

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

 PolyNovo Biomaterials Pty Ltd
Unit 2 / 320 Lorimer Street
Port Melbourne, VIC 3207
Australia
Phone: 61 3 8681 4050
Email: info@polynovo.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands


0123

Beschreibung der Matrix

Die NovoSorb® Biodegradable Temporising Matrix (BTM) ist ein biologisch abbaubarer, poröser, Polyurethanschaum, dem eine gefensterte, 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 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 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 Hämatome, 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 Wiederauflegen 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 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, Hämatome 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 und stillenden Frauen oder 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. geklammert. 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 (delaminiert) 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 vaskuläre Deckschicht (Sehnengleitgewebe, Perineurium, usw.) intakt sein. Aktive Blutung muss unter Kontrolle sein.

Öffnen der Verpackung

Die äußere Kartonstecktasche entfernen und verwerfen. 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 eine Wundauflage zu erstellen, die genau in die Wunde passt. 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 Anschwellen 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 Operateurs 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 der zu Schaum erscheint aufgrund des Eindringens von frischem Blut hochrot. Am 6. Tag wird das Rot mit Veränderung. Je nach ursprünglichem Wundbett verändert sich das Erscheinungsbild mit der Zeit in ein blasserer, opakes Lachsrosa/Rosa, das verblasst und auf vorübergehendem punktuellen 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		Verfalldatum (JJJ-MM-TT)
	Katalognummer		Chargennummer
	Obere Grenztemperatur 25 °C		Durch Bestrahlung sterilisiert
	Gebrauchsanweisung beachten		Vor Nässe schützen!
	Vorsicht: Weitere Informationen finden sie in der Gebrauchsanweisung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Nicht erneut sterilisieren		Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG

 PolyNovo Biomaterials Pty Ltd
Unit 2 / 320 Lorimer Street
Port Melbourne, VIC 3207
Australien
Telefon: +61 3 8681 4050
E-Mail: info@polynovo.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

