



NovoSorb® BTM

Instructions for use



PolyNovo Biomaterials Pty Ltd
Unit 2 / 320 Lorimer Street
Port Melbourne, VIC 3207 Australia

+61 3 8681 4050
info@polynovo.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



EN ENGLISH

Device Description

The NovoSorb® Biodegradable Temporising Matrix (BTM) is a biodegradable polyurethane porous foam adhered to a transparent sealing membrane. The sealing membrane is designed to physiologically close the wound limiting evaporative moisture loss during integration of the foam.

NovoSorb® BTM is supplied in various sizes, ranging from 4cm² to 800cm² in thickness of 1 to 2mm. The NovoSorb® BTM is a fenestrated, single use, terminally sterilised device, individually packed in a transparent polymer pouch enclosed in an aluminised pouch contained in a cardboard envelope.

Indications for Use

The NovoSorb® BTM is indicated for full or deep partial thickness burns and wounds, surgical and reconstructive wounds and traumatic wounds.

Intended Use

The NovoSorb® BTM is intended to temporise dermal injuries, where the dermis has been decimated or lost, and to facilitate dermal repair by providing temporary wound closure and a scaffold for the generation of a neodermis.

Contraindications

The NovoSorb® BTM should not be applied into overtly infected wounds.

Warnings

1. In wounds where necrotic/devitalized tissue is present, such wounds must be surgically debrided to viable tissue pre-application.
2. NovoSorb® BTM should only be applied into surgically debrided chronic wounds where underlying pathology capable of potentiating the wound has been addressed (e.g. meticulous blood sugar control in diabetic ulceration, compression hosiery/ dressing in venous ulceration to combat sustained venous hypertension, etc).
3. NovoSorb® BTM should not be applied onto clinically infected tissue.
4. NovoSorb® BTM should be applied into wounds only after effective haemostasis has been afforded.
5. NovoSorb® BTM integration requires an interface with a viable wound bed. Post-operative wound complications such as

haematomas, wound bed necrosis secondary to peripheral hypoperfusion and excessive movement or device shear can subsequently affect this interface and preclude integration. This may indicate partial or total removal of the NovoSorb® BTM and further preparation of the wound bed prior to re-application of fresh NovoSorb® BTM.

6. If any of the following conditions occur, the NovoSorb® BTM should be removed: allergic reaction, excessive redness, pain or swelling.

Precautions

1. NovoSorb® BTM is sterile if the package is unopened and undamaged. Do not use if the aluminised pouch has been perforated or the seal is broken or any other contamination is suspected.
2. Opened and unused NovoSorb® BTM cannot be re-sterilised and must be discarded.
3. NovoSorb® BTM should not be applied until bleeding and infection are controlled.
4. Debridement or excision must be meticulous and remove any remaining necrotic tissue that may cause infection.
5. Split-thickness skin graft take post NovoSorb® BTM integration remains subject to the recognised complications associated with standard application onto viable tissue. These include shear, blistering, haematomas and infection. Prevention and management of these events should be according to standard of care.
6. The NovoSorb® BTM has not been assessed in pregnant or nursing women nor infants. Caution should be exercised before treating pregnant or nursing women and infants.
7. Prior understanding of the application, monitoring and removal of dermal substitutes is recommended for effective use of this device.

Instructions for Use

The NovoSorb® BTM is designed to be implanted into the newly debrided wound bed and stapled/sutured to the wound. The NovoSorb® BTM is a sterile foam adhered to a transparent sealing membrane which is the smooth side. This is important, since the sealing membrane side is the outer, superficial part of the device when placed in the wound. When the foam appears integrated, the sealing membrane is peeled off (delaminated) and discarded per institutional guidelines for medical waste.

Note: The packaging should not be opened until wound preparation is complete.

Wound Preparation

Shave any hair from around the wound, prepare the skin with antiseptic and use sterile drapes to isolate the surgical field. As with any wound, the wound bed must be clean, with NO devitalized tissue present. Clinically demonstrable infection in a wound should be eradicated prior to application of the NovoSorb® BTM. Deep structures (such as tendons, nerves, etc.) should have their covering vascular layer (paratenon, perineurium, etc.) intact, if possible. Active bleeding must be controlled.

Opening the Packaging

The outer cardboard envelope should be removed and discarded. The aluminised peel-able pouch should be opened completely at the **chevron** end. Remove the transparent pouch from the aluminised pouch. Open the transparent pouch, also at the **chevron** end, and aseptically remove the NovoSorb® BTM.

Placement

Taking care to have the smooth **sealing membrane side** outermost, the foam side can be pressed into the wound to create a 'blood picture' template of the wound area on the deep surface of the NovoSorb® BTM which can then be cut with scissors to fit the wound. If desired, the wound can be rewashed with antiseptic. The NovoSorb® BTM is laid into the wound, **sealing membrane side** out, and held in place with surgical staples or sutures. NovoSorb® BTM can be placed under slight tension to conform over a convex surface and allow for swelling to subside. It is important that the NovoSorb® BTM sits against the wound bed with its edges flush against the wound margins. In addition to fixation at the wound margins, NovoSorb® BTM can be 'quilted', or affixed to the wound bed using surgical staples to further appose the matrix to the underlying tissue. If the wound bed is expected to be heavily exudative, the sealing membrane may be further fenestrated with a scalpel to provide drainage holes. Any unused materials of the NovoSorb® BTM should be discarded in accordance with institutional guidelines for medical waste.

Dressing

While dressing protocols may be decided by the operating surgeon, it is recommended to cover the NovoSorb® BTM with a low-adherent antimicrobial dressing, capable of absorbing exudate expressed through the fenestrations in the sealing membrane. Where appropriate, for example around limbs, compression may then be afforded with crepe bandages, to reduce oedema. Splinting may be desired if placement has been into a wound over a highly mobile area. This dressing should be changed according to standard of care for the chosen dressing, or when exudative strike-through is noted. The NovoSorb® BTM is a synthetic dermal matrix device and has no intrinsic antimicrobial properties. Splints can be discontinued at Day 7 post-placement.

Progress

There will be a progressive change in appearance of the NovoSorb® BTM with each dressing change. By Day 3, the foam appears bright red due to the ingress of fresh blood. By Day 6, the redness darkens. Depending on the original wound bed, this appearance evolves with time resulting in a paler, salmon/pink, opaque appearance which blanches and exhibits capillary refill on transient localised pressure. When integrated, the NovoSorb® BTM foam cells, which were previously visible through the transparent seal, have become obscured with tissue. Staples may be removed from Day 14 onwards or left in place until delamination. It takes between one and two weeks for NovoSorb® BTM to uniformly adhere to the underlying bed. Tendons may remain visible for two or three weeks before the NovoSorb® BTM fully integrates over them.

Note: Patient Biopsy data indicates that the NovoSorb® BTM degrades by approximately 12 months, however, this may vary in some patients depending on a number of factors including but not limited to anatomical location, age and health status. The device is fully resorbed in the body within 18 months.

Delamination (sealing membrane removal)















On a wound bed of fat or muscular fascia, the NovoSorb® BTM may be ready for delamination after three weeks of integration. Over tendons, it may be prudent to leave the NovoSorb® BTM for 4–5 weeks before delamination. The device should not be delaminated until the underlying foam is firmly attached to the wound bed.

In surgery, under aseptic conditions, the skin should be prepared with antiseptic. Sterile drapes are applied to isolate the surgical field. Using forceps, grasp one corner of the sealing membrane and gently peel towards the centre of the wound. The sealing membrane detaches with a 'Velcro-like' action, leaving foam remnants attached to its underside. The sealing membrane is designed to detach in one piece, but if fragmentation occurs, ensure that all sealing membrane remnants are removed.

Storage Conditions

Store at ≤ 25°C, Keep Dry.

Symbols Used on Labelling

	Manufacturer
	Catalogue number
	Upper limit temperature: 25°C
	Consult instructions for use
	Caution: consult instructions for use for cautionary information
	Do not reuse
	Do not resterilise
	Expiration date (YYYY-MM-DD)
	Batch number
	Sterile using irradiation
	Keep dry
	Do not use if package is damaged
	Authorised representative in the European Community
	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC

Gebrauchsanweisung

Beschreibung der Matrix

Die NovoSorb® Biodegradable Temporarily Matrix (BTM) ist ein biologisch abbaubarer, poröser, Polyurethanschaum, dem eine transparente Abdeckmembran anhaftet. Die Abdeckmembran dient dem physiologischen Wundverschluss und schränkt während der Integration des Schaums den Feuchtigkeitsverlust durch Verdunstung ein.

NovoSorb® BTM ist in verschiedenen Größen erhältlich, von 4 cm² bis 800 cm² und in Stärken von 1 bis 2 mm. Die NovoSorb® BTM ist eine gefensterterte terminal sterilisierte Einwegmatrix und einzeln in einem durchsichtigen Polymerbeutel verpackt, der von einem aluminisierten Beutel umschlossen ist und in einer Kartonstecktasche geliefert wird.

Anwendungsgebiete

Die NovoSorb® BTM ist bei Verbrennungen und Wunden 2. oder 3. Grades, chirurgischen und rekonstruktiven Wunden sowie bei traumatischen Wunden indiziert.

Verwendungszweck

NovoSorb® BTM ist zum Temporisieren bei Verletzungen der Haut vorgesehen, bei denen die Dermis teilweise oder ganz geschädigt wurde sowie zur Erleichterung ihrer Reparatur durch vorübergehenden Wundverschluss und Bereitstellung eines Gerüsts zur Entwicklung einer neuen Dermis.

Kontraindikationen

NovoSorb® BTM darf nicht bei offensichtlich infizierten Wunden angewendet werden.

Warnhinweise

1. Wunden mit nekrotischem/abgestorbenem Gewebe müssen vor Anwendung bis auf lebensfähiges Gewebe chirurgisch debridiert werden.
2. NovoSorb® BTM darf nur in chirurgisch debridierte chronische Wunden eingelegt werden, bei denen die zugrunde liegende Pathologie, die imstande ist, die Wunde zu verschlimmern, behandelt wurde (z. B. akribische Blutzuckerkontrolle bei diabetischen Ulzerationen, Kompressionsstrümpfe bzw. Kompressionsverband bei venösen Ulzera gegen anhaltenden venösen Hypertonus, usw.).
3. NovoSorb® BTM darf nicht auf klinisch infiziertem Gewebe angewendet werden.
4. NovoSorb® BTM darf nur auf Wunden angewendet werden, bei denen eine effektive Hämostase gewährleistet ist.
5. Die Integration der NovoSorb® BTM erfordert eine Schnittstelle mit einem lebensfähigen Wundbett. Wundkomplikationen nach OP wie Hämatom, Wundbett-Nekrose bei peripherer Hypoperfusion und übermäßige Bewegung oder Abscherung der Matrix kann in der Folge diese Schnittstelle beeinträchtigen und eine Integration ausschließen. Dies kann eine teilweise oder komplette Entfernung der NovoSorb® BTM und eine weitere Präparation des Wundbetts vor Wiederaufliegen einer neuen NovoSorb® BTM bedeuten.
6. Falls eine der folgenden Situationen auftritt, muss die NovoSorb® BTM entfernt werden: allergische Reaktion, unverhältnismäßige Rötung, starke Schmerzen oder Schwellung.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Die NovoSorb® BTM ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und nicht beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn der aluminisierte Beutel perforiert oder die Versiegelung beschädigt ist oder eine andere Kontamination vermutet wird.

2. Die geöffnete, nicht gebrauchte NovoSorb® BTM kann nicht wieder sterilisiert werden; sie muss entsorgt werden.
3. NovoSorb® BTM darf erst angewendet werden, wenn Blutung und Infektion unter Kontrolle sind.
4. Debridement oder Exzision müssen äußerst präzise durchgeführt werden, und alles verbleibende nekrotische Gewebe, das eine Infektion hervorrufen könnte, muss entfernt werden.
5. Ein nach Integration der NovoSorb® BTM entnommenes Spalthauttransplantat unterliegt weiterhin den allgemein anerkannten Komplikationen, die mit einer Standardapplikation auf lebensfähigem Gewebe verbunden ist. Dazu gehören Abscherung, Blasenbildung, Hämatom und Infektion. Prävention und Handhabung dieser Ereignisse sind gemäß Behandlungsstandard vorzunehmen.
6. NovoSorb® BTM wurde weder bei schwangeren oder stillenden Frauen noch bei Säuglingen untersucht. Bei der Behandlung von schwangeren oder stillenden Frauen und von Säuglingen ist daher Vorsicht geboten.
7. Für eine effektive Anwendung dieser Matrix wird empfohlen, sich zunächst mit der Applikation, Kontrolle und Entfernung dermalen Ersatzstoffe vertraut zu machen.

Gebrauchsanweisung

Die NovoSorb® BTM ist zur Implantation in das frisch debridierte Wundbett vorgesehen und wird an die Wunde genäht bzw. geklemmt. Die NovoSorb® BTM ist ein steriler Schaum, der an einer transparenten Abdeckmembran, der glatten Seite, anhaftet. Dies ist wichtig, da die Seite mit der Abdeckmembran bei Platzierung in die Wunde den äußeren, oberflächlichen Teil der Matrix darstellt. Wenn der Schaum integriert zu sein scheint, wird die Abdeckmembran abgezogen (delaminieren) und nach Vorschrift der Einrichtung für medizinischen Abfall entsorgt.

Hinweis: Die Verpackung darf erst geöffnet werden, wenn die Wundbettvorbereitung abgeschlossen ist.

Wundbettvorbereitung

Haare um die Wunde herum abrasieren, die Haut mit Antiseptikum vorbereiten und das chirurgische Feld mit Abdecktüchern steril abdecken. Wie bei jeder anderen Wunde auch, muss das Wundbett sauber und OHNE jegliches abgestorbene Gewebe vorliegen. Vor Applikation der NovoSorb® BTM muss jede klinisch nachweisbare Infektion in einer Wunde beseitigt werden. Nach Möglichkeit sollte bei Tiefenstrukturen (wie Sehnen, Nerven, usw.) die vasculäre Deckschicht (Sehngleittgewebe, Perineurium, usw.) intakt sein. Aktive Blutung muss unter Kontrolle sein.

Öffnen der Verpackung

Die äußere Kartonstecktasche entfernen und werfen. Der aluminisierte, peelfähige Beutel muss **an der Ecke** vollständig geöffnet werden. Entnehmen Sie den transparenten Beutel aus dem aluminisierten Beutel. Öffnen Sie auch den transparenten Beutel **an der Ecke** und entnehmen Sie unter aseptischen Bedingungen die NovoSorb® BTM.

Platzierung

Um auf der tiefen Oberfläche der NovoSorb® BTM eine Vorlage in Form des „Blut-Abdrucks“ des Wundbereichs zu erzeugen, kann die Schaumstoffseite in die Wunde gedrückt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Seite mit der glatten **Abdeckmembran** außen liegt. Diese Vorlage kann dann mit der Schere ausgeschnitten werden, um sich genau der Wunde anzupassen. Nach Wunsch kann die Wunde erneut mit einem Antiseptikum gereinigt werden. Die NovoSorb® BTM wird in die Wunde eingelegt (mit der **Abdeckmembran** nach außen) und mit chirurgischen Klammern oder Nahtmaterial fixiert. NovoSorb® BTM kann unter leichtem Zug platziert werden, um sich einer konvexen Oberfläche anzupassen und ein Abschwellen einzubeziehen. Es ist wichtig, dass die NovoSorb® BTM so auf dem

Wundbett platziert ist, dass ihre Ränder bündig mit den Wundrändern abschließen. Zusätzlich zur Fixierung an den Wundrändern kann die NovoSorb® BTM „abgesteppt“ werden bzw. mit chirurgischen Klammern am Wundbett befestigt werden, um die Verbindung von Matrix und dem darunterliegenden Gewebe zu verstärken. Falls ein stark exsudatives Wundbett erwartet wird, kann die Abdeckmembran mit einem Skalpell weiter fenestriert werden, um Drainagelöcher zu schaffen. Nicht verwendetes Material der NovoSorb® BTM muss nach Vorschrift der Einrichtung für medizinischen Abfall entsorgt werden.

Wundverband

Wenngleich die Art des Wundverbands der Entscheidung des Operators unterliegt, wird empfohlen, die NovoSorb® BTM mit einer geringhaftenden, antibakteriellen Wundauflage abzudecken, die in der Lage ist, das durch die Fenestrationen in der Abdeckmembran austretende Exsudat zu absorbieren. Dann kann, wo sinnvoll (wie beispielsweise um Extremitäten herum), zur Ödemreduzierung ein unelastischer Verband zur Kompression angelegt werden. Eine Schienung kann erforderlich sein, wenn die Platzierung in einer Wunde über einem äußerst beweglichen Bereich erfolgte. Diese Wundauflagen sind gemäß dem Versorgungsstandard für den gewählten Verband zu wechseln, oder wenn ein Durchnässen des Verbands beobachtet wird. Die NovoSorb® BTM ist eine synthetische dermale Matrix, die keine intrinsischen antibakteriellen Eigenschaften besitzt. Schienen können am 7. Tag nach Platzierung entfernt werden.

Fortschritt

Mit jedem Verbandswechsel lässt sich eine allmähliche Veränderung der NovoSorb® BTM beobachten. Am Tag 3 erscheint der Schaum aufgrund des Eindringens von frischem Blut hochrot. Am 6. Tag wird das Rot dunkler. Je nach ursprünglichem Wundbett verändert sich das Erscheinungsbild mit der Zeit in ein blässeres, opakes Lachsrosa/Rosa, das verblasst und auf vorübergehendem punktuelltem Druck beginnende Kapillarisation zeigt. Bei Integration sind die NovoSorb® BTM Schaumstoffzellen, die vorher durch die transparente Abdeckmembran zu sehen waren, aufgrund von Gewebeaufbau nicht mehr sichtbar. Klammern können ab dem 14. Tag entfernt werden oder bis zur Delamination verbleiben. Für ein gleichmäßiges Anhaften an das darunter liegende Wundbett benötigt die NovoSorb® BTM ungefähr ein bis zwei Wochen. Sehnen bleiben noch zwei bis drei Wochen sichtbar, bevor die NovoSorb® BTM vollständig darüber eingebunden ist.

Hinweis: Biopsiedaten von Patienten weisen darauf hin, dass NovoSorb® BTM in etwa 12 Monaten abgebaut wird. Das kann jedoch bei einigen Patienten, abhängig von einer Anzahl von Faktoren, vor allem anatomische Lage, Alter und Gesundheitsstatus, abweichen. Die Matrix wird innerhalb von 18 Monaten vom Körper vollständig resorbiert.

Delamination (Abnahme der Abdeckmembran)












Auf einem Wundbett mit Fett oder Muskelfaszie ist die NovoSorb® BTM normalerweise nach dreiwöchiger Integration für eine Delamination bereit. Über Sehnen ist es sinnvoll, mit der Delamination der NovoSorb® BTM 4-5 Wochen zu warten. Die Matrix darf erst delaminiert werden, wenn der darunterliegende Schaum fest an das Wundbett anhaftet.

Im OP wird die Haut unter aseptischen Bedingungen desinfiziert und das chirurgische Feld mit Abdecktüchern steril abgedeckt. Mit einer Pinzette eine Ecke der Abdeckmembran fassen und vorsichtig in Richtung Wundzentrum abziehen. Die Abdeckmembran löst sich ähnlich eines Klettverschlusses und an ihrer Unterseite verbleiben noch einige Schaumreste. Die Abdeckmembran ist so konzipiert, dass sie sich in einem Stück ablösen lässt. Sollte das nicht der Fall sein, darauf achten, dass alle Überreste der Abdeckmembran entfernt werden.

Lagerbedingungen

Bei ≤ 25 °C lagern. Vor Nässe schützen!

Auf der Etikettierung verwendete Symbole

	Hersteller
	Katalognummer
	Obere Grenztemperatur 25 °C
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht: Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)
	Chargennummer
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Vor Nässe schützen!
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG

Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

La NovoSorb® BTM, (Biodegradable Temporising Matrix) è costituita da una schiuma porosa in poliuretano biodegradabile che aderisce a una membrana sigillante trasparente. La membrana sigillante è progettata per chiudere fisiologicamente la ferita limitando la perdita di umidità per evaporazione durante l'integrazione della schiuma.

La NovoSorb® BTM viene fornita in diverse misure (da 4 a 800 cm²) e con uno spessore compreso fra 1 e 2 mm. La NovoSorb® BTM è un dispositivo fenestrato monouso, sottoposto a sterilizzazione terminale, confezionato singolarmente in una busta di polimero trasparente racchiusa in una busta alluminata contenuta a sua volta in una busta di cartone.

Indicazioni per l'uso

La NovoSorb® BTM è indicata per ustioni e ferite a spessore parziale completo o profondo, ferite chirurgiche e ricostruttive e ferite dovute a traumi.

Uso previsto

La NovoSorb® BTM è destinata al trattamento temporaneo di lesioni cutanee, in cui il derma sia stato decimato o perso, e per facilitare la riparazione cutanea grazie a una chiusura temporanea della ferita e a un'impalcatura per la generazione di un neodermis.

Controindicazioni

La NovoSorb® BTM non deve essere applicata su ferite palesemente infette.

Avvertenze

1. In presenza di tessuto necrotico/devitalizzato, le ferite devono essere sottoposte a sbrigliamento chirurgico per consentire la pre-applicazione su tessuto vitale.
2. La NovoSorb® BTM deve essere applicata esclusivamente su ferite croniche sbrigliate chirurgicamente in cui sia stata affrontata la patologia sottostante in grado di potenziare la ferita (ad esempio con un controllo meticoloso della glicemia nelle ulcere diabetiche, con calze compressive/medicazione nelle ulcere venose per combattere l'ipertensione venosa sostenuta, ecc.).
3. La NovoSorb® BTM non deve essere applicata su tessuto clinicamente infetto.
4. La NovoSorb® BTM deve essere applicata alle ferite solo dopo aver ottenuto un'emostasi efficace.
5. L'integrazione della NovoSorb® BTM richiede l'interfacciamento con un letto della ferita vitale. Complicazioni postoperatorie della ferita come ematomi, necrosi del letto della ferita secondaria a ipoperfusione periferica e movimento eccessivo o il taglio del dispositivo possono di conseguenza interferire con l'interfacciamento e precludere l'integrazione. Ciò potrebbe indicare la rimozione parziale o totale della NovoSorb® BTM e richiedere un'ulteriore preparazione del letto della ferita prima della riapplicazione di nuova NovoSorb® BTM.
6. Qualora si verifichi una delle seguenti condizioni, è necessario rimuovere la NovoSorb® BTM: reazione allergica, arrossamento eccessivo, dolore o gonfiore.

Misure precauzionali

1. La NovoSorb® BTM è sterile se la confezione non è aperta e non presenta segni di danneggiamento. Non usare se la busta alluminata è stata perforata o il sigillo è rotto oppure si sospetta qualsiasi altra contaminazione.
2. Le NovoSorb® BTM aperte e inutilizzate non possono essere risterilizzate e devono essere gettate.

3. La NovoSorb® BTM non va applicata fino a quando sanguinamento e infezioni non siano sotto controllo.
4. Lo sbrigliamento o l'escissione devono essere eseguiti meticolosamente con rimozione di ogni eventuale tessuto necrotico residuo che potrebbe provocare infezioni.
5. L'attaccamento di innesti cutanei a spessore parziale post-integrazione della NovoSorb® BTM rimane comunque soggetto alle note complicazioni associate all'applicazione standard su tessuto vitale, fra cui taglio, formazione di bolle, ematomi e infezione. La prevenzione e gestione di tali eventi deve avvenire in conformità allo standard di cura.
6. La NovoSorb® BTM non è stata oggetto di valutazione né in donne in stato di gravidanza o che allattano né in neonati. Esercitare la debita cautela prima di trattare donne in stato di gravidanza o che allattano e neonati.
7. Per un uso efficiente del presente dispositivo si consiglia di aver prima compreso l'applicazione, il monitoraggio e l'asportazione di sostituti dermici.

Istruzioni per l'uso

La NovoSorb® BTM è progettata per essere impiantata nel letto della ferita appena sbrigliata e fissata con punti chirurgici/suturata sulla ferita. La NovoSorb® BTM è costituita da una schiuma sterile, aderente a una membrana sigillante trasparente che corrisponde al lato liscio. Si tratta di un punto importante, dal momento che il lato della membrana sigillante corrisponde alla parte superficiale esterna del dispositivo quando inserito nella ferita. Quando la schiuma appare integrata, la membrana sigillante viene staccata (delaminata) e smaltita attenendosi alle linee guida istituzionali per i rifiuti medici.

Nota: non aprire la confezione prima di aver ultimato la preparazione della ferita.

Preparazione della ferita

Radere eventuali peli attorno alla ferita, preparare la pelle con un prodotto antisettico e usare teli sterili per isolare il campo operatorio. Come con qualsiasi ferita, il letto della lesione deve essere pulito, **SENZA** la presenza di tessuto devitalizzato. Infezioni clinicamente dimostrabili in una ferita devono essere eradicati prima dell'applicazione della NovoSorb® BTM. Le strutture profonde (come tendini, nervi, ecc.) devono avere lo strato vascolare avvolgente (paratenonio, perinevrio, ecc.) integro, qualora possibile. È necessario tenere sotto controllo il sanguinamento attivo.

Apertura della confezione

Rimuovere e gettare via la busta in cartone esterna. La busta staccabile in alluminio deve essere aperta completamente all'estremità a forma di **chevron**. Rimuovere la busta trasparente dalla busta alluminata. Aprire la busta trasparente, anch'essa all'estremità a forma di **chevron**, e rimuovere la NovoSorb® BTM con tecnica asettica.

Posizionamento

Prestando attenzione a tenere il **lato della membrana sigillante** liscio più all'esterno, il lato in schiuma può essere premuto nella ferita per creare un modello di "immagine del sangue" dell'area della ferita sulla superficie profonda della NovoSorb® BTM, che può quindi essere ritagliata con le forbici per creare una medicazione che combaci con la ferita. All'occorrenza, la ferita può essere nuovamente lavata con un prodotto antisettico. La NovoSorb® BTM va applicata sulla ferita, con il **lato della membrana sigillante** rivolto verso l'esterno, e tenuta ferma da punti chirurgici o suture. La NovoSorb® BTM può essere posizionata leggermente tesa, per conformarsi a una superficie convessa e consentire la riduzione del gonfiore. È importante che la NovoSorb® BTM sia addossata al letto della ferita con i bordi allineati ai margini di quest'ultima. Oltre a essere fissata ai margini della ferita, la matrice NovoSorb® BTM

può essere "trapuntata", ovvero affissa al letto della ferita, utilizzando punti chirurgici per apporre ulteriormente la matrice al tessuto sottostante. Se si prevede una forte essudazione dal letto della ferita, la membrana sigillante può essere ulteriormente fenestrata con un bisturi per fornire fori di drenaggio. Eventuali materiali inutilizzati della NovoSorb® BTM devono essere smaltiti in conformità con le linee guida istituzionali per i rifiuti medici.

Medicazione

Mentre i protocolli di medicazione possono essere decisi dal chirurgo che esegue l'intervento, si raccomanda di coprire la NovoSorb® BTM con una medicazione antibatterica a bassa aderenza, in grado di assorbire l'essudato che fuoriesce dalle fenestrazioni presenti nella membrana sigillante. Laddove appropriato, ad esempio intorno agli arti, la compressione può essere assicurata con garze al fine di ridurre l'edema. Può essere opportuna la steccatura se il posizionamento è stato inserito in una ferita su un'area soggetta a notevole mobilità. La medicazione deve essere cambiata in base allo standard di cura per la medicazione prescelta, o qualora si noti la fuoriuscita di essudato. La NovoSorb® BTM è un dispositivo a matrice dermica sintetica privo di proprietà antibatteriche intrinseche. L'utilizzo di stecche può essere interrotto dal settimo giorno post-posizionamento.

Cambiamento progressivo

A ogni cambio della medicazione corrisponde un cambiamento progressivo dell'aspetto della NovoSorb® BTM. Entro il terzo giorno, la schiuma appare di colore rosso vivo a causa dell'ingresso di sangue fresco. Entro il sesto giorno, il colore rosso si scurisce. A seconda del letto della ferita originale, tale aspetto si evolve nel tempo assumendo un colore più pallido e opaco, di tonalità salmone/rosa, che si sbianca e mostra il refill capillare in presenza di pressione localizzata transitoria. Dopo l'integrazione, le cellule di schiuma della NovoSorb® BTM, che in precedenza risultavano visibili attraverso la sigillatura trasparente, risultano cancellate dal tessuto. I punti chirurgici possono essere rimossi a partire dal quattordicesimo giorno oppure lasciati in situ fino alla delaminazione. Sono necessarie da una a due settimane perché la NovoSorb® BTM aderisca uniformemente al letto sottostante. I tendini possono rimanere visibili per due o tre settimane prima che la NovoSorb® BTM si integri perfettamente al di sopra di essi.

Nota: i dati relativi a biopsie di pazienti indicano che la NovoSorb® BTM si degrada entro circa 12 mesi. Questo dato, tuttavia, in alcuni pazienti potrebbe essere soggetto a variazioni dovute a una serie di fattori fra cui, a titolo indicativo ma non limitativo, sede anatomica, età e condizioni di salute. Il dispositivo viene riassorbito completamente nel corpo entro 18 mesi.

Delaminazione (asportazione della membrana sigillante)















Sul letto di una ferita della fascia grassa o muscolare, la NovoSorb® BTM può essere pronta per la delaminazione dopo tre settimane di integrazione. Sui tendini, potrebbe essere prudente lasciare la NovoSorb® BTM per 4-5 settimane prima della delaminazione. Il dispositivo non deve essere delaminato prima che la schiuma sottostante sia fissata saldamente al letto della ferita.

In chirurgia, in condizioni asettiche, la cute deve essere preparata con un prodotto antisettico. Per isolare il campo chirurgico vengono applicati teli sterili. Servendosi di una pinza, afferrare un angolo della membrana sigillante e staccare delicatamente procedendo verso il centro della ferita. La membrana sigillante si stacca con un'azione "tipo velcro", lasciando residui di schiuma attaccati alla parte inferiore. La membrana sigillante è progettata per staccarsi in un unico pezzo; in caso di frammentazione, assicurarsi di rimuovere tutti i residui di membrana sigillante.

Condizioni di conservazione

Conservare a una temperatura inferiore o pari a 25 °C. Mantenere asciutto.

Simboli utilizzati nelle etichette

	Produttore
	Numero di catalogo
	Limite superiore temperatura: 25 °C
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso per informazioni sulle cautele da adottare
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Data di scadenza (AAAA-MM-GG)
	Numero di lotto
	Sterile a mezzo irradiazione
	Mantenere asciutto
	Non utilizzare il prodotto se la confezione appare danneggiata
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE

Mode d'emploi

Description du dispositif

La matrice de temporisation biodégradable NovoSorb® BTM (Biodegradable Temporarily Matrix) est une mousse poreuse de polyuréthane biodégradable collée sur une membrane d'étanchéité transparente. La membrane d'étanchéité est conçue pour assurer la fermeture physiologique des plaies, limitant ainsi la perte d'humidité par évaporation pendant l'intégration de la mousse.

NovoSorb® BTM est fournie en différentes tailles, allant de 4 cm² à 800 cm² avec une épaisseur de 1 à 2 mm. NovoSorb® BTM est un dispositif fenêtré à usage unique, stérilisé en fin de fabrication, individuellement emballé dans un sachet polymère transparent inclus dans un sachet aluminisé, le tout étant protégé dans une enveloppe en carton.

Indications d'utilisation

NovoSorb® BTM est indiquée pour les brûlures et les plaies de pleine épaisseur ou les brûlures et les plaies d'épaisseur partielle profonde, les plaies chirurgicales et reconstructrices et les plaies traumatiques.

Utilisation prévue

NovoSorb® BTM est conçue pour temporiser les lésions dermiques, dans lesquelles le derme a été détruit ou perdu, ainsi que pour faciliter la réparation dermique en fournissant une fermeture temporaire de la plaie et un échafaudage pour la génération d'un nouveau derme.

Contre-indications

NovoSorb® BTM ne doit pas être appliquée dans des plaies présentant des signes apparents d'infection.

Avertissements

1. Les plaies renfermant des tissus nécrotiques/dévités doivent faire l'objet d'un débridement pour préserver les tissus viables avant l'application.
2. NovoSorb® BTM doit uniquement être appliquée sur des plaies chroniques chirurgicalement débridées lorsque la pathologie sous-jacente capable de potentialiser la plaie a été traitée (p. ex. contrôle mélicieux de la glycémie encas d'ulcère diabétique, bas/bandage de compression en cas d'ulcération veineuse pour lutter contre l'hypertension veineuse persistante, etc.).
3. NovoSorb® BTM ne doit pas être appliquée sur des tissus cliniquement infectés.
4. NovoSorb® BTM doit être appliquée dans les plaies uniquement après l'obtention d'une hémostase efficace.
5. L'intégration de NovoSorb® BTM nécessite une interface avec un lit de plaie viable. Les complications postopératoires des plaies telles que les hématomes, la nécrose du lit de la plaie due à une hypoperfusion périphérique et le mouvement excessif ou le cisaillement du dispositif peuvent avoir une incidence ultérieure sur cette interface et empêcher l'intégration. Le retrait partiel ou total de NovoSorb® BTM et une préparation supplémentaire du lit de la plaie peuvent ainsi être indiqués avant l'application d'une nouvelle NovoSorb® BTM fraîche.
6. Si l'une des conditions suivantes survient, NovoSorb® BTM doit être retirée : réaction allergique, rougeur excessive, douleur ou œdème.

Précautions

1. NovoSorb® BTM est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si le sachet aluminisé a été perforé, si le sceau est brisé, ou si toute autre contamination est suspectée.

2. Si NovoSorb® BTM est ouverte et inutilisée, elle ne peut pas être restérilisée et doit être jetée.
3. NovoSorb® BTM ne doit être appliquée que si le saignement et l'infection sont contrôlés.
4. Le débridement ou l'excision doivent être méticuleux et tout tissu nécrotique restant, susceptible de causer une infection, doit être retiré.
5. Une greffe de lambeau cutané d'épaisseur partielle prélevée après l'intégration de NovoSorb® BTM reste sujette aux complications reconnues liées à l'application standard sur un tissu viable. Celles-ci comprennent le cisaillement, la formation de cloques, d'hématomes et la survenue d'une infection. La prévention et la prise en charge de ces événements devraient se faire conformément aux normes de soins.
6. NovoSorb® BTM n'a été évaluée ni chez les femmes enceintes ou qui allaitent, ni chez les nourrissons. La prudence s'impose avant d'entreprendre le traitement chez les femmes enceintes ou qui allaitent et chez les nourrissons.
7. Une connaissance préalable des techniques d'application, de surveillance et de retrait des substituts cutanés est recommandée pour une utilisation efficace de ce dispositif.

Mode d'emploi

NovoSorb® BTM est conçue pour être implantée dans le lit de la plaie fraîchement débridée et agrafée/suturée à la plaie. NovoSorb® BTM est une mousse stérile collée sur une membrane d'étanchéité transparente qui constitue la face lisse. Ceci est important, car la face de la membrane est la partie superficielle extérieure du dispositif lorsqu'il est placé dans la plaie. Lorsque la mousse semble intégrée, la membrane d'étanchéité est décollée et jetée conformément aux directives de l'établissement en matière de déchets médicaux.

Remarque : L'emballage ne doit être ouvert que lorsque la préparation de la plaie est terminée.

Préparation de la plaie

Raser tous poils autour de la plaie, préparer la peau avec une solution antiseptique et utiliser des draps stériles pour isoler le champ opératoire. Comme pour toute plaie, le lit de la plaie doit être propre, EXEMPT de tissus dévités. Une infection cliniquement démontrable de la plaie doit être traitée avant application de NovoSorb® BTM. Les structures profondes (telles que les tendons, les nerfs, etc.) doivent avoir une couche de protection vascularisée (paratenon, périnèvre) intacte, si possible. Tout saignement actif doit être contrôlé.

Ouverture de l'emballage

L'enveloppe extérieure en carton doit être retirée et jetée. Le sachet aluminisé détachable doit être complètement ouvert à l'extrémité du **chevron**. Retirer le sachet transparent du sachet aluminisé. Ouvrir le sachet transparent, également à l'extrémité du **chevron**, et retirer NovoSorb® BTM dans des conditions aseptiques.

Mise en place

Après avoir pris soin de placer la face lisse de la membrane d'étanchéité à l'extérieur, la face comportant la mousse peut être pressée contre la plaie pour créer un modèle « d'image sanguine » de la surface de la plaie sur la surface profonde de NovoSorb® BTM. Ce modèle peut alors être découpé à l'aide de ciseaux de façon à ce qu'il corresponde aux contours de la plaie. Le cas échéant, la plaie peut être relavée avec une solution antiseptique. NovoSorb® BTM est posée dans la plaie, la face constituant la membrane d'étanchéité à l'extérieur, et fixée à l'aide d'agrafes chirurgicales ou de sutures. NovoSorb® BTM peut être posée avec une légère tension pour l'adapter à une surface convexe et permettre au gonflement de se résorber. Il est important que NovoSorb® BTM repose sur le lit de la plaie, avec ses bords au ras

des berges de la plaie. Outre la fixation aux berges de la plaie, NovoSorb® BTM peut être « matelassée » ou apposée sur le lit de la plaie à l'aide d'agrafes chirurgicales pour appliquer davantage la matrice sur les tissus sous-jacents. Si l'on s'attend à un lit de plaie fortement exsudatif, la membrane d'étanchéité peut être fenêtrée davantage à l'aide d'un scalpel pour créer des orifices d'évacuation. Tout matériel non utilisé de NovoSorb® BTM doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement en matière de déchets médicaux.

Pansement

Alors que le chirurgien pratiquant l'intervention peut décider des protocoles de pansement, il est recommandé de couvrir NovoSorb® BTM avec un pansement antibactérien de faible adhérence, capable d'absorber les exsudats évacués au travers des perforations de la membrane d'étanchéité. Le cas échéant, par exemple autour des membres, une compression peut ensuite être assurée au moyen de bandages en crêpe pour réduire l'œdème. Une contention peut être souhaitable si la pose a été réalisée dans une plaie affectant une zone très mobile. Ce pansement doit être changé conformément aux normes de soins pour le pansement choisi, ou lorsqu'un exsudat est observé. NovoSorb® BTM est un dispositif de matrice dermique synthétique et ne possède aucune propriété antibactérienne intrinsèque. Les contentions peuvent être retirées 7 jours après la pose.

Progression

Il y aura un changement progressif dans l'aspect de NovoSorb® BTM à chaque changement de pansement. Le Jour 3, la mousse apparaît rouge vif en raison de la pénétration de sang frais. Le Jour 6, la couleur rouge devient plus sombre. Selon le lit de plaie d'origine, cet aspect évolue avec le temps et prend une apparence opaque plus pâle, de couleur saumon/rose, qui blanchit et présente un remplissage capillaire sous une pression localisée transitoire. Après leur intégration, les cellules de mousse de NovoSorb® BTM qui étaient auparavant visibles à travers la membrane d'étanchéité transparente sont remplacées par du tissu. Les agrafes peuvent être retirées à partir du Jour 14 ou laissées en place jusqu'à décoller. Une à deux semaines sont nécessaires pour que NovoSorb® BTM adhère uniformément au lit sous-jacent. Les tendons peuvent rester visibles pendant deux ou trois semaines avant que NovoSorb® BTM ne s'intègre complètement par-dessus.

Remarque : selon les données obtenues sur les biopsies de patients, NovoSorb® BTM se dégrade sur une période d'environ 12 mois. Cependant, cette période peut varier chez certains patients en fonction de certains facteurs, incluant sans s'y limiter l'emplacement anatomique, l'âge et l'état de santé. Le dispositif se résorbe entièrement dans l'organisme en l'espace de 18 mois.

Décollement (retrait de la membrane d'étanchéité)















Sur un lit de plaie de fascia adipeux ou musculaire, NovoSorb® BTM peut être prête au décoller après trois semaines d'intégration. Sur les tendons, il peut s'avérer prudent de laisser NovoSorb® BTM pendant 4 à 5 semaines avant son décoller. Le dispositif ne doit être décoller que si la mousse sous-jacente est solidement attachée au lit de la plaie.

Lors d'une chirurgie, dans des conditions aseptiques, la peau doit être préparée avec une solution antiseptique. Des draps stériles sont appliqués pour isoler le champ opératoire. À l'aide d'un forceps, saisir un coin de la membrane d'étanchéité et décoller celle-ci doucement vers le centre de la plaie. La membrane d'étanchéité se détache à la manière d'une bande velcro, laissant les restes de mousse attachés à sa face interne. La membrane d'étanchéité est conçue pour se détacher en une seule pièce, mais en cas de fragmentation, s'assurer que tous les restes de la membrane d'étanchéité sont retirés.

Conditions de stockage

Conserver à ≤ 25 °C. Garder au sec.

Symboles utilisés sur l'étiquetage

	Fabricant
	Numéro de catalogue
	Température limite supérieure : 25 °C
	Lire le mode d'emploi
	Attention : Lire le mode d'emploi pour les mises en garde
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
	Numéro de lot
	Stérilisé par irradiation
	Garder au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Représentant agréé pour la Communauté européenne
	Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE