



## **BRUGSANVISNING**

Kollagen-elastin-template  
til hudfornyelse og  
midlertidig barriere mod vævsadheranser

## Innholdsfortegnelse

1. Beskrivelse
2. Anvendelsesområder
3. Virkemåde
4. Anvendelsesform
  - 4.1. MatriDerm som hud erstatning
    - 4.1.1. Et-trins procedure
    - 4.1.2. To-trins procedure
    - 4.1.3. Brug med delhudstransplantat
    - 4.1.4. Særtildækning
  - 4.2. MatriDerm som midlertidig barriere mod vævsadheranser
  - 4.3. Andre brugshenvisninger
5. Forholdsregler
6. Kontraindikationer
7. Bivirkninger
8. Interaktioner
9. Holdbarhed og opbevaring
10. Leveringsform og pakningsstørrelser
11. Forklaring af symbolerne på emballagen



## Kollagen-elastin-template til hudfornyelse og midlertidig barriere mod vævsadheranser

### 1. Beskrivelse

MatriDerm er en tredimensional matrix, som består af naturligt strukturerede kollagenfibriller med elastin til støtte ved hudfornyelse.

Kollagenet udvindes af bovin dermis og indeholder dermalt kollagen I, III og V. Elastinet udvindes ved hydrolyse af bovin ligamentum nuchae.

MatriDerm fungerer som en støttestruktur for genopbyggelsen af huden og modulerer dannelsen af arvæv. Produktet har udmærkede hemostatiske egenskaber og reducerer således risikoen for dannelsen af hæmatomer under delhudstransplantat eller mellem matrixen og sårbundet. Derudover støtter MatriDerm sårhelingen og fungerer som en midlertidig barriere mod vævstilkæbning.

Ved at undgå at bruge en kemisk tværbinding af kollagenet skabes en matrix som er specielt biokompatibel. MatriDerm har kun begrænset mekanisk stabilitet i fugtig tilstand, men lader sig alligevel forme godt til sårbundet.

### 2. Anvendelsesområder

MatriDerm bruges i kombination med autolog delhudstransplantat til rekonstruktion af dybe huddefekter og fuldhudskade ved plastisk rekonstruktiv kirurgi og kirurgisk behandling af forbrændinger, traumer og dermatologiske sygdomme. Det bruges også i behandlingen af sår som heler dårligt og trænger til et transplantat (f.eks. kroniske sår).

Målet med behandlingen er at opbygge en neodermis for at forbedre kvaliteten på den rekonstituerede hud, opnå mindre ardannelse, forhindre sammenrækning af sår og genoprette funktionaliteten.

MatriDerm kan også bruges til midlertidig barriere mod vævstilkæbning under intakt hud, og dermed forhindre adherens, specielt af sener og deres omkringliggende bindevæv, efter skade eller operation.

### 3. Virkemåde

MatriDerm er en acellulær vævserstatning, hvor det naturligt strukturerede kollagenet fungerer som en vigtig bestanddel i den nye ekstracellulære matrix for integrationen af celler og blodkar. Den ringe tykkelse på MatriDerm, bidrager til, at transplantatet bliver forsynet med næring via diffusion. Hvilket fører til hurtig vaskularisering. Eftersom helingsprocessen skrider frem, producerer fibroblastene deres egen kollagenmatrix, medens MatriDerm absorberes.

MatriDerm bidrager til en ordnet vævsheling. Efter kirurgiske indgreb kan der opstå adherens mellem forskellige vævslag på grund af ustruktureret ardannelse under helingsprocessen. Introduktionen af den acellulære matrix giver det helende væv en støttestruktur. Dette forhindrer dannelsen af ustruktureret arvæv, som kan føre til adherens. Væv kan fortsat bevæge sig mod hinanden, selv efter heling, og forebygger følgeskader forårsaget af vævsadherens, som f.eks.

nedsat mobilitet og smerte.

Den naturlige struktur hos MatriDerms kollagenfibre har en lav antigenitet og udmærket biokompatibilitet.

I et dyrestudie blev MatriDerm gradvis helt nedbrudt i løbet af 4 uger efter implantationen. Erfaringer fra et studie på mennesker i behandlinger af et sår efter punkt- / stasebiopsi viste, at MatriDerm blev fuldstændigt absorberet 6 uger efter implantationen.

Undersøgelser har vist, at elastinkomponenten hos MatriDerm forbedrer stabiliteten og elasticiteten hos det regenerende væv. I et dyre- og human studie blev der også observeret en mindskelse af sårkontraktionen.

Kliniske studier for behandling af rekonstruktive sår og brandsår viste, at elasticiteten hos den fornyede hud blev betydeligt forbedret efter 3-4 måneder ved en kombineret brug af MatriDerm og delhudstransplantatet, end ved brug af delhudstransplantat alene. En langtidsopfølgning viste, at den fornyede hud hos patienter, som blev behandlet med MatriDerm fortsat havde bedre elasticitet 12 år efter operationen.

## 4. Anvendelsesform

MatriDerm kan bruges som en huderstatning for at undgå vævsadherens, specielt i forbindelse med sener. Følgende brugsmetoder anbefales afhængigt af de terapeutiske indikationer:

### 4.1. MatriDerm som hud erstatning

MatriDerm kan bruges i en et- eller to-trinsprocedure afhængigt af behandlingsregimet. Ettrins proceduren kan bruges, hvis sårbunden kan tilføre næring ved diffusion til den overliggende dermis,

selv gennem den 1 mm tykke matrix. Dét, at patienten kun behøver én operation har en stor fordel.

Hvis sårbunden ikke er tilstrækkeligt vaskulariseret eller hvis der er behov for en 2 mm tyk MatriDerm-matrix, skal to-trins proceduren anvendes. årsagen er, at man i sådanne tilfælde ikke med sikkerhed kan gå ud fra, at sårbunden klarer at give umiddelbar og tilstrækkelig næring til et transplanteret delhudstransplantat på samme tid.

Ved begge behandlingsregimer skal såret først renses kirurgisk, indtil man opnår en sårbund, som er tilstrækkeligt vaskulariseret. Grundig hemostase skal udføres forud for brugen af MatriDerm, fordi en mangelfuld kontrol af blødningen kan føre til separation af MatriDerm, og et genværende hæmatom kan hindre integrationen af den overliggende dermis.

#### 4.1.1 Et-trins procedure

I en et-trins procedure dækkes MatriDerm straks til med et delhudstransplantat, som beskrevet nedenfor.

Denne metode har vist gode resultater, ved en tidlig mobilisering af patienten, i fire uafhængige kliniske studier af brandskader og i et klinisk studie af rekonstruktiv kirurgi.

Bemærk: Afhængigt af sårbunden kan det tage et par dage, før dermis integreres med MatriDerm-matrixen.

#### Anbefaling:

##### *Påføring i tør tilstand*

Tag et stykke MatriDerm ud af pakken under sterile forhold og skær det groft til så det passer til huddefekten. Læg derefter det tørre stykke

på såret, og pres det ind i sårområdet ved hjælp af en abdominal kompresse. MatriDerm begynder at fugte sig med sårsekret, og fastgøres sikkert til sårbunden uden luftbobler. Skær kanterne til, så de har en cirkulær overlappning på ca. 2 mm.

Når MatriDerm ligger korrekt i sårområdet, fugtes det forsigtigt dråbevist med en saltvandsopløsning ved hjælp af en sprøjte. Det er også muligt at trykke en abdominal kompresse, dypet i saltvandsopløsning på MatriDerm og lade de virke i et par minutter. Herefter er MatriDerm fuldstændigt rehydreret og ligge præcist i sårbunden som i den tidligere placering.

Efter rehydreringen i sårområdet kan der være små hvide punkter tilbage i materialet. Dette har imidlertid ikke vist sig at have nogen ufordelagtig påvirkning på den efterfølgende integration af dermis eller de postoperative resultater.

### Alternativt:

#### *Rehydrering af MatriDerm før påføring*

Rehydrer MatriDerm med rigelige mængder fysiologisk saltvands- eller Ringer-opløsning.

Bemærk: For at undgå luftlommer må MatriDerm ikke lægges i eller dyppes med opløsningen. Luftlommer kan hindre diffusion og dermed skade det overliggende transplantat. Læg MatriDerm på vandoverfladen, således at det kan blødgøres på nogle få minutter.

Matrixen er klar til brug, når hele overfladen har ændret udseende fra «hvid» til «gennemsigtig».

På grund af den rehydrerede matrix's mekaniske egenskaber, anbefales det at foretage en manuel påføring af matrixen. Det er afgørende, at MatriDerm har fuld

kontakt med sårbunden og fastgør sig til denne. Luftbobler som opstår mellem såret og matrixen skal derfor fjernes forsigtigt ved at skyde dem ud mod kanten af matrixen. Ved behov for brug af flere matrixer, skal de enkelte stykker placeres således, at de ligger direkte ved siden af hinanden eller overlapper lidt. MatriDerm skal tilskæres således, at den er tilpasset sårkanterne.

Læg delhudstransplantatet i sårområdet, direkte over MatriDerm. MatriDerm og delhudstransplantatet kan fastgøres yderligere ved hjælp af suturer eller stifter. Ved forsinket placering af delhudstransplantatet over matrixen, er det vigtigt at sikre, at MatriDerm ikke udtørres. Dette opnås ved hjælp af en steril, ikke-klæbende kompresse, som er blødgjort med en fysiologisk saltvandsopløsning.

### 4.1.2 To-trins procedure

I to-trins proceduren starter man med at lægge MatriDerm på såret. Når der er opnået god vaskularisering af kollagen-elastin-templatet, kan den endelige tildækning med transplantatet foretages i en efterfølgende operation.

Delhudstransplantatet kan transplanteres så snart matrixen er vokset sammen med granulationsvævet, hvilket typisk sker efter 5 til 12 dage.

Granulationsvævet, som er vokset ud over matrixen, skal reduceres for at skabe en egnet sårbund for transplantatet.

### 4.1.3 Brug med delhudstransplantat

De bedste resultater opnås med et umeshet delhudstransplantat. Fenestrering kan bidrage til at undgå seroma.

Erfaringer antyder, at det er muligt at opnå gode resultater, hvis dermis overlapper sårkanterne lidt.

Hvis et meshet delhudstransplantat er indikeret, er det vigtigt at begrænse skærekrafterne mellem delhudstransplantatet og MatriDerm. I modsætning til i sår bunden, fæstnes delhudstransplantatet ikke til MatriDerm gennem dannelsen af fibrin.

### 4.1.4 Sårtildækning

For at sikre et fugtigt sår miljø, anbefales det at bruge et ikke-klæbende sårkontaktlag eller antiseptisk gazebind som sårbandage.

Det har hidtil vist sig at være praktisk at lægge en traditionel stram bandage (f.eks. 3 - 4 lag med gazebind) eller en vakuumbandage over. Brug af vakuumbandage på sår som er behandlet med MatriDerm afgøres af lægen i hvert enkelt tilfælde. I mange tilfælde er der opnået gode resultater med denne bandageteknik.

Bemærk: Brug ikke jodholdige antiseptiske midler i forbindelse med MatriDerm. Kaustiske midler, som ændrer proteiner, reducerer kollagenmatrixens funktion, og må ikke bruges sammen med MatriDerm.

Bandageteknikken, som bruges skal, sikre god kontakt mellem delhudstransplantatet, MatriDerm og sår bunden, samt forhindre skærekrafter. Desuden er det vigtigt at sikre, at transplantatet på MatriDerm ikke tørrer ud, specielt i de første dage efter operationen.

Selv med en korrekt bandageteknik er det i enkelte tilfælde blevet rapporteret, at selv om dermis kun var let vaskulariseret efter 5 dage, var den alligevel godt integreret et par dage senere.

## 4.2. MatriDerm som midlertidig barriere mod vævsadheranser

### Anbefaling:

#### *Påføring i tør tilstand*

Tag et passende stykke MatriDerm ud af pakken under sterile forhold, og skær det til i henhold til operationsstedet. Vær opmærksom på, at matrixen fastgør sig til fugtige overflader når den er tør. I fugtet og påført tilstand har matrixen kun begrænset stabilitet overfor mekaniske belastninger.

Læg MatriDerm i tør tilstand forsigtig på det klargjorte væv. Når matrixen placeres på operationsstedet, anbefales det at lade den overlape det friske væv med et par millimeter. På cylindriske strukturer, som sener eller nerver, kan matrixen fastgøres ved at vikle den rundt en gang (dobbelt tykkelse i overlappingsområdet).

Før den sædvanlige lukning af såret, er det vigtigt at sikre, at matrixen er fuldstændigt rehydreret. Dette kan gøres ved at påføre en steril, fysiologisk saltvandsopløsning (alternativt steril Ringers-laktatopløsning) ved hjælp af en sprøjte. Afhængigt af såret, kan lukningen foretages enten direkte (f.eks. med en sutur, vævslim eller stifter) eller ved at tildække MatriDerm med et delhudstransplantat som forklaret tidligere.

Omdannelsen til kropsvæv tager et par uger.

### 4.3 Andre brugshenvisninger

MatriDerm må kun bruges af kirurger.

Ved rensning og debridering af et sår, er det vigtigt at sørge for, at sårskorper, nekrotisk væv og arvæv fjernes helt.

MatriDerm er ikke indikeret til brug på devitaliseret væv. I enkelte tilfælde har der imidlertid været rapporteret om en vellykket transplantation af MatriDerm på sårbunde med dårlig perfusion og blodgennemstrømning, som samtidig er tildækket med et delhudstransplantat.

Der er ikke registreret en mærkbar reduktion i delhudstransplantatets integration (take rate) ved hjælp af MatriDerm, sammenlignet med direkte tildækning af sårbunden med et delhudstransplantat. I et studie af brandsår, var vækstraten for transplantatet på MatriDerm ved hjælp af et-trins proceduren på 83,4%, sammenlignet med 82,5% uden MatriDerm.

Der er kun udført nogle få studier på patienter med kemiske eller elektriske brandskader samt stråle skader. Kirurgens afgørelse om at bruge MatriDerm til sådanne sår er baseret på en vurdering af såret og sårets egnethed til kirurgisk eksition, sårbundens forventede vitalitet og forholdet mellem de potentielle fordele for patienten i forhold til risikoen.

### 5. Forholdsregler

Da patienter, som får strålebehandling og/ eller behandling med cellegift (f.eks. kemoterapi), kan have svækket sårhelingssevne, er det i disse tilfælde vigtigt at være særlig forsigtig med anvendelsen af MatriDerm.

Patienter med ubehandlede stofskiftesygdomme (f.eks. diabetes, osteomalasi, fejlfunktion i skjoldbruskkirtlen), langvarig kortikosteroidbehandling,

autoimmune sygdomme og som ryger meget, kan lide af forsinket sårhelning. I sådanne tilfælde bør MatriDerm kun bruges som en midlertidig tildækning, og det er vigtigt at være særlig forsigtig.

### ADVARSEL!

**MatriDerm må ikke resteriliseres!**

**MatriDerm må ikke udsættes for temperaturer over 40°C, da dette vil føre til en irreversibel denaturering af det naturlige kollagen.**

## 6. Kontraindikationer

Behandling med MatriDerm er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed overfor bovint kollagen eller elastin.

Siden der er observeret en forværring af eksisterende infektioner i forbindelse med andre produkter, skal den behandlende læge udføre en særlig omhyggelig risiko-/nyttevurdering for MatriDerm i de kontaminerede områder.

Produktet må ikke bruges på inficerede sår!

Der findes ingen kliniske data vedrørende brug af MatriDerm under graviditet og amning. Lægens afgørelse om at bruge MatriDerm skal derfor være baseret på en vurdering af alle farerne i det enkelte tilfælde.

## 7. Bivirkninger

Til trods for, at kollagen er dokumenteret at have et lavt antigenpotentiale i litteraturen, er det ikke muligt at udelukke bivirkninger helt.

Der er hidtil ikke rapporteret om tilfælde af intolerance mod MatriDerm, hverken i kliniske studier af produktet eller gennem den kontinuerlige markedsovervågning.

## 8. Interaktioner

Samtidig brug af kollagenaser, således som de bruges til enzymatisk sårrensning, kan fremskynde nedbrydningen af MatriDerm.

Kontakt mellem matrixen og jodholdige antiseptiske eller kaustiske midler som ændrer proteiner er ikke indiceret.

## 9. Holdbarhed og opbevaring

MatriDerm har en holdbarhed på 60 måneder, hvis det opbevares uåbnet i originalemballagen, og må ikke bruges efter den angivne udløbsdato. Udløbsdatoen er trykt på emballagen.

MatriDerm skal opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur (ikke over 25°C).

MatriDerm er sterilt pakket. For at sikre produktets sterilitet, skal der kontrolleres, at emballagen er intakt. MatriDerm fra åbnede, sterile pakker skal bortskaffes. MatriDerm må ikke resteriliseres, da dette kan påvirke matrixens fysiske og kemiske egenskaber.

Opbevar medicinske produkter utilgængeligt for børn!



## 10. Leveringsform og pakkingsstørrelser

Mål*	Pakkeindhold
52 x 74 x 1 mm	1 stk.
105 x 148 x 1 mm	1 stk.
105 x 148 x 2 mm	1 stk.
210 x 297 x 1 mm	1 stk.
210 x 297 x 2 mm	1 stk.

\* Naturprodukt – cirkamål

## 11. Forklaring af symbolerne på emballagen



Bruges før år + måned



Øvre temperaturgrænse



Opbevares tørt



Steriliseret ved stråling – sterilt med mindre emballagen er uskadet og uåbnet



Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres



Må ikke bruges hvis emballagen er skadet



CE-mærket med identifikationsnummeret på det tekniske kontrollorgan. Produktet er i overensstemmelse med de grundlæggende krav i Rådsdirektivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF.



Partikode



Bestillingsnummer



Følg brugsanvisningen



Producent

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

Telefon: +49 2543 21820  
E-mail: [info@medskin-suwelack.com](mailto:info@medskin-suwelack.com)

[www.medskin-suwelack.com](http://www.medskin-suwelack.com)







