

Xenoguard

- GB** Pericardium membrane for soft tissue reconstruction
Instructions for use
- DE** Pericardium - Membran für Weichgewebe-Rekonstruktion
Gebrauchsanweisung
- FR** Membrane péricardique pour la reconstruction de tissus mous
Mode d'emploi
- ES** Membrana pericárdica para reconstrucciones de tejidos blandos
Instrucciones de uso
- IT** Membrana pericardica per la ricostruzione di tessuti molli
Istruzioni per l'uso
- PT** Membrana de pericárdio para reconstrução de tecido mole
Informação de uso
- TR** Perikard - Yumuşak doku rekonstrüksiyonu için membran
Kullanım talimatları
- EL** Μεμβράνη από περικάρδιο για την αποκατάσταση ελλειμμάτων
μαλακού ιστού
Οδηγίες χρήσης

Manufacturer



MBP Medical Biomaterial Products GmbH
Lederstraße 7 / 19306 Neustadt-Glewe
info@mbp-gmbh.de / www.mbp-gmbh.de

CE0483

Rev.08/2021-03

Letzte Überarbeitung / Last Revision: 26.03.2021

Product description

Xenoguard is a cell-free, non-pyrogenic collagen matrix obtained from porcine pericardium. Xenoguard is intended for use as a surgical membrane in soft tissue repairs and serves to support, cover or replace tissue. Xenoguard is available in various sizes. Xenoguard comes in double sterile packaging, is supplied dry and does not contain any preservatives. This surgical membrane is a resilient, bio-compatible implant, which grows into the host tissue through cellular and microvascular infiltration.

Composition

Sterile, acellular collagen matrix of porcine pericardium.

Indications

Xenoguard is intended for implantation into humans and serves to regenerate soft and connective tissues for

- reconstruction, rebuilding contours and regenerating soft and connective tissues, particularly following loss of tissue,
- supporting tissue in case of loss of stability.

Applications include

- breast reconstruction
- breast and body wall reconstruction
- urological and gynaecological reconstructive surgery of the pelvic floor
- reconstructive ENT surgery

Contraindications

- The surgical membrane is of porcine origin and cannot be used in patients with known hypersensitivity to porcine materials.

Warnings

- Do not resterilise.
- Do not use if the packaging has been opened or damaged. Do not use if the seal is open or damaged.
- After use, treat and dispose of all unused products and packaging materials in accordance with recognised medical practice and the applicable national and local environmental protection laws on the disposal of packaging materials and biological materials.
- Never reuse the surgical matrix Xenoguard once it has been removed from its packaging and/or after it has come

into contact with a patient, as this increases the risk of contamination, with a subsequent risk of infection.

Use during pregnancy and breastfeeding

There are no studies on the use of Xenoguard during pregnancy and breastfeeding or on its impact on human fertility. Therefore the advantages for the mother and the possible risks for the child must be assessed individually before Xenoguard is used.

Application instructions Xenoguard should only be used by physicians who have become familiar with the techniques of tissue regeneration through respective training. As the Xenoguard membrane is of natural origin, slight rippling of the collagen structure and variation of the membrane thickness may occur when it is dry. These effects have no influence on the quality and function of Xenoguard.

While ensuring sterility, Xenoguard can be cut with scissors to the respective size and shape of the defect to be treated in a dry or rehydrated state. The use of suit-

able stencils can assist in determining the area needed.

The Xenoguard membrane is dry on delivery and must be rehydrated before implantation by placing it in a sterile bowl for a minimum of 5 minutes at room temperature after opening the packaging and fully covering it with sterile saline solution, Ringer's solution or Ringer's lactate solution. Xenoguard has a glazed appearance when completely rehydrated.

When inserting the Xenoguard membrane the greatest possible contact with healthy tissue well interspersed with vessels must be ensured in order to promote the ingrowth of cells and the regeneration of tissue. Overlapping with a minimum of 2-3 cm of healthy tissue is recommended.

In the event of significant contamination or infection, in addition to thorough debridement prior to implantation, measures to control the infection must be taken, e.g. suitable drainage, negative pressure therapy and antimicrobial therapy. (The presence of a significant bacter-

ial load could compromise the function of the surgical membrane.)

Adverse reactions

The following adverse reactions can occur in implantation procedures of acellular matrixes: infections, haematoma and seroma formation, recurring tissue damage, fistula formation, inflammation, adhesion formation.

Potential complications

Given that Xenoguard is possibly used in surgical wounds, the sterility of which is not guaranteed, antimicrobial agents are often used to help prevent infectious complications. The use of these agents may slow or inhibit wound healing.

In patients in critical condition or with a severely contaminated abdomen, complications such as delayed wound infection, recurrence of the rupture and the need to reoperate must be expected.

Storage

- Xenoguard is a sterile medical product which must be stored in a clean and

dry location at room temperature away from direct heat and sunlight.

- Store in the original packaging.
- Do not use this product after its expiry date.

Sterilisation

This product was sterilised with ETO and must not be resterilised. The sterility is only guaranteed provided the packaging is intact.

Recommendations for preparing Xenoguard for surgical use

Note: These recommendations merely serve as a general guideline. They do not take precedence over institutional protocols or professional medical judgement on patient care. Physicians must be familiar with the surgical methods and techniques for biological surgical matrixes before using Xenoguard.

Materials required

- Sterile forceps
- Soaking fluid: sterile saline solution, sterile Ringer's solution or sterile Ringer's lactate (room temperature)

Pericardium membrane for soft tissue reconstruction

- A sterile bowl for each piece of the surgical matrix Xenoguard

the sterile solution for a maximum of 4 hours.

Preparation

- Open the box and remove the double sterile packaging.
- Open the outer portion of the sterile packaging and remove the inner portion of the sterile packaging, following the asepsis rules. The inner sterile packaging is sterile and can be introduced directly into the sterile operating area.
- Carefully open the inner foil bag and remove the surgical membrane, following the asepsis rules. Always use sterile gloves or forceps when handling the membrane.
- Place Xenoguard into a sterile bowl filled with sterile saline solution, sterile Ringer's lactate or sterile Ringer's solution (room temperature) for a minimum of 5 minutes. Once fully rehydrated, Xenoguard will have a glazed appearance.
- Keep Xenoguard in the sterile solution (at room temperature) until ready to use. The acellular matrix can remain in

Implantation

- Prepare the implantation site using the standard techniques.
- Xenoguard can be folded and cut to size following the asepsis rules, whereby overlapping must be ensured.
- Insert Xenoguard into the implantation site using sterile gloves or sterile forceps.
- Suture the inserted membrane.
- Complete the standard surgical protocol.
- Dispose of any unused Xenoguard membrane parts following the applicable procedures of the facility and the applicable environmental legislation.

Note: The tension and arrangement of the sutures depend on the application. When repairing gaps, surgical experience with soft tissue implants has shown that suturing the surgical matrix Xenoguard under tension while overlapping the healthy adjacent tissue by a minimum of 2-3 cm will provide better results.

Produktbeschreibung

Xenoguard ist eine aus porzinem Pericardium gewonnene, zellfreie, nichtpyrogene Kollagenmatrix. Xenoguard ist für den Einsatz als chirurgische Membran bei Weichgewebereparaturen bestimmt und dient zur Gewebeunterstützung, -abdeckung oder als Gewebeersatz. Xenoguard ist in unterschiedlichen Größen erhältlich.

Xenoguard wird doppelt steril verpackt und trocken bereitgestellt und enthält keine Konservierungsstoffe.

Die chirurgische Membran ist ein belastbares und biokompatibles Implantat, das durch zelluläre und mikrovaskuläre Infiltration in das Empfängergewebe einwächst.

Zusammensetzung

Sterile, azelluläre Kollagenmatrix aus Pericardium porzinen Ursprungs.

Indikationen

Xenoguard ist für die Implantation im Menschen bestimmt und dient der Geweberegeneration von Weich- und Bindegewebe zur

- Rekonstruktion, Wiederherstellung der Kontur und Neubildung von Weich- und

Bindegewebe, insbesondere nach Gewebeverlust,

- Stützung von Gewebe bei Stabilitätsverlust.

Anwendungsbereiche u.a.

- rekonstruktiver Brustaufbau
- Brust- und Körperwandrekonstruktionen
- urologische und gynäkologische Rekonstruktionschirurgie des Beckenbodens
- Rekonstruktionschirurgie im HNO Bereich

Kontraindikationen

Die chirurgische Membran ist porziner Herkunft und darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen porzines Material verwendet werden.

Warnhinweise

- Nicht resterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn das Siegel geöffnet oder beschädigt ist.
- Nach dem Gebrauch alle nicht verwendeten Produkte und Verpackungsmaterialien entsprechend den anerkannten

- medizinischen Praktiken und den geltenden nationalen und regionalen Umweltschutzgesetzen zur Entsorgung von Verpackungsmaterial und biologischen Materialien behandeln und entsorgen.
- Die chirurgische Matrix Xenoguard darf nicht wieder verwendet werden, wenn sie einmal der Verpackung entnommen worden ist und/oder mit einem Patienten in Berührung gekommen ist, da dann ein erhöhtes Kontaminationsrisiko mit anschließendem Infektionsrisiko besteht.

Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Verwendung von Xenoguard in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie über ihren Einfluss auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vor. Vor Anwendung von Xenoguard muss daher durch den behandelnden Arzt eine individuelle Abwägung des Nutzens für die Mutter und der möglichen Risiken für das Kind erfolgen.

Anwendungshinweise Xenoguard sollte nur von Ärzten angewendet werden, die

mit Techniken der Geweberegeneration durch eine entsprechende Ausbildung vertraut sind. Die Xenoguard-Membran ist natürlichen Ursprungs, daher kann im trockenen Zustand eine leichte Wellung der Kollagenstruktur und eine Variation der Membrandicke auftreten. Diese Erscheinungen haben keine Auswirkungen auf die Qualität und die Funktionalität von Xenoguard.

Xenoguard kann unter Wahrung der Sterilität mit einer Schere im trockenen oder rehydrierten Zustand auf die gewünschte Größe und Form des zu behandelnden Defektes angepasst werden. Die Verwendung von geeigneten Schablonen kann bei der Festlegung der benötigten Fläche dienlich sein.

Die Xenoguard-Membran wird trocken geliefert und muss vor der Implantation rehydriert werden, indem sie nach dem Öffnen der Packung bei Raumtemperatur mindestens 5 Minuten lang in eine sterile Schale gegeben und vollkommen mit steriler Kochsalzlösung, Ringer-Lösung oder Ringer-Lactat-Lösung bedeckt wird. Xeno-

guard wird glasig, wenn die Rehydrierung abgeschlossen ist.

Beim Einsetzen der Xenoguard-Membran ist ein größtmöglicher Kontakt mit gesundem, gut mit Gefäßen durchsetztem Gewebe herzustellen, um das Einwachsen von Zellen und die Gewebeneubildung zu fördern. Empfohlen wird eine Überlappung mit gesundem Gewebe von min. 2-3 cm.

Bei signifikanten Kontaminationen oder Infektionen sind neben einem gründlichen Debridement vor der Implantation begleitende Maßnahmen zur Kontrolle der Infektion zu ergreifen, wie z.B. angemessene Drainage, Unterdrucktherapie und antimikrobielle Therapie. (Das Vorhandensein einer signifikanten Bakterienlast könnte die Funktion der chirurgischen Membran beeinträchtigen.)

Nebenwirkungen

Bei Implantationsverfahren von azellulären Matrices können als Nebenwirkungen auftreten: Infektionen, Hämatom- und Serombildung, wiederkehrende Gewebeschäden, Fistelbildung, Entzündung, Bildung von Verklebungen.

Potenzielle Komplikationen

Da Xenoguard unter Umständen in chirurgischen Wunden eingesetzt wird, deren Sterilität nicht gewährleistet ist, werden häufig antimikrobielle Wirkstoffe eingesetzt, die zur Vermeidung von infektiösen Komplikationen beitragen sollen. In Folge dieser Anwendung kann die Wundheilung verlangsamt oder gehemmt sein.

Bei Patienten in kritischem Zustand oder mit stark kontaminiertem Abdomen ist mit Komplikationen wie verzögerte Wundinfektion, Wiederauftreten des Bruchs und Notwendigkeit einer erneuten Operation zu rechnen.

Aufbewahrung

- Xenoguard ist ein steriles medizinisches Produkt, das vor direkter Wärme und Sonneneinstrahlung geschützt und an einem sauberen und trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden muss.
- Es ist in der Originalverpackung zu lagern.
- Das Produkt ist nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr einzusetzen.

Sterilisierung

Dieses Produkt wurde mit ETO sterilisiert und darf nicht resterilisiert werden. Die Sterilität ist nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet.

Empfehlungen für die Vorbereitung von Xenoguard für den chirurgischen Einsatz
Hinweis: Diese Empfehlungen dienen lediglich als allgemeiner Leitfaden. Sie haben keinen Vorrang vor Institutsprotokollen oder einem fachgerechten klinischen Urteil zur Patientenversorgung. Ärzte müssen vor der Verwendung von Xenoguard mit den chirurgischen Verfahren und Techniken für biologische chirurgische Matrices vertraut sein.

Benötigte Materialien

- Sterile Zange
- Einweichflüssigkeit: sterile Kochsalzlösung, sterile Ringer-Lösung oder steriles Ringer-Laktat (Raumtemperatur)
- Eine sterile Schale für jedes Stück der chirurgischen Matrix Xenoguard

Vorbereitung

- Den Karton öffnen und die doppelte Sterilverpackung entnehmen.

- Den äußeren Teil der Sterilverpackung öffnen und den inneren Teil der Sterilverpackung unter Beachtung der Asepsis-Vorschriften entnehmen. Die innere Sterilverpackung ist steril und kann direkt in das sterile Operationsfeld eingebracht werden.
- Den inneren Folienbeutel vorsichtig öffnen und die chirurgische Membran unter Beachtung der Asepsis-Vorschriften entnehmen. Beim Umgang mit der Membran stets sterile Handschuhe oder Zangen benutzen.
- Xenoguard mindestens 5 Minuten lang in eine mit steriler Kochsalzlösung, sterilem Ringer-Laktat oder steriler Ringer-Lösung (Raumtemperatur) gefüllte sterile Schale legen. Nach vollständiger Rehydratisierung erscheint Xenoguard glasig.
- Xenoguard bis zum Einsatz in der sterilen Lösung (bei Raumtemperatur) aufbewahren. Die azelluläre Matrix kann höchstens 4 Stunden lang in der sterilen Lösung verbleiben.

Implantation

- Die Implantationsstelle mit Standard-techniken vorbereiten.

- Xenoguard kann unter Beachtung der Asepsis-Vorschriften passend für die Implantationsstelle gefaltet und zugeschnitten werden, wobei eine Überlappung gewährleistet sein muss.
- Xenoguard mit sterilen Handschuhen oder einer sterilen Zange in die Implantationsstelle einsetzen.
- Die eingesetzte Membran vernähen.
- Das chirurgische Standardprotokoll abschließen.
- Alle nicht benutzten Teile der Xenoguard-Membran unter Beachtung der geltenden Prozeduren der Einrichtung und der geltenden Umweltschutzvorschriften entsorgen.

Bemerkung: Spannung und Anordnung der Naht sind von der Anwendung abhängig. Bei der Reparatur von Bruchlücken zeigt die chirurgische Erfahrung mit Weichgewebeimplantaten, dass das Einnähen der chirurgischen Matrix Xenoguard unter Spannung mit einer Mindestüberlappung von 2-3 cm mit gesundem angrenzendem Gewebe bessere Ergebnisse liefern kann.

Xenoguard

FR

Membrane péricardique pour la reconstruction de tissus mous

Description du produit

Xenoguard est une matrice de collagène acellulaire et non pyrogène élaborée à partir de péricarde porcine. Xenoguard est destiné à être utilisé comme membrane chirurgicale pour les réparations de tissus mous et sert comme soutien, recouvrement et remplacement de tissus. Xenoguard est disponible en différentes tailles. Xenoguard est fourni sous forme sèche et dans un emballage doublement stérile. Il ne contient pas d'agents conservateurs.

La membrane chirurgicale est un implant résistant et biocompatible qui est incorporé au sein du tissu du receveur par infiltration cellulaire et microvasculaire.

Composition

Matrice de collagène stérile et acellulaire à base de péricarde d'origine porcine.
Matrice de collagène acellulaire porcine.

Indications

Xenoguard est destiné à être implanté

chez un sujet humain et sert à la régénération de tissus mous et

conjonctifs pour

- la reconstruction, la restauration du contour et la régénération de tissus mous et conjonctifs, en particulier après une perte de tissus,
- le soutien de tissus en cas de perte de stabilité.

Domaines d'utilisation entre autres

- augmentation mammaire reconstructive
- reconstructions mammaire et de paroi corporelle
- chirurgie urologique et gynécologique de reconstruction du plancher pelvien
- chirurgie de reconstruction dans la sphère ORL

Contre-indications

- La membrane chirurgicale est d'origine porcine et ne doit pas être utilisée chez les patients souffrant d'une hypersensi-

bilité connue aux matériaux d'origine porcine.

- Ne pas utiliser chez la femme enceinte.

Mises en garde

- Ne pas stériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou abîmé. Ne pas utiliser si le sceau est ouvert ou abîmé.
- Après utilisation, manipuler et éliminer tous les produits et matériaux d'emballage non utilisés conformément aux pratiques médicales reconnues et aux législations nationales et régionales sur l'environnement concernant l'élimination des matériaux d'emballage et de matières biologiques.
- La matrice chirurgicale Xenoguard ne doit pas être réutilisée si elle a été extraite une fois de son emballage et/ou si elle est entrée en contact avec un patient à cause du risque de contamination élevé avec risque d'infection.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Il n'existe aucune étude sur l'utilisation de Xenoguard pendant la grossesse et l'allaitement et son influence sur la fertilité humaine. Avant d'appliquer Xenoguard consulter le médecin traitant qui devra évaluer au cas par cas l'utilité pour la mère et les risques éventuels pour l'enfant.

Indications d'utilisation

Xenoguard ne doit être utilisé que par des médecins ayant été formés aux techniques de régénération tissulaire. La membrane Xenoguard est d'origine naturelle. Pour cette raison, elle peut présenter à l'état sec une légère ondulation de la structure de collagène ainsi qu'une variation de l'épaisseur de membrane. Ces phénomènes n'ont aucun effet sur la qualité et la fonctionnalité de Xenoguard.

Xenoguard peut, dans le respect de la stérilité et en état sec ou réhydraté, être découpé au moyen d'une paire de ci-

seaux à la dimension souhaitée et à la forme du défaut à traiter. L'utilisation de gabarits appropriés peut être pratique lors de la détermination de la surface nécessaire.

La membrane Xenoguard est livrée sèche et doit être réhydratée avant l'implantation en la plaçant après ouverture de l'emballage dans une cupule stérile pendant au moins 5 minutes à température ambiante et en la recouvrant complètement d'une solution saline stérile, d'une solution Ringer ou d'une solution Ringer Lactate. Xenoguard devient vitreux lorsque la réhydratation est terminée. Lors de la mise en place de la membrane Xenoguard, veiller à établir un contact aussi grand que possible avec le tissu sain et bien vascularisé afin de favoriser la croissance des cellules et la régénération du tissu. Un chevauchement d'au moins 2-3 cm avec le tissu sain est recommandé.

En cas de contaminations ou d'infections significatives, un débridement minutieux

est nécessaire avant l'implantation, ainsi que des mesures d'accompagnement concernant le contrôle de l'infection, comme par exemple un drainage conséquent, une thérapie par dépression ou une thérapie antimicrobienne. (La présence d'une charge bactérienne significative pourrait influencer de manière négative l'action de la membrane chirurgicale.)

Effets secondaires

Des effets secondaires typiquement associés aux matrices acellulaires peuvent apparaître lors d'une procédure d'implantation: infections, formation d'hématomes et de séromes, lésions tissulaires récurrentes, formation de fistules, inflammation, formation d'adhérences.

Complications potentielles

Etant donné que Xenoguard est utilisé le cas échéant dans des blessures chirurgicales dont la stérilité n'est pas garantie,

des substances antimicrobiennes sont fréquemment administrées pour éviter les complications infectieuses. A la suite de cette utilisation, la guérison des plaies peut être ralentie ou retardée.

Dans le cas de patients dans un état critique ou avec un abdomen fortement contaminé, prévoir des complications telles que des infections successives de la plaie, des récives du défaut et la nécessité d'une nouvelle opération.

Stockage

- Xenoguard est un produit médical stérile devant être protégé de la chaleur et du rayonnement solaire direct et entreposé dans un lieu propre et sec à température ambiante.
- Il doit être conservé dans son emballage d'origine.
- Après le dépassement de la date de péremption, le produit ne doit plus être utilisé.

Stérilisation

Ce produit a été stérilisé au moyen d'ETO et ne doit pas être restérilisé. La stérilité est uniquement garantie dans le cas d'un emballage intact.

Recommandations pour la préparation de Xenoguard en utilisation chirurgicale

Avertissement: Ces recommandations sont d'ordre purement général. Elles ne supplantent ni les protocoles d'instituts ni une décision clinique spécialisée concernant la prise en charge de patients. Avant d'utiliser Xenoguard, les médecins doivent se familiariser avec les méthodes et techniques chirurgicales concernant les matrices chirurgicales biologiques.

Matériels nécessaires

- Pince stérile
- Liquide de trempage : solution saline stérile, solution stérile Ringer ou solution stérile Ringer Lactate (température ambiante)

Membrane péricardique pour la reconstruction de tissus mous

- Une cupule stérile pour chaque morceau de matrice chirurgicale Xenoguard

Préparation

- Ouvrir le carton et extraire l'emballage stérile double.
- Ouvrir la partie extérieure de l'emballage stérile et extraire la partie intérieure de l'emballage stérile dans le respect des prescriptions d'asepsie. L'emballage interne est stérile et peut être introduit directement dans le champ d'opération stérile.
- Ouvrir avec précaution le sachet intérieur en film et extraire la membrane chirurgicale dans le respect des prescriptions d'asepsie. Toujours utiliser des gants ou pinces stériles lors du manquement de la membrane.
- Placer Xenoguard pendant au moins 5 minutes dans une cupule stérile remplie d'une solution saline stérile, d'une solution stérile Ringer Lactate ou d'une solution stérile Ringer (à température ambiante). Après réhydratation

- complète, Xenoguard apparaît vitreux.
- Garder Xenoguard dans la solution stérile jusqu'à son utilisation (température ambiante). La matrice acellulaire peut rester 4 heures maximum dans la solution stérile.

Implantation

- Préparer le site d'implantation à l'aide de techniques standards.
- Xenoguard peut être plié et découpé pour s'adapter au site d'implantation dans le respect des prescriptions d'asepsie, un chevauchement devant cependant être assuré.
- Placer Xenoguard dans le site d'implantation en utilisant des gants stériles ou une pince stérile.
- Suturer la membrane utilisée.
- Conclure le protocole chirurgical standard.
- Eliminer toutes les parties de la membrane Xenoguard non utilisées dans le respect des procédures en vigueur dans l'établissement et des prescriptions environnementales en vigueur.

Xenoguard

FR

Membrane péricardique pour la reconstruction de tissus mous

Remarque: La tension et la disposition de la suture dépendent de l'utilisation. Lors de la réparation de brèches de fracture, l'expérience chirurgicale avec des implants de tissus mous indique que la suture de la matrice chirurgicale Xenoguard peut livrer de meilleurs résultats sous tension avec un chevauchement d'au moins 2-3 cm avec le tissu limitrophe sain.

Descripción

Xenoguard es una matriz de colágeno apirogénica acelular estéril obtenida de pericardio porcino. Xenoguard está indicada para utilizarse como membrana quirúrgica en reconstrucciones de tejidos blandos y sirve para fortalecer, cubrir o reemplazar tejidos. Xenoguard está disponible en distintos tamaños.

Xenoguard se suministra seca en un envase estéril doble y no contiene conservantes.

La membrana quirúrgica es un implante resistente y biocompatible que crece en el tejido del receptor mediante la infiltración celular y microvascular.

Composición

Matriz estéril acelular de colágeno de pericardio porcino.

Indicaciones

La matriz Xenoguard está indicada para ser implantada en personas con el fin de

reconstruir tejidos blandos y conjuntivos, así como

- reconstruir, rediseñar o formar nuevos tejidos blandos y conjuntivos, especialmente tras la pérdida de tejido conjuntivo y
- fortalecer los tejidos en caso de pérdida de estabilidad.

Aplicaciones (entre otras)

- Reconstrucciones mamarias
- Reconstrucciones mamarias y cutáneas
- Cirugía reconstructiva urológica y ginecológica de la pelvis
- Cirugía reconstructiva en el ámbito de la otorrinolaringología

Contraindicaciones

- Esta membrana quirúrgica es de origen porcino y no puede utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a materiales de origen porcino.
- No utilizar en caso de embarazo.

Advertencias

- No reesterilizar.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si el sello está abierto o dañado.
- Después del uso, tratar y desechar todos los productos no utilizados y los materiales de embalaje según las prácticas médicas reconocidas y la normativa medioambiental vigente a nivel nacional y regional sobre el tratamiento y desecho de materiales de embalaje y materiales biológicos.
- La matriz quirúrgica Xenoguard no debe ser reutilizada después de haber sido sacada del envase y/o si ha entrado en contacto con algún paciente, ya que entonces existe un alto riesgo de contaminación y el consiguiente riesgo de infección.

Uso durante el embarazo y lactancia No hay investigaciones referidas al uso de Xenoguard durante el embarazo y la lactancia ni sobre su influencia en la capacidad

reproductora humana. Debido a ello, el médico debe realizar antes del uso de Xenoguard un examen individual sobre el uso por parte de la madre y sobre los riesgos posibles para el niño.

Observaciones de uso

Xenoguard solo puede ser utilizada por médicos familiarizados con las técnicas de regeneración de tejidos y debidamente cualificados para ello. La membrana Xenoguard es de origen natural, por lo que en estado seco puede formarse una ligera ondulación en la estructura del colágeno y variar el grosor de la membrana, pero esto no afecta de ningún modo a la calidad ni a la funcionalidad de la membrana Xenoguard.

La membrana Xenoguard puede recortarse con una tijera en estado seco o rehidratado, siempre que se mantenga esterilizada, para adaptarla al tamaño deseado y a la forma del defecto a tratar. El uso de plantillas apropiadas puede ser

de gran utilidad a la hora de determinar la superficie necesaria.

La membrana Xenoguard se suministra en estado seco y debe ser rehidratada antes de ser implantada introduciéndola justo después de abrir su envase en un cuenco esterilizado, cubriéndola con solución salina estéril, solución estéril de Ringer o solución estéril de lactato Ringer, manteniéndola allí a temperatura ambiente durante un periodo mínimo de 5 minutos. Una vez completada la rehidratación, la matriz Xenoguard cobra un aspecto vidrioso.

Al implantar la membrana Xenoguard debe procurarse crear el mayor contacto posible con tejidos sanos y bien irrigados con el objeto de estimular el crecimiento de células y la nueva formación de tejido. Por ello, se recomienda una superposición con tejido sano de mín. 2-3 cm.

En caso de que se produjeran contaminaciones o infecciones significativas, además de realizar un desbridamiento antes

del implante, se deberán adoptar medidas adicionales para controlar la infección como p. ej. realizar un drenaje adecuado, aplicar una terapia de baja presión o una terapia antimicrobiana (la existencia de bacterias significativas podría afectar a la funcionalidad de la membrana quirúrgica).

Reacciones adversas

Posibles reacciones adversas de los implantes de matrices acelulares son: infecciones, hematomas y seromas, daños en los tejidos blandos, fístulas, inflamaciones y adherencias.

Posibles complicaciones

Como la membrana Xenoguard podría ser utilizada bajo determinadas circunstancias en heridas quirúrgicas, cuya esterilización no está garantizada, a menudo se emplean activos antimicrobianos para evitar posibles infecciones y, como consecuencia de ello, se puede ralentizar o inhibir la curación de la herida.

En pacientes en estado crítico o con un abdomen altamente contaminado se pueden presentar complicaciones como la infección posterior de la herida, la reaparición de la fractura o la necesidad de volver a operar.

Conservación

- Xenoguard es un producto médico esterilizado que debe protegerse del calor directo y de la exposición a los rayos del sol y conservarse a temperatura ambiente en un lugar seco y limpio.
- El producto debe conservarse en su envase original.
- El producto no debe ser utilizado después de la fecha de caducidad indicada.

Esterilización

Este producto ha sido esterilizado con ETO y no puede volver a ser esterilizado. La esterilización del producto solo está garantizada si el envase no está dañado.

Consejos para el uso quirúrgico de Xenoguard

Observación: Estos consejos son únicamente orientativos y no tienen preferencia ante protocolos institucionales o decisiones clínicas. Antes de utilizar la membrana Xenoguard, los médicos deben estar familiarizados con las técnicas y procedimientos quirúrgicos para matrices quirúrgicas biológicas.

Materiales necesarios

- Pinzas estériles
- Solución de conservación: solución salina estéril, solución estéril de Ringer o solución estéril de lactato Ringer (a temperatura ambiente)
- Un cuenco estéril por cada matriz quirúrgica Xenoguard

Preparativos

- Abra la caja y saque el envase estéril doble.
- Abra la parte exterior del envase esterilizado y saque la parte interior del envase esterilizado siguiendo las correspondien-

- tes normas asépticas. El envase interior está esterilizado y puede llevarse directamente a la zona operativa esterilizada.
- Abra cuidadosamente el envase interior y saque la membrana quirúrgica siguiendo las normas asépticas. La membrana solo puede tocarse con guantes esterilizados o pinzas esterilizadas.
 - Deje la membrana Xenoguard un mínimo de 5 minutos en una bandeja esterilizada con una solución salina estéril, una solución estéril de Ringer o una solución estéril de lactato de Ringer (a temperatura ambiente). Una vez completamente rehidratada, la membrana Xenoguard cobra un aspecto vidrioso.
 - Conserve la membrana Xenoguard en la solución estéril (a temperatura ambiente) hasta que vaya a utilizarla. Esta matriz acelular puede conservarse en la solución estéril por un periodo máximo de 4 horas.
- Xenoguard puede doblarse y recortarse para adaptarla a la zona del implante siguiendo las normas asépticas y garantizando su superposición.
 - Introduzca Xenoguard en la zona del implante utilizando guantes esterilizados o unas pinzas esterilizadas.
 - Cosa la membrana empleada.
 - Concluya el protocolo quirúrgico estándar.
 - Deseche todas las partes no utilizadas de la membrana Xenoguard siguiendo los procedimientos vigentes en su institución y la normativa medioambiental vigente.

Implante

- Prepare la zona del implante con técnicas estándar.

Observación: La tensión y la posición de la sutura dependen de la aplicación. En la reparación de hernias, la experiencia quirúrgica con implantes de tejidos blandos muestra que se pueden obtener mejores resultados cosiendo la matriz quirúrgica Xenoguard tensa con una superposición mínima de entre 2 y 3 cm con tejido circundante sano.

Descrizione del prodotto

Xenoguard è una matrice di collagene acellulare, non pirogena, ottenuta da pericardio porcino. Xenoguard è destinato all'uso come membrana chirurgica per le riparazioni di tessuti molli e serve a rinforzare, coprire o sostituire il tessuto. Xenoguard è disponibile in varie dimensioni. Xenoguard è disponibile in confezione doppia sterile, asciutto e non contiene alcun conservante.

La membrana chirurgica è un impianto biocompatibile e resistente che attecchisce nel tessuto ricevente tramite infiltrazione cellulare e microvascolare.

Composizione

Matrice di collagene sterile, acellulare, da pericardio di origine porcina.

Indicazioni

Xenoguard è destinato all'impianto nell'uomo, per la rigenerazione dei tessuti molli e del connettivo per

- Ricostruzione, ripristino del profilo e neoformazione dei tessuti molli e del connettivo, in particolare dopo la perdita di tessuto,

- Rinforzo di tessuti in caso di perdita di stabilità.

Campi di applicazione Tra l'altro

- Mastoplastica ricostruttiva
- Ricostruzione mammaria e della parete addominale
- Chirurgia ricostruttiva urologica e ginecologica del pavimento pelvico
- Chirurgia ricostruttiva in campo ORL

Controindicazioni

- La membrana chirurgica è di derivazione porcina e non può essere usata in pazienti con ipersensibilità nota ai tessuti di maiale.
- Non usare durante la gravidanza.

Avvertenze

- Non risterilizzare.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Non usare se il sigillo è aperto o danneggiato.
- Dopo l'uso, trattare e smaltire tutti i prodotti non utilizzati e i materiali della confezione in conformità alle pratiche mediche riconosciute e alle leggi ambientali nazionali e regionali vigenti per lo smalti-

mento di materiali biologici e da imballaggio.

- La matrice chirurgica Xenoguard non può essere utilizzata se è stata già estratta dalla confezione e/o è entrata in contatto con un paziente, perché sussiste un aumentato rischio di contaminazione, con conseguente rischio di infezione.

Gravidanza e allattamento

Non esistono studi sull'impiego della membrana Xenoguard durante la gravidanza e l'allattamento, così come per il suo effetto sulle capacità riproduttive dell'uomo. Prima dell'impiego della membrana Xenoguard, pertanto, il medico curante deve eseguire una valutazione individuale sui vantaggi per la madre e i possibili rischi per il bambino.

Istruzioni per l'uso

Xenoguard deve essere usato solo da medici con corrispondente formazione nelle tecniche di rigenerazione di tessuti. La membrana Xenoguard è di origine naturale, perciò può manifestarsi, allo stato secco, una lieve increspatura nella struttura del collagene e una variazione nello spes-

sore della membrana. Questi fenomeni non hanno alcun effetto sulla qualità e sulla funzionalità di Xenoguard.

Allo stato secco o reidratato, Xenoguard può essere adattato con un paio di forbici alla grandezza e alla forma del difetto da trattare, in condizioni di sterilità. L'utilizzo di adeguate sagome può essere utile nel definire la superficie necessaria.

La membrana Xenoguard viene fornita asciutta e deve essere reidratata prima dell'impianto, mettendola dopo l'apertura a temperatura ambiente almeno 5 minuti in una vaschetta sterile e ricoprendola completamente con soluzione salina sterile, soluzione Ringer sterile o soluzione Ringer lattato sterile. Xenoguard assume un aspetto vitreo quando la reidratazione è conclusa.

Utilizzando la membrana Xenoguard, occorre creare il maggior contatto possibile con il tessuto sano e ben vascolarizzato, per favorire la colonizzazione cellulare e la neoformazione del tessuto. Si consiglia pertanto una sovrapposizione con tessuto sano per circa 2-3 cm.

In caso di contaminazioni o infezioni significative, oltre a un accurato debridement, occorre adottare prima dell'impianto delle misure complementari per il controllo delle infezioni, quali ad esempio un adeguato drenaggio, una terapia a pressione negativa e una terapia antimicrobica (la presenza di una carica batterica significativa potrebbe compromettere la funzione della membrana chirurgica).

Effetti collaterali

Con l'impianto di matrici acellulari, possono comparire i seguenti effetti collaterali: infezioni, formazione di ematomi e sieromi, danni tissutali ricorrenti, formazione di fistole, infiammazione, formazione di aderenze.

Potenziali complicanze

Siccome Xenoguard viene impiegato talvolta in ferite chirurgiche con sterilità non garantita, si impiegano spesso farmaci antimicrobici che contribuiscono ad evitare le complicanze infettive.

Questa applicazione può rallentare o inibire la guarigione della ferita.

Nei pazienti che versano in condizioni criti-

che o con addome fortemente contaminato, occorre tener conto di possibili complicanze, come infezione ritardata della ferita, ricomparsa della lesione e necessità di un nuovo intervento.

Conservazione

- Xenoguard è un dispositivo medico sterile che non deve essere esposto a fonti di calore e irraggiamento solare diretto e deve essere conservato in luogo asciutto e pulito a temperatura ambiente.
- Conservare nella sua confezione originale.
- Il prodotto non può essere utilizzato dopo la data di scadenza.

Sterilizzazione

Questo prodotto è stato sterilizzato con ETO e non può essere risterilizzato. La sterilità è garantita solo a confezione chiusa.

Raccomandazioni per la preparazione di Xenoguard per l'impiego chirurgico

Nota: Queste raccomandazioni rappresentano soltanto delle linee guida generali. Non hanno priorità rispetto ai protocolli di istituti o alle valutazioni cliniche specialistiche per la cura del paziente. Prima di utiliz-

Membrana pericardica per la ricostruzione di tessuti molli

zare Xenoguard, i medici devono aver acquisito esperienza nelle procedure e nelle tecniche chirurgiche per l'uso delle matrici biologiche.

Materiali necessari

- Pinza sterile
- Liquido d'immersione: soluzione salina sterile, soluzione Ringer sterile o soluzione Ringer-lattato sterile (temperatura ambiente)
- Una vaschetta sterile per ciascun pezzo di matrice chirurgica Xenoguard

Preparazione

- Aprire la scatola ed estrarre la doppia confezione sterile.
- Aprire la parte esterna della confezione sterile ed estrarre la parte interna della confezione sterile in condizioni di asepsi. La confezione interna è sterile e può essere direttamente portato sul campo operatorio.
- Aprire con cautela il sacchetto trasparente ed estrarre la membrana chirurgica in condizioni di asepsi. Usare sempre guanti e pinze sterili per maneggiare la membrana.

- Mettere Xenoguard almeno per 5 minuti in una vaschetta sterile riempita con soluzione salina sterile, soluzione Ringer lattato sterile o soluzione Ringer sterile (temperatura ambiente). A reidratazione avvenuta, Xenoguard assume un aspetto vitreo.
- Conservare Xenoguard nella soluzione sterile (a temperatura ambiente) fino all'utilizzo. La matrice acellulare può rimanere nella soluzione sterile al massimo per 4 ore.

Impianto

- Preparare il sito d'impianto con tecniche standard.
- Xenoguard può essere piegato e tagliato a seconda del sito d'impianto, garantendo una sovrapposizione e in condizioni di asepsi.
- Applicare Xenoguard sul sito d'impianto con guanti o pinze sterili.
- Suturare la membrana.
- Portare a termine il protocollo chirurgico standard.
- Smaltire tutti i pezzi non utilizzati della membrana Xenoguard in conformità alle procedure vigenti della struttura e alle norme di protezione ambientale.

Xenoguard

IT

Membrana pericardica per la ricostruzione di tessuti molli

Osservazione: La tensione e la disposizione della sutura dipendono dall'applicazione. Per riparare una lesione, l'esperienza chirurgica in materia di impianti di tessuti molli dimostra che i risultati migliori si ottengono con la sutura della matrice chirurgica Xenoguard in tensione e con una sovrapposizione minima di 2-3 cm sul tessuto sano adiacente.

Descrição do produto

Xenoguard é uma matriz de colágeno à base de pericárdio porcino, acelular, não-pirogênica. Xenoguard destina-se ao uso como membrana cirúrgica para reparações do tecido mole e serve para suportar ou cobrir tecido ou então como substituição de tecido. Xenoguard está disponível em diversos tamanhos. Xenoguard é comercializada em embalagem dupla estéril, desidratada e isenta de conservantes.

A membrana cirúrgica é um implante robusto e biocompatível, que é integrado por infiltração celular e microvascular no tecido hospedeiro.

Composição

Matriz de colágeno estéril, acelular, oriunda de pericárdio porcino.

Indicações

Xenoguard destina-se à implantação em seres humanos e serve à regeneração do tecido mole e conjuntivo para

- reconstrução, restauração do contorno e formação de novo tecido mole e conjuntivo, particularmente após a perda de tecido,
- suporte do tecido em caso de perda de estabilidade.

Áreas de aplicação entre outras

- reconstrução torácica
- reconstrução torácica e das paredes do corpo
- cirurgias de reconstrução urológica e ginecológica do assoalho pélvico
- cirurgias de reconstrução no âmbito da otorrinolaringologia

Contraindicações

A membrana cirúrgica é de origem porcina e não pode ser aplicada em pacientes com hipersensibilidade conhecida a material porcino.

Observações:

- Não re-esterilizar.
- Não utilizar se o invólucro estiver aberto ou danificado. Não utilizar se o lacre estiver rasgado ou danificado.

- Após o uso, tratar todos os produtos e materiais de embalagem não usados, de acordo com as boas práticas médicas reconhecidas e com a legislação ambiental regional e nacional relativa ao manuseamento e à eliminação de materiais biológicos e de embalagens.
- Depois de retirada da embalagem e/ou depois de entrar em contato com um paciente, a matriz cirúrgica Xenoguard não pode ser reaplicada, em virtude do risco elevado de contaminação, seguido de risco de infecção.

Utilização durante a gravidez e o aleitamento
Não existem exames em relação à utilização de Xenoguard durante a gravidez e o aleitamento, assim como sobre o seu efeito sobre a reprodução humana. Por isso, antes de utilizar Xenoguard, o médico assistente deverá fazer uma avaliação individual dos benefícios para a mãe e dos possíveis riscos para a criança.

Posologia

Xenoguard só deve ser aplicada por médicos especializados, familiarizados com as técnicas de regeneração de tecidos mediante formação correspondente. A membrana Xenoguard é de origem natural, podendo, assim, apresentar uma ligeira ondulação da estrutura de colágeno e uma variação da espessura da membrana. Essas características não influenciam a qualidade ou a funcionalidade de Xenoguard.

Xenoguard pode ser adaptada ao tamanho e à forma desejados do defeito a ser corrigido, preservando a esterilidade, recortando com uma tesoura em estado desidratado ou reidratado. O uso de gabaritos adequados poderá ser útil ao definir a área necessária da aplicação.

A membrana Xenoguard é distribuída em estado desidratado, precisando ser reidratada antes da implantação, deixando-a, após a abertura da embalagem, à temperatura ambiente durante, pelo menos, 5 minutos em

um recipiente esterilizado, e integralmente coberta com solução salina estéril, solução de Ringer ou solução de Ringer com lactato. Xenoguard torna-se vítrea quando o processo de reidratação estiver concluído.

Ao aplicar a membrana Xenoguard, deve ser estabelecido um contato tão amplo quanto possível com tecido saudável, bem irrigado por vasos sanguíneos, a fim de promover o crescimento das células e a regeneração dos tecidos. Recomenda-se uma sobreposição mínima de 2-3 cm com tecido saudável.

Em caso de infecções ou contaminações significativas, além de um desbridamento minucioso antes da implantação, devem ser tomadas medidas adicionais para controlar a infecção, como, por exemplo, drenagem adequada, terapia de pressão negativa e terapia antimicrobiana. (A presença de uma carga bacteriana significativa poderia prejudicar a função da membrana cirúrgica.)

Reações adversas

Em procedimentos de implantação de matrizes acelulares podem ocorrer as seguintes reações adversas: infecções, formação de hematomas e seromas, danos teciduais recorrentes, surgimento de fístulas, inflamação, formação de aderências.

Complicações potenciais

Dado que, em determinadas circunstâncias, Xenoguard pode ser aplicada em feridas cirúrgicas cuja esterilidade não esteja garantida, são utilizados frequentemente agentes antimicrobianos para evitar infecções. Em virtude desse uso, a cicatrização pode ser retardada ou inibida.

Em pacientes em estado crítico ou com abdômen fortemente contaminado, é de contar com complicações, como infecção tardia da ferida, recorrência de rotura e necessidade de uma nova intervenção.

Conservação

- Xenoguard é um produto médico estéril, que deve ser protegido da exposição direta

ao calor ou aos raios solares e conservado em local limpo e seco, em temperatura ambiente.

- Deve ser conservado na embalagem original.
- O produto não deve ser aplicado após a expiração do prazo de validade.

Esterilização

Este produto foi esterilizado com óxido de etileno (ETO) e não pode ser re-esterilizado. A esterilidade só pode ser garantida em embalagem inviolada.

Recomendações para a preparação de Xenoguard para aplicação cirúrgica

Nota: Estas recomendações servem apenas como orientação básica. Elas não devem ser priorizadas face a protocolos institucionais ou face a uma avaliação clínica especializada relativa ao tratamento do paciente. Os médicos devem estar familiarizados com os procedimentos cirúrgicos e as técnicas para o uso de matrizes cirúrgicas biológicas antes de aplicarem Xenoguard.

Materiais necessários

- Pinça estéril
- Líquido de imersão: solução salina, solução de Ringer estéril ou solução de Ringer com lactato estéril (temperatura ambiente)
- Um recipiente estéril para cada pedaço de matriz cirúrgica Xenoguard

Preparação

- Abrir a caixa e retirar a embalagem dupla estéril.
- Abrir a parte externa da embalagem estéril e retirar a parte interna da embalagem estéril observando técnica asséptica. A embalagem interna é estéril e pode ser levada diretamente para o campo operatório.
- Abrir, com cuidado, o invólucro interno e remover cuidadosamente a membrana cirúrgica, observando técnica asséptica. Usar sempre luvas e pinças estéreis ao lidar com a membrana.
- Depositar a Xenoguard por, pelo menos, 5 minutos, em um recipiente estéril contendo solução salina estéril, solução de Ringer com lactato estéril ou solução de

Ringer estéril (em temperatura ambiente).

Após a reidratação integral, Xenoguard torna-se vítrea.

- Conservar a Xenoguard mergulhada na solução estéril (em temperatura ambiente) até o momento da aplicação. A matriz acelular só pode ser conservada em solução estéril por, no máximo, 4 horas.

Nota: A tensão e o arranjo da sutura dependem da aplicação. No caso da reparação de roturas, a experiência cirúrgica com implantes de tecidos moles mostra que a sutura de matrizes cirúrgicas Xenoguard pode apresentar melhores resultados com uma sobreposição mínima de 2-3 cm em relação a tecido saudável adjacente.

Implantação

- Preparar o local de implantação com as técnicas habituais.
- A Xenoguard pode ser dobrada e recortada, observando técnica asséptica, para se adaptar ao local de implantação, sendo que deve estar assegurada uma sobreposição.
- Aplicar Xenoguard no local de implantação usando luvas ou pinças estéreis.
- Suturar a membrana aplicada.
- Concluir o protocolo cirúrgico habitual.
- Descartar todos os pedaços não utilizados da membrana Xenoguard, observando os procedimentos vigentes na instituição de cuidados de saúde e as normas de proteção ambiental válidas.

Xenoguard

TR

Perikard - Yumuşak doku rekonstrüksiyonu için membran

Ürün tarifi

Xenoguard porcine kaynaklı perikarddan elde edilen, asellüler, non-pirojenik bir kollajen matriksidir. Xenoguard cerrahi membran olarak yumuşak doku onarımlarında, dokunun desteklenmesinde, kapatılmasında doku eşdeğeri olarak kullanılmaktadır. Xenoguard çeşitli boyutlarda sunulmaktadır. Çift steril ambalajda ve kuru olarak hazırlanmış olup koruyucu madde içermez.

Xenoguard membran gerilime dayanıklı ve bio-uyumlu bir implant olup, hücresel ve mikrovasküler infiltrasyon yoluyla alıcı dokuya yerleştirilir.

Bileşimi

Porcine kaynaklı perikarddan yapılmış, steril, asellüler kollajen matriks.

Endikasyonları

Xenoguard bir implant olarak tasarlanmıştır.

- Rekonstrüksiyon
- Kontur onarımı

- Yumuşak doku ve bağ dokusunun rejenerasyonu
- Stabilite kaybında doku desteği için kullanılmaktadır.

Uygulama alanları şunları içerir:

- göğüs rekonstrüksiyonu
- göğüs ve vücut duvarı rekonstrüksiyonları
- pelvik bölgede ürolojik ve jinekolojik rekonstrüksiyon cerrahisi
- kulak burun boğaz rekonstrüksiyon cerrahisi

Kontrendikasyonlar

- Bu cerrahi membran domuz kaynaklı materyallere karşı bilinen duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Hamilelik sırasında kullanmayınız.

Uyarılar

- Tekrar sterilize etmeyiniz.
- Ambalaj açılmışsa ya da hasar görmüşse kullanmayınız. Mühür açılmışsa ya da hasar görmüşse kullanmayınız.

- Uygulamadan sonra kullanılmayan tüm ürünler ve ambalajlar tıbben kabul görmüş uygulamalara ve biyolojik materyallerin atılması ile ilgili yerel çevre koruma kanunlarına uygun olarak işlenmeli ve imha edilmelidir.
- Xenoguard ambalajından çıkartılmışsa ve/veya bir hasta ile temas etmişse, yüksek ölçüde kontaminasyon ve enfeksiyon riski oluşturacağından yeniden kullanılmamalıdır.

Gebelik ve emzirme döneminde kullanımı Xenoguard'ın hamilelikte ve emzirme döneminde kullanılması ve insanın üreme yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili çalışma bulunmamaktadır. Bu sebepten Xenoguard kullanılmadan önce tedaviyi yapan hekim anne için bireysel bir fayda/zarar değerlendirmesi yapması ve çocuk için muhtemel riskleri değerlendirmesi zorunludur.

Kullanım talimatları

Xenoguard sadece doku rejenerasyonu

konusunda deneyimli hekimler tarafından uygulanmalıdır. Xenoguard membran doğal bir üründür. Bu sebeple, kuru halde iken hafif dalgalıdır ve membran kalınlığında farklılıklar gözlenebilir. Bu görünümlerin Xenoguard'ın kalite ve işlevselliği üzerinde hiçbir etkisi yoktur. Xenoguard steriliteyi koruma şartıyla, kuru veya rehidrate edilmiş halde, bir makasla arzu edilen boyut ve şekilde kesilebilir. Gerekli ebadın ve alanın tayini için uygun bir şablon kullanılması önerilir.

Xenoguard membran kuru olarak depolanır ve implantasyondan önce rehidrate edilmesi gereklidir. Bunun için ambalaj açıldıktan sonra membran steril bir kaba konur ve oda sıcaklığında en az 5 dakika süreyle steril tuz çözeltisi, Ringers çözeltisi veya Ringer laktat çözeltisinde bekletilir. Xenoguard camısı bir görünüm aldığı zaman kullanıma hazırdır.

Hücre büyümesi ve yeni doku oluşumunun etkin şekilde desteklenmesi için, Xenoguard membranın sağlıklı, bol damarlı doku ile mümkün olduğu kadar iyi teması

sağlanmalıdır. Sağlıklı doku kenarlarını 2-3 cm kadar geçecek şekilde uygulanmalıdır.

Açıkça görülen kontaminasyon veya enfeksiyonlarda esaslı bir şekilde debride edilmesinin yanında implantasyondan önce enfeksiyon kontrolü için önlemler alınmalıdır. (Örn: uygun bir drenaj, negatif basınç terapisi ve antimikrobiyal terapi gibi buna eşlik eden önlemler alınmalıdır.) Açıkça görülen bir bakteri yükünün mevcudiyeti cerrahi membranın fonksiyonunu etkileyebilir.

Yan etkiler

Asellüler matrikslerin implantasyonunda ortaya çıkabilecek yan etkiler: Enfeksiyonlar, hematoma, seroma oluşumu, tekrarlayan doku hasarları, fistül oluşumu, enflemasyon ve yapışma.

Potansiyel komplikasyonlar

Xenoguard bazı koşullar altında sterilitesi garanti edilmeyen yaralarda kullanıldığında, enfeksiyona bağlı komplikasyonları

önlemek için antimikrobiyal etkili ürünler kullanılmalıdır. Bu tür uygulamalar sonucunda yara iyileşmesi yavaşlayabilir veya engellenebilir.

Kritik durumdaki veya ciddi abdominal kontaminasyon görülen hastalarda, geç dönemde yara enfeksiyonu, hasarın tekrar oluşumu ve tekrar ameliyat beklenmelidir.

Saklama

- Xenoguard steril bir üründür. Doğrudan ısı ve güneş ışığından korunması, temiz ve kuru yerlerde oda sıcaklığında saklanması gereklidir.
- Xenoguard orijinal ambalajında saklanmalıdır.
- Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Sterilizasyon

Xenoguard ETO ile sterilize edilmiştir ve tekrar sterilize edilemez. Sterilite sadece hasar görmemiş ambalajlarda garanti edilir.

Xenoguard'ın cerrahi uygulama için hazırlanması üzerine tavsiyeler

Uyarı: Bu tavsiyeler kullanıma ait sadece genel hatları anlatmaktadır. Kesinlikle hastane protokolleri veya hasta üzerindeki profesyonel tanı ve hükümlerin üzerinde sayılamaz.

Hekimlerin, Xenoguard'ı kullanmadan önce cerrahi yöntemlerde ve biyolojik cerrahi matriks tekniklerinde tecrübe sahibi olmaları gereklidir.

Gerekli materyaller

- Steril forseps
- Batırma solüsyonu: Steril salin, steril Ringer's solüsyonu veya steril Ringer's laktat (oda sıcaklığında)
- Her bir parça Xenoguard matrix için bir adet steril kap.

Hazırlık

- Kartonu açınız ve çiftli steril ambalajı çıkartınız
- Dış steril paketi asepsi talimatlarını uygulayarak açın ve iç steril paketi yerinden

çıkartın. İç paket steril olduğundan doğrudan ameliyathane ortamına alınabilir.

- Asepsi talimatları uyarınca iç paketi dikkatlice açarak cerrahi membranı çıkartın. Membranı tutarken her zaman steril eldiven ve steril forseps kullanın.
- Salin solüsyonu, steril Ringer's solüsyonu veya steril Ringer's laktat (oda sıcaklığında) ile doldurulmuş kaba Xenoguard'ı yerleştirin ve en az 5 dakika bekleyin. Tamamen ıslanan Xenoguard parlak bir görünüm alacaktır.
- Xenoguard'ı, kullanılana kadar steril çözeltinin içerisinde (oda sıcaklığında) saklayınız. Aselüler matriks 4 saate kadar steril solüsyonun içerisinde bekleyebilir.

İmplantasyon

- İmplantasyon yerini standart tekniklerle hazırlayınız.
- Xenoguard asepsi talimatları uygulanarak katlanabilir veya kesilebilir
- Xenoguard'ı steril eldiven veya steril bir forseps ile implantasyon yerine yerleştiriniz.

- Yerleştirilen membranı dikişiniz.
- Standart cerrahi protokolünü tamamlayınız.
- Xenoguard membranının kullanılmayan parçaları geçerli prosedürler ve çevre koruma kanunlarına uygun olarak imha edilmelidir.

Bildirim: Sütür gerginliği ve düzenlemesi uygulamaya bağlıdır.

Boşlukları tamir ederken, yumuşak doku implantlarıyla elde edilen deneyimler uyarınca Xenoguard'ın gerilim altında ve yara kenarlarının alt kısmından 2-3 cm geçecek şekilde uygulanması daha iyi sonuçlar vermektedir.

Μεμβράνη από περικάρδιο για την αποκατάσταση ελλειμμάτων μαλακού ιστού

Περιγραφή προϊόντος

Το Xenoguard είναι χωρίς κύτταρα και μη πυρετογόνα μεμβράνη κολλαγόνου κατασκευασμένη από χοίρειο περικάρδιο. Το Xenoguard προορίζεται για τοποθέτηση ως χειρουργική μεμβράνη για αποκαταστάσεις ελλειμμάτων μαλακού ιστού και χρησιμεύει στην ενίσχυση και κάλυψη ιστών ή ως υποκατάστατο ιστού. Το Xenoguard διατίθεται σε διάφορα μεγέθη. Το Xenoguard συσκευάζεται διπλά αποστειρωμένο, παρέχεται στεγνό και δεν περιέχει συντηρητικά.

Η χειρουργική μεμβράνη είναι ένα ανθεκτικό και βιοσυμβατό εμφύτευμα, το οποίο εισχωρεί στον ιστό του παραλήπτη διεισδύοντας σε κύτταρα και μικροαγγεία.

Σύνθεση

Αποστειρωμένη, ακυτταρική μήτρα κολλαγόνου από περικάρδιο χοίρειας προέλευσης.

Ενδείξεις

Το Xenoguard προορίζεται για την εμφύτευση σε άνθρωπο και χρησιμεύει στην αποκατάσταση ελλειμμάτων του μαλακού

και του συνδετικού ιστού με στόχο την

- ανασύσταση, αποκατάσταση της μορφής και την εκ νέου δημιουργία του μαλακού και του συνδετικού ιστού, ιδιαίτερα κατόπιν απώλειας ιστού,
- ενίσχυση του ιστού σε περίπτωση απώλειας της σταθερότητάς του.

Πεδία εφαρμογής μεταξύ άλλων

- αποκαταστατική ανάπλαση μαστού
- αποκαταστάσεις μαστού και σωματικού τοιχώματος
- ουρολογική και γυναικολογική χειρουργική αποκατάσταση στην περιοχή της πυέλου
- χειρουργική αποκατάστασης στον τομέα ΩΡΛ

Αντενδείξεις

Η χειρουργική μεμβράνη είναι χοίρειας προέλευσης και δεν επιτρέπεται να

Μεμβράνη από περικάρδιο για την αποκατάσταση ελλειμμάτων μαλακού ιστού

χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε χοίρειο υλικό.

Προειδοποιήσεις

Να μην επαναποστειρώνεται.

- Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Να μην χρησιμοποιείται, εάν η σφράγιση έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μετά τη χρήση, η διαχείριση και η διάθεση όλων των μη χρησιμοποιημένων προϊόντων και υλικών συσκευασίας να λαμβάνει χώρα ανάλογα με τις αναγνωρισμένες ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες εθνικούς και περιφερειακούς νόμους σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος για τη διαχείριση απορριμμάτων συσκευασίας και βιολογικών υλικών.
- Η χειρουργική μεμβράνη Xenoguard δεν επιτρέπεται να ξαναχρησιμοποιηθεί, εάν έχει αποσυσκευαστεί και/ή έχει έλθει σε επαφή με έναν ασθενή, επειδή τότε υφίσταται αυξημένος

κίνδυνος μόλυνσης με ακόλουθο κίνδυνο λοίμωξης.

Χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Δεν υπάρχουν μελέτες σχετικά με τη χρήση του Xenoguard κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας καθώς και σχετικά με την επίδρασή του στην ικανότητα γονιμοποίησης των ανθρώπων. Για τον λόγο αυτό, ο θεράπων ιατρός πρέπει να αξιολογεί στην εκάστοτε περίπτωση τη χρησιμότητα για τη μητέρα και τους πιθανούς κινδύνους για το παιδί.

Υποδείξεις για τη χρήση

Το Xenoguard θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους γιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τις τεχνικές ανάπλασης των ιστών. Η μεμβράνη Xenoguard είναι φυσικής προέλευσης, για τον λόγο αυτό μπορεί σε στεγνή κατάσταση να παρουσιαστεί ένας ελαφρύς κυματισμός στη δομή του κολλαγόνου και μια διακύμανση στο πάχος της μεμβράνης. Τα φαινό-

Μεμβράνη από περικάρδιο για την αποκατάσταση ελλειμμάτων μαλακού ιστού

μενα αυτά δεν έχουν καμία επίπτωση στην ποιότητα και τη λειτουργικότητα του Xenoguard.

Το Xenoguard μπορεί σε στεγνή ή επανυδατωμένη κατάσταση να προσαρμοστεί με ένα ψαλίδι στο ζητούμενο μέγεθος και σχήμα του ελλείμματος που πρόκειται να καλυφθεί, διατηρώντας την αποστείρωση. Η χρήση κατάλληλων μεμβρανών μπορεί να αποβεί χρήσιμη κατά τον καθορισμό της απαιτούμενης επιφάνειας.

Η μεμβράνη Xenoguard διατίθεται σε στεγνή κατάσταση και πρέπει να επανυδατωθεί πριν από την εμφύτευση με το να τοποθετηθεί μετά το άνοιγμα της συσκευασίας σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 5 λεπτά σε στείρο δοχείο, μέσα στο οποίο πρέπει να καλύπτεται πλήρως με στείρο αλατούχο διάλυμα, διάλυμα Ringer ή διάλυμα Ringer-Lactate. Το Xenoguard καθίσταται υαλώδες, όταν η επανυδάτωση έχει ολοκληρωθεί.

Κατά την τοποθέτηση της μεμβράνης Xenoguard πρέπει να δημιουργείται η μεγαλύτερη δυνατή επαφή με φυσιολογικό ιστό που διαπερνάται άνετα από αγγεία, ώστε να ευνοούνται η εισχώρηση των κυττάρων και η δημιουργία νέου ιστού.

Συνιστάται υπερκάλυψη με φυσιολογικό ιστό για τουλάχιστον 2 έως 3 εκ.

Σε περίπτωση σημαντικών μολύνσεων ή λοιμώξεων πρέπει να λαμβάνονται συνοδευτικά μέτρα για τον έλεγχο της λοίμωξης παράλληλα με τον διεξοδικό καθαρισμό πριν από την εμφύτευση, όπως είναι π.χ. κατάλληλη παροχέτευση, θεραπεία αρνητικής πίεσης και αντιμικροβιακή θεραπεία. (Η ύπαρξη ενός σημαντικού μικροβιακού φορτίου θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία της χειρουργικής μεμβράνης.)

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε επεμβάσεις με τοποθέτηση ακυτταρικών υποστρωμάτων ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες

Μεμβράνη από περικάρδιο για την αποκατάσταση ελλειμμάτων μαλακού ιστού

όπως: λοιμώξεις, δημιουργία αιματώματος και seroma επαναλαμβανόμενες βλάβες στον ιστό, σχηματισμό συριγίου, φλεγμονή, δημιουργία πρόσφυσης.

Δυνητικές επιπλοκές

Επειδή το Xenoguard είναι πιθανόν να χρησιμοποιηθεί σε χειρουργικά τραύματα των οποίων η στεριότητα δεν είναι εγγυημένη, συχνά χρησιμοποιούνται αντιμικροβιακές ουσίες ώστε να αποφευχθούν λοιμώδεις επιπλοκές. Με την χρήση αυτών των ουσιών μπορεί η επούλωση του τραύματος να επιβραδυνθεί ή να παρεμποδιστεί.

Επιπλοκές όπως είναι η καθυστερημένη μόλυνση του τραύματος, η επανεμφάνιση της κήλης και η αναγκαιότητα για νέα επέμβαση μπορούν να θεωρούνται αναμενόμενες σε περιπτώσεις ασθενών που βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση ή των οποίων η κοιλιακή χώρα πλήττεται από σοβαρές μολύνσεις.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Το Xenoguard είναι ένα αποστειρωμένο ιατρικό προϊόν, το οποίο πρέπει να προστατεύεται από την άμεση θερμότητα και την ηλιακή ακτινοβολία και να φυλάσσεται σε καθαρό και στεγνό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου.
- Να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία.
- Το προϊόν να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Αποστείρωση

Το προϊόν αυτό αποστειρώθηκε με οξειδιοιουαιθυλενίου(ΕΤΟ)και δεν επιτρέπεται να επαναποστειρώνεται. Η στεριότητα εξασφαλίζεται μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά.

Συστάσεις για την προετοιμασία του Xenoguardγια χειρουργική χρήση

Υπόδειξη:Οι συστάσεις αυτές χρησιμεύουν αποκλειστικά ως γενική καθοδήγηση.

Μεμβράνη από περικάρδιο για την αποκατάσταση ελλειμμάτων μαλακού ιστού

Δεν υπερισχύουν των εσωτερικών κανονισμών του εκάστοτε ιδρύματος ή μιας ενδεδειγμένης κλινικής αξιολόγησης για την περίθαλψη του ασθενούς. Οι γιατροί πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες 31-3-2021 και τεχνικές που αφορούν βιολογικές χειρουργικές μεμβράνες, πριν χρησιμοποιήσουν το Xenoguard.

Απαραίτητα υλικά

- Αποστειρωμένη λαβίδα
- Υγρό για την εμπότιση: στείρο αλατούχο διάλυμα, στείρο διάλυμα Ringer ή στείρο διάλυμα Ringer-Lactate (σε θερμοκρασία δωματίου)
- Ένα αποστειρωμένο δοχείο για κάθε τεμάχιο χειρουργικής μεμβράνης Xenoguard

Προετοιμασία

- Ανοίξτε το χάρτινο κουτί και αφαιρέστε την διπλά αποστειρωμένη συσκευασία.
- Ανοίξτε τον εξωτερικό περιέκτη της αποστειρωμένης συσκευασίας και αφαιρέστε τον εσωτερικό περιέκτη

λαμβάνοντας υπόψη τους κανονισμούς περί ασηψίας. Ο εσωτερικός περιέκτης είναι αποστειρωμένος και μπορεί να τοποθετηθεί κατευθείαν στη στείρα θέση της επέμβασης.

- Ανοίξτε προσεκτικά τη θήκη και αφαιρέστε τη χειρουργική μεμβράνη λαμβάνοντας υπόψη τους κανονισμούς περί ασηψίας.

Χρησιμοποιείτε πάντοτε αποστειρωμένα γάντια ή λαβίδες όταν έρχεστε σε επαφή με τη μεμβράνη.

- Τοποθετήστε το Xenoguard για τουλάχιστον 5 λεπτά σε στείρο δοχείο που είναι γεμάτο με στείρο αλατούχο διάλυμα, στείρο διάλυμα Ringer-Lactate ή στείρο διάλυμα Ringer (θερμοκρασία δωματίου). Το Xenoguard καθίσταται υαλώδες όταν έχει επανυδατωθεί πλήρως.

- Διατηρήστε το Xenoguard στο στείρο διάλυμα (σε θερμοκρασία δωματίου) μέχρι να το χρησιμοποιήσετε. Η ακυτταρική μεμβράνη μπορεί να παραμείνει στο στείρο διάλυμα το πολύ 4 ώρες.

Μεμβράνη από περικόρδιο για την αποκατάσταση ελλειμμάτων μαλακού ιστού

Εμφύτευση

- Ετοιμάστε το σημείο εμφύτευσης με συνήθεις τακτικές.
- Το Xenoguard μπορεί να διπλωθεί και να κοπεί ανάλογα με τη θέση εμφύτευσης λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις περί ασηψίας. Πρέπει ωστόσο να διασφαλίζεται η υπερκάλυψη.
- Τοποθετείτε το Xenoguard στη θέση επέμβασης με αποστειρωμένα γάντια ή με αποστειρωμένη λαβίδα.
- Μετά την τοποθέτησή της μεμβράνης, σταθεροποιήστε την με ράμματα.
- Ολοκληρώστε το τυποποιημένο χειρουργικό πρωτόκολλο.
- Απορρίψτε όλα τα αχρησιμοποίητα μέρη της μεμβράνης Xenoguard λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες εσωτερικές διαδικασίες και τις ισχύουσες διατάξεις περί προστασίας του περιβάλλοντος.

Παρατήρηση: Η τάση και η τοποθέτηση του ράμματος εξαρτώνται από τη χρήση. Η χειρουργική εμπειρία καταδεικνύει ότι στην επιδιόρθωση της κήλης μπορεί να αποφέρει καλύτερα αποτελέσματα η συρραφή της χειρουργικής μήτρας Xenoguard υπό πίεση με μια ελάχιστη υπερκάλυψη των 2 έως 3 εκ. με γειτονικό φυσιολογικό ιστό.

Symbol legend / Symbolerklärungen / Explication sur les symboles / Significado de los símbolos / Spiegazione dei simboli / Explicações dos símbolos / Semboller / Επεξήγηση συμβόλων



Do not re-use / Nicht zur Wiederverwendung / Pas pour la réutilisation / No reutilizable / Non riutilizzare / não reutilizável / Yeniden kullanılamaz / Μην επαναχρησιμοποιείτε



Do not sterilise again / Nicht erneut sterilisieren / Ne pas stériliser à nouveau / No esterilizar nuevamente / Non risterilizzare / Não esterilizar de novo / Yeniden sterilize etmeyin / Μην επαναποστειρώνετε



Use until / Verwendbar bis / Utilisable jusqu'à / Utilizable hasta / Utilizzare entro / Utilizável até / Son kullanma tarihi / Χρήση έως



Order Number / Bestellnummer / N° de commande / Número de pedido / Numero d'ordine / N° de encomenda / Referans numarası / Αριθμός καταλόγου



Lot name / Chargenbezeichnung / Dénomination des charges / Número de lote / Lotto numero / denominação contínua / Tételazonosító / Parti numarası / Κωδικός παρτίδας

CE 0483

0483 Conformity sign / Konformitätskennzeichen / Label de conformité / Signo de conformidad / simbolo di conformità / Sinal de conformidade / Uygunluk işareti / Σήμανση συμμόρφωσης



Sterilised by ETO / Sterilisation durch ETO / Stérilisation par ETO / Esterilización por ETO / Sterilizzazione mediante ETO / Esterilização através ETO / ETO ile sterilize edildi / Αποστείρωση με οξειδιο του αιθυλενίου (ETO)



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Produttore / Fabricante / Üretici / Κατασκευαστής



Follow instructions of use / Gebrauchsanweisung beachten / Suivre les instructions du mode d'emploi / Tener en cuenta instrucciones de uso / Leggere le istruzioni per l'uso / observar manual de utilizador / Kullanım talimatlarını uyun / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



max. storage temperature / Obere Temperaturgrenze / Température de stockage max. de / Temp. máx. de almacenaje / temperatura max di conservazione / temperatura máx. de armazenamento / Sicaklık sınırının üzerinde / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Do not use if packaging is damaged / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No usar si el embalaje está dañado / Non usare in caso di confezione danneggiate / Emcaso de embalagem danificada não usar / Paket hasar görmü şse kullanmayın / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Xenoguard

REF	Size (mm)	Content per box
3 02R XG	Ø 20	1 unit
3 1520 XG	15 x 20	1 unit
3 2030 XG	20 x 30	1 unit
3 3040 XG	30 x 40	1 unit
3 2525 XG	25 x 25	1 unit
3 3535 XG	35 x 35	1 unit
3 0209 XG	20 x 90	1 unit
3 0405 XG	40 x 50	1 unit
3 0505 XG	50 x 50	1 unit
3 0506 XG	50 x 60	1 unit
3 5506 XG	55 x 60	1 unit
3 0575 XG	50 x 75	1 unit
3 0608 XG	60 x 80	1 unit
3 0510 XG	50 x 100	1 unit
3 0907 XG	90 x 70	1 unit
3 7510 XG	75 x 100	1 unit
3 0810 XG	80 x 100	1 unit
3 0813 XG	80 x 130	1 unit
3 0911 XG	90 x 110	1 unit
3 1010 XG	100 x 100	1 unit
3 60140 XG	60 x 140	1 unit
3 0812 XG	80 x 120	1 unit
3 0816 XG	80 x 160	1 unit
3 0912 XG	90 x 120	1 unit
3 0618 XG	60 x 180	1 unit
3 06R XG	Ø 60	1 unit



MBP Medical Biomaterial Products GmbH
 Lederstraße 7 / 19306 Neustadt-Glewe
info@mbp-gmbh.de / www.mbp-gmbh.de

CE0483

Rev.08/2021-03
 Letzte Überarbeitung / Last Revision: 26.03.2021