dermal template conforme-se ao leito subjacente da ferida.
- d) Para proteger o **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** de aderir ao curativo secundário, considere aplicar um curativo não aderente sobre o dermal template para ajudar a proteger o tecido, ao mesmo tempo em que facilita um ambiente úmido e ideal para a cicatrização da ferida.
- e) Prenda o curativo usando um curativo secundário apropriado. O curativo sobrejacente deve ser trocado de acordo com o padrão de tratamento e levando-se em conta o nível de exsudato.
- f) O **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** biodegradável é naturalmente absorvido e incorporado à ferida ao longo do tempo. O **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** pode durar até 7 dias na ferida, dependendo do ambiente da ferida.

3) Trocas de curativo

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

- b) Reaplique quando o **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** estiver incorporado à ferida. É recomendável avaliar a ferida dentro de 72 horas. O **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** pode durar 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 esbranquiçado a dourado que se forma a partir do **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** residual na ferida, uma vez que ele contém os componentes da matriz extracelular.
- d) Se as áreas do dermal template estiverem secas na inspeção, reidrate com solução salina estéril e deixe no lugar.
- e) Não é necessário remover o **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** residual durante as trocas do curativo. No entanto, se o produto foi sobreposto à área ao redor da ferida, o produto solto restante que não foi incorporado à ferida pode ser delicadamente removido em torno das bordas, se desejado.
- f) Troque os curativos secundários conforme necessário e quando o **Endoform® Antimicrobial Dermal Template** for reaplicado.

PROIBIDO REPROCESSAR IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água

Branca, São Paulo-SP, CEP: 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

e-mail: BrazilVigilance@ul.com

Registro Anvisa: 80117580851

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF-SP: 4241