

Inhoudsopgave

1.	Beschrijving	63
2.	Toepassingsgebieden	63
3.	Werkwijze	63
4.	Wijze van gebruik	64
4.1.	MatriDerm als dermaal substituut	64
4.1.1.	Procedure in één stadium	64
4.1.2.	Procedure in twee stadia	65
4.1.3.	Aanbrengen split-skin	65
4.1.4.	Wondafdekking	65
4.2.	MatriDerm als tijdelijke weefselscheiding	65
4.3.	Overige aanwijzingen voor het gebruik	65
5.	Voorzorgsmaatregelen	66
6.	Contra-indicaties	66
7.	Bijwerkingen	66
8.	Wisselwerkingen	66
9.	Houdbaarheid en opslag	66
10.	Leveringsvormen en verpakkingsformaten	67
11.	Verklaring van de symbolen op de verpakking	67



Collageen-elastine-template voor dermale regeneratie en tijdelijke weefselscheiding

1. Beschrijving

MatriDerm is een driedimensionale matrix uit natief gestructureerde collageenfibrillen met elastine voor de ondersteuning van de dermale regeneratie.

Het collageen wordt gewonnen uit bovine dermis en bevat de dermale collagenen I, III en V. De elastine wordt door hydrolyse gewonnen uit het ligamentum nuchae van runderen.

MatriDerm dient als ondersteuning bij de wederopbouw van de huid en moduleert de ontwikkeling van littekenweefsel. Daarnaast bezit MatriDerm uitstekende hemostatische eigenschappen en beperkt daarmee het gevaar van het ontstaan van hematomen onder het split-skin-transplantaat resp. tussen matrix en wondbed. Bovendien bevordert MatriDerm een goede genezing en fungeert het als tijdelijke weefselscheiding.

Het afzien van een chemische crosslinking van het collageen leidt tot een matrix die bijzonder biocompatibel is. MatriDerm vertoont in vochtige toestand een beperkte mechanische stabiliteit, maar laat zich echter ook dan zeer goed aanpassen aan de wondbasis.

2. Toepassingsgebied

MatriDerm wordt bij diepe dermale defecten en full-thicknesswonden in de plastisch-reconstructieve chirurgie, in de verbrandings-, ongevallen- en dermatochirurgie alsmede bij de behandeling van slecht helende wonden (bijv. chronische wonden) die transplantatie vereisen, gebruikt voor de opbouw van de dermis in combinatie met autologe split-skin-transplantaten.

Doel van de behandeling is de opbouw van een tegument, om de kwaliteit van de nieuw gevormde huid te verbeteren, littekenvorming te verminderen, wondcontractie te voorkomen en de functionaliteit te herstellen.

Daarnaast kan MatriDerm worden gebruikt voor de tijdelijke weefselscheiding onder de intacte huid.

Daardoor wordt de adherentie van weefsel, met name van de pezen en het eromheen liggende bindweefsel, na verwondingen of chirurgische ingrepen voorkomen.

3. Werkwijze

MatriDerm is een acellulair weefselsubstitutieproduct. Daarbij zorgt het natief gestructureerd collageen als wezenlijk bestanddeel van de nieuwe en extracellulaire matrix voor het ingroeien van cellen en bloedvaten. De geringe dikte van MatriDerm maakt de initiële voeding van het transplantaat door middel van diffusie mogelijk. Dit zorgt voor een snelle vascularisatie. Bij het vorderen van het genezingsproces produceren fibroblasten hun eigen collageenmatrix, terwijl MatriDerm wordt gemodelleerd.

MatriDerm is bedoeld voor een regelmatige genezing van weefsel. Na chirurgische ingrepen kunnen bij de genezing adherenties ontstaan door ongestructureerde littekenvorming tussen de verschillende weefsellagen. Door het aanbrengen van de acellulaire matrix wordt het genezende weefsel voorzien van een geleidingsstructuur. Daarmee wordt de vorming van ongestructureerd littekenweefsel, dat kan leiden tot adherenties, voorkomen. De beweeglijkheid van de weefsels ten opzichte van elkaar blijft ook na de genezing behouden en gevolgschade door adherenties van weefsel, zoals bijv. beperkte mobiliteit of pijn, wordt voorkomen.

De natieve structuur van de collageenvezels van MatriDerm heeft een lage antigeniteit en een uitstekende biocompatibiliteit.

In een studie met dierproeven werd MatriDerm na implantatie binnen 4 weken successievelijk volledig afgebroken. Ervaringen uit een humane studie ter behandeling van stanswonden hebben aangetoond dat MatriDerm 6 weken na de implantatie volledig was gemodelleerd.

De elastinecomponent van MatriDerm verbetert de stabiliteit en elasticiteit van het ontstaande weefsel aantoonbaar. In zowel een studie met dierproeven als een humane studie werd daarnaast een verminderde wondcontractie gezien.

In het kader van klinische studies voor de behandeling van reconstructieve wonden en brandwonden kon worden aangetoond dat de elasticiteit van de nieuw aangemaakte huid bij een gecombineerd gebruik van MatriDerm met split-skin-transplantaten in vergelijking met de behandeling van wonden met alleen split-skin-transplantaten na 3 tot 4 maanden significant verbeterd was. Een volgtraject van de patiënten gedurende langer tijd toonde aan dat ook 12 jaar na de operatie de nieuw aangemaakte huid van de met MatriDerm behandelde patiënten een betere elasticiteit vertoonde.

4. Wijze van gebruik

MatriDerm kan als dermaal substituut alsmede ter voorkoming van weefseladherenties, met name van de pees, worden gebruikt. Afhankelijk van de indicaties worden de volgende gebruiksaanwijzingen gegeven.

4.1. MatriDerm als dermaal substituut

Afhankelijk van het therapieregime kan MatriDerm in een of twee stadia worden gebruikt. Het gebruik in één stadium is opportuun als de wondbasis geschikt is om de hierop liggende split-skin ook door de 1 mm dikke matrix door middel van diffusie te voeden. Voordeel voor de patiënt is met name dat er geen tweede operatie nodig is.

Bij een minder goed doorbloede wondbasis of indien 2 mm dikke MatriDerm nodig is, moet de procedure met twee stadia worden toegepast. In dit soort gevallen kan er namelijk niet met zekerheid van worden uitgegaan dat de wondbasis een directe en voldoende voeding van een tegelijkertijd getransplanteerde split-skin kan garanderen.

Bij beide therapieregimes wordt de wond eerst chirurgisch gereinigd, tot er een goed doorbloede wondbasis aanwezig is. Voor het gebruik van MatriDerm dient een zorgvuldige hemostase te worden uitgevoerd. Een onvoldoende controle van de bloedingen kan leiden tot het loslaten van MatriDerm terwijl een aanwezig hematoom het ingroeien van de erboven gelegen split-skin in gevaar kan brengen.

4.1.1 Procedure in één stadium

Bij de procedure in één stadium wordt MatriDerm direct met de split-skin afgedekt, zoals hierna beschreven.

Deze methode heeft in vier onafhankelijke studies met patiënten met brandwonden resp. in een klinische studie met reconstructieve ingrepen geleid tot goede resultaten met een snelle mobilisatie van de patiënten.

Aanwijzing: Afhankelijk van de wondbasis kan het ingroeien van de split-skin op MatriDerm met enkele dagen vertraagd worden.

Advies:

Droge applicatie

Het betreffende stuk MatriDerm wordt steriel uit de verpakking genomen en ruim op maat gemaakt voor het huiddefect. Nu wordt de droge MatriDerm op de wond geplaatst en vervolgens in het wondgedeelte aangedrukt met behulp van wondgaas. De MatriDerm wordt vervolgens bevochtigd door wondsecretie en hecht zich zonder blaasvorming aan de wondbasis. De randen worden circulair weggeknipt tot een smalle overlapping van ca. 2 mm.

Als de MatriDerm direct op het wondgebied ligt, wordt met behulp van een spuit voorzichtig een zoutoplossing op de MatriDerm gedruppeld. Eventueel kan ook een zeer nat, in zoutoplossing gedrenkt wondgaasje gedurende enkele minuten op de MatriDerm worden gedrukt. Hierna is de MatriDerm volledig gerehydrateerd en ligt deze net als de voorafgaande plaatsing exact in het wondbed.

Na het uitvoeren van de rehydratie in het wondgebied kunnen er kleine witachtige puntjes in het materiaal te zien zijn. Niet gebleken is dat dit enig nadeel oplevert voor de latere ingroei van de split-skin of voor de postoperatieve resultaten.

Alternatief:

Voorafgaande rehydratie van MatriDerm

Voorafgaand aan het gebruik wordt MatriDerm in overvloedige fysiologische zoutoplossing of Ringer-oplossing gerehydrateerd.

Aanwijzing: MatriDerm mag niet worden ondergedompeld of overgoten, om luchtinsluitingen te voorkomen. Luchtinsluitingen kunnen de diffusie verstoren en daarmee het geplaatste implantaat in gevaar brengen. MatriDerm wordt op het wateroppervlak gelegd zodat het zich binnen enkele minuten kan volzuigen.

De matrix is klaar voor gebruik als het uiterlijk van het gehele oppervlak van 'wit' is veranderd naar 'doorschijnend'.

Op grond van de mechanische eigenschappen van de gerehydrateerde matrix wordt geadviseerd om de matrix met de hand aan te brengen. Het is uiterst belangrijk dat MatriDerm over de gehele oppervlakte contact maakt met de wondbasis en zich hierop vastzet. Luchtblaasjes tussen de wondbasis en de matrix moeten daarom zorgvuldig worden verwijderd door ze naar de rand van de matrix te schuiven. Als er meer dan een matrix nodig is, moeten de afzonderlijke stukken direct tegen elkaar worden gelegd of elkaar enigszins overlappen. MatriDerm moet op maat worden gesneden overeenkomstig de wondranden.

De transplantatie van de split-skin in het wondgebied vindt direct op MatriDerm plaats. Een extra bevestiging van MatriDerm ontstaat samen met de split-skin door naden of nieten. Als de matrix is bevestigd door hechten, moet rekening worden gehouden met een beperkte hechtkracht van de matrix wanneer deze vochtig is. Onder bepaalde omstandigheden kan weefsellijm uitkomst bieden om de matrix te fixeren. Als de matrix pas na enige vertraging wordt afgedekt door het split-skintransplantaat, moet worden voorkomen dat MatriDerm uitdroogt. Hiervoor kan bijv. een steriel, niet-hechtend gaas gedrenkt in fysiologische zoutoplossing worden gebruikt.

4.1.2 Procedure in twee stadia

Bij de procedure in twee stadia wordt de wond eerst met MatriDerm verzorgd. Nadat een goede vascularisatie van de collageen-elastine-template is bereikt, kan in een tweede operatie de definitieve afdekking met split-skin plaatsvinden.

De split-skin kan worden getransplanteerd zodra de matrix doorgroeit is met granulatieweefsel, in het algemeen na 5 tot 12 dagen. Het boven de matrix uitgegroeide granulatieweefsel moet zover worden teruggebracht dat er een geschikt wondbed voor het transplantaat ontstaat.

4.1.3 Aanbrengen split-skin

De beste resultaten worden bereikt met niet-gemeshte split-skin; een venster kan seromen voorkomen.

Er is in enkele gevallen gebleken dat met een lichte overlapping van de split-skin over de wondrand goede resultaten kunnen worden bereikt.

Bij de indicatie voor de gemeshte split-skin dient ervoor te worden gezorgd dat de schuifkracht tussen split-skin en MatriDerm tot een minimum wordt beperkt. De hechting van split-skin op MatriDerm wordt - anders dan bij de wondbasis - niet bevorderd door de aanmaak van fibrine.

4.1.4 Wondafdekking

Voor afdekking van de wond wordt een wondverband of een vetgaas zonder werkzame stoffen geadviseerd, om een vochtig wondmilieu te garanderen.

In de huidige praktijk is gebleken dat het zinvol is hierover een klassiek strakgespannen verband (bijv. 3-4 lagen mul) of een onderdrukverband te gebruiken. Het aanbrengen van een onderdrukverband op met MatriDerm behandelde wonden wordt per geval door de behandelend arts beslist. In veel gevallen zijn goede resultaten bereikt met deze wijze van verbinden.

Aanwijzing: Het gebruik van jodiumhoudende antiseptica in combinatie met MatriDerm wordt ontraden. Caustica, die eiwitten veranderen, beïnvloeden de werking van collageenmatrices en mogen niet samen met MatriDerm worden gebruikt.

De wijze van verbinden moet erop gericht zijn een goed contact te waarborgen tussen split-skin, MatriDerm en wondbasis en schuifkrachten op te vangen. Daarnaast moet erop worden gelet dat de split-skin op MatriDerm met name in de eerste postoperatieve dag niet mag uitdrogen.

Ook bij een correcte wijze van verbinden wordt incidenteel gemeld dat de split-skin na 5 dagen nog slechts zwak doorbloed was, maar enkele dagen later toch goed ingegroeid was.

4.2. MatriDerm als tijdelijke weefselscheiding

Advies:

Droge applicatie

Het betreffende stuk MatriDerm wordt steriel uit de verpakking genomen en op maat gemaakt conform het doelweefsel. Er moet rekening mee worden gehouden dat de matrix in droge staat vochtadherentie vertoont en zich aan vochtige ondergronden kan hechten. In vochtige aangehechte toestand is de matrix slechts beperkt stabiel ten opzichte van mechanische belasting.

De droge MatriDerm wordt voorzichtig om of op het geprepareerde weefsel gelegd. Bij het plaatsen van de matrix in het operatiegebied wordt geadviseerd om de matrix enkele millimeters over het betreffende gebied heen op het gezonde weefsel te leggen. Bij cilindrische structuren, zoals pezen of zenuwen, kan de matrix ter fixatie eenmaal worden omwikkeld (dubbele dikte in het overlappingsgedeelte).

Voorafgaand aan de regelmatige sluiting van de wond moet worden gecontroleerd of een volledige rehydratie van de matrix gegarandeerd is. Dit kan worden bereikt door toepassing van een steriele, fysiologische zoutoplossing (alternatief: steriele Ringer-lactaatoplossing) met behulp van een spuit. Het sluiten van de wond kan afhankelijk van de wond direct worden uitgevoerd (bijv. door een naad, weefselpleisters of wondnieten) of zoals hiervoor aangegeven, door de afdekking van MatriDerm met split-skin.

Het omzetten in lichaamseigen weefsel vindt binnen enkele weken plaats.

4.3 Overige aanwijzingen voor het gebruik

MatriDerm mag uitsluitend worden gebruikt door als chirurg werkzame artsen.

Bij de chirurgische wondreiniging moet ervoor worden gezorgd dat wondkorsten, necrose en littekenweefsel volledig verwijderd zijn.

Het gebruik van MatriDerm op avitaal weefsel is niet geïndiceerd. In enkele gevallen werd echter melding gemaakt van succesvolle transplantaties van MatriDerm op slecht doorbloede wondbases met gelijktijdige split-skinbedekking.

Bij de ingroei (take rate) van de split-skin op MatriDerm in vergelijking met de directe afdekking van de wondbasis met split-skin is geen noemenswaardige vermindering gezien.

In een studie met brandwonden met de procedure in één stadium werd een aangroei van de split-skin van 83,4% op MatriDerm vastgesteld tegen 82,5% zonder MatriDerm.

Er zijn slechts enkele gevallen bekend van onderzoek bij patiënten met chemische of elektrische verbrandingen alsmede bestralingsschade. De beslissing van de arts omtrent het gebruik van MatriDerm voor dergelijke wonden wordt gebaseerd op de beoordeling van de wond en de geschiktheid hiervan voor een chirurgische excisie, de vermoedelijke vitaliteit van de wondbasis en de verhouding van het mogelijke voordeel voor de patiënt ten opzichte van het risico.

5. Voorzorgsmaatregelen

Daar de wondgenezing van patiënten bij stralingstherapie en/of behandeling met cytostatica (bijv. chemotherapie) beïnvloed kan worden, dient bij het gebruik van MatriDerm in deze gevallen bijzonder voorzichtig te werk te worden gegaan.

Ook bij patiënten met onbehandelde stofwisselingsziekten (bijv. diabetes, osteomalacie, verstoorde schildklierwerking), langlopende corticosteroïdentherapie, auto-immuunziekten en bij zware rokers is in verband met een mogelijke tragere wondgenezing voorzichtigheid geboden bij het gebruik van MatriDerm als tijdelijke weefselscheiding.

LET OP!

MatriDerm mag niet opnieuw worden gesteriliseerd!

MatriDerm mag niet worden blootgesteld aan temperaturen boven 40° C, omdat anders het natieve collageen irreversibel denatureert.

6. Contra-indicaties

De behandeling met MatriDerm is gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor boviene collageen of elastine.

Bij andere preparaten werd een verergering van reeds bestaande infecties gezien, daarom vereist het gebruik van MatriDerm in gecontamineerde gebieden een bijzondere afweging van risico's en voordelen door de behandelend arts.

Bij geïnfecteerde wonden mag het preparaat niet worden gebruikt!

Er zijn geen klinische gegevens bekend voor het gebruik van MatriDerm tijdens de zwangerschap en gedurende het geven van borstvoeding. De beslissing omtrent het gebruik van MatriDerm dient daarom in elk afzonderlijk geval te worden genomen door de arts, onder afweging van alle risico's.

7. Bijwerkingen

Ook al wordt in de literatuur slechts gewag gemaakt van een gering antigeen potentieel van collageen kan intolerantie toch niet volledig worden uitgesloten.

Noch in de tot nu toe met MatriDerm uitgevoerde klinische studies noch in de voortdurende observatie van de markt zijn gevallen van intolerantie van MatriDerm gemeld.

Algemene risico's zijn seromen, hematomen en hyperpigmentatie. De patiënt dient te worden gewezen op deze en andere risico's die verband houden met dit soort chirurgische ingrepen.

8. Wisselwerkingen

Het gelijktijdig gebruik van collagenasen, zoals deze bijvoorbeeld worden gebruikt voor enzymatische wondreiniging, kan de afbraak van MatriDerm versnellen.

Contact van de matrix met jodiumhoudende antiseptica of caustica, die eiwitten veranderen, is niet geïndiceerd.

9. Houdbaarheid en opslag

In gesloten vorm is MatriDerm 60 maanden houdbaar. Het mag na afloop van de vermelde vervaldatum niet meer worden gebruikt. De vervaldatum is op de verpakking gedrukt.

MatriDerm moet droog en op kamertemperatuur worden bewaard (niet boven 25°C).

MatriDerm is steriel verpakt. Om de steriliteit te waarborgen moet de verpakking onbeschadigd zijn. Gebruik daarom geen MatriDerm uit aangebroken steriele verpakkingen. MatriDerm niet opnieuw steriliseren, daar dit de fysisch-chemische eigenschappen van de matrix kan beïnvloeden.

Houd medische producten buiten het bereik van kinderen!

10. Leveringsvormen en verpakkingsformaten

Afmetingen*	Inhoud van de verpakking
52 x 74 x 1 mm	1 stuk
105 x 148 x 1 mm 105 x 148 x 2 mm	1 stuk 1 stuk
210 x 297 x 1 mm 210 x 297 x 2 mm	1 stuk 1 stuk

*Natuurlijk product – afmetingen bij benadering

11. Verklaring van de symbolen op de verpakking



Te gebruiken tot jaar + maand



Maximale temperatuur



Droog bewaren

STERILE R

Gesteriliseerd door middel van bestraling, steriel zolang verpakking onbeschadigd en ongeopend is



Niet hergebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



CE-kenmerk met identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.



Chargennummer



Bestelnummer



Neem de gebruiksaanwijzing in acht



Fabrikant



MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
Josef-Suwelack-Strasse 2
48727 Billerbeck/Duitsland

Telefoon: +49 2543 21820
E-mail: info@medskin-suwelack.com

www.medskin-suwelack.com

