

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 meticilina (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 e 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

- a) Selecione uma folha do **Endoform Antimicrobial** que seja um pouco maior que a ferida e aplique de forma asséptica.
- b) 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.
- c) 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.
- d) 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.
- e) 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.
- f) 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) A duração do tratamento e a reaplicação são determinadas pelo médico e dependem do tipo e das condições da ferida.
- b) 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.