

®

EpiGARD

EpiGARD®

SENTETİK DERİ EŞLENİĞİ



Mikro gözenekli Deri Eşleniği İle
Yenilikçi Yanık ve Yara Tedavi Materyali

TEKNİK ANLATIM VE KLİNİK UYGULAMA

1. Teknik Anlatım

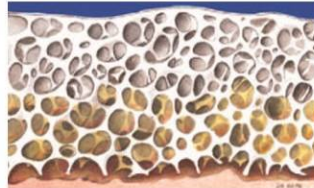
1.1. Materyal ve Bileşenleri;

EpiGARD, non-tekstil ilaçla aşılammış mikro-poroz tamamen sentetik bir materyaldir. Materyal iki tabakadan oluşmaktadır. Yara yüzeyine konulan alt tabaka; elastik yumuşak poliüretan (PUR) köpükten yapılmış, yeniden damarlanmaya yardımcı açık bir matriksten meydana gelir. Üst tabaka ise; ince, insan derisi anatomisine uygun mikro-poroz Florlanmış Etilen Polimerinden oluşur.

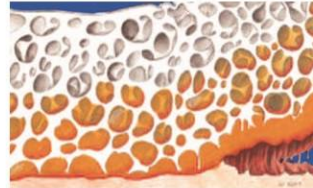
1.2. Ürün Yapısal Özellikleri ve Karakteristikleri

EpiGARD; 2. derece yüzeysel, 2. derece derin ve 3. derece yanıkların tedavisinde, yara yatağını iyileştirmek, temizlemek ve yarayı geçici olarak kapatmak için sentetik bir deri eşleniğidir. Emicidir, hava ve su buharını geçirgendir, ayrıca salgı, sıvı geçidi ve bakteri migrasyonunu engelleyen yapısal özelliktedir. İnce ve esnek yapıda olması sayesinde zor anatomik bölgelerde dahi (el, ayak parmakları, dirsekler, boyun, perine, eklem, burun, kulak gibi) uygulaması kolaydır.

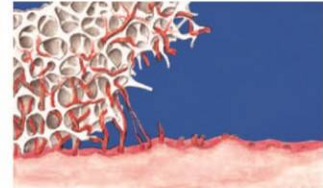
EpiGARD, yara yüzeyinde trombojenik bir adezyona dönüşür ve yara yatağındaki eksuda'yı koagüle ederek etkili ve hızlı bir şekilde yapışır. Bu şekilde bandajın ilk değiştirilmesinde yaradan nekrotik dokuyu ve eksuda'yı temizler. Yara temizleme aşaması sırasında, yara bölgesinde ve açık por'lu köpük içerisinde fibroblastlar ve kan damarları gelişmeye başlar. Birkaç gün sonra, ikinci kapama kullanılabilir, stabil ve iyi vaskülarize olmuş bir yara zemini elde edilir.



Yara eksudası (sıvısı) poliüretan yapısı içerisindeki kavitelere yapışır.



Nekrotik doku ve yara egzudası bandaj değişikliğinde uzaklaştırılabilir.



Yara temizlenmesi aşamasından sonra; fibroplastlar ve kan damarları, stabil ve iyi vaskülarize olmuş yara granülüzasyonu sağlayacak şekilde gelişmeye başlar.

2. Kullanım, endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve klinik uygulama

2.1. Hedef Kullanım Felsefesi

EpiGARD; Mikro gözenekli yapısıyla hava ve su buharı geçirgenliği olan fakat bakteri geçişine izin vermeyen, insan derisine yakın özellikler taşımaktadır. 2. derece yüzeysel, 2. derece derin ve 3. derece yanıkların tedavisinde, sahip olduğu fiziksel veya moleküler özellikler sayesinde epiderminin ve derminin özelliklerini taklit ederek yarayı enfeksiyon, kontaminasyon gibi dış etkenlerden koruyan, yaradan kendiliğinden ayrılabilen tamamen sentetik bir deri eşleniğidir.

2.2. EpiGARD Endikasyonlar

Mikro gözenekli Deri Eşleniği İle Yenilikçi Yanık ve Yara Tedavisi

Kullanım talimatlarına ve klinik çalışmalara göre EpiGARD, aşağıda sıralı yanık ve yara kapama hazırlıklarında endikedir:

EpiGARD ENDİKASYONLAR;

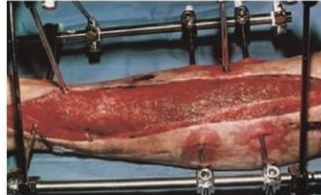
- ✓ 2. derece yüzeysel, 2.derece derin ve 3. derece yanıklar
- ✓ Yanıklarda epitelizasyon stimülasyonunda
- ✓ Yanıklarda Mikrobiyal baskıyı önleme ve plasma kaybının önüne geçmede
- ✓ Defektli yaralarda, enfeksiyon oluşum ve geçişinden korumada
- ✓ Açık kırıklar ve spongiöz greft yumuşak doku yaralanmalarında
- ✓ Nihai olog transplantasyon için rekonstrüksiyon ile geçici yara kapama
- ✓ Açık kemik, tendon, ligament ve yanık yaralarının koruma tedavisi ve bunların geçici kapama operasyonlarında
- ✓ Enfekte yaraların ve yanıkların temizlenmesinde
- ✓ Ülser, venöz ülser, dekübital ülser, cilt yüzeyi lezyonları ve cerrahi yaraların temizlenme ve tedavisinde
- ✓ Özellikle; transplantasyon öncesi yara yatağını koşullandırma tedavisinde
- ✓ Yüzeysel yaralarda; Epitel oluşumu ve granülasyonu geliştirmede
- ✓ Eklem bölgelerinde uygulanabilme özelliği ile el parmakları defektleri başta olmak üzere, tüm deri defektlerinde
- ✓ Cerrahi müdahalelerin neden olduğu defektlerde
- ✓ Extemite müdahalelerinden kaynaklanan acil kompartman defektlerinde
- ✓ Defektli yaralarda olog enzimatik yara temizlemesine destek amaçlı yara kapamada



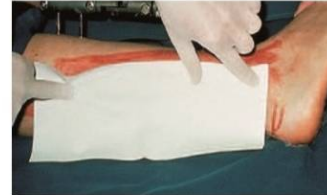
Derin 2. derece yanık debritmanı sonrası



7-20 gün EpiGARD kullanımı sonrası iyileşme



Yara kondisyonu üzerinde tam bir etki elde etmek eksiksiz yara debritmanı



Etkili bir deri replasyon ayarlaması. Yara çevresini ölçümlendirmek için doğru kesim.



Hafifçe komprese edilmiş örtü. 24-48 saat sonra EpiGARD'ın düzenli değişimi; yaranın muayene edilmesi, steril örtü



Transplantasyona hazır granülize olmuş bir deri yatağı elde edilene kadar EpiGARD'ın tekrarlı değişimi



Bir mesh greft vasıtasıyla ya da gecikmeli suturela 3-7 gün sonrası elde edilen nihai yara kapama

2.3. Klinik Kullanım

Bu bölüm, EpiGARD'ın kullanım talimatlarına göre nasıl kullanılacağını tanımlar

- ✓ EpiGARD'ı uygulamadan önce yara bölgesi dikkatlice temizlenmelidir. Akıntı, kalıntılar ve fazla nekrozlar alınmalıdır.
- ✓ EpiGARD'ı açık gözenekli köpük katmanıyla beraber yara yatağına yerleştirilir.
- ✓ Yaraya daha iyi temasını sağlamak için EpiGARD'ı yaranın şekline ve büyüklüğüne göre keserek şekillendirilir. Şeffaf bir bandaj ile uygulanmalıdır. Sık değişimden kaynaklanan dislokasyonu engellemek için uygun sütürasyon yapılmalıdır.
- ✓ Akümüasyon ve irritasyon için EpiGARD düzenli şekilde muayene edilmeli ve değiştirilmelidir.
- ✓ Ürünün değişim sıklığı kullanılan hasarlı dokuya ve dokunu durumuna göre kullanıcı tarafından belirlenir.
- ✓ EpiGARD istenildiği sayıda değiştirilebilir. Bu yolla enfeksiyon riski ve iç katman güvenliği sağlanmış olur.

Klinik çalışmalar, EpiGARD'ın 2. ve 3. Derece yanık tedavilerinde kullanıldığı ve değerlendirmeler sonucunda, olağanüstü bir yara iyileşmesi sergilediği, yara yüzeyine iyice yapıştığı ve toksit veya antijenik etkisinin olmadığı sonucuna varılmıştır.

2.4 Yan Etkileri ve Notlar

Kullanım talimatında aşağıda sıralanmış muhtemel negatif etkiler, uyarılar ve notlar listelenmiştir.

2.4.1 EpiGARD Kontrendikasyonlar

- ✓ Paket formasyonlu yaralar
- ✓ Ağır çürük ve salgılı enfeksiyonlarda
- ✓ Kısıtlı kan koagülasyonuna sahip hastalarda
- ✓ Merhem ya da kremlerin simültane kullanımında

2.4.2 Muhtemel negatif etkiler

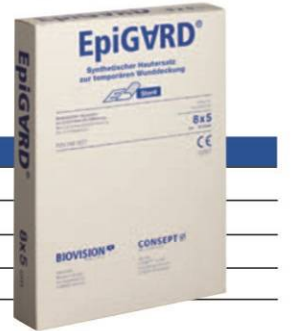
Deri eşleniğinin değişimi sırasında hasta kaynaklı ağrılar görülebilir. Uygulayan personel yaranın redükte edilmesi için şahsi önlemler alabilir. Ürünün kısa süreli değiştirilmesi ağrının azalmasında önemli katkı sağlayacaktır.

3.EpiGARD AVANTAJLARI

- ✓ EpiGARD; Orijinal Alman menşei' li olup, serbest satış sertifikasına sahiptir.
- ✓ EpiGARD; sınıfında “ deri eşleniği “ olarak tek üründür.
- ✓ Güncel ve sınıfına uygun CE belgelidir.
- ✓ Birçok farklı branşlar ve doku tasarımı vakalarında, 80' li yıllardan bu yana klinik çalışmaları bulunmaktadır.
- ✓ EpiGARD; doku rekonstrüksiyonu, iskele özelliği, yeniden damarlanma ve yüksek rejeneratif yanları, geniş endikasyon alanları, enfeksiyon ve eksuda kontrolü gibi bir çok konuda başarısı onaylanmış “TEST” raporlarına sahiptir.

Ürünün 5 ebatı mevcuttur.
Her bir ürün çift steril paketli olup,
Etilen Oksit vasıtasıyla steril edilmiştir.

Ürün Adı	Ölçü
EpiGARD SENTETİK DERİ EŞLENİĞİ	8 x 5 cm
EpiGARD SENTETİK DERİ EŞLENİĞİ	8 x 10 cm
EpiGARD SENTETİK DERİ EŞLENİĞİ	8 x 23 cm
EpiGARD SENTETİK DERİ EŞLENİĞİ	12 x 30 cm
EpiGARD SENTETİK DERİ EŞLENİĞİ	12 x 45 cm



Distribütör:

BIOVISION
BIOMATERIAL

BIOVISION GmbH
Am Vogelherd 52
98693 Ilmenau
www.biovision-bm.de

CONSEPT
WE KNOW HOW

CONSEPT GmbH
Kreuzberger Ring 42
65205 Wiesbaden
www.consept-ag.com