

# 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
- 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.

### 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.

## 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



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

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

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

Importado por:  
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: LST.BRA.BrazilVigilance@ul.com  
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF-SP: 42415  
Registro Anvisa: 80117580762

©2019 Aroa Biosurgery Ltd

PI.9103.04  
December 2019

# 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 ovin (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 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/creusées.
- Plaies chirurgicales (sites de prélèvement, greffons, post-chirurgie de Moh, post-chirurgie laser, podiatrique, déhiscence de plaie).
- Plaies traumatiques (abrasions, lacerations, 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.

### 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 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® Natural 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 de 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.

### ES Descripción del producto

**Endoform® Natural Dermal Template** es un apósito de colágeno con una matriz extracelular (ECM) intacta. Este apósito para el cuidado de las heridas deriva del tejido del preestómago ovino (oveja), y es colágeno no reconstituido; por lo cual retiene la estructura biológica innata de la ECM original asociada a macromoléculas incluidas elastina, fibronectina, glicosaminoglicanos y laminina. Cuando se vuelve a hidratar con el exudado de la herida o solución salina, Endoform Natural Dermal Template se transforma en una cubierta suave y moldeable, que se ajusta a la herida con el tiempo.

No fabricada con látex de caucho natural.

### Uso previsto

**Endoform® Natural Dermal Template** es una matriz extracelular estéril, de uso único, derivada del preestómago ovino para cubrir, proteger y proporcionar un medio húmedo para la herida.

### Indicaciones de uso

**Endoform® Natural Dermal Template** se indica para el tratamiento de las heridas incluidas a continuación:

- Heridas de espesor parcial y total
- Úlceras por presión
- Úlceras venosas
- Úlceras diabéticas
- Úlceras vasculares crónicas
- Heridas de túnel o socavadas
- Heridas quirúrgicas (en áreas donantes, injertos, posoperatorio de cirugía micrográfica de Mohs, posoperatorio de cirugía láser, cirugía podiátrica, dehiscencia de heridas)
- Heridas traumáticas (abrasiones, laceraciones, quemaduras de primer y segundo grados, y desgarros cutáneos)
- Heridas drenantes

### Contraindicaciones

- Endoform® Natural Dermal Template** deriva de una fuente ovina (oveja) y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a material derivado del tejido ovino (oveja).
- Endoform® Natural Dermal Template** no se recomienda para utilizarse 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 como un apósito estéril. No utilizar si el sello de la bolsa está roto.
- Desechar el dispositivo si una mala manipulación causó un posible daño o contaminación.
- Producto de un solo uso. No intente reesterilizarlo. Deseche todas las porciones no utilizadas. No reutilizar.
- Siempre manipule **Endoform® Natural Dermal Template** utilizando una técnica aséptica.

### Almacenamiento

Se debe almacenar **Endoform® Natural Dermal Template** a una temperatura de 15 °C/59 °F–40 °C/104 °F en un lugar limpio y seco.

### Indicaciones de uso

Estas recomendaciones se proporcionan solamente como directrices generales. Su finalidad no es sustituir protocolos institucionales ni criterios médicos profesionales relativos a los cuidados del paciente.

#### 1) Preparación de la herida

a) Prepare el lecho de la herida mediante limpieza, irrigación y, si se requiere, desbridamiento para asegurar que la herida está libre de residuos, tejido necrosado o infectado.

#### 2) Aplicación del apósito

- Seleccione una lámina de la plantilla dérmica un poco más grande que la herida y apliquela de manera aséptica.
- Endoform® Natural Dermal Template** puede aplicarse como lámina completa o recortada para que tenga contacto con los bordes de la herida. Se pueden utilizar varias láminas para cubrir todo el lecho de la herida.
- Para una manipulación más fácil, aplique la plantilla dérmica colocando el material seco en la herida y rehidratándolo con exudado o solución salina estéril. Cuando se hidrata **Endoform® Natural Dermal Template** se transforma en una lámina blanda y moldeable. Asegurese de que la plantilla dérmica se adapte al lecho de la herida subyacente.
- A fin de evitar que **Endoform® Natural Dermal Template** se adhiera al apósito secundario, considere aplicar un apósito no adherente sobre la plantilla dérmica para ayudar a proteger el tejido, mientras que proporciona un entorno húmedo óptimo para la curación de la herida.
- Asegure la plantilla dérmica utilizando un apósito secundario adecuado. El apósito de recubrimiento se deberá cambiar de acuerdo con el tratamiento de referencia y teniendo en cuenta el nivel de exudado.
- El **Endoform® Natural Dermal Template** biodegradable se absorbe de manera natural y se incorpora a la herida con el tiempo. **Endoform® Natural Dermal Template** puede durar hasta 7 días en la herida, según las condiciones de la herida.
- Endoform® Natural Dermal Template** puede utilizarse en combinación con la terapia de compresión y la terapia de presión negativa en la herida bajo la supervisión de un proveedor de servicios médicos.

#### 3) Cambios de apósitos

- El médico define la duración del tratamiento y la reaplicación y depende del tipo y las condiciones de la herida.
- Reaplique cuando la plantilla dérmica se haya incorporado a la herida. Se recomienda evaluar la herida dentro de un plazo de 72 horas. **Endoform® Natural Dermal Template** puede durar hasta 7 días en la herida, según las condiciones de la herida.
- Limpie cuidadosamente la superficie de la herida según los procedimientos establecidos. No es necesario retirar el gel blanquecino a dorado que se forma del **Endoform® Natural Dermal Template** residual en la herida, ya que contiene componentes de matriz extracelular que ayudan con la cicatrización de la herida.
- Si hay zonas de plantilla dérmica secas durante la inspección, vuelva a hidratar con solución salina y no las retire.
- No es necesario quitar ningún resto de **Endoform® Natural Dermal Template** durante los cambios de apósito. Sin embargo, si se ha superpuesto el producto sobre la zona perilesional, y si así se desea, es posible retirar suavemente el producto suelto restante alrededor de los bordes que no haya sido incorporado en la herida.
- Cambie los apósitos secundarios según sea necesario y cuando vuelva a aplicar **Endoform® Natural Dermal Template**.

### PB Descrição do produto

O **Endoform® Natural Dermal Template** é um curativo de colágeno com uma matriz extracelular (MEC) intacta. Este curativo para tratamento avançado de feridas é derivado de tecido do rúmen de ovinos (ovelha) e composto de colágeno não reconstituído; portanto, ele retém a estrutura biológica inata das macromoléculas associadas da MEC natural, o que inclui elastina, fibronectina, glicosaminoglicanas e laminina. Ao ser reidratado com o exsudato da ferida ou solução salina estéril, o Endoform Natural Dermal Template se transforma em uma folha macia e adaptável que é incorporada à ferida de forma natural com o passar do tempo.

Não é feito com látex de borracha natural.

### Uso previsto

O **Endoform® Natural Dermal Template** é uma matriz extracelular derivada do rúmen de ovinos, estéril e de uso único destinada a cobrir, proteger e proporcionar um ambiente úmido para feridas.

### Indicações de uso

O **Endoform® Natural Dermal Template** é indicado para o gerenciamento de feridas, o que inclui:

- Feridas de espessura parcial e total
- Úlceras por pressão
- Úlceras venosas
- Úlceras diabéticas
- Úlceras vasculares crônicas
- Feridas com túneis e descolamentos
- Feridas cirúrgicas (locais de doadores, enxertos, após cirurgias de Moh, após cirurgias a laser, podiátrica, deiscência de feridas)
- Feridas por trauma (abrasões, lacerações, queimaduras de primeiro e terceiro grau e cortes na pele)
- Feridas drenantes

### Contraindicações

- O **Endoform® Natural Dermal Template** é derivado de uma fonte ovina (ovelha) e não deve ser utilizado em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais derivados de ovinos (ovelhas).
- O **Endoform® Natural Dermal Template** não é indicado para uso em queimaduras de terceiro grau.

### Precauções

- Não aplique em feridas com infecção clínica não controlada, inflamação aguda, excesso de exsudato ou sangramento
- O **Endoform® Natural Dermal Template** é fornecido como curativos estéreis. Não utilize se o lacre da embalagem estiver danificado.
- Descarte o dispositivo se o manuseio inadequado tiver causado possíveis danos ou contaminação.
- Produto de uso único. Não tente reesterilizar. Descarte todas as partes não utilizadas. Não reuse.
- Sempre utilize técnica asséptica para manusear o **Endoform® Natural Dermal Template**.

### Armazenagem

O **Endoform® Natural Dermal Template** deve ser armazenado entre 15 °C/59 °F–40 °C/104 °F em local limpo e seco.

### Instruções de uso

Estas recomendações são desenvolvidas para servir apenas como orientações gerais. Elas não devem substituir protocolos institucionais ou o julgamento clínico profissional referente ao cuidado com o paciente.

#### 1) Preparação da ferida

a) Prepare o leito da ferida fazendo a limpeza, a irrigação e, se necessário, o debridamento para garantir que a ferida não contém resíduos, tecido necrótico ou tecido infectado.

#### 2) Aplicação do curativo

- Selecione uma folha do template dérmico que seja um pouco maior que a ferida e aplique de forma asséptica.
- O **Endoform® Natural Dermal Template** pode ser aplicado como uma folha inteira ou cortado para ficar em contato com as margens da ferida. Podem ser utilizadas várias folhas para cobrir todo o leito da ferida.
- Para facilitar o manuseio, aplique o template dérmico pela colocação do material seco na ferida e reidratação com exsudato ou solução salina estéril. Quando hidratado, o **Endoform® Natural Dermal Template** se transforma em uma folha macia e adaptável. Certifique-se de que o template dérmico se adapta ao contorno do leito da ferida.
- Para proteger o **Endoform® Natural Dermal Template** da adesão no curativo secundário, considere a aplicação de um curativo não aderente sobre o template dérmico. Isso ajuda a proteger o tecido ao mesmo tempo em que promove um ambiente de cicatrização para a ferida com umidade ideal.
- Fixe o template dérmico com o uso de um curativo secundário apropriado. O curativo externo deve ser trocado de acordo com o padrão de cuidado, levando em consideração o nível de exsudato.
- O **Endoform® Natural Dermal Template** biodegradável é absorvido de forma natural e incorporado à ferida com o passar do tempo. O **Endoform® Natural Dermal Template** pode durar até 7 dias na ferida, dependendo do ambiente da ferida.
- O **Endoform® Natural Dermal Template** pode ser utilizado em combinação com a terapia de compressão e a terapia de feridas por pressão negativa sob a supervisão de um prestador de cuidados de saúde.

#### 3) Trocas do curativo

- A duração do tratamento e a reaplicação são determinadas pelo médico e dependem do tipo e das condições da ferida.
- Reaplique quando o template dérmico for incorporado à ferida. É recomendável avaliar a ferida em 72 horas. O **Endoform® Natural Dermal Template** pode durar até 7 dias na ferida, dependendo do ambiente da ferida.
- Limpe a superfície da ferida com cuidado, de acordo com os procedimentos estabelecidos. Não tente remover o gel de cor esbranquiçada a dourada que se forma na ferida a partir do **Endoform® Natural Dermal Template**, pois ele contém componentes da matriz extracelular que auxiliam na cicatrização na ferida.
- Se, durante a verificação, for observado que as áreas do template dérmico estão secas, reidrate com solução salina estéril e deixe o curativo no lugar.
- Não é necessário remover resíduos do **Endoform® Natural Dermal Template** durante as trocas de curativo. Entretanto, se o produto tiver se sobreposto à área do perímetro da ferida, o restante do produto que não foi incorporado à ferida pode ser removido das bordas com delicadeza, se desejado.
- Troque os curativos secundários quando necessário, e quando o **Endoform® Natural Dermal Template** for reaplicado.