

Endoform™ Antimicrobial



Restorative Bioscaffold

Dententor do Registro:

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

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503,

Água Branca, São Paulo-SP,

CEP: 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

e-mail: LST.BRA.BrazilVigilance@ul.com

Registro Anvisa: 80117580851



 **AROA BIOSURGERY LTD.**

2 Kingsford Smith Place
Airport Oaks, Auckland 2022
New Zealand

www.aroabio.com

AROA™, Endoform™ Antimicrobial and
AROA ECM™ are trademarks
of Aroa Biosurgery Ltd.

PI.9324.02 | ©March 2023

Instructions For Use

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold

EN Product Description

Endoform™ Antimicrobial is a 100% w/w intact extracellular matrix (ECM), manufactured from ovine (sheep) forestomach tissue and incorporating approximately 12 ug/cm² (~0.3% w/w) ionic silver, intended to inhibit colonization of the device. This advanced wound care device retains the innate biological structure of the native tissue ECM, along with the associated macromolecules including elastin, fibronectin, glycosaminoglycans, and laminin. When rehydrated with exudate or sterile saline, **Endoform Antimicrobial** transforms into a soft conforming sheet, which is naturally incorporated into the wound over time.

Not made with natural rubber latex.

Prescription only.

Intended use

Endoform Antimicrobial is a sterile, single use ovine forestomach-derived extracellular matrix intended to cover, protect, and provide a moist wound environment.

Clinical benefit

Endoform Antimicrobial is intended for the management of acute and chronic wounds.

The extracellular matrix provides structure for the patient's own cells to build granulation tissue and supports epithelialization.

The device is effective against a broad spectrum of microbes, including *Acinetobacter baumannii*, *Candida albicans*, *Candida parapsilosis*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), coagulase-negative *Staphylococci*, group A (beta-hemolytic) *Streptococci*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus niger*, and Vancomycin resistant *Enterococci* (VRE). The device provides sustained antimicrobial effectiveness within the dressing for up to 7 days.

Indications for use

Endoform Antimicrobial is indicated for the management of wounds including:

- Partial and full thickness wounds
- Pressure ulcers
- Venous ulcers
- Diabetic ulcers
- Chronic vascular ulcers
- Tunneled/ undermined wounds
- Surgical wounds (donor sites, grafts, post Moh's surgery, post laser surgery, podiatric, wound dehiscence)
- Traumatic wounds (abrasions, lacerations, second-degree burns, and skin tears)
- Draining wounds.

Contraindications

- **Endoform Antimicrobial** is derived from an ovine (sheep) source and should not be used on patients with known sensitivity to ovine (sheep) derived material or ionic silver.
- **Endoform Antimicrobial** is not indicated for use on third degree burns.

Risk statements

PRECAUTIONS

- **Endoform Antimicrobial** may be used when visible signs of infection are present in the wound area only when proper medical treatment addresses the underlying cause. **Endoform Antimicrobial** is not intended to be a substitute for appropriate treatment of infection.
- **Endoform Antimicrobial** is terminally sterilized via ethylene oxide. Do not use if the pouch is damaged.
- Discard the device if mishandling has caused possible damage or contamination.

- Single use product. Do not re-sterilize. Discard all unused portions. Device reuse may lead to wound infection.
- Always handle **Endoform Antimicrobial** using aseptic technique.
- Do not use past expiry date.
- **Endoform Antimicrobial** may cause transient discoloration of the wound bed and surrounding skin. Frequent or prolonged use of this product may result in permanent discoloration of the skin.
- Reduction in colonization or microbial growth on the device has not been shown to correlate with a reduction in infections in patients. Clinical studies to evaluate reduction in infection have not been performed.
- Healthcare Professionals should be aware that there is limited data on prolonged and repeated use of silver containing dressings, particularly in pediatrics and neonates.

Storage

Endoform Antimicrobial should be stored at room temperature in a clean and dry area, away from direct light.

Directions for use

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

1. Wound Preparation

- a. Prepare the wound bed by cleansing, irrigation and if necessary, debride to remove debris, necrotic tissue or infected tissue.

2. Device Application

- a) Select a sheet of **Endoform Antimicrobial** which is slightly larger than the wound and apply aseptically.
- b) **Endoform Antimicrobial** can be applied as a whole sheet or trimmed so that it contacts the wound margins. Multiple sheets can be used to cover the entire wound bed.
- c) For ease of handling, apply the device by placing the dry material in the wound and rehydrating with exudate or sterile saline. When hydrated **Endoform Antimicrobial** transforms into a soft conforming sheet. Ensure that the device conforms to the underlying wound bed.
- d) To protect **Endoform Antimicrobial** from adhering to the secondary dressing, consider applying a non-adherent dressing over the device to help protect the tissue while facilitating an optimal moist wound healing environment.
- e) Secure the device using an appropriate secondary dressing. The secondary dressing should be changed according to standard of care and taking into account the level of exudate.
- f) **Endoform Antimicrobial** can be used in conjunction with compression therapy, off-loading, and negative pressure wound therapy.

3. Reapplication

- a) Duration of treatment and reapplication is determined by the physician and depends upon the wound type and conditions.
- b) The biodegradable **Endoform Antimicrobial** is absorbed and incorporated into the wound over time. It is recommended to assess the wound within 72 hours. Reapply when the device has been incorporated into the wound. **Endoform Antimicrobial** may last from 1 day and up to 7 days in the wound, depending on the wound type and environment.
- c) Carefully cleanse the wound surface in accordance with established procedures. Do not attempt to remove the off-white to golden gel that forms from residual **Endoform Antimicrobial** in the wound as it contains extracellular matrix components that assist in wound healing.
- d) If areas of the device are dry upon inspection, rehydrate with sterile saline and leave in place.
- e) It is not necessary to remove any residual **Endoform Antimicrobial** during dressing changes. However, if the product has been overlapped onto the peri-wound area, the remaining loose product that has not incorporated into the wound may be gently removed around the edges if desired.

Endoform™ Antimicrobial













Restorative Bioscaffold











- f) Change the secondary dressings as needed according to standard of care, taking into account the level of exudate, and when **Endoform Antimicrobial** is re-applied.

Appearance

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

Symbols Glossary

Symbols contained in ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements are indicated below.		
	5.1.1	Manufacturer
	5.1.3	Date of manufacture
	5.1.4	Use by/Expiration date
	5.1.5	Lot number
	5.1.6	Catalog number
	5.1.9	Importer
	5.2.3	Sterilized using ethylene oxide
	5.2.6	Do not resterilize
	5.2.8	Do not use if packaging is damaged
	5.2.11	Single sterile barrier system
	5.3.2	Keep away from sunlight
	5.3.4	Keep dry

	5.4.2	Do not reuse
	5.4.3	Consult instructions for use
	5.4.7	Contains a medicinal substance
	5.4.8	Contains biological material of animal origin
	5.7.7	Medical Device
	-	Number of units
	-	Fenestrated
	-	Non-Fenestrated
	-	High Flow
	-	Disc
Rx Only	-	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold

AF Produk

Endoform™ Antimicrobial is 'n 100% w/w ongeskonde ekstrasellulêre matriks (extracellular matrix, ECM), gemaak van skaapvoormaagweefsel. Dit bevat ongeveer 12 ugc_m2 (-0.3% w/w) ioniese silwer, en is ontwerp om kolonisasie van die produk te inhibeer. Hierdie gevorderde wondorgproduk behou die aangebore biologiese struktuur van die inheemse weefsel-ECM, saam met geassosieerde makromolekules insluitend elastien, fibronektien, glikosaminoglikane en lamienin. Wanneer dit herhidreer word met wondeksudaat of steriele soutoplossing, verander **Endoform Antimicrobial** in 'n sagte pasvormende vel wat natuurlikerwys mettertyd by die wond ingewerk word.

Nie met natuurlike rubbermelksap gemaak nie.

Slegs op voorskrif beskikbaar.

Beoogde gebruik

Endoform Antimicrobial is 'n steriele ekstrasellulêre matriks vir enkelgebruik wat gemaak is van skaapvoormaagweefsel, en is bedoel om wonde te bedek en te beskerm en 'n vrogte wondomgewing te skep.

Kliniese voordeel

Endoform Antimicrobial is bedoel vir die hantering van akute en chroniese wonde.

Die ekstrasellulêre matriks verskaf struktuur vir die pasiënt se eie selle om granulasieweefsel te bou, en dit ondersteun opwekking.

Die produk is doeltreffend teen 'n breë spektrum mikrobies, insluitend *Acinetobacter baumannii*, *Candida albicans*, *Candida parapsilosis*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, metisillinweerstandige *Staphylococcus aureus* (methicillin-resistent *Staphylococcus aureus*, MRSA), koagulase-negatiewe *Staphylococci*, groep A (beta-hemolitiese) *Streptococci*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus niger* en vankomiesweerstandige *Enterococci* (vankomycin-resistent *Enterococci*, VRE). Die produk verskaf volgehoue antimikrobiële doeltreffendheid binne die wondbedekking vir tot 7 dae.

Gebruiksaanwysings

Endoform Antimicrobial is aangedui vir die hantering van wonde, insluitend:

- Gedeeltelike en voldikte wonde
- Drukserre
- Veneuse sere
- Diabetiese sere
- Chroniese vasculêre sere
- Deurgegraafde/ondergraafde wonde
- Operasiewonde (skenkerareas, veloorplantings, ná Moh-chirurgie, ná laserchirurgie, podiatrie, wondopbarsting)
- Traumatiese wonde (skaafwonde, snywonde, tweedegraadse brandwonde en velskeure)
- Dreinerende wonde.

Teenaanduidings

- **Endoform Antimicrobial** word verkry uit skaapweefsel, en moenie gebruik word vir pasiënte wat bekend is met sensitiwiteit vir materiaal wat van skape verkry is of vir ioniese silwer nie.
- **Endoform Antimicrobial** word nie aangedui vir gebruik op derdegraadse brandwonde nie.

Risikoverklarings

VOORSORGMATREËLS

- Wanneer daar sigbare tekens van infeksie in die wondarea teenwoordig is, kan **Endoform Antimicrobial** slegs met behoorlike mediese behandeling van die onderliggende oorsaak gebruik word. **Endoform Antimicrobial** is nie ontwerp om gepaste behandeling vir infeksie te vervang nie.

- **Endoform Antimicrobial** word via etileenoksied in die finale houër gesteriliseer. Moenie gebruik as die sakkie beskadig is nie.
- Gooi die produk weg indien verkeerde hantering moontlik skade of kontaminasie veroorsaak het.
- Produk is vir enkelgebruik. Moenie hersteriliseer nie. Gooi alle ongebruikte stukke weg. Hergebruik van die produk kan tot wondinfeksie lei.
- Hanteer altyd **Endoform Antimicrobial** deur aseptiese tegniek te gebruik.
- Moenie gebruik nadat die vervaldatum verby is nie.
- **Endoform Antimicrobial** kan moontlik verbygaande verkleuring van die wondbed en omliggende vel veroorsaak. Gereelde of langdurige gebruik van hierdie produk kan tot permanente verkleuring van die vel lei.
- Afname in koloniserings- of mikrobiële groei op die toestel het nie enige korrelasie getoon met 'n afname in infeksie in pasiënte nie. Daar is nie kliniese studies uitgevoer om die afname in infeksie te evalueer nie.
- Gesondheidsorgdeskundiges moet kennis neem dat beperkte data bestaan oor langdurige en herhaalde gebruik van wondbedekkings wat silwer bevat, veral vir kinders en pasgeborenes.

Berging

Endoform Antimicrobial moet teen kamertemperatuur in 'n skoon, droë plek geberg word, weg van direkte lig.

Gebruiksaanwysings

Hierdie aanbevelings is slegs bedoel om as 'n algemene riglyn te dien. Dit is nie bedoel om institusionele protokolle of kliniese oordeel deur deskundiges rakende pasiëntorg te vervang nie.

1) Wondvoorbereiding

- a) Berei die wondbed voor deur dit skoon te maak, die wond te spoel en, indien nodig, die wond te debrideer om afbraakmateriaal, nekrotiese weefsel of besmette weefsel te verwyder.

2) Produktoewending

- a) Kies 'n vel van die **Endoform Antimicrobial** wat effens groter is as die wond en wend asepties aan.
- b) **Endoform Antimicrobial** kan aangewend word as 'n hele vel of geknip word sodat dit kontak maak met die wondrande. Verskeie velle kan gebruik word om die hele wondbed te bedek.
- c) Om hantering te vergemaklik, wend die produk aan deur die droë materiaal in die wond te plaas en te herhidreer met eksudaat of steriele soutoplossing. Wanneer dit gehidreer word, verander **Endoform Antimicrobial** in 'n sagte, aanpasbare vel. Maak seker dat die produk in die onderliggende wondbed pas.
- d) Om **Endoform Antimicrobial** te beskerm teen aanhegting aan die sekondêre verband, oorweeg dit om 'n nieklewende verband oor die produk aan te wend om die weefsel te help beskerm terwyl dit 'n optimale klam wondgenesingsomgewing fasiliteer.
- e) Maak die produk vas met 'n toepaslike sekondêre verband. Die sekondêre verband moet geruil word volgens standaardorg, met inagneming van die vlak van eksudaat.
- f) **Endoform Antimicrobial** kan saam met kompressieterapie, niegewigdraende terapie, en negatiewedruk-wondterapie gebruik word.

3) Heraanwending

- a) Duur van behandeling en heraanwending word deur die dokter bepaal en hang af van die wondtipe en toestande.
- b) Die bio-afbreekbare **Endoform Antimicrobial** word mettertyd geabsorbeer en deel van die wond. Dit word aanbeveel om die wond binne 72 uur te assesser. Wend weer aan wanneer die produk in die wond ingewerk is. **Endoform Antimicrobial** kan van dag 1 af tot 7 dae lank in die wond hou, afhankend van die wondtipe en -omgewing.
- c) Maak die wondoppervlak versigtig skoon in ooreenstemming met gevestigde prosedures. Moenie probeer om die naaswit tot goudkleurige jel wat uit die oorblywende **Endoform Antimicrobial**

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold











in die wond vorm, te verwyder nie, aangesien dit ekstraselulêre matrikskomponente bevat wat help met wondgenesing.













- d) As areas van die produk by inspeksie droog is, herhidreer met steriele soutoplossing en laai in plek.
- e) Dit is nie nodig om enige oortollige **Endoform Antimicrobial** te verwyder as u wondbedekkings ruil nie. As die produk egter oorvleuel met die area rondom die wond, kan die oorblywende los produk wat nie in die wond ingewerk is nie, liggies by die rande verwyder word, indien verlang.
- f) Ruil die sekondêre verbande, soos benodig volgens standaardsorg, met inagneming van die vlak van eksudaat, en wanneer **Endoform Antimicrobial** weer aangewend word.

Voorkoms

Endoform Antimicrobial kan, soos ander produkte wat silwer bevat, verdonker met berging, ná hidrasie met soutoplossing, wanneer dit aan lig blootgestel word of wanneer dit in aanraking kom met liggaamsvloeistowwe en -wessel. Hierdie verdonkering beïnvloed nie die produkwerking nie.

Simbolewoordelys

Simbole saamgevat in ISO 15223-1 Mediese toestelle – Simbole wat saam met etikette van mediese toestelle gebruik moet word, etikette en inligting wat voorsien sal word – Deel 1: Algemene vereistes word hieronder aangedui.		
	5.1.1	Vervaardiger
	5.1.3	Datum van vervaardiging
	5.1.4	Gebruikteen-/Vervaldatum
	5.1.5	Lotnommer
	5.1.6	Katalogusnommer
	5.1.9	Invoerder
	5.2.3	Gesteriliseer met etileenoksied
	5.2.6	Moenie hersteriliseer nie
	5.2.8	Moenie gebruik as die pakkie beskadig is nie
	5.2.11	Enkele, steriele skansstelsel

	5.3.2	Hou weg van sonlig
	5.3.4	Hou droog
	5.4.2	Moenie hergebruik nie
	5.4.3	Raadpleeg gebruiksaanwysings
	5.4.7	Bevat 'n medisinale stof
	5.4.8	Bevat biologiese materiaal van dierlike oorsprong
	5.7.7	Mediese produk
	-	Getal eenhede
	-	Gegleuf
	-	Niegegleuf
	-	Hoëvloei
	-	Skyf
Rx Only	-	Waarskuwing: Federale (VSA) wette beperk hierdie produk tot verkope deur of op voorskrif van 'n dokter.

وصف المنتج (AR)

- إن **Endoform Antimicrobial** معقم تعقيماً نهائياً عن طريق أكسيد الإيثيلين. تجنب استخدام المنتج إذا كان المغلف تالفاً.
- تخلص من المنتج إذا أدى التعامل غير الصحيح معه إلى احتمالية حدوث ضرر أو تلوث.
- يُستخدم المنتج لمرّة واحدة فقط. تجنب إعادة التعقيم. تخلص من جميع الأجزاء غير المستخدمة. قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى إصابة الجروح بالعدوى.
- يجب التعامل مع منتج **Endoform Antimicrobial** دائماً باتّباع أساليب التعقيم.
- لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- قد يسبب **Endoform Antimicrobial** تحزيراً مؤقتاً في لون مكان الجرح والجلد المحيط. ولكن قد يؤدي استخدام المنتج استخداماً متكرراً أو مطوّلاً إلى تغيير دائم في لون الجلد.
- لم يثبت وجود أي علاقة بين انخفاض معدل نمو المستعمرات البكتيرية أو الميكروبات على المنتج وانخفاض معدل العدوى لدى المرضى، ولم تُجر دراسات سريرية لتقييم معدل انخفاض العدوى.
- يجب أن يكون اختصاصصو الرعاية الصحية على دراية بمحدودية المعلومات المتاحة حول استخدام الضمادات المحتوية على الفضة استخداماً مطوّلاً ومكثراً، خاصةً في طب الأطفال وحديثي الولادة.

التخزين

يجب تخزين منتج **Endoform Antimicrobial** في درجة حرارة الغرفة وفي مكان نظيف وجاف بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة.

تعليمات الاستخدام

إن هذه التعليمات مصمّمة لاستخدامها بدلاً استرشادياً عاماً فقط. وليس مقصوداً بها أن تحل محل البروتوكولات الموسمية أو الرأي السريري المهني فيما يخص رعاية المرضى.

1. **تحضير الجرح**
 - أ. حضر مكان الجرح عن طريق التطهير وال غسل، وإذا لزم الأمر نظفه لإزالة بقايا الجلد أو الأنسجة الميتة أو الأنسجة المصابة بعدوى.
2. **استخدام المنتج**
 - أ. اختر رقاقة من **Endoform Antimicrobial** أكبر قليلاً من الجرح واستخدمها في محيط خضع للتعقيم والتطهير.
 - ب. يمكن استخدام **Endoform Antimicrobial** على شكل رقاقة كاملة أو مواءمتها إلى الحجم المناسب بحيث تتلامس مع أطراف الجرح. يمكن استخدام عدّة رقائق لتغطية مكان الجرح بالكامل.
 - ج. لتسهيل الاستعمال، استخدم المنتج عن طريق وضع المادة الجافة على الجرح مع إتاحة إعادة الإماهة من خلال الإفراغات أو محلول ملحي. وعند تعريض **Endoform Antimicrobial** للإماهة، فإنه يتحوّل إلى رقاقة مطابقة رطوبة. تأكد من أن الرقاقة تناسب مكان الجرح الموجود أسفلها.
 - د. لحماية **Endoform Antimicrobial** من الالتصاق بالضمادة الثانوية، يمكنك الاستعانة بضمادة غير لاصقة فوق المنتج للمساعدة في حمايته الأنسجة مع توفير بيئة رطبة مثلى للانئام الجرح.
 - هـ. ثبت المنتج في موضعه باستخدام ضمادة ثانوية مناسبة. يجب تغيير الضمادة الثانوية وفقاً للمعيار المتبع في الرعاية، ومع مراعاة مستوى الإفراغات.
 - و. يمكن استخدام **Endoform Antimicrobial** بالتزامن مع أساليب العلاج بالانضغاط والتفريغ وعلاج الجروح بالضغط السلبي.
3. **وضع رقاقة أخرى**

- أ. تحدد مدة العلاج وعملية وضع رقاقة أخرى بمعرفة الطبيب ويعتمد ذلك على نوع الجرح وحالته.
- ب. يتمنّص مادة **Endoform Antimicrobial** القابلة للتحلل الحيوي وتتدمج في الجرح بمرور الوقت. يُوصى بتقييم حالة الجرح في غضون 72 ساعة. ضع رقاقة أخرى عند اندماج طبقة المنتج في الجرح. قد تدمج رقاقة **Endoform Antimicrobial** لمدة تتراوح من يوم وحتى سبعة أيام في الجرح، وذلك بناءً على نوع الجرح وبيئته.
- ج. نظف سطح الجرح بعناية وفقاً للإجراءات المعمول بها. لا تحاول إزالة الجل الأبيض المصفر إلى الذهبي الذي يتكون من بقايا **Endoform Antimicrobial** في الجرح لأنه يحتوي على مكونات نسيج بيئي خارج خلوي تساعد في التئام الجروح.
- د. إذا كانت أجزاء الرقاقة جافة عند الفحص، يجب إعادة إماهتها بمحلول ملحي معقم وتركها في مكانها.
- هـ. من الضروري إزالة أي بقايا من **Endoform Antimicrobial** أثناء تغيير الضمادة. ومع ذلك، إذا كان المنتج قد تدخل مع المنطقة المحيطة بالجرح، فيمكن إزالة الجزء الرخو المتبقي الذي لم يندمج في الجرح برفق حول الحواف إذا رغبت في ذلك.

Endoform™ Antimicrobial هو عبارة عن نسيج بيئي خارج خلوي (ECM) سليم كامل بنسبة وزنية 100%، مصنوع من أنسجة المعدة الأمامية (للأغنام) ويحتوي على ما يقرب من 12 ميكرو غرام/سم² (بنسبة وزنية تقارب 0.3%) من الفضة الأيونية التي تهدف إلى منع تشكل المستعمرات البكتيرية على المنتج. يحتفظ هذا المنتج المتقدم للحماية بالجروح بالبنية البيولوجية الخلفية للنسيج البيئي خارج الخلوي (ECM) الأصلي، ووظيفة الجزيئات الضخمة المرتبطة به، بما في ذلك الإلاستين والفيبرونكتين والجليكوسامونوجليكات واللامينين. عند تعريض **Endoform Antimicrobial** لإعادة الإماهة بفعل إفراغات أو بمحلول ملحي معقم، فإنه يتحوّل إلى طبقة مطابقة رطوبة رخوا تندمج في الجرح بمرور الوقت.

غير مصنوع من المطاط الطبيعي.

يُصرف بوصفة طبية فقط.

الغرض من الاستخدام

Endoform Antimicrobial عبارة عن نسيج بيئي خارج خلوي معقم مخصص للاستخدام مرة واحدة مُشتق من أنسجة المعدة الأمامية للأغنام ومصمم بهدف تغطية الجرح وحمايته وتوفير بيئة رطبة تحيط بالجرح.

الفائدة السريرية

Endoform Antimicrobial لغرض علاج الجروح الحادة والمزمنة.

يوفر هذا المنتج البيئي خارج الخلوي بنية لخلايا المريض لبناء الأنسجة الحيوية ويدعم الانئمال (التكون) الظهاري.

يعتبر هذا المنتج فعالاً ضد مجموعة واسعة من الميكروبات، بما في ذلك الراكدة البكتيرية والمُبيضنة البيضاء والمُبيضنة البارايسيلوسيس والمُبيضنة الجرداء والإشريكية القولونية والمكورات العنقودية الذهبية المقاومة للميثيسيلين (MRSA) والعنقودية السلبية للخميرة المخزرة والمكورات العنقودية مجموعة أ (تحلل الدم البتياني) والزائفة الزنجارية والرشاشية السوداء والمكورات المعوية المقاومة للفانكومايسين (VRE). يوفر المنتج فعالية مستدامة مضادة للميكروبات داخل الضمادة لمدة تصل إلى 4 أيام.

دواعي الاستعمال

يُستخدم **Endoform Antimicrobial** لعلاج الجروح بما في ذلك:

- الجروح العميقة وشبه العميقة
- قرح الفراش
- قرح العروق والأوردة
- قرح داء السكري
- قرح حالاًوعية الدموية المزمنة
- الجروح الغازية أو النفاذة تحت أنسجة الجلد
- الجروح الناتجة عن العمليات الجراحية (مواقع الأعضاء الموهبة (المتبرع بها)، والطعوم الجلدية، ومرحلة ما بعد جراحات استئصال الأورام السرطانية الجلدية، ومرحلة ما بعد الجراحات بالليزر، وجراحات القدم، وتقرّح الجروح)
- الجروح الناتجة عن إصابات (السحجات، وتمزق الأنسجة، والحروق من الدرجة الثانية، والتمزقات الجلدية)
- الجروح المتقيحة.

موانع الاستعمال

- يأتي منتج **Endoform Antimicrobial** من مصادر حيوانية من الأغنام (الخراف) وينبغي تجنب استخدامه لدى المرضى الذين يعانون حساسية من المواد المشتقة من الأغنام (الخراف) أو الفضة الأيونية.
- منتج **Endoform Antimicrobial** غير مخصص للاستخدام في حالات الحروق من الدرجة الثالثة.

بيان المخاطر

الإحتياط

- لا يمكن استخدام **Endoform Antimicrobial** عند وجود علامات واضحة للعدوى في منطقة الجرح إلا في حالة علاج السبب الأساسي من خلال علاج طبي مناسب. لا يُستخدم **Endoform Antimicrobial** باعتباره بديلاً عن العلاج المناسب للعدوى.

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold

لا يُعاد استخدامه	5.4.2	
راجع تعليمات الاستخدام	5.4.3	
يحتوي المنتج على مادة طبية	5.4.7	
يحتوي على مواد بيولوجية من مصادر حيوانية	5.4.8	
أداة طبية	5.7.7	
عدد الوحدات	-	
معلمى	-	
غير مسامى	-	
معدل سريان عالٍ	-	
دائري	-	
تنبيه: طبقاً للقيود المفروضة بموجب القوانين الفيدرالية الأمريكية، يُحظر بيع هذا المنتج إلا بمعرفة الأطباء أو بناء على مشورتهم.	-	Rx Only

و) غير الضمانات الثانوية حسب الحاجة وفقاً للمعيار المتبع في الرعاية، مع مراعاة مستوى الإفرازات، وعند وضع رقاقة جديدة من **Endoform Antimicrobial**.

الشكل الخارجي

على غرار جميع المنتجات الأخرى التي تحتوي على الفضة، قد يصبح لون **Endoform Antimicrobial** داكناً عند التخزين، أو بعد الإماعة في محلول ملحي، أو عند التعرض للضوء، أو عند ملامسة سوائل الجسم والأنسجة. ولكن لا يؤثر تغيير اللون هذا على أداء المنتج.

مسرد الرموز

الرموز الواردة في ISO 15223-1 الخاص بالأجهزة الطبية – الرموز الواجب استخدامها مع ملصقات الأجهزة الطبية، والعلامات والمعلومات اللازم توفيرها – الجزء 1: المتطلبات العامة مبنيةً أثناء.		
5.1.1	الشركة المصنعة	
5.1.3	تاريخ التصنيع	
5.1.4	يُستخدم قبل/تاريخ انتهاء الصلاحية	
5.1.5	رقم التشغيل	
5.1.6	رقم البيان	
5.1.9	المستورد	
5.2.3	مُعَمَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين	
5.2.6	تجنب إعادة التعقيم	
5.2.8	تجنب استخدام المنتج إذا كانت العبوة ممزقة أو تالفة	
5.2.11	نظام الحماية المنفرد المُعَمَّم	
5.3.2	تجنب تعرض المنتج لأشعة الشمس	
5.3.4	يُحفظ جافاً	

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold

ZH-CN 产品说明

Endoform™ Antimicrobial 是 100% w/w 完整的细胞外基质 (ECM)，由绵羊前胃组织制成，并加入了大约 12 μg/cm² (0.3% w/w) 的银离子，旨在抑制微生物在敷料上定植。此款先进伤口护理敷料保留了天然组织 ECM 的固有生物结构以及相关大分子（包括弹性蛋白、纤连蛋白、糖胺聚糖和层粘连蛋白）。当接触渗出液或无菌盐水重新水化时，**Endoform Antimicrobial** 会变成柔软的贴合片，并随时间自然融入伤口。

此款不含天然橡胶乳胶。

仅凭处方供应。

预期用途

Endoform Antimicrobial 是一种源自绵羊前胃和供一次性使用的无菌细胞外基质，旨在覆盖、保护并提供湿润的伤口环境。

临床获益

Endoform Antimicrobial 旨在用于处理急性和慢性伤口。

细胞外基质为患者自身细胞提供结构，从而构建肉芽组织并支持上皮化。

此款敷料可有效抵抗多种微生物，包括鲍曼不动杆菌、白色念珠菌、光滑念珠菌、大肠杆菌、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA)、凝固酶阴性葡萄球菌、A 组乙型溶血性链球菌 (A 组 β 型溶血性链球菌)、铜绿假单胞菌、黑曲霉以及耐万古霉素肠球菌 (VRE)。此款敷料的抗菌效果可以持续长达 7 天。

使用适应症

Endoform Antimicrobial 适用于伤口处理，包括：

- 部分和全层皮肤缺损的伤口
- 压疮
- 静脉性溃疡
- 糖尿病溃疡
- 慢性血管溃疡
- 隧道型伤口/潜行伤口
- 手术伤口（供体部位、移植术、莫氏手术后、激光手术后、足病、伤口裂开）
- 创伤性伤口（擦伤、割伤、二度烧伤以及皮肤撕裂伤）
- 引流伤口。

禁忌症

- Endoform Antimicrobial** 来源于绵羊，因此不适用于已知对绵羊来源物质或银离子敏感的患者。
- Endoform Antimicrobial** 不适用于三度烧伤。

风险声明

注意事项：

- 当伤口区域出现明显感染迹象时，仅当适当医疗措施可以解决根本原因的情况下，才可以使用 **Endoform Antimicrobial**。**Endoform Antimicrobial** 不能替代适当的感染治疗。

- Endoform Antimicrobial** 通过环氧乙烷进行最终灭菌。如果包装袋破损，切勿使用。
- 如果处理不当造成损坏或污染，请丢弃敷料。
- 一次性使用产品。不得二次灭菌。丢弃所有未使用的部分。二次使用可能造成伤口感染。
- 请始终采用无菌技术处理 **Endoform Antimicrobial**。
- 切勿使用过期的产品。
- Endoform Antimicrobial** 可能导致创面和周围皮肤暂时变色。频繁或长时间使用本产品可能会导致皮肤永久变色。
- 敷料上微生物定植或微生物生长的减少并未显示出与患者感染减少相关。尚未开展对感染减少进行评估的临床研究。
- 医疗保健专业人员应注意，关于长期和反复使用含银敷料的数据有限，尤其是在小儿和新生儿中。

储存

Endoform Antimicrobial 应在室温下储存于清洁干燥之处，避免直接光照。

使用说明

这些建议仅设计用作一般指南。这些建议不能取代有关患者护理的机构规程或专业临床判断。

- 1) 准备伤口
 - a) 通过清洁、冲洗和必要的清创术去除碎屑、坏死组织或感染组织以准备创面。
 - b) 敷贴敷料
- 2) 选择一片比伤口稍大的 **Endoform Antimicrobial**，并采取无菌技术敷贴。
 - a) **Endoform Antimicrobial** 可以整片或修剪后敷贴，以便能够覆盖接触伤口边缘。可以使用多片敷料覆盖整个创面。
 - b) 为了便于处理，可以按照如下方法敷贴敷料：将干燥的敷料放在伤口上，使其接触渗出液或无菌盐水而重新水化。水化后，**Endoform Antimicrobial** 会变成柔软的贴合片。确保敷料与下方的创面完全贴合。
 - c) 为了避免 **Endoform Antimicrobial** 粘附在辅助敷料上，请考虑在敷料上使用非粘性敷料以帮助保护组织，同时促进最佳润湿创伤愈合环境。
 - d) 使用适当的辅助敷料固定敷料。应考虑渗出液的量并根据护理标准更换辅助敷料。
 - e) **Endoform Antimicrobial** 可与加压疗法、减荷疗法和伤口负压治疗技术配合使用。
- 3) 重新敷贴
 - a) 由医生根据伤口类型和状况确定治疗持续时间和再次敷贴的时间。
 - b) **Endoform Antimicrobial** 为生物可降解材料，能够随时间吸收并融入伤口。建议在 72 小时内评估伤口。当敷料融入伤口后，请重新敷贴。根据伤口类型和环境不同，**Endoform Antimicrobial** 在伤口可以维持作用从 1 天到最长 7 天不等。
 - c) 按照既定程序仔细清洁伤口表面。请勿尝试清除伤口中残留 **Endoform Antimicrobial** 的灰白色至金色凝胶，因为其含有有助于伤口愈合的细胞外基质成分。
 - d) 如果检查时敷料敷贴区域已干燥，请用无菌盐水重新水化并留在原处。
 - e) 换药期间无需清除任何残留 **Endoform Antimicrobial**。然而，如果产品已覆盖住伤口周围区域，则可以根据需要围绕边缘轻轻去除尚未融入伤口的多余松散产品。

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold

- f) 根据需要以及在重新敷贴 **Endoform Antimicrobial** 时，应考虑渗出液的量并根据护理标准更换辅助敷料。

外观

与其他含银产品类似，**Endoform Antimicrobial** 在储存时、在盐水中水合后、暴露于光线下或与体液和组织接触时可能变黑。这种颜色变黑不会影响产品性能。

符号词汇

ISO 15223-1 医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 – 第 1 部分：通用要求中包含的符号如下所示。		
	5.1.1	生产商
	5.1.3	生产日期
	5.1.4	使用有效期
	5.1.5	批号
	5.1.6	目录号
	5.1.9	进口商
	5.2.3	经环氧乙烷灭菌
	5.2.6	不得二次灭菌
	5.2.8	如果包装破损切勿使用
	5.2.11	单层无菌屏障系统
	5.3.2	避开阳光
	5.3.4	保持干燥

	5.4.2	不得二次使用
	5.4.3	查阅使用说明
	5.4.7	含有药物
	5.4.8	含有动物来源的生物材料
	5.7.7	医疗器械
	-	件数
	-	网状
	-	非网状
	-	高流量
	-	盘
Rx Only	-	小心：美国联邦法律限制此敷料仅能由医生销售或遵照医嘱销售。

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold

ZH-TW 產品說明

Endoform™ Antimicrobial 是一種 100% w/w 完整的細胞外基質 (ECM)，採用羊 (綿羊) 的前胃組織製造，並摻入大約 12 µg/cm² (~0.3% w/w) 的離子銀，專用於抑制敷料上微生物的聚落形成。此進階傷口護理產品保留了天然的組織完整細胞外基質及相關大分子的天然生物學結構，包括彈性蛋白、纖網蛋白、糖胺聚糖以及層連結蛋白。**Endoform Antimicrobial** 以滲出液或無菌生理鹽水復水時，會變為柔軟的貼合片，隨著時間的推移可自然融入到傷口中。

並非由天然橡膠乳膠製成。

僅可憑處方提供。

預期用途

Endoform Antimicrobial 是一種源自綿羊前胃的無菌單次使用細胞外基質，用於覆蓋、保護和提供濕潤的傷口環境。

臨床益處

Endoform Antimicrobial 專用於護理急性和慢性傷口

細胞外基質為病患自身細胞提供結構，以建立肉芽組織並支撐表皮形成。

敷料可有效對抗許多微生物，包括鮑曼不動桿菌、白念珠菌、近平滑念珠菌、光滑念珠菌、大腸桿菌、耐甲氧西林金黃色葡萄球菌 (MRSA)、凝固酶陰性葡萄球菌、A (β 溶血性) 組鏈球菌、綠膿桿菌、黑曲霉、耐萬古黴素腸球菌 (VRE)。敷料可提供多達 7 天的持續抗菌效果。

適應症

Endoform Antimicrobial 專用於護理傷口，包括：

- 部分皮層和全皮層傷口
- 壓力性潰瘍
- 靜脈性潰瘍
- 糖尿病性潰瘍
- 慢性血管性潰瘍
- 隧道性/潛行性傷口
- 術後傷 (供體部位、移植、莫氏手術後、激光手術後、足科、傷口裂開)
- 創傷 (擦傷、裂傷、二級燒傷、皮膚磨裂傷)
- 引流傷。

禁忌症

- **Endoform Antimicrobial** 來源於綿羊，不應用於對羊源性成分或離子銀敏感的病患。
- **Endoform Antimicrobial** 不能用於三級燒傷。

風險聲明

注意事項：

- 若傷口區域出現明顯的感染症狀，僅當適當的醫療治療可解決根本原因時，才可使用 **Endoform Antimicrobial**。**Endoform Antimicrobial** 並不能代替適當的感染治療。

- **Endoform Antimicrobial** 用環氧乙烷最終消毒。如果外袋破損，切勿使用。
- 如果處理不當導致可能的損傷或污染，請丟棄。
- 一次性產品。不得二次消毒。丟棄所有未使用部分。重複利用產品可能導致傷口感染。
- 務必採用無菌技術處理 **Endoform Antimicrobial**。
- 如超過使用期限切勿使用。
- **Endoform Antimicrobial** 可能導致創面和周圍皮膚短暫變色。頻繁或長期使用本品可能導致皮膚永久性變色。
- 尚未證明本品的微生物聚落形成或生長的減少與病患的感染減少有關。尚未進行用以評估減少感染的臨床試驗。
- 醫療保健專業人員應明白，長期和重複使用含銀敷料的資料有限，尤其是兒科和新生兒科。

存放

Endoform Antimicrobial 應在室溫下存放，置於清潔乾燥之處，避免直接光照。

使用說明

這些建議只是一般性指南。無法替代病患護理機構之規定或專業臨床判斷。

1) 傷口準備

- a) 透過清潔、沖洗以及清創術 (如果需要) 使創面做好準備，以去除傷口的碎屑、壞死組織或受感染組織。

2) 產品使用

- a) 選擇一張比傷口稍大一點的 **Endoform Antimicrobial**，無菌敷用。
- b) **Endoform Antimicrobial** 可整張使用，也可進行修剪，以便接觸傷口邊緣。可使用多張覆蓋整個創面。
- c) 為了方便敷用，將乾燥的材料放在傷口上以滲出液或無菌生理食鹽水復水，以便敷用本品。復水的 **Endoform Antimicrobial** 會變為柔軟的貼合片。確保本產品與下面的創面服貼。
- d) 為了保護 **Endoform Antimicrobial** 不會黏著在輔助敷料上，應考慮在本產品上施用不粘敷料，以便在創造最佳濕潤傷口癒合環境的同時有助保護組織。
- e) 使用適當的輔助敷料固定本產品。按照滲出液的級別，根據護理標準來更換輔助敷料。
- f) **Endoform Antimicrobial** 可與加壓療法、減壓以及負壓傷口療法配合使用。

3) 重新敷用

- a) 治療期限和重新敷用由醫師決定並取決於傷口類型和狀況。
- b) 可生物分解的 **Endoform Antimicrobial** 可吸收並隨著時間推移而融入傷口中。建議在 72 小時內評估傷口。當本產品融合到傷口中時重新敷用。**Endoform Antimicrobial** 可在傷口中維持從 1 天至最多 7 天不等，具體取決於傷口類型與環境。
- c) 按照設立的流程仔細清潔傷口表面。不要嘗試清除傷口中殘餘 **Endoform Antimicrobial** 的米白色到黃色凝膠體，因其含有有助傷口癒合的細胞外基質成分。
- d) 如果在檢查後發現本產品區域變乾，可用無菌生理食鹽水復水並留在原處。
- e) 在更換敷料時無需清除任何殘餘的 **Endoform Antimicrobial**。但是，如果本產品已覆蓋到傷口周邊區域，如果需要，可小心清除邊緣周圍尚未融合到傷口中的剩餘未固定部分。

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold

- d) 按照滲出液的級別，根據護理標準來更換輔助敷料；在重新敷用 **Endoform Antimicrobial** 時也需更換輔助敷料。

外觀

Endoform Antimicrobial 與其他含銀產品一樣，在存放時、以生理鹽水復水後、見光後、或者與體液和組織接觸後可能變黑。這種變黑並不會影響產品性能。

符號詞彙表

ISO 15223-1 醫療器材中包含的符號 - 醫療器材標籤、標示所使用的符號及所提供資訊。第 1 部分：一般要求中所含符號列示如下。		
	5.1.1	製造商
	5.1.3	製造日期
	5.1.4	此日期前使用/使用期限
	5.1.5	批號
	5.1.6	目錄編號
	5.1.9	進口商
	5.2.3	用環氧乙烷消毒
	5.2.6	不得二次消毒
	5.2.8	如果包裝破損，請勿使用
	5.2.11	單無菌屏障系統
	5.3.2	避開陽光
	5.3.4	保持乾燥

	5.4.2	不可重複利用
	5.4.3	參考使用說明
	5.4.7	含有藥物
	5.4.8	含有動物來源的生物材料
	5.7.7	醫療器材
	-	件數
	-	有孔式
	-	非有孔式
	-	高流量
	-	圓盤式
Rx Only	-	注意：聯邦（美國）法律限制由醫師或遵醫囑銷售本產品。

FA معرفی محصول

Endoform™ Antimicrobial نوعی ماتریس برون یاخته ای $100\% w/w$ دست نخورده (ECM) است که از بافت بخش جلویی شکم گوسفند تهیه می شود و در آن تقریباً $12 \mu g/cm^2$ (~0.3% w/w) نقره یونی به کار رفته است تا مانع از کلونیزاسیون (رشد و تکثیر عامل عفونی) وسیله شود. این وسیله پیشرفته در درمان زخم دارای ساختار بیولوژیکی یکسانی همانند ECM بافت اصلی دارد، و در کنار آن از میکرومکول های مانند الاستین، فیبرونکتین، گلیکوز آمینو گلیکان، و لامینین استفاده شده است.

Endoform Antimicrobial هنگامی که با ماده ترشح شده از زخم یا سلاین استریل دوباره مرطوب می شود، به ورقه ای نرم و متناسب با سطح پوست تبدیل می شود که به طور طبیعی با گذشت زمان در محل زخم ادغام می شود.

این محصول از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است.

تجویز فقط با نسخه پزشک.

موارد استفاده

Endoform Antimicrobial، یک ماتریس برون یاخته ای یک بار مصرف است که از بافت بخش جلویی شکم گوسفند تهیه می شود و از آن برای پوشاندن، محافظت، و ایجاد فضایی مرطوب در محل زخم استفاده می شود.

مزایای بالینی

Endoform Antimicrobial برای درمان زخم های حاد و مزمن کاربرد دارد.

این ماتریس برون یاخته ای، ساختاری را برای سلول بدن بیمار ایجاد می کند تا بدن بتواند بافت گرانوله بسازد و اپیتلیالیزاسیون (ترمیم محل زخم) انجام شود.

این وسیله در برابر طیف گسترده ای از میکروب ها کارایی دارد، از جمله استنوتوباکتر بائومانی، کاندیدا آلبیکانس، کاندیدا پاراپسیلوسیس، کاندیدا گلابرانا، اشرفیسا کلی، استافیلوکوکوس اورنوس مقاوم به متی سیلین (MRSA)، استافیلوکوک های کوآگولاز منفی، استرپتوکوک گروه A (بتا همولیتیک)، سودوموناس آئروژنیوزا، اسپریلیوس ناجبر، و انتروکوک مقاوم به وانکومیسین (VRE). این وسیله تا 7 روز می تواند اثر آنتی باکتریایی ماندگاری را در پوشش روی زخم ایجاد کند.

موارد مصرف

Endoform Antimicrobial برای رسیدگی به زخم هایی از جمله موارد زیر تهیه شده است:

- زخم هایی با ضخامت جزئی و کامل
- زخم های فشاری
- زخم های وریدی
- زخم های دینایی
- زخم عروقی مزمن
- زخم های ثانویه (در اثر عفونت یا سایر مشکلات زخم اولیه ایجاد می شوند) زخم با لبه های ضعیف (undermined)
- زخم های جراحی (محل عضو اهدایی، بعد از جراحی Moh، بعد از جراحی با لیزر، پودیتاری یا زخم های با زخم های dehiscence بعد از جراحی های بزرگ یا زخم هایی که لبه آنها از هم باز شده است)
- زخم های تروماتیک (سائیدگی، پارگی، سوختگی درجه دو، خراشیدگی پوست)
- زخم های درن

موارد منع مصرف

- منبع اصلی تهیه **Endoform Antimicrobial** از گوسفند است، در نتیجه افرادی که به مشتقات گوسفندی یا نقره یونی حساسیت دارند نباید از آن استفاده کنند.
- **Endoform Antimicrobial** نباید برای سوختگی های درجه سه استفاده شود.

توضیحات مربوط به خطر های احتمالی

- موارد احتیاط
- **Endoform Antimicrobial** فقط در مواردی برای زخم هایی که عفونت آنها قابل مشاهده است استفاده می شود که برای درمان دلیل اصلی بروز زخم از داروهای مناسب استفاده شود. **Endoform Antimicrobial** جایگزینی برای درمان مناسب عفونت نیست.

- **Endoform Antimicrobial** در مرحله آخر توسط اکسید اتیان استریل شده است. در صورت مخدوش بودن بسته، از آن استفاده نکنید.
- اگر به خاطر استفاده اشتباه به وسیله آسیدی وارد شد یا آلوده شد، آن را دور بیندازید.
- این وسیله یک بار مصرف است. مجدداً استریل نکنید. همه بخش های استفاده نشده را دور بریزید. استفاده مجدد از این محصول ممکن است باعث عفونت زخم شود.
- همیشه برای استفاده از **Endoform Antimicrobial** از روش آسپتیک (شرایط استریل) استفاده کنید.
- اگر تاریخ انقضای گذشته است از وسیله استفاده نکنید.
- **Endoform Antimicrobial** ممکن است محل زخم و پوست اطراف آن را موقتاً بی رنگ یا کم رنگ کند. استفاده مداوم یا طولانی مدت از این وسیله ممکن است باعث از بین رفتن دائمی رنگ پوست شود.
- شواهدی از ارتباط بین کاهش کلونیزاسیون یا رشد و تکثیر میکروب و کاهش عفونت در بیماران مشاهده نشده است. بررسی های بالینی برای ارزیابی کاهش میزان عفونت انجام شده است.
- پزشکان (متخصصین سلامت) باید آگاه باشند که اطلاعات کمی در مورد استفاده مکرر یا طولانی مدت از پانسمان های حاوی نقره، به خصوص در کودکان و اطفال وجود دارد.

نگهداری

Endoform Antimicrobial باید در محلی تمیز و خشک و دور از نور مستقیم نگهداری شود.

دستورالعمل های استفاده

این توصیه ها صرفاً دستورالعمل کلی محسوب می شوند. این توصیه ها بر پروتکل های سازمانی یا تصمیم پزشکان در مورد مراقبت و درمان بیمار اولویت ندارند.

1. آماده سازی زخم

a. برای آماده سازی، محل زخم را تمیز کنید، با آب پاک کنید، و در صورت لزوم آلودگی ها، بافت های نکروز (مرده) یا بافت عفونی را بردارید.

2. استفاده از وسیله

a) ورقه ای از **Endoform Antimicrobial** را انتخاب کنید که کمی بزرگ تر از محل زخم باشد و به صورت استریل روی زخم بگذارید.

b) **Endoform Antimicrobial** را به صورت یک ورقه کامل یا برش خورده روی زخم بگذارید طوری که به لبه های زخم در تماس باشد. از چندین ورقه می توان برای پوشاندن کل بستر زخم استفاده کرد.

c) برای استفاده راحت تر، قسمت خشک را داخل زخم بگذارید و دوباره با ترشح زخم یا سلاین استریل آن را خیس کنید. **Endoform Antimicrobial** بعد از خیس شدن به ورقه ای نرم و متناسب با سطح پوست تبدیل می شود. مطمئن شوید این وسیله مناسب بستر زخم مربوطه باشد.

d) برای اینکه **Endoform Antimicrobial** به پانسمان دوم نچسبد، پانسمانی که چسبیده نباشد از روی این وسیله قرار دهید تا از بافت محافظت شود و بهترین حالت رطوبتی برای تسکین محل زخم ایجاد شود.

e) وسیله را با استفاده از پانسمان دوم به خوبی در جای خود محکم کنید. پانسمان باید با توجه به استانداردهای مراقبتی و میزان ترشح زخم تعویض شود.

f) **Endoform Antimicrobial** در کنار کامپرشن تراپی، آفلودینگ، و درمان با فشار منفی قابل استفاده است.

3. استفاده مجدد

a) مدت درمان و استفاده مجدد توسط پزشک مشخص می شود و به نوع و وضعیت زخم بستگی دارد.

b) آنتی میکروبیال اندوفورم (**Endoform Antimicrobial**) از نوع زیست تخریب پذیر است و به مرور زمان داخل زخم جذب می شود و از بین می رود. توصیه می شود طی 72 ساعت زخم بررسی شود. زمانی دوباره از این وسیله استفاده کنید که مواد استفاده قبلی جذب زخم شده باشند. آنتی میکروبیال اندوفورم (**Endoform Antimicrobial**) بسته به محیط زخم ممکن است از یک روز تا 7 روز. در زخم باقی بماند.

c) سطح زخم را به دقت با توجه به روند های مورد تأیید تمیز کنید. ژل طلاهی رنگی را که روی **Endoform Antimicrobial** داخل زخم تشکیل شده است بردارید، این سطح دارای مؤلفه های ماتریس برون یاخته ای است که به ترمیم زخم کمک می کند.

در معرض تابش مستقیم نور خورشید نباشد	5.3.2	
در محل خشک نگهداری کنید	5.3.4	
از استفاده مجدد خودداری کنید	5.4.2	
به دفترچه راهنما مراجعه کنید	5.4.3	
دارای مواد پزشکی است	5.4.7	
حاوی مواد بیولوژیکی با منشأ حیوانی است	5.4.8	
وسیله پزشکی	5.7.7	
تعداد واحد	-	
روزنه دار	-	
بدون روزنه	-	
جریان زیاد	-	
دیسک	-	
احتیاط: قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) اختیار فروش یا تجویز این وسیله را صرفاً در اختیار پزشک قرار داده است.	-	Rx Only

(d) اگر بررسی کردید و متوجه شدید که سطح آن خشک شده است، با سالیین استریل دوباره خیس کنید و اجازه دهید در جای خود باقی بماند.

(e) وقتی پانسمان را تعویض می کنید لازم نیست باقی مانده **Endoform Antimicrobial** را بردارید. با این حال، اگر محصول بر روی ناحیه نزدیک زخم قرار گرفته است، می‌توانید در صورت تمایل محصول شل شده باقیمانده را که جذب زخم نشده است به آرامی از لایه‌ها جدا کنید.

(f) در صورت لزوم پانسمان دوم را با توجه به استانداردهای مراقبتی تعویض کنید، و هنگام استفاده مجدد از **Endoform Antimicrobial** به میزان ترشح زخم توجه کنید.

شکل ظاهری

Endoform Antimicrobial مثل همه محصولات حاوی نقره ممکن است بعد از نگهداری، بعد از مرطوب شدن یا سالیین، در صورت قرار گرفتن در معرض نور، یا زمانی که با مایعات و بافت های بدن در تماس است تیره رنگ شود. این تیرگی بر عملکرد و کارایی آن تأثیری ندارد.

مفهوم نمادها

نمادهای مورد استفاده در لوازم پزشکی ISO 15223-1 نمادهای مورد استفاده با برچسب‌های وسیله پزشکی، برچسب‌گذاری و اطلاعاتی که باید عرضه شوند - بخش 1: الزامات کلی در زیر قید شده است.		
	5.1.1	شرکت سازنده
	5.1.3	تاریخ تولید
	5.1.4	مهلت استفاده/تاریخ انقضا
	5.1.5	شماره قطعه
	5.1.6	شماره کاتالوگ
	5.1.9	واردکننده
	5.2.3	با استفاده از اکسید اتیلن استریل شده است
	5.2.6	مجدداً استریل نکنید
	5.2.8	در صورت مخدوش بودن بسته‌بندی استفاده نکنید
	5.2.11	سیستم مانع استریل منفرد

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold

FR Description du produit

Endoform™ Antimicrobial est une matrice extracellulaire (ECM) intacte à 100 % p/p, fabriquée à partir de tissu de pré-estomac d'ovins (moutons) et incorporant environ 12 ug/cm² (-0,3 % p/p) d'argent ionique, destinée à inhiber la colonisation du dispositif. Ce dispositif avancé de traitement des plaies conserve la structure biologique innée de l'ECM tissulaire native, ainsi que les macromolécules associées, notamment l'élastine, la fibronectine, les glycosaminoglycane et la laminine. Lorsqu'il est réhydraté avec de l'exsudat ou du sérum physiologique stérile, **Endoform Antimicrobial** se transforme en une feuille souple et conforme, qui s'incorpore naturellement à la plaie au fil du temps.

Fabriqué sans caoutchouc de latex naturel.
Uniquement sur ordonnance.

Usage prévu

Endoform Antimicrobial est une matrice extracellulaire stérile, à usage unique, dérivée de l'estomac d'ovins, destinée à couvrir, protéger et fournir un environnement humide aux plaies.

Avantage clinique

Endoform Antimicrobial est destiné au traitement des plaies aiguës et chroniques.

La matrice extracellulaire fournit une structure permettant aux cellules du patient de construire un tissu de granulation et favorise l'épithélialisation.

Le dispositif est efficace contre un large spectre de microbes, notamment *Acinetobacter baumannii*, *Candida albicans*, *Candida parapsilosis*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (MRSA), staphylocoques à coagulase négative, streptocoques du groupe A (bêta-hémolytiques), *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus niger* et entérocoques résistants à la vancomycine (VRE). Le dispositif assure une efficacité antimicrobienne durable à l'intérieur du pansement jusqu'à 7 jours.

Indications d'utilisation

Endoform Antimicrobial est indiqué pour le traitement des plaies, notamment:

- Plaies d'épaisseur partielle et totale
- Ulcères de pression
- Ulcères veineux
- Ulcères diabétiques
- Ulcères vasculaires chroniques
- Plaies tunnelisées/sous-minées
- Plaies chirurgicales (sites donneurs, greffes, post-chirurgie de mohs, post-chirurgie au laser, podiatriques, déhiscence de plaie)
- Blessures traumatiques (abrasions, lacérations, brûlures au second degré et déchirures de la peau)
- Plaies drainantes

Contre-indications

- **Endoform Antimicrobial** est dérivé d'une source ovine (mouton) et ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une sensibilité connue aux matériaux dérivés des ovins (moutons) ou à l'argent ionique.
- **Endoform Antimicrobial** n'est pas indiqué pour les brûlures du troisième degré.

Déclarations de risques

PRÉCAUTIONS

- **Endoform Antimicrobial** peut être utilisé lorsque des signes visibles d'infection sont présents dans la zone de la plaie, uniquement lorsqu'un traitement médical approprié permet de traiter la cause sous-jacente. **Endoform Antimicrobial** n'est pas destiné à remplacer un traitement approprié de l'infection.

- **Endoform Antimicrobial** est stérilisé en phase terminale par de l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si le sachet est endommagé.
- Éliminer le dispositif si une mauvaise manipulation a provoqué un dommage ou une contamination possible.
- Produit à usage unique. Ne pas re-stériliser. Éliminer toutes les parties non utilisées. La réutilisation du dispositif peut entraîner une infection de la plaie.
- Manipulez toujours **Endoform Antimicrobial** en respectant une technique aseptique.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- **Endoform Antimicrobial** peut entraîner une décoloration transitoire du lit de la plaie et de la peau environnante. L'utilisation fréquente ou prolongée de ce produit peut entraîner une décoloration permanente de la peau.
- Il n'a pas été démontré que la réduction de la colonisation ou de la croissance microbienne sur le dispositif soit corrélée à une réduction des infections chez les patients. Aucune étude clinique n'a été réalisée pour évaluer la réduction de l'infection.
- Les professionnels de la santé doivent savoir qu'il existe peu de données sur l'utilisation prolongée et répétée de pansements contenant de l'argent, en particulier chez les enfants et les nouveau-nés.

Stockage

Endoform Antimicrobial doit être conservé à température ambiante dans un endroit propre et sec.

Consignes d'utilisation

Ces recommandations sont données uniquement à titre d'information. Elles ne sont pas destinées à remplacer les protocoles de l'établissement ou l'avis clinique des professionnels concernant le traitement des patients.

1) Préparation de la plaie

- a) Préparer le lit de la plaie en la nettoyant, en irriguant et, si nécessaire, en la débridant pour éliminer les débris, les tissus nécrotiques ou infectés.

2) Application du dispositif

- a) Sélectionner une feuille d'**Endoform Antimicrobial** légèrement plus grande que la plaie et l'appliquer de manière aseptique.
- b) **Endoform Antimicrobial** peut être appliqué sous la forme d'une feuille entière ou découpé de manière à être en contact avec les bords de la plaie. Plusieurs feuilles peuvent être utilisées pour couvrir l'ensemble du lit de la plaie.
- c) Pour faciliter la manipulation, appliquer le dispositif en plaçant le matériau sec dans la plaie et en le réhydratant avec de l'exsudat ou du sérum physiologique stérile. Une fois hydraté, **Endoform Antimicrobial** se transforme en une feuille souple et conforme. Veiller à ce que le dispositif se conforme au lit de la plaie sous-jacent.
- d) Pour empêcher **Endoform Antimicrobial** d'adhérer au pansement secondaire, envisager d'appliquer un pansement non adhérent sur le dispositif afin de protéger les tissus tout en favorisant un environnement humide optimal pour la cicatrisation.
- e) Fixer le dispositif à l'aide d'un pansement secondaire approprié. Le pansement secondaire doit être changé conformément aux normes de soins, en tenant compte du niveau d'exsudat.
- f) **Endoform Antimicrobial** peut être utilisé en association avec la thérapie par compression, le déchargement et la thérapie par pression négative.

3) Réapplication

- a) La durée du traitement et de la réapplication est déterminée par le médecin et dépend du type de plaie et de son état.
- b) Le produit biodégradable **Endoform Antimicrobial** est absorbé et incorporé dans la plaie au fil du temps. Il est recommandé d'évaluer la plaie dans les 72 heures. Renouveler l'application lorsque

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold









Le dispositif a été incorporé dans la plaie. **Endoform Antimicrobial** peut durer de 1 à 7 jours dans la plaie, en fonction du type de plaie et de l'environnement.















- c) Nettoyer soigneusement la surface de la plaie conformément aux procédures établies. Ne pas essayer d'enlever le gel de couleur blanc cassé à doré qui se forme à partir des résidus d'**Endoform Antimicrobial** dans la plaie, car il contient des composants de la matrice extracellulaire qui aident à la cicatrisation.
- d) Si des zones du dispositif sont sèches après inspection, les réhydrater avec du sérum physiologique stérile et les laisser en place.
- e) Il n'est pas nécessaire de retirer les résidus d'**Endoform Antimicrobial** lors du changement de pansement. Cependant, si le produit a été appliqué sur la zone péri-lésionnelle, le produit résiduel qui n'a pas été incorporé dans la plaie peut être retiré délicatement sur les bords, si nécessaire.
- f) Changer les pansements secondaires selon les besoins, conformément aux normes de soins, en tenant compte du niveau d'exsudat, et lorsque **Endoform Antimicrobial** est réappliqué.

Aspect

Endoform Antimicrobial, comme d'autres produits contenant de l'argent, peut noircir lors du stockage, après hydratation dans du sérum physiologique, lorsqu'il est exposé à la lumière ou lorsqu'il est en contact avec des liquides et des tissus organiques. Ce noircissement n'affecte pas les performances du produit.

Glossaire Des Symboles

Les symboles contenus dans la norme ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : les directives générales à respecter sont indiquées ci-dessous.		
	5.1.1	Fabricant
	5.1.3	Date de fabrication
	5.1.4	Date limite d'utilisation/de péremption
	5.1.5	Numéro de lot
	5.1.6	Référence catalogue
	5.1.9	Importateur
	5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	5.2.6	Ne pas re-stériliser

	5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	5.2.11	Système de barrière stérile unique
	5.3.2	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	5.3.4	Maintenir au sec
	5.4.2	Ne pas réutiliser
	5.4.3	Consulter le mode d'emploi
	5.4.7	Contient une substance médicinale
	5.4.8	Contient une substance biologique d'origine animale
	5.7.7	Dispositif médical
	-	Nombre d'unités
	-	Fenestré
	-	Non-Fenestré
	-	Haut débit
	-	Disque
Rx Only	-	Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin.

HE תיאור המוצר

Endoform™ Antimicrobial הוא מטריצה חוץ-תאית (ECM) שלמה של 100% יחס משקלי, המופקת מרקמת הקיבה הקדמית של כבשים ומשולבת כ-12 מיקרוגרם/סמ"ר (~0.3% w/w) כסף יוני, שנועד לעכב גדילת מושבות במכשיר. מכשיר מתקדם זה לטיפול בפצעים שומר על המבנה הביולוגי המולד של ה-ECM של הרקמה המקורית, יחד עם המקומולוקולר הקשורות לרבות אלטסין, פיברוקטין, גליקוזאמינוגליקנים ולמינין. **Endoform Antimicrobial** הופך ליריעה רכה שאפשר לעצב אותה לצורה המבוקשת, ואשר עם הזמן משתלבת בפצע. אינו מיוצר עם גומי לטקס טבעי.

לפי מרשם בלבד.

שימוש מיועד

Endoform Antimicrobial הוא מטריצה חוץ-תאית סטרילית לשימוש חד-פעמי, שמקורו בקיבה הקדמית של כבשים ושנועד לכסות, להגן ולספק סביבה לחה לפצע.

יתרון קליני

Endoform Antimicrobial מיועד לטיפול בפצעים חריפים וכתובים. המטריצה החוץ-תאית מספקת מבנה שעליו התאים של המטופל יכולים לבנות רקמת גרונולציה, ומספקת תמיכה ליצירת רקמת אפיתל.

המכשיר יעיל נגד מגוון רחב של מיקרואורגניזמים, כולל המיקרואורגניזמים הבאים: *Acinetobacter baumannii*, *Candida albicans*, *Candida parapsilosis*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Methicillin resistant Staphylococcus aureus* (MRSA), *coagulase-negative Staphylococci*, קבוצה A (בטא-המוליטי) *Enterococci*, *Streptococci*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus niger* *Vancomycin* עמיד ל- *Enterococci* (VRE). החבישה של המכשיר בעלת פעילות אנטי-מיקרוביאלית אפקטיבית ומתמשכת עד 7 ימים.

התוויות לשימוש

Endoform Antimicrobial מתווה לטיפול בפצעים, כולל הפצעים הבאים:

- פצעים בעובי חלקי ומלא
- פצעי לחץ
- כיבים ורידיים
- כיבים סוכרתיים
- כיבים כרוניים בכלי דם
- פצעים עם מחילה או עם שוליים לא יציבים
- פצעי ניתוח (אתרי תרומת שתל, שתלים, בטר ניתוח על שם Moh), בטר ניתוח באמצעות לייזר, ניתוח פודיאטרי, והיפרדות שולי הפצע)
- פצעים טראומטיים (שפשופים, כתמים, כוויות מדרגה שנייה וקרעים בעור)
- פצעים עם הפרשות.

התוויות נגד

- **Endoform Antimicrobial** מופק מכבשים ואין להשתמש בו בחולים עם רגישות ידועה ליוני כסף או לחומרים שמקורם מכבשים.
- **Endoform Antimicrobial** אינו מיועד לשימוש ככוויות מדרגה שלישית.

הצגה זהירות סיכון

אמצעי זהירות
אפשר להשתמש ב-**Endoform Antimicrobial** בנוכחות סימנים ברורים לזיהום באזור הפצע רק כאשר במקביל ניתן טיפול רפואי נאות לבעיה הבסיסית. **Endoform Antimicrobial** אינו מיועד להוות תחליף הולם לטיפול בדיהום.

- **Endoform Antimicrobial** מעוקר סופית באמצעות אתילן אוקסיד. אין להשתמש אם השק נפגם. יש להשליך את המכשיר אם קיימת אפשרות שטיפול לא נכון גרם לנזק או לזיהום.
- מוצר לשימוש חד-פעמי. אין לעקר מחדש. יש להשליך את כל החלקים שלא נעשה בהם שימוש. שימוש חוזר במכשיר עלול להוביל לזיהום הפצע.
- טפל תמיד ב-**Endoform Antimicrobial** בטכניקה אספטיית.
- אין להשתמש לאחר תאריך תפוגה.
- **Endoform Antimicrobial** עלול לגרום לשינוי צבע חולף של מיטת הפצע ושל העור שמסביב. שימוש תכופ או ממושך במוצר זה עלול לגרום לשינוי צבע קבוע של העור.
- לא הוכח שהפחתה בקולוניזציה או בצמיחה של חיידקים במכשיר קשורה לירידה בזיהומים בחולים. מחקרים קליניים להערכת הפחתה בזיהום לא בוצעו.
- אנשי מקצוע בתחום הבריאות צריכים להיות מודעים לכך שקיימים נתונים מוגבלים לגבי שימוש ממושך וחוזר בחבישות המכילות כסף, במיוחד ברפואת ילדים וילודים.

אחסון

יש לאחסן **Endoform Antimicrobial** בטמפרטורת החדר, באזור נקי ויבש, והרחק מאור ישיר.

הוראות שימוש

ההמלצות הבאות מיועדות לשמש כקווים מנחים כלליים בלבד. הן אינן מיועדות להחליף פרוטוקולים מוסדיים, או שיקול דעת קליני מקצועי, הנוגעים לטיפול במטופל.

- הכנת הפצע**
 - a. יש להכין את מיטת הפצע על ידי ניקוי יסודי, שטיפה, ובמידת הצורך, הטרייה להסרת לכלוך ורקמה נמקית או מזוהמת.
 - b. **הנחת המכשיר על הפצע**
יש לחבור יריעה של **Endoform Antimicrobial** שהיא מעט גדולה יותר משטח הפצע להניח אותה בצורה אספטיית.
 - c. אפשר להניח יריעה שלמה של **Endoform Antimicrobial** או לגזום את היריעה כך שתגיע עד לשולי הפצע ולא מעבר להם. אפשר להשתמש במספר יריעות כדי לכסות את מיטת הפצע בשלמותה.
 - d. כדי להקל על השימוש במכשיר, יש לשים את החומר היבש בתוך הפצע ולעשות רהידיציה עם ההפרשות או עם מי מלח סטריליים. לאחר הרהידיציה, **Endoform Antimicrobial** הופך ליריעה רכה שמקבלת את הצורה של הפצע. יש לוודא שהיריעה אכן מקבלת את הצורה של מיטת הפצע שהיא מכסה.
 - e. כדי להגן על **Endoform Antimicrobial** מהיצמדות לחבישה המשנית, יש לשקול כיסוי המכשיר בחבישה לא דביקה. דבר שסייע להגן על הרקמה במקביל ליצירת סביבה לחה שהיא סביבה אופטימלית לריפוי פצעים.
 - f. יש לאבטח את המכשיר באמצעות חבישה משנית מתאימה. יש להחליף את החבישה המשנית בהתאם לטיפול המקובל, תוך התחשבות בכמות ההפרשות.
- a. אפשר להשתמש ב-**Endoform Antimicrobial** בשילוב עם טיפול באמצעות דחיסה, הפחתת עומס, ולחץ שלילי.
- הנחה חוזרת של המכשיר**
 - a. משך הטיפול והצורך בהנחה חוזרת של המכשיר נקבעים על ידי הרופא בתלות בסוג הפצע ובמצבו.
 - b. **Endoform Antimicrobial** (אנדופורם אנטי-מיקרוביאלי) הוא מכשיר ביולוגי מתכלה, שנספג ומשתלב בפצע עם הזמן. מומלץ לבדוק את הפצע תוך 72 שעות. יש למרוח מחדש כאשר המכשיר משולב בפצע. **Endoform Antimicrobial** עשוי להימצא בפצע מיום אחד ועד 7 ימים, תלוי בסוג הפצע ובסביבה.
 - c. יש לנקות בהירות את פני הפצע בהתאם לנהלים שנקבעו. אין לנסות להסיר את הג'ל, שצבעו בין לבן דהוי לזהב, שנוצר משאריות של **Endoform Antimicrobial** בפצע מכיוון שהג'ל מכיל רכיב מטריצה חוץ-תאית שמסייעים לריפוי הפצע.

הרחק מאור השמש	5.3.2	
אין להרטיב	5.3.4	
לא לשימוש חוזר	5.4.2	
עיין בהוראות השימוש	5.4.3	
מכיל חומר רפואי	5.4.7	
מכיל חומר ביולוגי ממקור חי	5.4.8	
מכשיר רפואי	5.7.7	
מספר יחידות	-	
מחורר	-	
לא מחורר	-	
זרם גבוה	-	
דיסק	-	
זהירות: החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל מכשיר זה למכירה ע"י רופא או בהוראתו בלבד.	-	Rx Only

(d) אם בזמן בדיקת המכשיר אפשר לזהות אזורים יבשים, יש לעשות רהידרציה עם מי מלח סטריליים ולהשאיר את המכשיר במקום.

(e) אין צורך להסיר שאריות של **Endoform Antimicrobial** בזמן החלפת החבישה. אולם, אם המוצר מכסה את האזורים שבהיקף הפצע, אפשר להסיר בעדינות את החלקים החופשיים העודפים שלא השתלבו בפצע, לפי הצורך.

(f) יש להחליף את החבישות המשניות לפי הצורך בהתאם לטיפול המקובל, תוך התחשבות בכמות ההפרשות ולקחת בחשבון מתי מתכננים לחזור ולשים יריעה נוספת של **Endoform Antimicrobial** בפצע.

מראה חיצוני

בדומה למוצרים אחרים המכילים כסף, **Endoform Antimicrobial**, עשוי להתכהות בעת אחסון. לאחר הידרציה במי מלח, בעת חשיפה לאור, או במגע עם נוזלי ורקמות הגוף. לשינוי הזה, לצבע כהה יותר, אין השפעה על ביצועי המוצר.

מילון מונחים של סמלים

סמלים הכלולים במכשירים רפואיים של ISO 15223-1 - סמלים לשימוש עם תוויות מכשירים רפואיים, תיג ומידע שיש לספק - חלק 1: דרישות כלליות מצוינות להלן.		
	5.1.1	יצרן
	5.1.3	תאריך ייצור
	5.1.4	להשתמש עד/תאריך תפוגה
	5.1.5	מספר אצווה
	5.1.6	מספר קטלוגי
	5.1.9	יבואן
	5.2.3	מעוקר באמצעות תחמוצת אתילן
	5.2.6	אין לעקר מחדש
	5.2.8	אין להשתמש אם האריזה פגומה
	5.2.11	מערכת מחסום סטרילית אחת

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold

ID Deskripsi Produk

Endoform™ Antimicrobial adalah matriks ekstraseluler (ECM) utuh 100% b/b yang terbuat dari jaringan perut depan biri-biri dan mengandung sekitar 12 ug/cm² (-0,3% b/b) ion perak, yang ditujukan untuk menghambat kolonisasi alat. Alat perawatan luka canggih ini mempertahankan struktur biologis jaringan ECM alami serta makromolekul terkait, termasuk elastin, fibronektin, glikosaminoglikan, dan laminin. Jika direhidrasi dengan larutan garam fisiologis steril atau esukdat, **Endoform Antimicrobial** berubah menjadi lembaran lembut dan lentur yang akan menyatu dengan luka secara alami seiring berjalannya waktu.

Tidak dibuat menggunakan lateks karet alami.

Hanya dengan resep dokter.

Tujuan Penggunaan

Endoform Antimicrobial adalah matriks ekstraseluler steril sekali pakai yang terbuat dari perut depan biri-biri dan dimaksudkan untuk menutup, melindungi, dan melembapkan daerah di sekitar luka.

Manfaat Klinis

Endoform Antimicrobial ditujukan untuk mengatasi luka akut dan kronis.

Matriks ekstraseluler memberikan struktur bagi sel pasien untuk membuat jaringan granulasi dan mendukung epitelisasi.

Alat ini secara efektif memberikan perlindungan terhadap spektrum luas mikroba, seperti *Acinetobacter baumannii*, *Candida albicans*, *Candida parapsilosis*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* Resisten Methicillin (MRSA), *Staphylococci koagulase negatif*, *Streptococci grup A* (beta-hemolitik), *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus niger*, dan *Enterococci Resisten Vancomycin* (VRE). Efek antimikroba di bagian dalam alat ini mampu bertahan hingga 7 hari.

Indikasi Penggunaan

Endoform Antimicrobial diindikasikan untuk penanganan luka, termasuk:

- Luka dangkal dan dalam
- Ulkus tekanan
- Ulkus venosum
- Ulkus diabetik
- Ulkus vaskuler kronis
- Luka berongga
- Luka bedah (bagian yang didonorkan, cangkakan, pascabedah Mohs, pascabedah laser, podiatri, dehisensi luka)
- Luka trauma (abrasi, laserasi, luka bakar derajat dua, dan retakan kulit)
- Pengeringan luka.

Kontraindikasi

- **Endoform Antimicrobial** terbuat dari bahan yang diambil dari bagian tubuh biri-biri dan tidak boleh digunakan pada pasien yang alergi terhadap ion perak atau bahan dari biri-biri.
- **Endoform Antimicrobial** tidak diindikasikan untuk penggunaan pada luka bakar derajat tiga.

Pernyataan Risiko

PERHATIAN:

- **Endoform Antimicrobial** dapat digunakan meskipun terdapat gejala infeksi di sekitar luka hanya jika perawatan medis yang sesuai berhasil mengatasi penyebab infeksi. **Endoform Antimicrobial** tidak dimaksudkan sebagai pengganti perawatan infeksi yang sesuai.
- **Endoform Antimicrobial** disterilkan dengan etilen oksida. Jangan digunakan jika kantong rusak.
- Buang alat jika kekeliruan penanganan berpotensi menimbulkan kerusakan atau kontaminasi.

- Produk sekali pakai. Jangan disterilkan ulang. Buang semua bagian yang tidak digunakan. Penggunaan ulang alat dapat mengakibatkan infeksi luka.
- Selalu tangani **Endoform Antimicrobial** dengan teknik aseptik.
- Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa.
- **Endoform Antimicrobial** dapat mengakibatkan perubahan warna sementara pada dasar luka dan kulit di sekitarnya. Penggunaan produk secara berulang-ulang atau terus-menerus dapat mengubah warna kulit secara permanen.
- Penurunan tingkat kolonisasi atau pertumbuhan mikroba pada alat ini tidak berhubungan dengan berkurangnya infeksi pada pasien. Belum dilakukan penelitian klinis untuk mengevaluasi berkurangnya infeksi.
- Tenaga Kesehatan perlu mengetahui bahwa hanya terdapat sedikit data tentang penggunaan perban yang mengandung perak secara berulang-ulang atau terus-menerus, khususnya pada anak-anak dan bayi baru lahir.

Penyimpanan

Endoform Antimicrobial harus disimpan pada suhu kamar di area yang bersih dan kering, serta terhindar dari sinar matahari langsung.

Petunjuk Penggunaan

Rekomendasi berikut diberikan hanya sebagai panduan umum. Rekomendasi ini bukan pengganti protokol kelembagaan atau pertimbangan klinis profesional mengenai perawatan pasien.

1) Preparasi Luka

- a) Persiapkan dasar luka dengan cara membersihkan, melakukan irigasi luka, dan, jika perlu, melakukan debridement untuk menghilangkan kotoran, jaringan mati, atau jaringan terinfeksi.

2) Pemasangan Alat

- a) Ambil selebar **Endoform Antimicrobial** yang berukuran sedikit lebih lebar daripada luka, lalu pasang secara aseptik.
- b) **Endoform Antimicrobial** dapat digunakan seutuhnya atau dipotong mengikuti bentuk tepian luka. Untuk menutup seluruh dasar luka, dapat digunakan beberapa lembar.
- c) Untuk memudahkan penanganan, pasang alat dengan meletakkan lembaran kering pada luka dan rehidrasi dengan esukdat atau larutan garam fisiologis steril. Setelah terhidrasi, **Endoform Antimicrobial** berubah menjadi lembaran yang lembut dan lentur. Pastikan bentuk alat sesuai dengan bentuk dasar luka.
- d) Untuk mencegah agar **Endoform Antimicrobial** tidak melekat pada perban sekunder, sebaiknya tambahkan perban non-rekat di atas alat guna membantu melindungi jaringan dan menciptakan keadaan penyembuhan luka yang lembap secara optimal.
- e) Gunakan perban sekunder yang sesuai untuk mengamankan alat. Ganti perban sekunder sesuai standar perawatan dan dengan memperhatikan volume esukdat.
- f) **Endoform Antimicrobial** dapat digunakan bersama terapi kompresi, offloading, dan terapi luka tekanan negatif.

3) Pemasangan Ulang

- a) Durasi perawatan dan pemasangan ulang ditentukan oleh dokter dan bergantung pada jenis serta kondisi luka.
- b) **Endoform Antimicrobial** yang dapat terurai secara alami ini akan terserap dengan sendirinya dan menyatu dengan luka seiring berjalannya waktu. Dianjurkan untuk memeriksa luka dalam waktu 72 jam. Pasang kembali alat jika alat sudah menyatu dengan luka. **Endoform Antimicrobial** dapat bertahan dari 1 hari hingga 7 hari pada luka, bergantung pada jenis dan keadaan luka.
- c) Bersihkan permukaan luka dengan hati-hati sesuai prosedur yang ditetapkan. Jangan berupaya membuang gel berwarna putih gading hingga keemasan yang terbentuk dari sisa **Endoform Antimicrobial** pada luka karena bagian itu mengandung komponen matriks ekstraseluler yang membantu penyembuhan luka.

Endoform™ Antimicrobial


Restorative Bioscaffold













- d) Jika sebagian alat tampak kering ketika dilakukan inspeksi, lakukan rehidrasi dengan larutan garam fisiologis steril dan biarkan di tempatnya.
- e) Tidak perlu membuang sisa **Endoform Antimicrobial** ketika mengganti perban. Namun, jika produk menutup hingga bagian di luar tepian luka, sisa produk yang tidak menyatu dengan luka dapat dibuang secara perlahan mengikuti bentuk tepian luka, jika diinginkan.
- f) Ganti perban sekunder sebagaimana perlu sesuai standar perawatan, dengan memperhatikan volume eksudat, dan saat **Endoform Antimicrobial** digunakan kembali.

Penampilan

Seperti produk lain yang mengandung perak, **Endoform Antimicrobial** dapat berubah warna menjadi lebih gelap selama disimpan, setelah dihidrasi dengan larutan garam, jika terkena cahaya, atau jika bersentuhan dengan cairan dan jaringan tubuh. Perubahan warna menjadi lebih gelap ini tidak memengaruhi kinerja produk.

Daftar Lambang

Lambang yang tertera pada ISO 15223-1 Alat kesehatan – Lambang untuk dicantumkan di label alat kesehatan, pelabelan, dan informasi yang harus diberikan – Bagian 1: Persyaratan umum tercantum di bawah.		
	5.1.1	Produsen
	5.1.3	Tanggal produksi
	5.1.4	Gunakan sebelum/Tanggal kedaluwarsa
	5.1.5	Nomor lot
	5.1.6	Nomor katalog
	5.1.9	Pengimpor
	5.2.3	Disterilkan dengan etilen oksida
	5.2.6	Jangan disterilkan ulang
	5.2.8	Jangan digunakan jika kemasan rusak
	5.2.11	Sistem penghalang steril ganda

	5.3.2	Jauhkan dari sinar matahari
	5.3.4	Jaga agar tetap kering
	5.4.2	Jangan digunakan kembali
	5.4.3	Baca petunjuk penggunaan
	5.4.7	Mengandung zat obat
	5.4.8	Mengandung bahan biologis dari hewan
	5.7.7	Alat Kesehatan
	-	Jumlah unit
	-	Terfenestrasi
	-	Non-Fenestrasi
	-	Beraliran Tinggi
	-	Piringan
Rx Only	-	Peringatan: Undang-Undang Federal (AS) mewajibkan alat ini dibeli dengan atau atas perintah dokter.

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold

(KO) 제품 설명

Endoform™ Antimicrobial은 양의 전위 조직을 원료로 제조한 100% w/w 무손상 세포외기질(ECM)이며 장치의 집락형성을 억제하도록 약 12µg/cm²(~0.3% w/w)의 이온성 은을 함유하고 있습니다. 이 고급 상처 치료 장치는 탄력성, 섬유결합소, 글리코사미노글리칸 및 라미닌 등의 관련 고분자와 함께 고유 조직 ECM의 선천적인 생물학적 구조를 유지합니다. **Endoform Antimicrobial**을 삼출물 또는 멸균 식염수로 재수화시키면 부드러운 부착 시트로 변하고 시간이 지나면서 상처에 결합됩니다.

천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다.

처방 전용.

용도

Endoform Antimicrobial은 상처 주변을 가리고, 보호하고, 수분을 제공하도록 제작된 일회용 멸균 양 전위 유래 세포외기질입니다.

임상적 이익성

Endoform Antimicrobial은 급성 및 만성 상처를 관리하는 데 사용됩니다.

세포외기질은 환자 자신의 세포가 육아조직을 만들고 상처화를 돕는 구조를 제공합니다.

장치는 아시네토박터 바우마니균, 칸디다 알비칸스균, 칸디다 파라프실로시스균, 칸디다 글라브라타균, 대장균, 메티실린 내성 황색포도상구균(MRSA), 옹고호수 음성 포도상구균, A군(베타 용혈성) 연쇄구균, 녹농균, 검정곰팡이균 및 반코마이신 내성 장구균(VRE) 등의 광범위한 미생물에 효과적입니다. 장치는 최대 7일 동안 드레싱 내에서 지속적인 항균 효과를 제공합니다.

사용 목적

Endoform Antimicrobial은 다음을 포함한 상처 관리에 사용됩니다.

- 부분층 및 전층 상처
- 압박성 궤양
- 정맥성 궤양
- 당뇨병성 궤양
- 만성 혈관 궤양
- 수도창/잠상성 상처
- 수술 상처(기증 부위, 이식물, 모(Moh) 수술 후 상처, 레이저 수술 후 상처, 족부 상처, 창상열개)
- 외상 상처(찰과상, 열상, 2도 화상, 피부의 찢어진 상처)
- 배농 중인 상처

금기사항

- **Endoform Antimicrobial**은 양 공급원으로부터 유래하므로 양 유래 물질이나 이온성 은에 대해 알려진 민감성이 있는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.
- **Endoform Antimicrobial**은 3도 화상에 사용해서는 안 됩니다.

위험 설명

주의사항:

- **Endoform Antimicrobial**은 상처 부위에 육안으로 관찰되는 감염 징후가 있을 때 적절한 의료 처치로 근본 원인을 해결하는 경우에만 사용할 수 있습니다. **Endoform Antimicrobial**은 적절한 감염 치료를 대체하도록 고안되지 않았습니다.
- **Endoform Antimicrobial**은 에틸렌 옥사이드로 멸균됩니다. 파우치가 손상된 경우 사용하지 마십시오.

- 취급 부주의로 인해 장치가 손상되거나 오염되었을 경우 장치를 폐기하십시오.
- 일회용 제품입니다. 재멸균하지 마십시오. 사용하지 않은 부분은 모두 폐기하십시오. 장치 재사용은 상처 감염의 원인이 될 수 있습니다.
- **Endoform Antimicrobial**은 항상 무균 기법을 사용하여 취급하십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- **Endoform Antimicrobial**은 보관 시, 식염수 수화 후, 빛에 노출될 때 혹은 체액 및 체조직과 접촉할 때 색상이 어두워질 수 있습니다. 이렇게 색상이 어두워지는 것은 제품 성능에 영향을 주지 않습니다.
- 장치의 집락형성 또는 미생물 성장 감소는 환자의 감염 감소와 관련이 없는 것으로 나타났습니다. 감염 감소를 평가하는 임상 시험은 수행되지 않았습니다.
- 의료전문가는 특히 소아와 신생아에 대한 은 함유 드레싱의 장기간 및 반복 사용에 관한 데이터가 제한적임을 알고 있어야 합니다.

보관

Endoform Antimicrobial은 직사광선을 피하여 깨끗하고 건조한 곳에 실온으로 보관해야 합니다.

사용 지침

이 권장사항은 일반 가이드라인용으로만 제작되었습니다. 이 지침은 기관의 임상시험계획서 또는 환자 진료와 관련된 전문적인 임상적 판단을 대체하기 위해 사용해서는 안 됩니다.

1) 상처 치료 준비

- a) 조직 파면, 괴사 조직 또는 감염된 조직을 없애기 위해 세척, 관류, 그리고 필요한 경우 괴사 조직 제거를 통해 상처 부위를 준비합니다.

2) 장치 적용

- a) 상처보다 약간 더 큰 **Endoform Antimicrobial** 시트를 선택한 후 무균 기법으로 부착합니다.
- b) **Endoform Antimicrobial**은 전체 시트를 부착하거나 상처 크기에 맞게 잘라서 사용할 수 있습니다. 전체 상처를 덮기 위해 여러 장의 시트를 사용할 수 있습니다.
- c) 용이하게 취급하기 위해, 상처에 건조한 물질을 놓고 삼출물이나 멸균 식염수로 재수화하여 장치를 부착합니다. **Endoform Antimicrobial**이 수화되면 부드러운 부착 시트로 변합니다. 장치가 아래에 있는 상처 부위에 맞게 부착되어 있는지 확인하십시오.
- d) **Endoform Antimicrobial**이 이차 드레싱에 부착되는 것을 방지하려면 최적의 습윤 상처 치유 환경을 촉진하는 동시에 조직을 보호하는 데 도움이 되도록 장치 위에 비부착식 드레싱 사용을 고려하십시오.
- e) 적절한 이차 드레싱을 사용하여 장치를 고정하십시오. 이차 드레싱은 삼출물 수준을 고려하여 치료기간에 따라 교체해야 합니다.

- f) **Endoform Antimicrobial**은 압박 치료, 오프 로딩 및 음압 상처 치료와 함께 사용할 수 있습니다.

3) 재부착

- a) 치료 및 재부착 기간은 의사가 결정하며 상처 유형 및 상태에 따라 달라집니다.
- b) 생분해성인 **Endoform Antimicrobial**은 시간이 지나면서 상처에 흡수 및 결합됩니다. 72시간 내에 상처를 살펴보는 것이 좋습니다. 장치가 상처에 결합된 경우 다시 부착하십시오. **Endoform Antimicrobial**은 상처 유형 및 환경에 따라 상처에 1일부터 최대 7일까지 지속될 수 있습니다.
- c) 상처 표면을 지정된 절차에 따라 조심스럽게 세척하십시오. 상처의 **Endoform Antimicrobial** 잔류물로부터 형성되는 황백색 내지 황금색 젤은 상처 치유에 도움이 되는 세포외기질 성분을 포함하고 있으므로 이를 제거하려고 하지 마십시오.
- d) 점검 시 장치 부위가 건조한 경우 멸균 식염수로 재수화한 다음 그대로 두십시오.
- e) 드레싱 교체 중 **Endoform Natural** 잔류물을 제거할 필요는 없습니다. 그러나 제품이 상처 주변 부위에 포개진 경우, 원한다면 상처에 결합되지 않고 남아 있는 흰색인 제품을 가장자리 주변에서 조심스럽게 떼어낼 수 있습니다.

Endoform™ Antimicrobial












Restorative Bioscaffold

- f) 삼출물 수준을 고려하여 **Endoform Antimicrobial**을 재부착할 때 필요한 경우 치료기준에 따라 이차 드레싱을 교체하십시오.

성상

Endoform Antimicrobial은 다른 은 함유 제품과 마찬가지로 보관 시, 식염수 수화 후, 빛에 노출될 때 혹은 체액 및 체조직과 접촉할 때 색상이 어두워질 수 있습니다. 이렇게 색상이 어두워지는 것은 제품 성능에 영향을 주지 않습니다.

기호 용어

ISO 15223-1 의료 기기 - 제공되는 의료 기기 라벨, 표시 기재사항 및 정보와 함께 사용되는 기호 - 파트 1: 일반 요건에 포함된 기호는 아래와 같습니다.		
	5.1.1	제조업체
	5.1.3	제조일
	5.1.4	사용기한/유효기간
	5.1.5	로트 번호
	5.1.6	카탈로그 번호
	5.1.9	수입업체
	5.2.3	에틸렌 옥사이드로 멸균됨
	5.2.6	재멸균하지 마십시오
	5.2.8	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
	5.2.11	일회용 멸균 장벽 시스템
	5.3.2	햇빛을 피해 보관하십시오
	5.3.4	습기엄금

	5.4.2	재사용하지 마십시오
	5.4.3	사용 설명서 참조
	5.4.7	약용 물질 포함
	5.4.8	동물 유래의 생물학적 물질 포함
	5.7.7	의료 기기
	-	장치 개수
	-	천공형
	-	비천공형
	-	고유량
	-	디스크
Rx Only	-	주의: 연방(미국) 법은 이 장치의 판매를 의사에 의한 판매 또는 의사의 지시에 의한 판매로 제한합니다.

- **Endoform Antimicrobial** لږنځي ټوکسايډي نوسيلين بيوکاجري پاکز دکنرټ ننگر جينگامې خراب بوو بکاري مەھينه.
- بېکار مەھينه ننگر خراپه لږنځي بوو څه څو زيانديټن بيان پيسپوونې.
- يو همېسې بېکاجر بېکار هېنډان، جاريکي تر پاکزي مېکموه. هممو بېشه بېکار نه هېنډان مکان فرې بډه. بېکار هېنډانموي ناميزه که لومړنۍ بېښته څو هېوکرډني برين.
- همېنډه **Endoform Antimicrobial** بېکار بېښته به کملگ و مرگر ترن له تکنیکي پاککرډنموه.
- بېسارچو بېکار مەھينه.
- **Endoform Antimicrobial** لومړنۍ بېښته څو ټيکچوني کاتي رنگ له تخمتي برين و دورويږي بېښته که ي.
- بېکار هېنډان دووباره بيان دريژکراوې نم بېر همېسې لومړنۍ بېښته څو ټيکچوني رنگي همېسې بېښت.
- کمپوونو هې گمشه مېکرز بېکه (colonization) له ناميز مکادا بوني هېمې، بېلام هسان درنجام (که کمپوونو هې گمشه مېکرز بېکه) له لغشي نخوش مکادا پيشان نډاوه. ليکولپنموه پزېښتېکامان يو هلمسنگاندني کمسکرډنموه هېموکرډن نچجام نډاوه.
- شارز اېماني بواري تخندوستي پيويسته ټاگدار بن که داتاي سنوردار هېمې لاسر بېکار هېنډان دريژکراوه و دووباره يو که جلي زيوې تډيايه، بېتاييې له پزېښکي مندالان و مندالانې ناز ملدايکيوودا.

هلمنگرټن

Endoform Antimicrobial پيويسته له پلي گسرمي ژورنيک هلمنگرټن که شونځي پاک و وشک، دور له روونکي راستمخوژ بښت.

ريتماييېکاتي بېکار هېنډان

نم پېشنپارانې تخنېا يو بېکار هېنډان وکړ ريتمايي گشتيې ډياري کراوه. نموان يو مېسټي جينگرومجانلې پرټوکرټولي دامزراوېي بيان برپاري پيسپورانې کلينيکي لاسر چارصمري نخوش داننراون.

1. **ناماددکاري برين**
 - a. ناماددکړني شونځي برينېکه به پاکز کړنموه، به ناولږيدان، و ننگر پيويسټ بکات، شانه ټيکچو لږ بډه يو لغاويرډني چلک، شانه مردووکمان بيان شلې هېموکرډو.
2. **بېکار برښي ناميز**
 - a. پېر هېک له **Endoform Antimicrobial** ډياري بکه که کمپلگ له شونځي برينېکه گسرتره و به نېسپايي لږي بډه.
 - b. دمکړئ **Endoform Antimicrobial** بېشويې شيتيکي نموان بېکار بېښرتي بيان بشويوېک بېرډرټ که بکومټه دمروبري برينېکه. هېروها دمکړت چنډ پېر بېکار بېښرتي يو داډو شپيې هممو شونځي برينېکه.
 - c. يو ناساني ټالووير کړدن، ناميزه که بېکار بېښته به دانايي مادي وشک له برينېکه و دووباره هېدرات کړدن به درډان بيان ساليټيکي پاکز. کاتيک که **Endoform Antimicrobial** هېدراته دجې دمگورډرټ يو پېر هېمې سازگاري نم. دلنيا بېوه که ناميزه که گونجاوه لگمل شونځي برښي ژيروه.
 - d. يو پاراسټي **Endoform Antimicrobial** له پابند بوون به جلي لاوکي، رچاوي بېکار هېنډان پوښاکي ناچيگير بکه لاسر ناميزه که يو پاراميدان له پاراسټي شوشېکه له کاتيکا که ټينگه يکي چاکرډنموه برښي شني باش ناسان دکلت.
 - e. پاراسټي ناميزه که به بېکار هېنډان پوښاکي لاوکي گونجاو. جلي لاوکي دجې بگورډرټ بېښي ستانداردي چاونډري و رچاوکرډني ناستي درچوون.
 - f. **Endoform Antimicrobial** دموانرټ بېکار بېښرتي لگمل چارصمري پېسټون و بېتاکرډن، چارصمري برښي فشاري ننگمټيف.

3. **بېکار هېنډانموي دووباره**
 - a. ماوه چارصمري و دووباره درکومټنموه له لاپين پزېښکوه ډياري دمکړت و پېشت دجېسټټ به جوري برين و حالتهکاتي.
 - b. **Endoform Antimicrobial** ي به تواناي شپيوونموه له ټينگه و به دريژاي کات تيکلې به برينېکه دجيت. پېشنپار دمکړت يو هلمسنگاندني برينېکه له ماوه 72 کاتز مزيدا. کاتيک ناميزه که روپښته نلو برينېکه دووباره بېکارې بښموه **Endoform Antimicrobial** دمکړت ي که 1 او 7 يوژر بخايهټټ له برينېکه، پېشت دجېسټټ به جور و کمشي برينېکه.

(KU) روونکرډنموه ي بېر هلم

Endoform™ Antimicrobial ټيواناماددېهکي درموهې خانيې $100\% w/w$ پاريزراوه (ECM) که دروستکراوه له شانه ي پېرگامه نازاي شيوه م و ټيکملکرډني زنيکه ي ($0.3\% \sim$) $12\ \mu\text{g}/\text{cm}^2$ زيوې نايوني، کماو ريگري دکلت له گمشه قايروسمه لاسر ناميزه که. نم ناميزه پېښکومټوه يو چاونډري برين، پېکپته شانه ي بلوونجې زاتي ECM رصمن دپاريزټ، لگمل ماکروموليکولي پيويسټ لواننځي نيلاسټين، فيرونکټين، گليکوسامينوگليکټانځي و لامينين. کاتيک که تېر دمکړتپهوه به درډان بيان ساليې پاکز، **Endoform Antimicrobial** دمگورټ يو پېر هېمې گونجاندني نم، که به بېتپېرټي کات تيکلې به برينېکه دمکړت. له لاتيکسي لاسټيکي سروشني دروست نمکراو.

تخنيا رچمهته.

مېسټ له بېکار هېنډان

Endoform Antimicrobial ټيواناماددېهکي درمکي خانيې پاکزي سفېر بېه که له پېرگامه نازاي شيوه مېر دروستکراوه به مېسټي داډوښين، يو پاراسټن و بېدېښتايي ټينگه يکي شيداري برين.

سوودي پزېښکي

Endoform Antimicrobial دائراوه يو بېر يوډېرډني برښي ژور و دريژخايښ.

ټيواناماددېهکي درمکي خانيې پېکپته يک بېکار خانيې خودي نخوش مکه داين دکلت تا شانه ي دکلت له دروست بکات و پښتگري له توپيلېسپوون دکلت.

ناميزه که له دزي پاتېلېهکي فراوانې مېکرزوب کاريگري هېمې، لوانه *Candida albicans*، *Acinetobacter baumannii*، *Candida parapsilosis*، *Candida glabrata*، *Escherichia coli*، بېکترياي ستافيلوکوکس نورييس که بېرگريان يو مېنيسپيلين هېمې (MRSA)، کولگاس نيگنټيف ستافيلوکوکس، گروبي جوري نه ي *Pseudomonas*، *Streptococci*، *Aspergillus niger*، *aeruginosa*، و نغترتو کوي بېرگري فاکتو مېسېن (VRE). ناميزه که کاريگري بېرډوموي دزه مېکرزي داين دکلت له ناو پوښاکه يو ماوه 7 ږوژ.

پېشنپار دکاتي بېکار هېنډان

Endoform Antimicrobial دسېنپاشاکراوه يو چارصمکرډني برينکمان لواننځ:

- برښي ناستوري نموان و نيمچيې
- برښي پېسټان
- برښي دمصاري
- برښي شمکره
- برښي دريژخاني خوينېرکمان
- برښي کونيو/لاوازبوو
- برښي ناشتمو گري (چيگه بېخشراوکلان، لکلان، ناشتمرگري دواي Moh، ناشتمرگري دواي ليمز، ژيړپېښتې، جياوونموه ي برين)
- برښي هېموکرډن (رووشلو بېکار، بريسمکمان، سووتاي پلي دووم و فرميسکي پېښت)
- ووشکرډنموه ي برين.

دزايهتکانه

- **Endoform Antimicrobial** له سېرچاوه نازاي شيوه مېر و رگرياره و نايټ بېکار بېښرتي لاسر نم نخوش شانه ي که همستيايي ناسراوان يو مادنېه بېدسټهاتوو له نازاي شيوه مېر بيان زيوې نايوني بېر هلم هېنډاوه.
- **Endoform Antimicrobial** يو سووتانکاني ناستي سن پېشنپار ناکرټ.

لښوانه کاتي مېترسي

ورپاکرډنموه کمان **Endoform Antimicrobial** لواننځي بېکار بېښرتي کاتيک نيشانه بېنزاوکلان هېموکرډن له نارچې بريندا هېمې تکتيا کاتيک چارصمري پزېښکي گونجاو رووېوېوې هوکاري سمرمکي دمکړتپهوه **Endoform Antimicrobial** دروست نمکراوه تا بېښته جينگروې چارصمري گونجاوي هېموکرډن.

لهڅوړ بورى بڅمړوه	5.3.2	
بوشكى بېپېلېوه	5.3.4	
جاريكى ديك بېكارى مهښنه	5.4.2	
بگړيوه يو رژيماييكاى بېكار هښان	5.4.3	
مادهيكي درماني تښايه	5.4.7	
پنك دښت له ماددى بايولوچي كه سرچاره نازلېي هپه	5.4.8	
ناميزى پزيشكى	5.7.7	
ژماره يېكېكان	-	
كونكراوه	-	
كون نېكاروا	-	
توژم بېرز	-	
پېپكه	-	
ناگدارى: پلساى فڼډرال (ويلاينه پېگرتو ووكاني نېمريكا) فرؤشتتى نم ناميزه له لايين يان به بريارى پزيشك سنووردار دمكړيت.	-	Rx Only

(c) به وردى روى برينكه به شيوازه دسښپشانكر او مكان خاوين بېكوه. هېول ماده جېلى سېپى بېرېو نالټوونى لابرېت كه له پاشماوه **Endoform Antimicrobial** له برينكېدا بېدى دښت، چونكه پښكېتهى نټوانماددى درمكى خاتمييه كه يارمېتى چاكيوونوې برينكه دمداټ.

(d) نېگېر شونې ناميزه كه پاش پشكتين ويشك بونموه به ساليڼى پاكو هيدراته بېكوه له شونې خوى دانټوره.






(e) له كاتي گوزرينى پېچر او كه پټوېست به لابرډنى هر جزوه پاشماوه **Endoform Antimicrobial** نېپه له گېل نه شوډا، نېگېر بېر همېكه لېسېر شونې دوروبېرى برينكه بېمېكاچوونى همېت، نېگېر بېعاشى بزاني، بېر همې شلى ماوه كه نه چوټه تاو برينكه، له لوانيه به نارامى له دوروبېرى لټوار مكان بېته دروه.

(f) برين پېچى دووم بگوره به گوزره سټانډارډكاني چاډيزى، بلمېر چاډرتنى ناستى در در او كه و كاتېك كه **Endoform Antimicrobial** ديسان بېكار دهښپزتهوه، نېگېر پټوېست بېكات.

دېر كوتن

Endoform Antimicrobial وېك بېر همېكاني نرى زيو له لوانيه تاريك بېت له كاتي هېلگرتن، دواى ناودار كردن له ناو ساليڼدا، كاتېك دمخريته بېر روونانكى، يان كاتېك بېر شلمسېنيكاني جېسته و شلمېكان بېمړيت. نم تاريكونه كاريگري ناييت لېسېر نډاى بېر همېكه.

وشه نامه ي هېماكان

هېماكاني ناو ناميزه پزيشكېكاني ISO 15223-1 - هېماگېلېك كه دښت به پېچسېپى ناميزه پزيشكېكان، پېچسېپانډان و زياتياريه پزيشكېشكر او مكان بېكار بېهښرين - بېشى 1: پنداويستېه گشتيېكان له خواروه ديارى كراون.		
	5.1.1	بېر همېهښېر
	5.1.3	رؤزى بېر هم هښان
	5.1.4	بېكار هښان له لايين/ رؤزى بېسېر چوون
	5.1.5	ژماره ي پارچه
	5.1.6	ژماره ي كاتالوگ
	5.1.9	هاوردېكېر
	5.2.3	پاكو كراو به بېكار هښاننى نوكسايدي نېسېلين
	5.2.6	جاريكى نر پاكوى مېكوه
	5.2.8	نېگېر پېچانمو مېكى خراپ بوو بېكارى مهښنه
	5.2.11	سېسټمې بېر بېسټى پاكوى تاك

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold

(MS) Penerangan Produk

Endoform™ Antimicrobial ialah 100% w/w matriks luar sel (ECM) yang utuh, dikeluarkan daripada tisu perut depan ovin (biri-biri) dan menggabungkan kira-kira 12 ug/cm² (-0.3% w/w) ion perak, bertujuan untuk merencatkan pengkolonian pada alat. Alat penjagaan luka termaju ini mengekalkan struktur biologi semula jadi ECM tisu asli, bersama-sama dengan makromolekul yang berkaitan termasuk elastin, fibronektin, glikosaminoglikan dan laminin. Apabila dihidratkan semula dengan eksudat atau salin steril, **Endoform Antimicrobial** berubah menjadi kepingan lembut, yang semakin lama semakin bergabung secara semula jadi ke dalam luka.

Tidak diperbuat dengan lateks getah asli.

Preskripsi sahaja.

Tujuan Penggunaan

Endoform Antimicrobial ialah matriks luar sel yang berasal daripada perut depan ovin sekali guna, yang steril dan bertujuan untuk menutup, melindungi dan menyediakan persekitaran luka yang lembap.

Faedah Klinikal

Endoform Antimicrobial bertujuan untuk pengurusan luka akut dan kronik.

Matriks luar sel menyediakan struktur untuk sel pesakit sendiri untuk membina tisu granulasi dan menyokong epitelialisasi.

Alat tersebut berkesan terhadap spektrum mikrob yang luas, termasuk *Acinetobacter baumannii*, *Candida albicans*, *Candida parapsilosis*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* tahan metisilin (MRSA), *Staphylococci* koagulase-negatif, *Streptococci* (beta-hemolitik) kumpulan A, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus niger*, dan *Enterococci* tahan vankomisin (VRE). Alat tersebut memberi keberkesanan antimikrobial yang berterusan dalam pembalut sehingga 7 hari.

Indikasi Penggunaan

Endoform Antimicrobial diindikasikan untuk pengurusan luka termasuk:

- Luka dengan ketebalan separuh atau sepenuhnya
- Ulser tekanan
- Ulser vena
- Ulser diabetes
- Ulser vaskular kronik
- Luka dalam/ terjejas
- Luka pembedahan (bahagian yang disumbang, cantuman, pasca pembedahan Moh, pasca pembedahan laser, podiatrik, dehisens luka)
- Luka trauma (melecek, luka, kelecuman tahap kedua dan kulit terkoyak)
- Luka mengalir.

Kontraindikasi

- **Endoform Antimicrobial** berasal daripada ovin (biri-biri) dan tidak boleh digunakan pada pesakit yang mengalami kesensitifan yang diketahui terhadap bahan yang berasal daripada ovin (biri-biri) atau ion perak.
- **Endoform Antimicrobial** tidak sesuai untuk digunakan pada kelecuman tahap ketiga.

Pernyataan Risiko

PENGAWASAN:

- **Endoform Antimicrobial** boleh digunakan apabila terdapat tanda-tanda jangkitan yang terdapat di kawasan luka hanya apabila rawatan perubahan yang tepat menangani sebab sampingannya. **Endoform Antimicrobial** tidak bertujuan untuk menjadi pengganti bagi rawatan jangkitan yang sewajarnya.

- **Endoform Antimicrobial** disterilkan secara terminal melalui etilena oksida. Jangan guna sekiranya bungkusannya rosak.
- Buang alat sekiranya pengendalian yang tidak betul telah menyebabkan kemungkinan kerosakan atau pencemaran.
- Produk sekali guna. Jangan steril semula. Buang semua bahagian yang tidak digunakan. Penggunaan semula alat boleh menyebabkan jangkitan pada luka.
- Sentiasa kendalikan **Endoform Antimicrobial** menggunakan teknik aseptik.
- Jangan gunakan tarikh luput yang tamat.
- **Endoform Antimicrobial** boleh menyebabkan perubahan warna sementara pada tempat luka dan kulit di sekelilingnya. Penggunaan produk ini dengan kerap atau berpanjangan boleh mengakibatkan perubahan warna kulit secara kekal.
- Pengurangan pengkolonian atau pertumbuhan mikrobial pada alat tidak terbukti berhubung kait dengan penurunan jangkitan pada pesakit. Kajian klinikal untuk menilai penurunan jangkitan belum dijalankan.
- Pakar Penjaga Kesihatan perlu sedar bahawa terdapat data yang terhad tentang penggunaan yang berpanjangan dan berulang bagi pembalut yang mengandungi perak, terutama pada pediatrik dan neonat.

Penyimpanan

Endoform Antimicrobial perlu disimpan pada suhu bilik di dalam kawasan yang bersih dan kering, jauh daripada cahaya langsung.

Arahan Penggunaan

Saranan ini direka hanya untuk dijadikan sebagai garis panduan umum. Saranan ini tidak bertujuan untuk menggantikan protokol institusi atau pertimbangan klinikal profesional berkenaan penjagaan pesakit.

1) Penyediaan Tempat Luka

- a) Sediakan tempat luka dengan membersihkan, mengalirkan dan jika perlu, debrid untuk keluaran serpihan, tisu nekrotik atau tisu yang dijangkiti.

2) Penggunaan Alat

- a) Pilih sekeping **Endoform Antimicrobial** yang lebih besar sedikit daripada luka dan gunakan secara aseptik.
- b) **Endoform Antimicrobial** boleh digunakan secara keseluruhan keping atau dipotong sehingga menyentuh sempadan luka. Beberapa keping boleh digunakan untuk menutup keseluruhan tempat luka.
- c) Bagi memudahkan pengendalian, gunakan alat dengan meletakkan bahan kering pada luka dan menghidrat semula dengan eksudat atau salin steril. Apabila terhidrat **Endoform Antimicrobial** berubah menjadi kepingan lembut. Pastikan alat yang sesuai dengan tempat dasar luka.
- d) Bagi melindungi **Endoform Antimicrobial** daripada melekat pada pembalut sekunder, pertimbangkan untuk menggunakan pembalut yang tidak melekat di atas alat untuk membantu melindungi tisu di samping memudahkan persekitaran penyembuhan luka lembap yang optimal.
- e) Pasang alat menggunakan pembalut sekunder yang sesuai. Pembalut sekunder perlu ditukar mengikut standard penjagaan dan dengan mengambil kira tahap eksudat.
- f) **Endoform Antimicrobial** boleh digunakan bersama dengan terapi mampatan, terapi pengurangan tekanan dan terapi luka tekanan negatif.

3) Penggunaan Lagi

- a) Tempoh rawatan dan penggunaan lagi ditentukan oleh doktor dan bergantung pada jenis dan keadaan luka.
- b) **Endoform Antimicrobial** terbiodegradasikan diserap dan semakin lama bergabung ke dalam luka. Disarankan supaya menilai luka dalam masa 72 jam. Gunakan lagi apabila alat telah bergabung ke dalam luka. **Endoform Antimicrobial** boleh bertahan dari 1 hari dan sehingga 7 hari pada luka, bergantung pada jenis dan persekitaran luka.

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold











- c) Bersihkan permukaan luka dengan berhati-hati mengikut prosedur yang ditetapkan. Jangan cuba keluarkan gel putih keemasan yang terbentuk daripada sisa **Endoform Antimicrobial** pada luka kerana gel tersebut mengandungi komponen matriks luar sel yang membantu dalam penyembuhan luka.
- d) Jika kawasan alat kering semasa diperiksa, hidratkan semula dengan salin steril dan biarkan.
- e) Tidak perlu membuang sebarang sisa **Endoform Antimicrobial** semasa menukar pembalut. Bagaimanapun, jika produk telah bertindih pada kawasan luka peri, baki produk yang belum bergabung ke dalam luka boleh dikeluarkan dengan perlahan di sekitar tepi luka jika mahu.
- f) Tukar pembalut sekunder mengikut keperluan mengikut standard penjagaan, dengan mengambil kira tahap eksudat dan apabila **Endoform Antimicrobial** digunakan semula.








Rupa

Endoform Antimicrobial, sama seperti produk yang mengandungi perak lain, boleh menjadi gelap selepas penyimpanan, setelah penghidratan dalam salin, apabila terkena cahaya, atau apabila bersentuhan dengan cecair dan tisu badan. Penggelapan ini tidak mempengaruhi prestasi produk.

Glosari Simbol

Simbol yang terdapat dalam **ISO 15223-1 Alat perubatan** – Simbol untuk digunakan dengan label, pelabelan dan maklumat alat perubatan akan dibekalkan – Bahagian 1: Keperluan am dinyatakan di bawah.

	5.1.1	Pengeluar
	5.1.3	Tarikh pengeluaran
	5.1.4	Tarikh Guna sebelum/Luput
	5.1.5	Nombor lot
	5.1.6	Nombor katalog
	5.1.9	Pengimport
	5.2.3	Sterilkan menggunakan etilena oksida
	5.2.6	Jangan steril semula
	5.2.8	Jangan guna sekiranya bungkus rosak
	5.2.11	Sistem sekatan steril berganda

	5.3.2	Jauhkan daripada cahaya matahari
	5.3.4	Simpan dalam keadaan kering
	5.4.2	Jangan gunakan semula
	5.4.3	Rujuk arahan penggunaan
	5.4.7	Mengandungi bahan ubatan
	5.4.8	Mengandungi bahan biologi yang berasal daripada haiwan
	5.7.7	Alat Perubatan
	-	Bilangan unit
	-	Berfenestra
	-	Tidak Berfenestra
	-	Mudah Ditembusi
	-	Cakera
Rx Only	-	Awas: Undang-undang Persekutuan (AS) menyekat penjualan alat ini dengan atau atas arahan doktor.

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold

(PT-BR) Descrição Do Produto

O **Endoform™ Antimicrobial** é uma matriz extracelular (MEC) intacta a 100% m/m, fabricada de tecido do rúmen de ovinos (ovelhas), com aproximadamente 12 ug/cm² (-0,3% m/m) de prata iônica, destinada a inibir a colonização do dispositivo. Esse dispositivo para tratamento avançado de feridas retém a estrutura biológica inata da MEC nativa feita a partir dos tecidos, juntamente com as macromoléculas associadas, incluindo elastina, fibronectina, glicosaminoglicanos e laminina. Ao ser reidratado com exsudato ou solução salina estéril, o **Endoform Antimicrobial** se transforma em uma folha macia e adaptável que é naturalmente incorporada à ferida com o passar do tempo.

Não é feito com látex de borracha natural.

Receita médica obrigatória.

Uso Previsto

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

Benefício clínico

O **Endoform Antimicrobial** se destina ao manejo de feridas agudas ou crônicas.

A matriz extracelular fornece uma estrutura para que as células do próprio paciente desenvolvam tecido de granulação e promove a epitelização.

O dispositivo é efetivo contra um amplo espectro de microrganismos, inclusive *Acinetobacter baumannii*, *Candida albicans*, *Candida parapsilosis*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* resistente à metilicina (MRSA), estafilococos coagulase-negativos, estreptococos do grupo A (beta-hemolíticos), *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus niger* e enterococos resistentes à vancomicina (VRE, na sigla em inglês). A efetividade antimicrobiana do dispositivo tem duração de até 7 dias no curativo.

Indicações De Uso

O **Endoform Antimicrobial** é indicado para o manejo de feridas, o que inclui:

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

Contraindicações

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

Declarações de risco

PRECAUÇÕES:

- O **Endoform Antimicrobial** pode ser usado nos casos em que há sinais visíveis de infecção na região da ferida somente com o devido tratamento clínico para a causa subjacente da ferida.
- O **Endoform Antimicrobial** não se destina à substituição de um tratamento adequado da infecção.

- O **Endoform Antimicrobial** é terminantemente esterilizado com óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Descarte o dispositivo se o manuseio inadequado tiver causado possíveis danos ou contaminação.
- Produto de uso único. Não reesterilizar. Descarte todas as partes não utilizadas. A reutilização do dispositivo pode levar à infecção da ferida.
- Sempre utilize técnica asséptica para manusear o **Endoform Antimicrobial**.
- Não utilize após a data de vencimento.
- O **Endoform Antimicrobial** pode provocar uma descoloração temporária do leito da ferida e da pele da região. O uso frequente ou prolongado desse produto pode resultar em descoloração permanente da pele.
- Não se comprovou que a diminuição da colonização ou do crescimento microbiano no dispositivo esteja relacionada a uma redução de infecções em pacientes. Não se realizou nenhum estudo clínico para avaliar a redução da infecção.
- O profissional de saúde deve estar ciente de que existem poucos dados sobre o uso prolongado repetido de curativos contendo prata, especialmente no contexto pediátrico e neonatal.

Armazenamento

O **Endoform Antimicrobial** deve ser conservado em temperatura ambiente, em um local seco e limpo, protegido de luz direta.

Instruções De Uso

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

1) Preparação da ferida

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

2) Aplicação do dispositivo

- Selecione uma folha do **Endoform Antimicrobial** que seja um pouco maior que a ferida e aplique de forma asséptica.
- O **Endoform Antimicrobial** pode ser aplicado como uma folha inteira ou cortado para ficar em contato com as margens da ferida. Podem ser utilizadas várias folhas para cobrir todo o leito da ferida.
- Para facilitar o manuseio, aplique o dispositivo colocando o material seco na ferida e reidratando com exsudato ou solução salina estéril. Quando hidratado, o **Endoform Antimicrobial** se transforma em uma folha macia e adaptável. Certifique-se de que o dispositivo se adapte ao contorno do leito da ferida.
- Para proteger o **Endoform Antimicrobial** contra a adesão no curativo secundário, considere a aplicação de um curativo não aderente sobre o dispositivo. Isso ajuda a proteger o tecido, ao mesmo tempo que promove um ambiente de cicatrização para a ferida com umidade ideal.
- Fixe o dispositivo com o uso de um curativo secundário apropriado. O curativo secundário deve ser trocado de acordo com o padrão de cuidado, levando em consideração o nível de exsudato.
- O **Endoform Antimicrobial** pode ser usado em combinação com a terapia de compressão, retirada da pressão e terapia de feridas por pressão negativa.

3) Reaplicação

- A duração do tratamento e a reaplicação são determinadas pelo médico e dependem do tipo e das condições da ferida.
- O **Endoform Antimicrobial** biodegradável é absorvido e incorporado à ferida ao longo do tempo. É recomendável avaliar a ferida em 72 horas. Reaplique quando o dispositivo for incorporado à ferida. O **Endoform Antimicrobial** pode durar de 1 a 7 dias na ferida, dependendo do tipo e do ambiente da ferida.

Endoform™ Antimicrobial









Restorative Bioscaffold














- c) Limpe a superfície da ferida com cuidado, de acordo com os procedimentos estabelecidos. Não tente remover o gel de cor esbranquiçada a dourada que se forma na ferida a partir dos resíduos do **Endoform Antimicrobial**, pois eles contêm componentes de matriz extracelular que auxiliam na cicatrização na ferida.
- d) Se, durante a verificação, for observado que as áreas do dispositivo estão secas, reidrate com solução salina estéril e deixe o curativo no lugar.
- e) Não é necessário remover resíduos do **Endoform Antimicrobial** durante as trocas de curativo. Entretanto, se o produto tiver se sobreposto à área do perímetro da ferida, o restante do produto que não foi incorporado à ferida pode ser removido das bordas com delicadeza, se desejado.
- f) Troque os curativos secundários conforme necessário, de acordo com o padrão de cuidado, considerando o nível de exsudato, e quando o **Endoform Antimicrobial** for reaplicado.

Aparência

O **Endoform Antimicrobial**, assim como outros produtos contendo prata, poderá ficar escuro se ficar um tempo guardado, após hidratação com soro fisiológico, mediante exposição à luz ou quando em contato com fluidos e tecidos corporais. Essa cor mais escura não afeta o desempenho do produto.

Glossário De Símbolos

Os símbolos contidos na ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a serem utilizados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais são indicados abaixo.		
	5.1.1	Fabricante
	5.1.3	Data de fabricação
	5.1.4	Utilize até/Data de vencimento
	5.1.5	Número do lote
	5.1.6	Número de catálogo
	5.1.9	Importador
	5.2.3	Esterilizado com óxido de etileno
	5.2.6	Não reesterilizar
	5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

	5.2.11	Sistema de barreira estéril única
	5.3.2	Conservar ao abrigo da luz
	5.3.4	Manter em local seco
	5.4.2	Não reutilizar
	5.4.3	Consultar as instruções de uso
	5.4.7	Contém substância medicinal
	5.4.8	Contém material biológico de origem animal
	5.7.7	Dispositivo médico
	-	Número de unidades
	-	Fenestrado
	-	Não fenestrado
	-	Alto fluxo
	-	Disco
Rx Only	-	Atenção: A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante solicitação médica.

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold

ES Descripción del producto

Endoform™ Antimicrobial es una matriz extracelular (MEC) intacta de 100 % p/p fabricada a partir de tejido del rumen ovino (oveja) que incluye 12µg/cm² (-0,3 % p/p) aproximadamente de plata iónica con la finalidad de inhibir la colonización del dispositivo. Este dispositivo avanzado para el cuidado de heridas retiene la estructura biológica innata de la MEC nativa, junto con las macromoléculas asociadas como la elastina, la fibronectina, los glucosaminoglicanos y la laminina. Cuando se rehidrata con el exudado o solución salina estéril, **Endoform Antimicrobial** se transforma en una lámina suave y moldeable que se incorpora naturalmente a la herida con el tiempo.

No fabricado con látex de caucho natural.

Solo por prescripción facultativa.

Uso previsto

Endoform Antimicrobial es una matriz extracelular estéril, de un solo uso, derivada del rumen ovino y diseñada para cubrir, proteger y proporcionar un medio húmedo para la herida.

Beneficio clínico

Endoform Antimicrobial está indicada para el tratamiento de las heridas agudas y crónicas.

La matriz extracelular proporciona una estructura para que las células propias del paciente generen tejido de granulación y facilita la epitelización.

El dispositivo es eficaz contra un amplio espectro de microbios, incluyendo *Acinetobacter baumannii*, *Candida albicans*, *Candida parapsilosis*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM), estafilococos coagulasa negativos, estreptococos del grupo A (betahemolíticos), *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus niger* y enterococos resistentes a la vancomicina (ERV). El dispositivo mantiene su eficacia antimicrobiana dentro del apósito durante un periodo de hasta 7 días.

Indicaciones de uso

Endoform Antimicrobial está indicado para el tratamiento de las heridas siguientes:

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

Contraindicaciones

- **Endoform Antimicrobial** es de origen ovino (oveja) y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida al material de origen ovino (oveja) o a la plata iónica.
- **Endoform Antimicrobial** no está indicado para utilizarse en quemaduras de tercer grado.

Información sobre riesgos

PRECAUCIONES

- **Endoform Antimicrobial** se puede utilizar cuando haya signos visibles de infección en la zona de la herida si se ha aplicado un tratamiento médico adecuado para solucionar la causa subyacente. **Endoform Antimicrobial** no está destinado a sustituir un tratamiento adecuado de la infección.
- **Endoform Antimicrobial** se esteriliza de forma terminal mediante óxido de etileno. No lo utilice si la bolsa está dañada.

- Deseche el dispositivo si una mala manipulación causó un posible daño o contaminación.
- Producto de un solo uso. No lo vuelva a esterilizar. Deseche todas las porciones no utilizadas. La reutilización del dispositivo puede provocar la infección de la herida.
- Manipule siempre **Endoform Antimicrobial** utilizando una técnica aséptica.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- **Endoform Antimicrobial** puede causar un cambio de color transitorio del lecho de la herida y la piel circundante. Un uso frecuente o prolongado de este producto puede provocar un cambio de color permanente de la piel.
- No se ha demostrado que la reducción de la colonización o el crecimiento microbiano en el dispositivo estén relacionados con una reducción de las infecciones de los pacientes. No se han llevado a cabo estudios clínicos para evaluar la reducción de las infecciones.
- Los profesionales sanitarios deben saber que existen datos limitados sobre el uso prolongado y repetido de los apósitos que contienen plata, especialmente en pacientes pediátricos y neonatos.

Almacenamiento

Endoform Antimicrobial debe conservarse a temperatura ambiente en una zona limpia y seca y alejado de la luz directa.

Instrucciones de uso

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

1) Preparación de la herida

- a) Prepare el lecho de la herida mediante limpieza e irrigación y, si es necesario, desbride para eliminar residuos, tejido necrosado o tejido infectado.

2) Aplicación del dispositivo

- a) Seleccione una lámina de **Endoform Antimicrobial** un poco más grande que la herida y aplíquela de manera aséptica.
- b) **Endoform Antimicrobial** puede aplicarse como lámina completa o recortada para que tenga contacto con los bordes de la herida. Se pueden utilizar varias láminas para cubrir todo el lecho de la herida.
- c) Para una manipulación más fácil, aplique el dispositivo colocando el material seco en la herida y rehidratándolo con exudado o solución salina estéril. Cuando se hidrata, **Endoform Antimicrobial** se transforma en una lámina blanda y moldeable. Asegúrese de que el dispositivo se adapte al lecho de la herida subyacente.
- d) Para evitar que **Endoform Antimicrobial** se adhiera al apósito secundario, considere aplicar un apósito no adherente sobre el dispositivo para ayudar a proteger el tejido y, al mismo tiempo, proporcionar un entorno húmedo óptimo para la curación de la herida.
- e) Fije el dispositivo mediante un apósito secundario adecuado. El apósito secundario se debe cambiar de acuerdo con el tratamiento de referencia y teniendo en cuenta el nivel de exudado.
- f) **Endoform Antimicrobial** se puede usar en combinación con terapia de compresión, descarga y terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.

3) Reaplicación

- a) El médico define la duración del tratamiento y la reaplicación y depende del tipo y las condiciones de la herida.
- b) **Endoform Antimicrobial** es biodegradable y se absorbe e incorpora a la herida con el tiempo. Se recomienda evaluar la herida dentro de un plazo de 72 horas. Reaplique cuando el dispositivo se haya incorporado a la herida. **Endoform Antimicrobial** puede durar de 1 a 7 días en la herida, según el tipo de herida y el entorno.
- c) Limpie cuidadosamente la superficie de la herida según los procedimientos establecidos. No intente retirar el gel de color blanquecino a dorado que se forma a partir del **Endoform Antimicrobial** residual en la herida, ya que contiene componentes de la matriz extracelular que ayudan a cicatrizar la herida.

Endoform™ Antimicrobial











Restorative Bioscaffold










- d) Si hay zonas del dispositivo secas durante la inspección, vuelva a hidratarlas con solución salina estéril y déjelas en su sitio.
- e) No es necesario quitar ningún resto de **Endoform Antimicrobial** durante los cambios de apósito. Sin embargo, si se ha superpuesto el producto sobre la zona perilesional, y si así se desea, es posible retirar suavemente los restos de producto que queden sueltos alrededor de los bordes y no se hayan integrado en la herida.
- f) Cambie los apósitos secundarios según sea necesario y de acuerdo con el tratamiento de referencia, teniendo en cuenta el nivel de exudado y cuando se vuelva a aplicar **Endoform Antimicrobial**.

Aspecto

Es posible que **Endoform Antimicrobial**, al igual que otros productos que contienen plata, se oscurezca durante el período de almacenamiento, tras hidratarlo en solución salina, al exponerlo a la luz o al entrar en contacto con fluidos y tejidos corporales. Este oscurecimiento no afecta al rendimiento del producto.

Glosario De Símbolos

A continuación, le mostramos los símbolos que figuran en la norma ISO 15223-1, "Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales" .		
	5.1.1	Fabricante
	5.1.3	Fecha de fabricación
	5.1.4	Usar antes de/Fecha de caducidad
	5.1.5	Número de lote
	5.1.6	Número de referencia
	5.1.9	Importador
	5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno
	5.2.6	No volver a esterilizar
	5.2.8	No utilizar si el envase está dañado
	5.2.11	Sistema de barrera estéril simple

	5.3.2	Mantener alejado de la luz solar
	5.3.4	Mantener seco
	5.4.2	No reutilizar
	5.4.3	Consultar las instrucciones de uso
	5.4.7	Contiene un principio activo
	5.4.8	Contiene material biológico de origen animal
	5.7.7	Producto sanitario
	-	Cantidad de unidades
	-	Fenestrado
	-	No fenestrado
	-	Flujo elevado
	-	Disco
Rx Only	-	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos permiten la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold

TH คำอธิบายผลิตภัณฑ์

Endoform™ Antimicrobial เป็นเมทริกซ์นอกเซลล์ (ECM) สภาพสมบูรณ์ 100% นน./นน. ซึ่งได้มาจากเนื้อเยื่อหน้าท้อง

ของแกะที่ผสมสารประกอบไฮดรอกซีอะลาไนด์ประมาณ 12 ไมโครกรัม/ซม.2 (~0.3% นน./นน.) โดยมีจุดประสงค์เพื่อยับยั้ง

การเพิ่มจำนวนของเชื้อโรคบนอุปกรณ์ อุปกรณ์ดูแลบาดแผลขั้นสูงนี้ยังคงรักษาโครงสร้างทางชีววิทยาโดยธรรมชาติของ

เนื้อเยื่อ ECM ดั้งเดิม ควบคุมไปกับโมเลกุลขนาดใหญ่ที่เกี่ยวข้อง เช่น ฮีลาสติน ไฮโปรเนกติน โกลโคซาไมน โกลแคน และลิวรีนิน เมื่อมีการเติมน้ำอีกครั้งด้วยสารคัดหลั่งหรือน้ำเกลือที่ปราศจากสิ่งปนเปื้อน **Endoform Antimicrobial** จะเปลี่ยนเป็น

แผ่นนิ่มเข้ารูปได้ ซึ่งจะผสานเข้ากับบาดแผลได้เองโดยธรรมชาติหลังจากผ่านไปช่วงเวลาหนึ่ง

ไม่ได้ผลผลิตจากน่ายางธรรมชาติ ใช้ตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น

วัตถุประสงค์การใช้งาน

Endoform Antimicrobial เป็นเมทริกซ์นอกเซลล์ที่ได้จากเนื้อเยื่อหน้าท้องของแกะ สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียว

ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว วัตถุประสงค์การใช้งานคือเพื่อปกป้อง ป้องกัน และรักษาสภาพความชุ่มชื้นบนแผล

ประโยชน์ทางคลินิก

Endoform Antimicrobial มีจุดประสงค์เพื่อใช้จัดการทั้งแผลใหม่และแผลเรื้อรัง

เมทริกซ์นอกเซลล์ช่วยสร้างเนื้อเยื่อแกรนูลและช่วยในการสร้างเยื่อผิวเพื่อให้โครงสร้างเซลล์ของผู้ป่วยเอง อุปกรณ์นี้ออกฤทธิ์กว้างต่อเชื้อหลายชนิด รวมถึง แอซิดินโทแบคทีเรีย บาวมานนี, แคนดิดา อัลบิแคนส์, แคนดิดา พาราซิ

โลซิ, แคนดิดา กลาบราตา, เอสเชอริเชีย โคลิ, สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส ที่ดื้อยาปฏิชีวนะในกลุ่มเบริซิลลิน (MRSA), สแตฟีโลค็อกคัส ที่ทดสอบโคแอกกูเลสเป็นลบ, สเตรปโตค็อกคัส กลุ่มเอ เมตา-ฮิบโมไลติ, ซูโดโมนาส อีร์จิโนซา, แอสเปอร์จิลลัส ไนเจอร์และเอ็นเทโรค็อกคัส ที่ดื้อยาปฏิชีวนะแวนโคมิซิน (VRE) อุปกรณ์นี้มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อต่อเนื่องบนแผลได้นานถึง 7 วัน

ข้อบ่งชี้สำหรับการใช้งาน

Endoform Antimicrobial มีข้อบ่งชี้เพื่อการดูแลรักษาบาดแผลต่าง ๆ ตัวอย่างเช่น

- แผลของขั้นผิวหนังที่ถูกทำลายบางส่วนและที่ถูกทำลายทั้งหมด
- แผลกดทับ
- แผลเรื้อรังที่ขาจากหลอดเลือดดำเสื่อม
- แผลเบาหวาน
- แผลหลอดเลือดตีบตันเรื้อรัง
- แผลที่มีช่องโพรงใต้ผิวหนัง/ขอบแผลหย่อน
- แผลผ่าตัด (แผลจากการบริจาดผิวหนังเพื่อการปลูกถ่าย แผลปลูกถ่ายผิวหนัง แผลผ่าตัดรักษาเนื้องอกผิวหนัง แผลผ่าตัดด้วยเลเซอร์ แผลบริเวณเท้า แผลจากการผ่าตัดที่แยกจากกัน)
- แผลจากการบาดเจ็บ (แผลฉีกขาด แผลฉีกขาด แผลไหม้ระดับที่สอง และผิวหนังฉีกขาด)
- แผลที่มีการระบายหนอง

ข้อห้าม

- **Endoform Antimicrobial** ผลิตจากแกะ จึงไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่ทราบว่ามีอาการแพ้ผลิตภัณฑ์จากแกะ หรือ สารประกอบไฮดรอกซีอะลาไนด์
- **Endoform Antimicrobial** ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สำหรับแผลไหม้ระดับที่สาม

การแจ้งเรื่องความเสี่ยง

- **Endoform Antimicrobial** จะใช้ในกรณีที่มีบริเวณแผลแสดงถึงอาการติดเชื้อและใช้ก็ต่อเมื่อทราบสาเหตุของ

- แผลด้วยการรักษาทางการแพทย์ที่เหมาะสมแล้วเท่านั้น **Endoform Antimicrobial** ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ทดแทนการรักษาอาการติดเชื้อที่เหมาะสม
- **Endoform Antimicrobial** ผ่านการฆ่าเชื้อขั้นสุดท้ายด้วยเอทิลีนออกไซด์ ห้ามใช้งานหากของบรรจุชำรุดเสียหาย
- หากการจัดการอย่างผิดวิธีทำให้เกิดการขาดเสียหายหรือปนเปื้อน ให้ทิ้งอุปกรณ์นี้
- อุปกรณ์นี้เป็นอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียว ห้ามนำมาฆ่าเชื้อซ้ำ ทิ้งส่วนที่ไม่ได้ใช้งานทิ้งหมด หากนำอุปกรณ์มาใช้ซ้ำอาจก่อให้เกิดผลติดเชื้อได้
- ใช้ **Endoform Antimicrobial** ด้วยเทคนิคปลอดเชื้อเสมอ ห้ามใช้งานหลังจากวันหมดอายุ
- **Endoform Antimicrobial** อาจทำให้กั้นแผลและผิวหนัง โดยรวมมีสีเปลี่ยนไปได้ การใช้ผลิตภัณฑ์บ่อยครั้งหรือเป็นระยะเวลานานอาจทำให้ผิวหนังเปลี่ยนสีโดยถาวรได้
- ยังไม่พบว่าการลดลงของจำนวนและการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์บนอุปกรณ์มีความสัมพันธ์กับการลดการติดเชื้อในผู้ป่วย ยังไม่มีความวิจัยทางคลินิกเพื่อศึกษาการลดการติดเชื้อ
- บุคลากรทางการแพทย์ควรตระหนักว่าข้อมูลเกี่ยวกับการใช้วัสดุผลิตภัณฑ์ที่มีเงินเป็นส่วนประกอบเป็นระยะเวลา นานหรือใช้ซ้ำนั้นไม่จำกัด โดยเฉพาะในผู้ป่วยเด็กและเด็กเล็ก

การเก็บรักษา

ควรเก็บ Endoform Antimicrobial ไว้ที่อุณหภูมิห้อง โดยพื้นที่จัดเก็บต้องสะอาดและแห้งและเก็บให้พ้นจากแสงโดยตรง

คำแนะนำการใช้งาน

คำแนะนำต่อไปนี้ออกแบบมาเพื่อให้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติเบื้องต้นเท่านั้น ไม่ใช่เพื่อใช้แทนแนวทางปฏิบัติของหน่วยงาน หรือการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ในเรื่องการดูแลรักษาผู้ป่วย

1) การเตรียมบาดแผล

ก) เตรียมผลด้วยการทำความสะอาด ชะล้าง และหากจำเป็น ให้ดัดเล็มนิ้วเพื่อจัดสิ่งสกปรก เนื้อเยื่อที่ตายหรือเนื้อเยื่อที่ติดเชื้อออก

2) การใช้งานอุปกรณ์

- ก) เลือกแผ่น **Endoform Antimicrobial** ที่มีขนาดใหญ่กว่าแผลเล็กน้อยและวางลงบนแผลแบบปลอดเชื้อ
- ข) สามารถใช้ **Endoform Antimicrobial** ทั้งแผ่นหรือตัดแต่งตามรูปร่างของขอบแผล และสามารถใส่หลายแผ่นเพื่อคลุมพื้นที่แผลทั้งหมดได้
- ค) เพื่อความสะดวกในการจัดการ โปรดใช้โคมไฟรังสีอัลตราไวโอเล็ตที่แห้งและเติมน้ำด้วยสารคัดหลั่งหรือน้ำเกลือปราศจากเชื้อ เมื่อ **Endoform Antimicrobial** ที่มีการเติมน้ำได้เปลี่ยนเป็นแผ่นนิ่มที่ปรับเข้ารูปแล้ว ควรใส่ให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ปรับเข้ากับพื้นที่แผลข้างใด

3) การใช้ซ้ำ

- ก) แพทย์จะเป็นผู้กำหนดระยะเวลาการรักษาและการใช้ซ้ำ และจะขึ้นอยู่กับประเภทและสภาพของแผล
- ข) **Endoform Antimicrobial** ที่ย่อยสลายได้ทางชีวภาพจะถูกดูดซับและผสานเข้ากับบาดแผลเมื่อเวลาผ่านไป แนะนำให้ประเมินบาดแผลภายใน 72 ชั่วโมง ให้ใช้ซ้ำเมื่ออุปกรณ์ผสานเข้ากับบาดแผลแล้ว **Endoform Antimicrobial** อาจคงอยู่ในแผลได้ตั้งแต่ 1 วันและนานถึง 7 วัน โดยขึ้นอยู่กับประเภทของบาดแผล และสภาพแวดล้อม
- ค) ทำความสะอาดพื้นผิวของแผลอย่างระมัดระวังตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ อย่าพยายามนำเจลสีชาวนวลถึงสีทองซึ่งหลุดจาก **Endoform Antimicrobial** ที่ติดค้างในแผลออก เนื่องจากสารดังกล่าวมีส่วนประกอบของเมทริกซ์นอกเซลล์ที่ช่วยในการสมานตัวของบาดแผล
- ง) หากบริเวณของอุปกรณ์มีความแห้งขณะตรวจสอบ ให้เติมน้ำด้วยน้ำเกลือปราศจากกรปนเปื้อนและวางทิ้งไว้
- จ) ไม่จำเป็นต้องนำ **Endoform Antimicrobial** ที่ติดค้างออกระหว่างการเปลี่ยนวัสดุปิดแผล อย่างไรก็ตามหาก

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold

ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นชื่อบริเวณรอบบาดแผล อาจค่อย ๆ ดึงผลิตภัณฑ์ที่หลุดออกซึ่งไม่ได้ผสมรวมเข้ากับแผล ออกจากขอบขอบแผลได้หากต้องการ












- จ) เปลี่ยนวัสดุปิดแผลขึ้นนอกตามความจำเป็นตามมาตรฐานการดูแล โดยพิจารณาจากปริมาณของสารคัดหลั่ง และเมื่อใช้ **Endoform Antimicrobial** ซ้ำอีกครั้ง

ลักษณะที่ปรากฏ

เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่มีเงินเป็นองค์ประกอบอื่น ๆ **Endoform Antimicrobial** อาจมีสีคล้ำขึ้นได้หลังการจัดเก็บ เดิมหน้าเกลือ โดนแสง หรือสัมผัสกับสารคัดหลั่งจากร่างกายและเนื้อเยื่อ สีที่คล้ำขึ้นนี้ไม่มีผลต่อประสิทธิภาพ ของผลิตภัณฑ์

คำอธิบายสัญลักษณ์

สัญลักษณ์ที่ปรากฏในเอกสารอุปกรณ์ทางการแพทย์ ISO 15223-1 – สัญลักษณ์สำหรับใช้กับป้ายอุปกรณ์ทางการแพทย์ ฉลาก และข้อมูลที่ต้องแจ้ง – ส่วนที่ 1: สามารถดูข้อกำหนดทั่วไปได้ที่ด้านล่างนี้		
	5.1.1	ผู้ผลิต
	5.1.3	วันที่ผลิต
	5.1.4	ควรใช้ก่อนวันที่/วันหมดอายุ
	5.1.5	หมายเลขชุดการผลิต
	5.1.6	หมายเลขในแคตตาล็อก
	5.1.9	ผู้นำเข้า
	5.2.3	ทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้เอทิลีนออกไซด์
	5.2.6	ห้ามทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ
	5.2.8	ห้ามใช้งานหากบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหาย
	5.2.11	ระบบป้องกันโดยทำให้ปราศจากเชื้อครั้งเดียว
	5.3.2	เก็บในที่พ้นแสงแดด

	5.3.4	เก็บในที่แห้ง
	5.4.2	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ
	5.4.3	ศึกษาคำแนะนำการใช้งาน
	5.4.7	มีสารที่เป็นยา
	5.4.8	มีส่วนประกอบของวัสดุชีวภาพจากสัตว์
	5.7.7	อุปกรณ์ทางการแพทย์
	-	จำนวนหน่วย
	-	แบบเป็นชุดแกรง
	-	แบบไม่เป็นชุดแกรง
	-	อัตราการไหลสูง
	-	แผ่น
Rx Only	-	คำเตือน: รัฐบาลผู้ดีของสหรัฐอเมริกากำหนดให้ขายอุปกรณ์นี้ โดยหรือตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold

VT Mô tả sản phẩm

Endoform™ Antimicrobial là chất nền ngoại bào (extracellular matrix, ECM) ở trạng thái nguyên vẹn 100% w/w, được sản xuất từ mô da dày tuyến của cừu và kết hợp khoảng 12 µg/cm² (-0.3% w/w) ion bạc để hạn chế sự xâm lấn của sản phẩm. Sản phẩm chăm sóc vết thương tiên tiến này giữ lại cấu trúc sinh học bẩm sinh của ECM mô gốc, cùng với các đại phân tử liên kết bao gồm elastin, fibronectin, glycosaminoglycan và laminin. Khi được làm ẩm lại bằng dịch tiết từ vết thương hoặc nước muối vô trùng, **Endoform Antimicrobial** chuyển đổi thành một lớp màng đồng dạng mềm được sáp nhập vào vết thương theo thời gian.

Sản phẩm không làm từ mù cao su tự nhiên.

Chỉ bán theo đơn.

Mục Đích Sử Dụng

Endoform Antimicrobial là chất nền ngoại bào vô trùng, sử dụng một lần, có nguồn gốc từ mô da dày tuyến của cừu, nhằm mục đích bao phủ, bảo vệ và tạo môi trường vết thương ẩm.

Lợi Ích Lâm Sàng

Endoform Antimicrobial là được dùng để xử trí các vết thương cấp tính và mạn tính

Chất nền ngoại bào cung cấp cấu trúc cho các tế bào của chính bệnh nhân để xây dựng mô hạt và hỗ trợ phủ đầy biểu mô.

Sản phẩm này hiệu quả trong việc kháng lại hàng loạt vi khuẩn, bao gồm: Acinetobacter baumannii, Candida albicans, Candida parapsilosis, Candida glabrata, Escherichia coli, Staphylococcus aureus kháng methicillin (MRSA), Staphylococci âm tính với coagulase, Streptococci nhóm A (tan huyết beta), Pseudomonas aeruginosa, Aspergillus niger và Enterococci kháng Vancomycin (VRE). Sản phẩm duy trì hiệu quả kháng khuẩn trong phạm vi lớp băng lên đến 7 ngày.

Chỉ Định Sử Dụng

Endoform Antimicrobial được chỉ định để xử trí các vết thương bao gồm:

- Các vết thương mất một phần và toàn bộ độ dày
- Loét do tì đè
- Loét tĩnh mạch
- Loét do bệnh tiểu đường
- Loét mạch máu mạn tính
- Vết thương lan rộng theo nhiều hướng/không xác định
- Vết thương do phẫu thuật (vị trí phẫu thuật hiển nội tạng, cấy ghép, hậu phẫu thuật Mohs, hậu phẫu thuật laze, phẫu thuật chân, nút vết mổ)
- Chấn thương (trầy xước, vết cắt, bỏng cấp độ hai và rách da)
- Vết thương dẫn lưu.

Chống Chỉ Định

- **Endoform Antimicrobial** có nguồn gốc từ cừu và không nên sử dụng cho bệnh nhân đã biết là nhạy cảm với vật liệu có nguồn gốc từ cừu hoặc ion bạc.
- **Endoform Antimicrobial** không được chỉ định sử dụng cho các vết bỏng độ ba.

Tuyên Bố Về Nguy Cơ

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA:

- **Endoform Antimicrobial** có thể được sử dụng khi có dấu hiệu nhiễm trùng rõ ràng ở vùng vết thương, nhưng chỉ khi cần nguyên được xử lý bằng phương pháp chăm sóc y tế thích hợp. **Endoform Antimicrobial** không được chỉ định thay cho biện pháp điều trị nhiễm trùng thích hợp.

- **Endoform Antimicrobial** được tiệt trùng lần cuối bằng ethylene oxide. Không sử dụng nếu túi đựng bị hỏng.
- Thái bỏ sản phẩm nếu việc xử lý sai cách gây hư hỏng hoặc nhiễm bẩn.
- Sản phẩm dùng một lần. Không tiệt trùng lại. Thái bỏ tất cả các phần không sử dụng. Việc tái sử dụng sản phẩm có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm trùng vết thương.
- Luôn xử lý **Endoform Antimicrobial** bằng kỹ thuật vô trùng.
- Không sử dụng sau ngày hết hạn.
- **Endoform Antimicrobial** có thể gây ra sự đổi màu thoáng qua ở nền vết thương và vùng da xung quanh. Da có thể bị biến màu vĩnh viễn nếu sử dụng sản phẩm thường xuyên hoặc sử dụng trong một thời gian dài.
- Chưa có bằng chứng cho thấy việc giảm xâm lấn hoặc sự phát triển của vi khuẩn trên thiết bị có mối liên hệ với hiện tượng giảm nhiễm trùng của bệnh nhân. Chưa có nghiên cứu lâm sàng nhằm đánh giá hiện tượng giảm nhiễm trùng.
- Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe cần lưu ý rằng có rất ít dữ liệu về việc sử dụng thường xuyên và lâu dài đối với băng gạc có chứa bạc, đặc biệt là ở trẻ em và trẻ sơ sinh.

Bảo Quản

Cần bảo quản Endoform Antimicrobial ở nhiệt độ phòng trong khu vực sạch sẽ và khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hướng Dẫn Sử Dụng

Những khuyến nghị sau đây chỉ nhằm mục đích hướng dẫn chung. Chúng không nhằm thay thế các quy trình của cơ sở hoặc đánh giá lâm sàng chuyên môn liên quan đến hoạt động chăm sóc bệnh nhân.

1) Chuẩn bị vết thương

- a) Chuẩn bị nền vết thương bằng cách làm sạch, rửa và nếu cần thiết thì có thể mở ổ để loại bỏ các mảnh vụn, mô hoại tử hoặc mô nhiễm trùng.

2) Đắp sản phẩm

- a) Chọn một tấm **Endoform Antimicrobial** lớn hơn vết thương một chút và đắp vào vết thương bằng kỹ thuật vô trùng.
- b) Có thể đắp cả tấm **Endoform Antimicrobial** hoặc cắt bớt sao cho nó tiếp xúc với mép vết thương. Có thể dùng nhiều tấm để trải kín vết thương.
- c) Để dễ dàng thao tác, hãy đắp sản phẩm bằng cách đặt vật liệu khô vào vết thương và làm ẩm lại bằng dịch tiết hoặc nước muối vô trùng. Khi ngâm nước, **Endoform Antimicrobial** sẽ chuyển đổi thành một tấm đồng dạng mềm. Đảm bảo rằng sản phẩm phù hợp với nền vết thương ở dưới.
- d) Để tránh **Endoform Antimicrobial** dính vào lớp băng bên ngoài, hãy cân nhắc đến việc đắp một lớp băng không dính lên sản phẩm nhằm giúp bảo vệ mô trong khi vẫn tạo điều kiện thuận lợi cho môi trường ẩm tối ưu để chữa lành vết thương.
- e) Cố định sản phẩm bằng cách sử dụng một lớp băng bên ngoài thích hợp. Lớp băng bên ngoài nên được thay theo tiêu chuẩn chăm sóc và có tính đến mức độ tiết dịch.
- f) **Endoform Antimicrobial** có thể được sử dụng kết hợp với liệu pháp nén ép, giảm tải và trị liệu vết thương bằng áp lực âm.

3) Đắp lại

- a) Thời gian điều trị và đắp lại là do bác sĩ quyết định và phụ thuộc vào tình trạng và loại vết thương.
- b) **Endoform Antimicrobial** là sản phẩm phân hủy sinh học. Sản phẩm sẽ được hấp thụ và hòa vào vết thương theo thời gian. Nên xem xét vết thương trong vòng 72 giờ. Cần đắp lại khi sản phẩm đã hòa vào vết thương. **Endoform Antimicrobial** vào loại vết thương và môi trường.

Endoform™ Antimicrobial










Restorative Bioscaffold













- c) Cần thận làm sạch bề mặt vết thương theo quy trình đã thiết lập. Không cố loại bỏ lớp gel có màu từ trắng nhờ đến vàng hình thành từ **Endoform Antimicrobial** còn sót lại trong vết thương vì lớp gel này chứa các thành phần chất nền ngoại bào hỗ trợ chữa lành vết thương.
- d) Nếu kiểm tra thấy bất kỳ vùng nào của sản phẩm bị khô, hãy làm ẩm lại bằng nước muối vô trùng và để nguyên tại chỗ.
- e) Không cần thiết phải loại bỏ bất kỳ **Endoform Antimicrobial** nào còn sót lại trong quá trình thay băng. Tuy nhiên, nếu sản phẩm bị chồng lên vùng quanh vết thương, sản phẩm rời rạc còn lại chưa sáp nhập vào vết thương có thể được loại bỏ nhẹ nhàng xung quanh các nếp nếu muốn.
- f) Thay lớp băng bên ngoài nếu cần theo tiêu chuẩn chăm sóc, có tính đến mức độ tiết dịch và thời điểm đắp lại **Endoform Antimicrobial**.

Hình Thức

Giống như các sản phẩm chứa bạc khác, **Endoform Antimicrobial** có thể chuyển sang màu sẫm màu trong quá trình bảo quản, sau khi thủy hợp trong nước muối, khi tiếp xúc với ánh sáng hoặc khi tiếp xúc với dịch cơ thể và mô. Hiện tượng chuyển màu sẫm này không ảnh hưởng đến hiệu quả sử dụng của sản phẩm.

Bảng Chú Giải Ký Hiệu

Các ký hiệu có trong ISO 15223-1 Thiết bị y tế – Các ký hiệu được sử dụng với nhãn thiết bị y tế, ghi nhãn và thông tin được cung cấp – Phần 1: Yêu cầu chung được chỉ ra bên dưới.		
	5.1.1	Nhà sản xuất
	5.1.3	Ngày sản xuất
	5.1.4	Hạn sử dụng/Ngày hết hạn
	5.1.5	Số lô
	5.1.6	Số danh mục
	5.1.9	Hãng nhập khẩu
	5.2.3	Tiệt trùng bằng ethylene oxide
	5.2.6	Không tiệt trùng lại
	5.2.8	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng

	5.2.11	Hệ thống rào chắn vô trùng đơn
	5.3.2	Tránh ánh nắng mặt trời
	5.3.4	Giữ khô ráo
	5.4.2	Không tái sử dụng
	5.4.3	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	5.4.7	Chứa dược chất
	5.4.8	Chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc động vật
	5.7.7	Thiết bị y tế
	-	Số lượng đơn vị
	-	Có lỗ thủng
	-	Không có lỗ thủng
	-	Lưu lượng cao
	-	Đĩa
Rx Only	-	Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn sản phẩm này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

Endoform™ Antimicrobial

Restorative Bioscaffold

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK