

Integra®

Dermal Regeneration Template System

IDRT-TS

IDRT-TS Meshed

IDRT SL

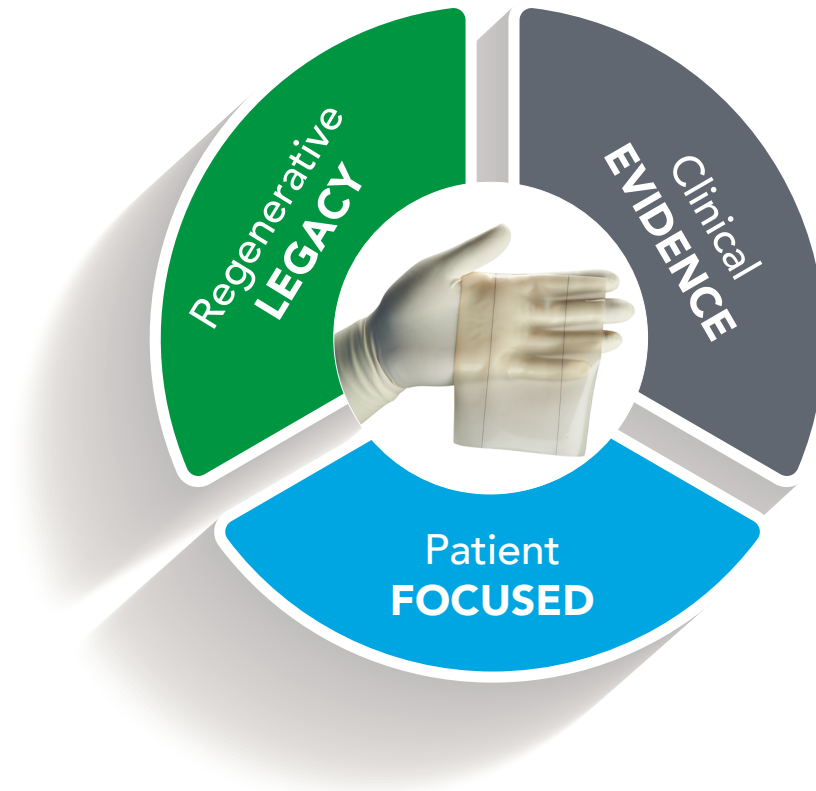
IDRT SL Thin

Unsicherheiten begrenzen
mit einem klinisch bewährten
dermalen Regenerationssystem



INTEGRA®
LIMIT UNCERTAINTY

Integra® Dermal Regeneration Template: eine seit über 25 Jahren klinisch bewährte, führende Lösung zur Behandlung von schwerwiegenden Wunden¹



- ✓ Das einzige dermale Regenerationsprodukt mit FDA-Zulassung²
- ✓ Pre-Market-Approval zur Behandlung von schweren Verbrennungen, Korrektur von Narbenkontrakturen und seit 2016 zur Behandlung von diabetischen Fußulcera³
- ✓ Ein komplettes Portfolio:
 - Bi-Layer Matrix
 - Bi-Layer Meshed Matrix
 - Single Layer
 - Single Layer Thin

1. Heimbach D, Luterman A, Burke J, et al. Artificial dermis for major burns: a multi-center randomized clinical trial. Ann Surg. 1988;208:313–320

2. Food and Drug Administration, 1996. Anmeldung zur PMA für Integra® Dermal Regeneration Template (P900033). Abrufbar unter: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P900033> (letzter Zugriff am 12. Juli 2016)

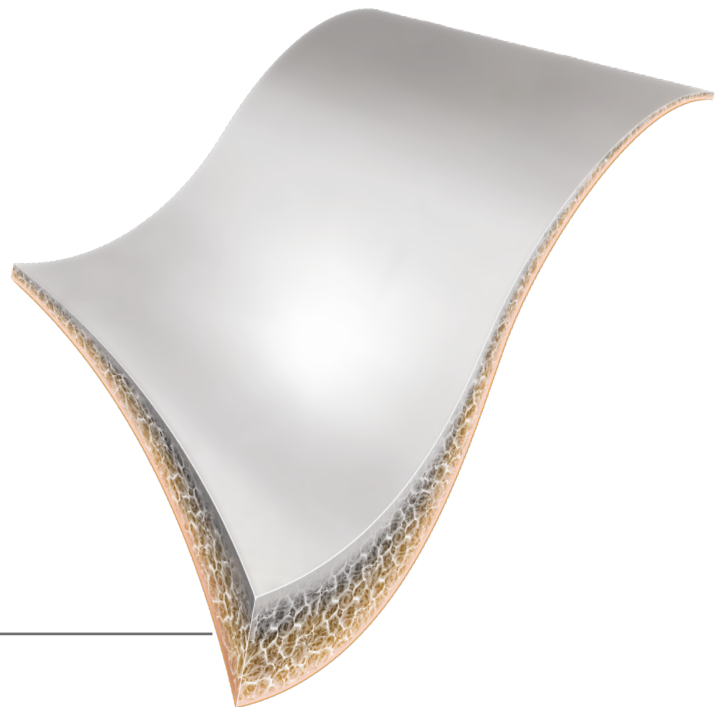
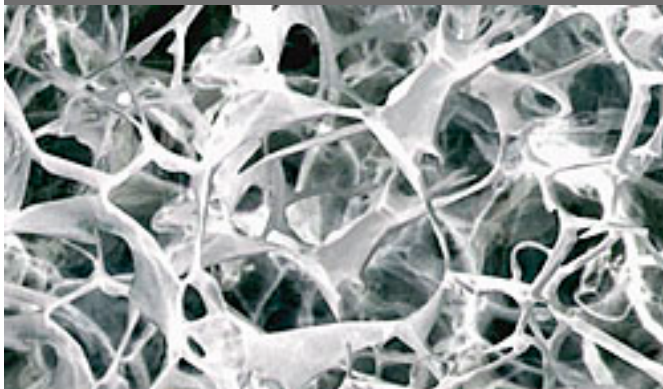
3. Driver VR, Lavery LA, Reyzelman AM, Dutra TG, Dove CR, Kotsis SV, Kim HM, Chung KC. A clinical trial of Integra Template for diabetic foot ulcer treatment. Wound Repair Regen. 2015 Nov 12;23(6):891–900

Die Technologie des Integra® Dermal Regeneration Templates

Das Integra® Dermal Regeneration Template besteht aus einer porösen Fasermatrix mit 90 % kreuzvernetztem Atelokollagen aus Rindersehnen Typ I und 10 % Glykosaminoglykan (Chondroitin-6-Sulfat).

3D-Matrix-Schicht

- Quervernetztes Kollagen und Glykosaminoglykan (Chondroitin-6-Sulfat)
- Dient als extrazelluläre Matrix
- Fördert Zellwachstum und Kollagensynthese
- Wird biologisch abgebaut, während es durch autologes Gewebe ersetzt wird



Die innere dreidimensionale Membranschicht dient als Gerüst für die definitive dermale Regeneration und ermöglicht eine sofortige Abdeckung der Wunde.

Die Matrix wird mit einer kontrollierten Porosität (Porengröße 20 bis 120 µm) hergestellt, die eine organisierte Regeneration der Neodermis optimal fördert.⁴

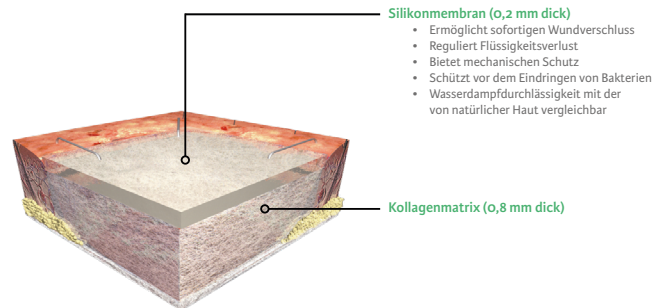
Integra® Dermal Regeneration Template begünstigt Zell- und Kapillarwachstum, minimiert Entzündungsreaktionen und verzögert aufgrund ihrer Quervernetzung den Matrixabbau durch Kollagenase.

4. Burke JF, Yannas IV, Quinby WC, et al: Successful use of a physiologically acceptable artificial skin in the treatment of extensive burn injury. Ann Surg 1981 (Oct); 194(4): 413 – 428.

Integra® Dermal Regeneration Template (IDRT-TS)

Dies ist ein zweischichtiges Membransystem für den Hautersatz. Es wurde für die Behandlung von Wunden, die die gesamte Dicke der Haut betreffen in einem zweizeitigen Verfahren entwickelt.

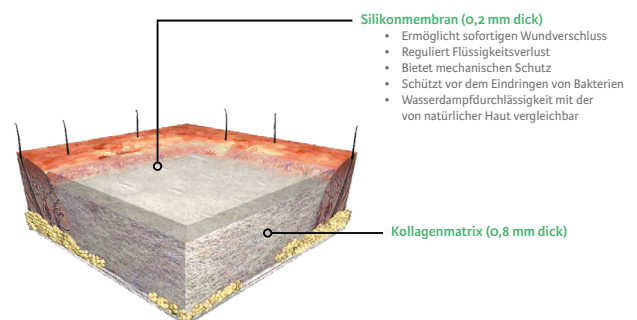
Die obere Schicht der Matrix für den temporären Epidermisersatz besteht aus einer dünnen Silikonschicht, die den Feuchtigkeitsverlust der Wunde reguliert. Nach etwa drei Wochen kann sie entfernt werden, und die entstandene Neodermis wird zur abschließenden Heilung mit einem Spalthauttransplantat abgedeckt.



Produktmerkmale	Vorteile
• Dreidimensionale Matrix • Biotechnologisch gewonnenes Gewebe • Chondroitin-6-Sulfat vernetzt mit Rinderkollagen Typ I • Atelokollagen • Zweilagig, mit Silikonschicht • Fördert die dauerhafte Regeneration von funktionalem Hautgewebe	• Ermöglicht die Zellmigration und das Kapillarwachstum in der Wundbasis und an den Wundrändern • Ermöglicht die Abdeckung über kleinen avaskulären Strukturen wie Knochen und Sehnen • Reduziert Entzündungsreaktionen, fördert die Bildung von organisiertem Hautgewebe ohne Vernarbung • Beseitigt artenspezifische Eigenschaften • Frühzeitiger Wundverschluss, begrenzt Entnahmestellen • In großen Größen zur Behandlung von Verbrennungen und für die rekonstruktive Chirurgie lieferbar

Integra® Meshed Dermal Regeneration Template

Das Template kombiniert die bewährte Kollagentechnologie des Integra® Dermal Regeneration Template mit den Merkmalen einer vorvernetzten Konfiguration und eignet sich für stark exsudierende Wunden in Verbindung mit einer Unterdruck-Wundtherapie.⁵

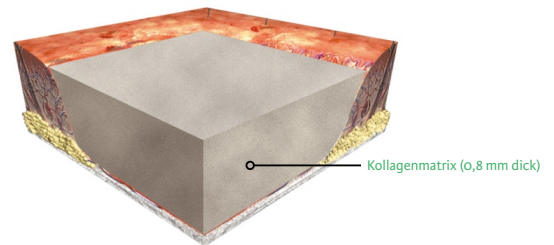


Produktmerkmale	Vorteile
• Die Matrix ist vollständig in einem Verhältnis von 1:1 perforiert (nicht ausdehnbar). • Sie ermöglicht die Drainage von Wundexsudat und bietet eine flexibel haftende Abdeckung der Wundoberfläche. • Fördert die dauerhafte Regeneration von funktionalem Hautgewebe	• Ermöglicht die Einsparung von OP-Zeit, da keine Mesh-Technik notwendig ist • Zur Verwendung in Verbindung mit Unterdruck-Wundtherapie-Systemen bestimmt ⁵ • Vernetztes Design ermöglicht bessere Anpassung an ein unregelmäßiges Wundbett • In großen Größen zur Behandlung von Verbrennungen und für die rekonstruktive Chirurgie lieferbar

5. Bei der Anwendung des Integra Meshed Dermal Regeneration Template im Rahmen einer Unterdruck-Wundtherapie (NPWT; Negative Pressure Wound Therapy) müssen die für das betreffende NPWT-System geltenden Warnungen und Vorkehrungen beachtet werden.

Integra® Dermal Regeneration Template Single Layer (IDRT SL)

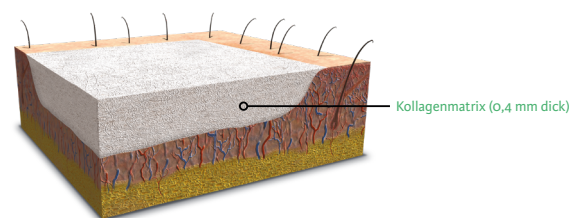
Dieses Produkt wurde für einzeitige Verfahren zur Behandlung von mäßig tiefen Wunden entwickelt. Hierbei wird zeitgleich mit der Operation ein Epidermistransplantat aufgebracht.



Produktmerkmale	Vorteile
- Gleiche 3D-Technologie wie IDRT-TS, jedoch ohne Silikonschicht - Fördert die dauerhafte Regeneration von funktionalem Hautgewebe	- Ermöglicht die Einsparung von OP-Zeit im Vergleich zum Autograft - Hilft weitere Operationen des Patienten zu vermeiden - Kann mit IDRT-TS kombiniert werden, wenn zur Defektüberbrückung zusätzliche Dicke benötigt wird - Eine Lösung zur Behandlung von Verbrennungen und für rekonstruktive Eingriffe bei kleinen Wunden

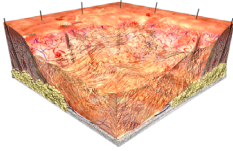
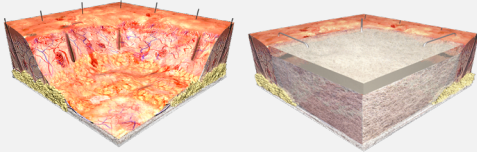
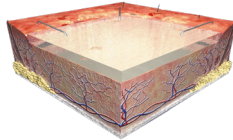
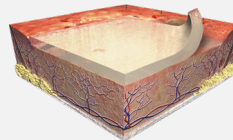
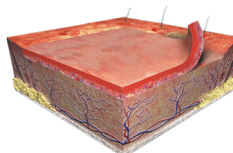
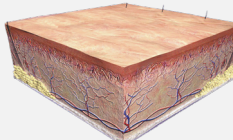
Integra® Dermal Regeneration Template Single Layer Thin

Dieses Produkt kombiniert die bewährte Technologie von Integra® Dermal Regeneration Template Single Layer mit der Flexibilität einer dünnen Matrix und wird in einem einzeitigen Verfahren auf weniger tiefe Wunden aufgebracht.



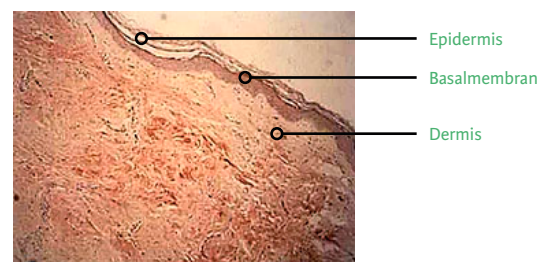
Produktmerkmale	Vorteile
- Die „Thin“-Ausführung ist 0,4 mm dick (die Hälfte von IDRT SL) - Quervernetztes Kollagen-Chondroitin-6-Sulfat - Fördert die dauerhafte Regeneration von funktionalem Hautgewebe	- Ermöglicht die Einsparung von OP-Zeit im Vergleich zum Autograft - Hilft weitere Operationen des Patienten zu vermeiden - Kann mit IDRT SL und/oder IDRT-TS kombiniert werden, wenn zur Defektüberbrückung oder bei tieferen Wunden zusätzliche Dicke benötigt wird - Eine Lösung zur Behandlung von Verbrennungen und für rekonstruktive Eingriffe bei kleinen Läsionen

Funktionsprinzip des zweizeitigen Verfahrens mit Integra® Dermal Regeneration Template

Tage	Ergebnisse
Tag 0: Zusammengezogene Narbe Verbrennung oder Narbenkontraktur wird untersucht und beurteilt	
Tag 1: Exzision von abgestorbenem Gewebe und Aufbringen der Matrix Die Wunde wird gereinigt, und beschädigtes Gewebe oder die Narbenkontraktur wird vollständig bis zum vitalen Gewebe exzidiert (entfernt), bevor das Integra® Dermal Regeneration Template aufgebracht wird. Integra® Dermal Regeneration Template wird auf das präparierte, vitale Wundbett aufgebracht. In der ersten Integrationsphase beginnt innerhalb von Minuten die Imbibition, bei welcher Wundflüssigkeit in die Matrix eindringt und Fibrin das Anhaften im Wundbett fördert.	
Tag 7 bis 14: Bildung von neuer Dermis Fibroblasten, Lymphozyten und Makrophagen migrieren in die Matrix. Später beginnen Endothelzellen, das neovaskuläre Netzwerk auszubilden. Im Verlauf des Heilungsprozesses lagern die Fibroblasten endogenes Kollagen an und ersetzen die Kollagen-/Glykosaminoglykanschicht des Integra® Template. Die Farbe der Neodermis wechselt von rot zu blassgelb.	
Tag 21 und folgende: Vollständige Neodermis-Bildung und Entfernung der Silikonschicht Nachdem sich die Neodermis und eine ausreichende Vaskularisierung herausgebildet haben, wird die Silikonschicht entfernt. Das Integra Template wird ohne Abstoßung integriert und vom Körper abgebaut, während die autologe Dermis anwächst.	
Tag 21 und folgende: Epidermis-Autograft Eine dünne Schicht (etwa 0,10 bis 0,20 mm dick) epidermales Autotransplantat (ungemesht oder gemesht und ausgedehnt) wird über der Neodermis aufgebracht.	
Tag 28 bis 56: Regenerierte Haut Das Verfahren endet mit dem erfolgreichen Anwachsen des Transplantats und hinterlässt einen bleibenden Wundverschluss.	

Histologische Ergebnisse

Eine histologische Analyse bei 131 Patienten zeigte bei allen 336 seriellen Biopsien auf, dass im Heilungsverlauf eine intakte Dermis ohne Narbenbildung erreicht wurde (im Zeitraum von 7 Tagen bis 2 Jahren nach Aufbringen des Templates).⁶



6. Stern R, McPherson M, Longaker MT. Histologic study of artificial skin used in the treatment of full-thickness thermal injury. J Burn Care Rehabil 11: 1, 7-13, Jan-Feb, 1990.

Integra® Dermal Regeneration Template (IDRT-TS), Integra® Meshed Dermal Regeneration Template, Integra® Dermal Regeneration Template Single Layer (IDRT SL) und Integra® Dermal Regeneration Template Single Layer Thin werden steril (per Elektronenstrahl sterilisiert) geliefert. Die innere Folienverpackung und das Produkt müssen steril gehandhabt werden. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.

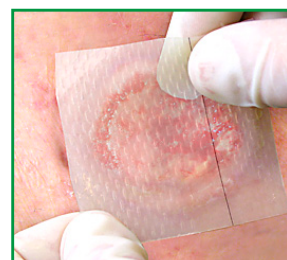
Integra® Dermal Regeneration Template (IDRT-TS)

Artikelnummer	Größe	Stückzahl/Karton
82021	5 cm x 5 cm	1 Sheet
84051	10 cm x 12,5 cm	1 Sheet
84101	10 cm x 25 cm	1 Sheet
88101	20 cm x 25 cm	1 Sheet



Integra® Meshed Dermal Regeneration Template

Artikelnummer	Größe	Stückzahl/Karton
M82021	5 cm x 5 cm	1 Sheet
M84051	10 cm x 12,5 cm	1 Sheet
M84101	10 cm x 25 cm	1 Sheet
M88101	20 cm x 25 cm	1 Sheet



Integra® Dermal Regeneration Template Single Layer (IDRT SL)

Artikelnummer	Größe	Stückzahl/Karton
62021	5 cm x 5 cm	1 Sheet
64051	10cm x 12,5cm	1 Sheet
64101	10 cm x 25 cm	1 Sheet
68101	20 cm x 25 cm	1 Sheet



Integra® Dermal Regeneration Template Single Layer Thin

Artikelnummer	Größe	Stückzahl/Karton
62021T	5 cm x 5 cm	1 Sheet
64051T	10 cm x 12,5 cm	1 Sheet
64101T	10 cm x 25 cm	1 Sheet



Integra®

Dermal Regeneration Template

INTEGRA® Dermal Regeneration Template - INTEGRA® Meshed Dermal Regeneration Template

Anwendungsbereiche

Integra Template ist indiziert nach der Exzision und im Falle von die gesamte bzw. teilweise Dicke der Haut betreffenden Verletzungen, wenn zum Zeitpunkt der Exzision kein ausreichender Autograft zur Verfügung steht bzw. aufgrund des Gesundheitszustands des Patienten nicht gewünscht ist. Außerdem ist das Integra Template bei der Rekonstruktion von nach der Exzision bestehenden Defekten, welche die gesamte Dicke des Integuments betreffen, indiziert, d. h. in Fällen, in denen nach Ansicht des behandelnden Operateurs ein möglicher Nutzen für Patienten dahingehend besteht, dass das Rekonstruktionsergebnis verbessert oder die Mortalität/Morbidität reduziert wird.

Kontraindikationen

Die Verwendung des Integra Template ist kontraindiziert bei Patienten, von denen bekannt ist, dass sie gegen Rinderkollagen, aus Haifischknorpel gewonnenes Chondroitinsulfat oder Silikonmaterialien überempfindlich sind.

Das Integra Template darf nicht an Wunden mit klinisch diagnostizierter Infektion angewendet werden.

Bei der Anwendung des Integra Meshed Dermal Regeneration Template im Rahmen einer Unterdruck-Wundtherapie (NPWT; Negative Pressure Wound Therapy) müssen die für das betreffende NPWT-System geltenden Kontraindikationen beachtet werden, beispielsweise beim Vorhandensein von:

- freiliegenden Arterien, Venen, Organen, Anastomosenstellen oder Nerven
- malignen Tumorzellen
- unbehandelter Osteomyelitis
- unbehandelter Mangelernährung
- nekrotischem Gewebe (mit oder ohne Schorf)
- nicht-enterischen und nicht untersuchten Fisteln
- Empfindlichkeit gegenüber Silber (beim Einsatz von silberhaltigen Wundverbänden)

INTEGRA® Dermal Regeneration Template Single Layer - INTEGRA® Dermal Regeneration Template Single Layer (Thin)

Anwendungsbereiche

Integra Single Layer Template ist indiziert nach der Exzision und im Falle von die gesamte bzw. teilweise Dicke der Haut betreffenden Verletzungen, wenn zum Zeitpunkt der Exzision kein ausreichender Autograft zur Verfügung steht bzw. aufgrund des Gesundheitszustands des Patienten nicht gewünscht ist.

Außerdem ist das Integra Single Layer Template bei der Rekonstruktion von nach der Exzision bestehenden Defekten, welche die gesamte Dicke des Integuments betreffen, indiziert, d. h. in Fällen, in denen nach Ansicht des behandelnden Operateurs ein möglicher Nutzen für Patienten dahingehend besteht, dass das Rekonstruktionsergebnis verbessert oder die Mortalität/Morbidität reduziert wird.

Kontraindikationen

Die Verwendung des Integra Single Layer Template ist kontraindiziert bei Patienten, von denen bekannt ist, dass sie gegen Rinderkollagen oder aus Haifischknorpel gewonnenes Chondroitinsulfat überempfindlich sind.

Das Integra Single Layer Template darf nicht an Wunden mit klinisch diagnostizierter Infektion angewendet werden.

Die Verfügbarkeit dieser Produkte kann je nach Land oder Region entsprechend den örtlich geltenden Bestimmungen zur Genehmigung oder Verzollung beim Verkauf in das Land oder die Region unterschiedlich sein.

- Kein vertragsgültiges Dokument. Integra behält sich das Recht vor, die Produkte ohne Vorankündigung zu ändern, um ihre Qualität zu verbessern.
- Achtung: Laut geltendem Recht dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Lesen Sie Produktlabel und Packungsbeilage zu allen Indikationen, Kontraindikationen, Gefahren, Warnungen, Vorkehrungen und Gebrauchsanleitung.

Die in diesem Dokument erwähnten Produkte sind Geräte der CE-Klasse III. Wenn Sie weitere Informationen zur Geräteklassifizierung benötigen, wenden Sie sich bitte an den Integra-Kundendienst.

Alle in diesem Dokument angegebenen Medizinprodukte tragen das CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den geltenden europäischen Gesetzen, sofern sie nicht mit „NOT CE MARKED“ gekennzeichnet sind.

Um weitere Informationen anzufordern oder eine Bestellung aufzugeben, wenden Sie sich bitte an:

Sales & Marketing EMEA

Integra LifeSciences Services (Frankreich) SAS
Immeuble Séquoia 2 • 97 allée Alexandre Borodine
Parc technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest • FRANKREICH
Telefon: +33 (0)4 37 47 59 00 • Fax: +33 (0)4 37 47 59 99
integralife.eu

Kundendienststellen

International: +33 (0)4 37 47 59 50 ■ +33 (0)4 37 47 59 25 (Fax) ■ csemea@integralife.com
Frankreich: +33 (0)4 37 47 59 10 ■ +33 (0)4 37 47 59 29 (Fax) ■ custservfrance@integralife.com
Großbritannien: +44 (0)1 264 345 780 ■ +44 (0)1 264 363 782 (Fax) ■ custsvcs.cuk@integralife.com
Deutschland: +49 (0) 2102 5535 6200 ■ +49 (0)2 102 5536 636 (Fax) ■ custsvcgermany@integralife.com
Benelux: +32 (0)2 257 4130 ■ +32 (0)2 253 2466 (Fax) ■ custsvcbenelux@integralife.com
Schweiz: +41 (0)2 27 21 23 30 ■ +41 (0)2 27 21 23 99 (Fax) ■ custsvcsuisse@integralife.com
Italien: +39 (0) 2 577 8921 ■ +39 (0) 2 575 113 71 (Fax) ■ custsvcitaly@integralife.com

Hersteller:



INTEGRA LifeSciences Corporation
1100 Campus Road, Princeton
New Jersey 08540 ■ USA



Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Séquoia 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine
Parc technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest ■ FRANKREICH

Integra und das Integra-Logo sind eingetragene Marken von Integra LifeSciences in den USA und/oder anderen Ländern.

©2021 Integra LifeSciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Datum der letzten Überarbeitung: 08/2021. 0600788-2-DE

Dokument nur zur Verwendung in Europa, im Nahen Osten und in Afrika.