

kerecis

Kerecis MariCell™

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

FR - MODE D'EMPLOI

IT - STRUZIONI PER L'USO

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

ES - INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCTIONS FOR USE

Fish skin for wound management

Kerecis MariCell™

MariCell™ is an acellular fish skin medical device for wound management available in a variety of sizes and configurations. It is made of decellularized and lyophilized fish skin of the North Atlantic cod (*Gadus morhua*) and supplied sterile in Tyvek® peelable pouch packaging.

MariCell™ supports the body's own abilities to regenerate damaged tissue. MariCell™ aids the efficient closure of acute and chronic wounds through earlier development of granulation tissue and healing by secondary intent.

INTENDED USE AND INDICATIONS

MariCell™ can be used on patients, 18 years or older for a variety of wound types, including:

- Partial and full-thickness wounds, including:
 - Diabetic foot ulcers
 - Venous ulcers
 - Arterial ulcers
 - Partial-thickness burns
 - Trauma wounds (including abrasions, lacerations, skin tears)
 - Acute and chronic surgical wounds (including post-amputation, dehiscence, and auto-graft donor sites)
- Do not use the device if the package seal has been broken, unintentionally opened, or if handling caused damage or contamination. Dispose of such device following institutional protocols.
 - Do not use past the expiration date as indicated on the product label.
 - MariCell™ is not designed, sold, or intended for use except as indicated.
 - No clinical trials have been conducted in pediatric, pregnant and breastfeeding populations.

CAUTION

For use by a licensed healthcare professional, only trained in wound management and care.

CONTRAINDICATIONS

Do not use MariCell™ in patients with known history of allergy or hypersensitivity to fish or fish products.

Shellfish allergy is not a contraindication.

Do not apply MariCell™ over infected or deteriorating wounds until the underlying cause has been resolved.

WARNING AND PRECAUTIONS

Single patient use only; do not reuse or re-sterilize the device.

- Sterile only if the package is unopened and undamaged.

RESIDUAL RISK

See Sections: *Warnings and Precautions, Contraindication, and Potential Complications.*

INSTRUCTION FOR USE

The instructions serve as general guidelines, only. Applicable to solid and meshed variations of the device. The instruction for use should not supersede institutional protocols or professional judgment concerning patient care.

MariCell™ should always be handled using aseptic technique and applied onto viable tissue, only.

First – Double Pouch Handling, *where applicable*

1. Refer to label if device is supplied in a single or double pouch sterile barrier (see Symbols from Device Packaging).
2. Open outer pouch within appropriate environment.
3. Transfer inner pouch to sterile field using aseptic technique.

Second – Wound Preparation

Prior to applying the product, prepare the wound bed using standard debridement techniques. Establish a wound free of debris, exudate, and non-viable tissue. Irrigate and control significant bleeding. Post-debridement pinpoint bleeding often indicates adequate debridement and may be beneficial in ensuring optimal take.

Third – Initial Application

1. Remove MariCell™ from the pouch in an aseptic manner.
2. If needed cut MariCell™ to fit the wound size with minimal overlap at the wound edge.
3. Hydrate the device in room-temperature sterile saline for at least 30 seconds but not longer than 10 minutes for improved pliability during application. Further trimming of the hydrated device is possible, if required.

It is recommended to stretch the meshed device variant at least once before application to the wound bed.

4. Place the device directly into the wound bed. When using multiple sheets, overlap sheet edges slightly to ensure full coverage.
5. Secure MariCell™ using for example adhesive plaster strips, a silicone-based contact layer, surgical staples, sutures, or skin glue. Bolster or use VAC to ensure firm contact of the product with the wound bed.
6. Dispose of any unused material of the device following institutional protocols.

Fourth – Final Step

Use appropriate cover/secondary dressing(s) to maintain a moist wound environment.

Ensure appropriate exudate management. Change cover/secondary dressing(s) as needed.

The recommended secondary dressings include paraffin gauze (ex. Jelonet®), semi-permeable films (ex. 3M™ Tegaderm™ Transparent Film Dressing), foams (ex. Allevyn Foam, UrgoStart® Dressings, TheraSorb®), hydrofiber dressings (ex. AQUACEL® EXTRA™ Dressing), hydrogels (HydroClean®), alginates (Algostéril) and cellulose based dressings (ex. 3M™ Adaptic™ Non-Adhering Dressing).

Avoid non-permeable dressings to prevent maceration of the wound.

Follow-Up and Subsequent Applications

Ensure an optimal wound healing environment by regular monitoring of the wound after the initial application of MariCell™.

- Inspect wound 2 to 3 days after initial application. The duration between inspections can be extended up to 7 days as healing progresses. Change the cover/secondary dressing(s) as needed.
- The medical device will degrade in the wound. Additional applications of the device can be performed if the previously applied device is no longer visible in the wound.

POTENTIAL COMPLICATIONS POST APPLICATION OF THE DEVICE

Monitor the wound area for any of the following:

- Infection
- Chronic inflammation
- Allergic reaction
- Moderate to severe redness (when compared to initial application), pain, swelling or blistering

If any of the above mentioned occur the device should be removed by a licensed healthcare professional in an aseptic manner.

STORAGE

Store at room temperature in a clean and dry location away from direct sunlight.

STERILIZATION

This device has been sterilized using ethylene oxide.

PACKAGING

MariCell™ is supplied sterile in single or double pouch peel-open packaging.

DISPOSAL

The device should be disposed according to institutional protocols for animal-derived tissue.

ADVERSE REACTION / SERIOUS INCIDENT





















Any adverse reaction or a serious incident suspected from this device should be reported to adversereactions@kerecis.com. Please include at least a contact phone number, Email address, and the device lot number and expiration date. Note that adverse reactions and serious incidents are subject to mandatory reporting to the competent authorities having jurisdiction.

LINK ON EUDAMED UDI DATABASE

SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), linked to the basic UDI-DI

- URL to the Eudamed public website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Basic UDI-DI 569431096FishSkinNG

SYMBOLS FROM DEVICE PACKAGING

	MEDICAL DEVICE		DISTRIBUTOR
	CONTAINS BIOLOGICAL MATERIAL OF ANIMAL ORIGIN		DO NOT RE-STERILIZE
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM
	KEEP DRY		DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM
	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE, 75°F, 25°C, LOWER LIMIT OF TEMPERATURE, 32°F, 0°C		MANUFACTURER
	CONSULT INSTRUCTION FOR USE		CATALOG NUMBER
	DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED		UNIQUE DEVICE IDENTIFIER
	DO NOT REUSE		LOT NUMBER
	CAUTION		EXPIRY DATE
	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE		CE MARK, NOTIFIED BODY: DEKRA CERTIFICATION B.V.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Fischhaut für das Wundmanagement

Kerecis MariCell™

MariCell™ ist ein Medizinprodukt aus azellulärer Fischhaut für das Wundmanagement, das in einer Vielzahl von Größen und Konfigurationen erhältlich ist. Es besteht aus dezellularisierter und lyophilisierter Fischhaut des nordatlantischen Kabeljaus (*Gadus morhua*) und wird steril in einer Tyvek® Aufreißbeutelverpackung geliefert.

MariCell™ unterstützt die körpereigenen Fähigkeiten zur Regeneration von geschädigtem Gewebe. MariCell™ unterstützt den effizienten Verschluss akuter und chronischer Wunden durch frühere Bildung von Granulationsgewebe und Sekundärheilung.

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

MariCell™ kann bei Patienten ab 18

Jahren für eine Vielzahl von Wundtypen verwendet werden, darunter:

- partielle und vollflächige Wunden, einschließlich:
 - diabetisches Fußulkus
 - venöse Ulzera
 - arterielle Ulzera
 - Verbrennungen zweiten Grades
- Traumawunden (einschließlich Abschürfungen, Platzwunde, Hautrisse)
- akute und chronische Operationswunden (einschließlich Postamputation, Dehiszenz und Entnahmestellen für Autotransplantate)

VORSICHT

Nur zur Verwendung durch eine zugelassene medizinische Fachkraft, die im Wundmanagement und in der Wundversorgung geschult ist.

KONTRAINDIKATIONEN

MariCell™ nicht bei Patienten mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Fisch oder Fischprodukte verwenden.

Eine Schalentierallergie ist keine Kontraindikation.

MariCell™ erst dann auf infizierten oder sich verschlechternden Wunden anwenden, wenn die zugrunde liegende Ursache behoben ist.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASNAHMEN

Nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten; das Produkt nicht wiederverwenden oder resterilisieren.

- Nur steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Verpackungssiegel beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde oder wenn es durch die Handhabung zu einer Beschädigung oder Kontamination gekommen ist. Dieses Produkt gemäß den Vorschriften der Einrichtung entsorgen.
- Nach dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- MariCell™ ist nur für die angegebenen Indikationen konzipiert, erhältlich bzw. vorgesehen.
- Es wurden keine klinischen Studien mit pädiatrischen, schwangeren und stillenden Populationen durchgeführt.

RESTRISIKO

Siehe Abschnitte: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und mögliche Komplikationen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Anweisungen dienen lediglich als allgemeine Richtlinien. Gilt für die Feststoff- und Netzvarianten des Produkts. Die Gebrauchsanweisung ersetzt weder die Protokolle der Einrichtung noch die professionelle Einschätzung in Bezug auf die Patientenversorgung.

MariCell™ sollte stets unter aseptischen Kautelen gehandhabt und nur auf lebensfähiges Gewebe aufgebracht werden.

Erstens – Handhabung des Doppelbeutels, falls zutreffend

1. Ob das Produkt in einem Beutel mit einzelner oder doppelter Sterilbarriere geliefert wird, ist dem Produktetikett zu entnehmen (siehe Symbole auf der Produktverpackung).
2. Den Außenbeutel in einer geeigneten Umgebung öffnen.
3. Den Innenbeutel unter aseptischen Kautelen in das sterile Feld bringen.

Zweitens – Wundvorbereitung

Vor der Anwendung des Produkts das Wundbett mit den üblichen Debridement-Techniken vorbereiten.

Ablagerungen, Exsudat und nicht lebensfähiges Gewebe aus der Wunde entfernen. Starke Blutungen spülen und kontrollieren. Petechiale Einblutungen nach dem Debridement weisen häufig auf ein angemessenes Debridement hin und können dazu beitragen, eine optimale Aufnahme sicherzustellen.

Drittens – Erste Anwendung

1. MariCell™ aseptisch aus dem Beutel entnehmen.
2. MariCell™ bei Bedarf so zuschneiden, dass es der Wundgröße entspricht, mit minimaler Überlappung am Wundrand.
3. Das Produkt mindestens 30 Sekunden lang, jedoch nicht länger als 10 Minuten, in steriler Kochsalzlösung bei Raumtemperatur hydrieren, um die Flexibilität während der Anwendung zu verbessern. Bei Bedarf kann das hydratisierte Produkt weiter gekürzt werden.

Es wird empfohlen, die Netzvariante des Produkts mindestens einmal zu dehnen, bevor es im Wundbett angewendet wird.

4. Das Produkt direkt in das Wundbett legen. Bei Verwendung mehrerer Blätter die Ränder der Blätter leicht überlappen lassen, um eine vollständige Abdeckung zu gewährleisten.
5. MariCell™ z. B. mithilfe von Wundpflasterstreifen, einer Kontaktschicht auf Silikonbasis, chirurgischen Klammern, Nähten oder Hautkleber fixieren. Den festen Kontakt zwischen Produkt und Wundbett mittels Unterpolsterung oder VAC sicherstellen.

6. Nicht verwendetes Material des Produkts gemäß den Vorschriften der Einrichtung entsorgen.

Viertens – Letzter Schritt

Geeignete Abdeckungen/sekundäre Wundauflagen verwenden, um eine feuchte Wundumgebung aufrechtzuerhalten.

Für ein angemessenes Exsudatmanagement sorgen. Die Abdeckungen/sekundären Wundauflagen nach Bedarf wechseln.

Zu den empfohlenen sekundären Wundauflagen gehören Paraffinkompressen (z. B. Jelonet®), semipermeable Folienverbände (z. B. 3M™ Tegaderm™ Transparenter Filmverband), Schaumstoff (z. B. Allevyn Schaumstoffverband, UrgoStart® Wundauflagen, TheraSorb®), Hydrofaserverbände (z. B. AQUACEL® EXTRA™ Wundauflage), Hydrogele (HydroClean®), Alginate (Algostérial) und zellulosebasierte Wundauflagen (z. B. 3M™ Adaptic™ Nicht haftender Wundverband).

Um eine Mazeration der Wunde zu vermeiden, sollten keine undurchlässigen Wundauflagen verwendet werden.

Kontrolle und nachfolgende Anwendungen

Für ein optimales Wundheilungsmilieu sorgen, indem die Wunde nach der ersten Anwendung von MariCell™ regelmäßig kontrolliert wird.

- Die Wunde 2 bis 3 Tage nach der ersten Anwendung untersuchen. Mit fortschreitender Heilung können die Intervalle zwischen den Untersuchungen auf bis zu 7 Tage verlängert werden. Die Abdeckungen/sekundären Wundauflagen nach Bedarf wechseln.
- Das Medizinprodukt wird in der Wunde abgebaut. Wenn das zuvor aufgebrachte Produkt nicht mehr in der Wunde sichtbar ist, sind zusätzliche Anwendungen des Produkts möglich.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN NACH DER ANWENDUNG DES PRODUKTS

Den Wundbereich auf Folgendes überwachen:

- Infektion
- chronische Entzündung
- allergische Reaktion

- moderate bis schwere Rötung (im Vergleich zur ersten Anwendung), Schmerzen, Schwellung oder Blasenbildung

Tritt irgendetwas hiervon ein, sollte das Produkt von einer zugelassenen medizinischen Fachkraft aseptisch entfernt werden.

LAGERUNG

An einem sauberen und trockenen Ort bei Raumtemperatur und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

STERILISATION

Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

VERPACKUNG

MariCell™ wird steril in einer Einzel- oder Doppelbeutel-Aufreißverpackung geliefert.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produkts erfolgt gemäß den Vorschriften der Einrichtung für Gewebe tierischen Ursprungs.

UNERWÜNSCHTE REAKTION/ SCHWERWIEGENDES VORKOMMNIS

Alle unerwünschten Reaktionen und schwerwiegenden Vorkommnisse, die eventuell auf dieses Produkt zurückzuführen sind, müssen per E-Mail an adversereactions@kerecis.com gemeldet werden. Bitte geben Sie mindestens

eine Kontakttelefonnummer, eine E-Mail-Adresse sowie die Chargennummer und das Verfallsdatum des Produkts an. Beachten Sie, dass unerwünschte Reaktionen und schwerwiegende Vorkommnisse den zuständigen Behörden gemeldet werden müssen.

LINK IN DER EUDAMED UDI-DATENBANK

Der SSCP ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo er mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist.

- URL zur öffentlichen Eudamed-Website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Basis-UDI-DI 569431096FishSkinNG

SYMBOLE AUF DER PRODUKTVERPACKUNG

	MEDIZINPRODUKT		VERTRIEBSPARTNER
	ENTHÄLT BIOLOGISCHES MATERIAL TIERISCHEN URSPRUNGS		NICHT RESTERILISIEREN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN		EINZELNES STERILBARRIERESYSTEM
	TROCKEN LAGERN		DOPPELTES STERILBARRIERESYSTEM
	OBERE TEMPERATURGRENZE: 25 °C (75 °F); UNTERE TEMPERATURGRENZE: 0 °C (32 °F)		HERSTELLER
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN		KATALOGNUMMER
	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST		EINMALIGE PRODUKTKENNUNG
	NICHT WIEDERVERWENDEN		CHARGENNUMMER
	VORSICHT		VERFALLSDATUM
	MIT ETHYLENOXID STERILISIERT		CE-KENNZEICHNUNG, BENANNTE STELLE: DEKRA CERTIFICATION B.V.

MODE D'EMPLOI

Peau de poisson pour la prise en charge des plaies

Kerecis MariCell™

MariCell™ est un dispositif médical composé de peau de poisson acellulaire indiqué dans la prise en charge des plaies. Il est disponible en plusieurs tailles et configurations. Fabriqué à partir de peau de poisson décellularisée et lyophilisée provenant du cabillaud de l'Atlantique Nord (*Gadus morhua*), il est fourni stérile dans un sachet pelable Tyvek®.

MariCell™ favorise les capacités du corps à régénérer les tissus lésés. MariCell™ favorise la fermeture efficace des plaies aiguës et chroniques grâce au développement plus précoce du tissu de granulation et à la cicatrisation par seconde intention.

UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS

MariCell™ peut être utilisé chez les patients à partir de 18 ans pour divers types de plaies, notamment :

- Plaies superficielles et profondes, notamment :
 - Ulcères du pied diabétique
 - Ulcères veineux
 - Ulcères artériels
 - Brûlures du second degré
- Plaies traumatiques (y compris abrasions, lacerations, arrachements cutanés)
- Plaies chirurgicales aiguës et chroniques (y compris post-amputation, déhiscence et sites donneurs d'autogreffe)

MISE EN GARDE

Usage réservé aux professionnels de santé agréés, formés à la prise en charge et au traitement des plaies.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser MariCell™ chez les patients avec des antécédents connus d'allergie ou d'hypersensibilité au poisson ou aux produits à base de poisson.

L'allergie aux crustacés ne constitue pas une contre-indication.

Ne pas appliquer MariCell™ sur des plaies infectées ou en voie de détérioration avant que la cause sous-jacente n'ait été résolue.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Dispositif à usage à patient unique; ne pas réutiliser, ni restériliser.

- Stérile uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser le dispositif si le sceau de l'emballage a été rompu, ouvert par inadvertance ou si une manipulation a provoqué des dommages ou une contamination. Dans ces cas, suivre les protocoles d'élimination de déchets en vigueur dans l'établissement.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
- MariCell™ n'est pas conçu, vendu ou destiné à être utilisé à d'autres fins que celles indiquées.
- Aucun essai clinique n'a été mené chez les populations pédiatriques, enceintes et allaitantes.

RISQUE RÉSIDUEL

Voir les sections : Avertissements et précautions, contre-indications et complications potentielles.

MODE D'EMPLOI

Les instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Applicables aux variantes pleines et maillées du dispositif. Le mode d'emploi ne remplace ni les protocoles de l'établissement ni le jugement professionnel en matière de soins aux patients.

MariCell™ doit toujours être manipulé en utilisant une technique aseptique et appliqué uniquement sur des tissus viables.

1 – Manipulation du double sachet, le cas échéant

1. Consulter l'étiquette pour vérifier si le dispositif est fourni dans un emballage stérile

simple ou à double sachet (se référer à la section symboles de l'emballage du dispositif).

2. Ouvrir le sachet externe dans un environnement approprié.
3. Transférer la poche interne dans le champ stérile en utilisant une technique aseptique.

2 – Préparation de la plaie

Avant d'appliquer le produit, préparer le lit de la plaie en utilisant les techniques de débridement standard.

Nettoyer la plaie de tout débris, exsudat et tissus non viables. Rincer la plaie et arrêter tout saignement important. Un saignement localisé après le débridement est souvent le signe d'un débridement adéquat et peut être bénéfique pour assurer une prise optimale.

3 – Application initiale

1. Retirer MariCell™ du sachet selon une technique aseptique.
2. Si nécessaire, découper MariCell™ afin d'adapter le dispositif à la taille de la plaie, en minimisant le chevauchement sur les bords.
3. Hydrater le dispositif dans du sérum physiologique stérile à température ambiante pendant au moins 30 secondes mais pas plus de 10 minutes, pour une meilleure souplesse pendant l'application. Si nécessaire, il est possible de retailler davantage le dispositif hydraté.

Il est recommandé d'étirer au moins une fois la variante maillée du dispositif avant de l'appliquer sur le lit de la plaie.

4. Placer le dispositif directement dans le lit de la plaie. En cas d'utilisation de plusieurs feuilles, faire se chevaucher légèrement les bords pour assurer une couverture complète.
5. Fixer MariCell™ à l'aide par exemple de pansements adhésifs en bande, d'une couche de contact à base de silicone, d'agrafes chirurgicales, de sutures ou de colle cutanée. Utiliser un pansement compressif ou un système VAC pour assurer un contact ferme du produit avec le lit de la plaie.
6. Éliminer tout matériel inutilisé du dispositif conformément aux protocoles en vigueur dans l'établissement.

4 – Étape finale

Utiliser un ou plusieurs pansements de protection/secondaires appropriés pour maintenir un environnement humide au niveau de la plaie.

Assurer une gestion appropriée de l'exsudat. Changer le ou les pansements de protection/secondaires selon les besoins.

Les pansements secondaires recommandés comprennent la gaze imprégnée de paraffine (par ex. Jelonet®), les films semi-perméables (par ex. pansement film transparent 3M™ Tegaderm™), les mousses (par ex. mousse Allewyn, pansements UrgoStart®, TheraSorb®), les pansements en hydrofibre (par ex. pansement AQUACEL® EXTRA™), les hydrogels (HydroClean®), les alginates (Algostéril) et les pansements à base de cellulose (par ex. pansement non adhérent 3M™ Adaptic™).

Éviter les pansements imperméables afin de prévenir la macération de la plaie.

Suivi et applications ultérieures

Veiller à maintenir un environnement optimal de cicatrisation en surveillant régulièrement la plaie après l'application initiale de MariCell™.

- Inspecter la plaie 2 à 3 jours après l'application initiale. La durée entre les inspections peut être prolongée jusqu'à 7 jours à mesure que la cicatrisation progresse. Changer le ou les pansements de protection/secondaires selon les besoins.
- Le dispositif médical se dégrade progressivement dans le site de la plaie. Des applications supplémentaires du dispositif peuvent être réalisées si le dispositif précédemment appliqué n'est plus visible dans la plaie.

COMPLICATIONS POTENTIELLES APRÈS L'APPLICATION DU DISPOSITIF

Surveiller la région de la plaie pour détecter les signes suivants:

- Infection
- Inflammation chronique
- Réaction allergique
- Rougeur modérée à sévère (par rapport à l'application initiale), douleur, gonflement ou formation de cloques

Si l'un des événements mentionnés ci-dessus survient, le dispositif doit être retiré par un professionnel de santé agréé selon une technique aseptique.

STOCKAGE

Conserver à température ambiante dans un endroit propre et sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

STÉRILISATION

Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

CONDITIONNEMENT

MariCell™ est fourni stérile en sachet pelable simple ou double.

MISE AU REBUT

Le dispositif doit être éliminé conformément aux protocoles de l'établissement en matière de tissus d'origine animale.

RÉACTION INDÉSIRABLE/INCIDENT GRAVE





















Toute réaction indésirable ou tout incident grave suspecté d'être causé par ce dispositif doit être signalé à adversereactions@kerecis.com. Veuillez inclure au moins un numéro de téléphone, une adresse e-mail, le numéro de lot et la date de péremption du dispositif. Notez que les réactions indésirables et les incidents graves sont soumis à un signalement obligatoire aux autorités compétentes ayant juridiction.

LIEN DANS LA BASE DE DONNÉES UDI EUDAMED

Le RCSPC est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), lié à l'IUD-ID de base

- URL du site Web public d'Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- IUD-ID de base : 569431096FishSkinNG

SYMBOLES DE L'EMBALLAGE DU DISPOSITIF

	DISPOSITIF MÉDICAL		DISTRIBUTEUR
	CONTIENT UN MATÉRIAU BIOLOGIQUE D'ORIGINE ANIMALE		NE PAS RESTÉRILISER
	TENIR À L'ÉCART DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL		SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE SIMPLE
	CONSERVER AU SEC		SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE DOUBLE
	LIMITE SUPÉRIEURE DE TEMPÉRATURE, 25 °C/75 °F, LIMITE INFÉRIEURE DE TEMPÉRATURE, 0 °C/32 °F		FABRICANT
	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI		NUMÉRO DE RÉFÉRENCE
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ		IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF (UDI)
	NE PAS RÉUTILISER		NUMÉRO DE LOT
	MISE EN GARDE		DATE DE PÉREMPTION
	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE		MARQUAGE CE, ORGANISME NOTIFIÉ : DEKRA CERTIFICATION B.V.

ISTRUZIONI PER L'USO

Pelle di derivazione ittica per la gestione delle ferite

Kerecis MariCell™

MariCell™ è un dispositivo medico a base di pelle di derivazione ittica acellulare per la gestione delle ferite, disponibile in diverse misure e configurazioni. È composto da pelle di derivazione ittica decellularizzata e liofilizzata del merluzzo dell'Atlantico settentrionale (*Gadus morhua*) e fornito sterile in una busta con apertura "peel-away" in Tyvek®.

MariCell™ supporta le capacità proprie dell'organismo di rigenerare il tessuto danneggiato. MariCell™ agevola la chiusura efficace di ferite acute e croniche grazie allo sviluppo precoce del tessuto di granulazione e alla guarigione per seconda intenzione.

USO PREVISTO E INDICAZIONI

MariCell™ può essere utilizzato su pazienti di età pari o superiore a 18 anni per diversi tipi di ferite, tra cui:

- Ferite parziali e a spessore totale, tra cui:
 - Ulcere del piede diabetico
 - Ulcere venose
 - Ulcere arteriose
 - Ustioni a spessore parziale
- Ferite traumatiche (comprese abrasioni, lacerazioni, lesioni cutanee)
- Ferite chirurgiche acute e croniche (comprese quelle relative a post-amputazione, deiscenza e siti donatori per autoinnesto)

ATTENZIONE

Per l'uso da parte di un operatore sanitario autorizzato, addestrato esclusivamente nella gestione e nella cura delle ferite.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare MariCell™ in pazienti con anamnesi nota di allergia o ipersensibilità al pesce o a prodotti ittici.

L'allergia ai crostacei non è una controindicazione.

Non applicare MariCell™ su ferite infette o in peggioramento fino a quando la causa sottostante non è stata risolta.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Esclusivamente monopaziente; non riutilizzare o risterilizzare il dispositivo.

- Sterile solo se la confezione è chiusa e non danneggiata.
- Non utilizzare il dispositivo se il sigillo della confezione è stato rotto, aperto accidentalmente o se la manipolazione ha causato danni o contaminazione. Smaltire il dispositivo in questione attenendosi ai protocolli della struttura sanitaria.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
- MariCell™ non è progettato, venduto o destinato all'uso se non come indicato.
- Non sono stati condotti studi clinici in popolazioni pediatriche e in donne in stato di gravidanza e in allattamento.

RISCHIO RESIDUO

Vedere le sezioni: Avvertenze e precauzioni, Controindicazioni e Potenziali complicanze.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni sono fornite unicamente come linee guida generali. Applicabili a varianti solide e reticolate del dispositivo. Le istruzioni per l'uso non devono sostituire i protocolli delle strutture sanitarie o il giudizio professionale in merito alla cura del paziente.

MariCell™ deve essere sempre maneggiato utilizzando una tecnica asettica e applicato esclusivamente su tessuto vitale.

Primo – Manipolazione della doppia busta, ove applicabile

1. Fare riferimento all'etichetta se il dispositivo è fornito in una barriera

sterile a busta singola o doppia (vedere Simboli sulla confezione del dispositivo).

2. Aprire la busta esterna nell'ambiente appropriato.
3. Trasferire la busta interna nel campo sterile utilizzando una tecnica asettica.

Secondo – Preparazione della ferita

Prima di applicare il prodotto, preparare il letto della ferita utilizzando tecniche di sbrigliamento standard.

Ottenere una ferita priva di detriti, essudato e tessuto non vitale. Irrigare e controllare il sanguinamento significativo. Il sanguinamento localizzato post-sbrigliamento indica spesso uno sbrigliamento adeguato e può essere utile per garantire un'applicazione ottimale.

Terzo – Applicazione iniziale

1. Estrarre MariCell™ dalla busta in modo asettico.
2. Se necessario, tagliare MariCell™ per adattarlo alle dimensioni della ferita con una sovrapposizione minima sul bordo della ferita.
3. Idratare il dispositivo in soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente per almeno 30 secondi ma non più di 10 minuti per una migliore flessibilità durante l'applicazione. Se necessario, è possibile ritagliare ulteriormente il dispositivo idratato.

Si consiglia di allungare la variante reticolata del dispositivo almeno una volta prima dell'applicazione sul letto della ferita.

4. Posizionare il dispositivo direttamente nel letto della ferita. Quando si utilizzano più fogli, sovrapporre leggermente i bordi del foglio per garantire una copertura completa.
5. Fissare MariCell™ utilizzando, ad esempio, strisce-cerotto adesive, uno strato di contatto a base di silicone, punti metallici chirurgici, suture o adesivo dermico. Sostenere o usare il trattamento di chiusura assistita dal vuoto (Vacuum Assisted Closure, VAC) per garantire un contatto saldo del prodotto con il letto della ferita.
6. Smaltire il materiale inutilizzato del dispositivo attenendosi ai protocolli della struttura sanitaria.

Quarto – Fase finale

Utilizzare una copertura/medicazione secondaria (o medicazioni secondarie) appropriate per mantenere un ambiente umido per la ferita.

Garantire una gestione adeguata dell'essudato. Cambiare la copertura/medicazione secondaria (o medicazioni secondarie) secondo necessità.

Le medicazioni secondarie raccomandate includono garza di paraffina (ad es. Jelonet®), pellicole semipermeabili (ad es. medicazione in pellicola trasparente 3M™ Tegaderm™), schiume (ad es. schiuma Allewyn, medicazioni UrgoStart®, TheraSorb®), medicazioni in idrofibra (ad es. medicazione AQUACEL® EXTRA™), idrogel (HydroClean®), alginati (Algostéril) e medicazioni a base di cellulosa (ad es. medicazione non aderente 3M™ Adaptic™).

Evitare medicazioni non permeabili per evitare la macerazione della ferita.

Follow-up e applicazioni successive

Assicurare un ambiente ottimale di guarigione della ferita monitorandola regolarmente dopo l'applicazione iniziale di MariCell™.

- Ispezionare la ferita 2-3 giorni dopo l'applicazione iniziale. La durata tra le ispezioni può essere prolungata fino a 7 giorni con il progredire della guarigione. Cambiare la copertura/medicazione secondaria (o medicazioni secondarie) secondo necessità.
- Il dispositivo medico si degrada nella ferita. Se il dispositivo applicato in precedenza non è più visibile nella ferita, è possibile eseguire ulteriori applicazioni del dispositivo.

POTENZIALI COMPLICANZE DOPO L'APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Monitorare l'area della ferita per individuare una delle seguenti condizioni:

- Infezione
- Infiammazione cronica
- Reazione allergica
- Arrossamento da moderato a grave (rispetto all'applicazione iniziale), dolore, gonfiore o formazione di vesciche

Se si verifica una qualsiasi delle condizioni sopra menzionate, il dispositivo deve essere rimosso in modo asettico da un operatore sanitario autorizzato.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente in luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

STERILIZZAZIONE

Questo dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene.

CONFEZIONAMENTO

MariCell™ è fornito sterile in una confezione con apertura "peel-away" singola o doppia.

SMALTIMENTO

Il dispositivo deve essere smaltito secondo i protocolli della struttura sanitaria per i tessuti di origine animale.

REAZIONE AVVERSA/INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi reazione avversa o incidente grave che si sospetta correlato a questo dispositivo deve essere segnalato all'indirizzo adversereactions@kerecis.com. Includere almeno un numero di telefono di contatto, un indirizzo e-mail e il numero di lotto e la data di scadenza del dispositivo. Si noti che le reazioni avverse e gli incidenti gravi sono soggetti a segnalazione obbligatoria alle autorità competenti aventi giurisdizione.

COLLEGAMENTO SUL DATABASE UDI EUDAMED

Il documento SSCP è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), collegato all'UDI-DI di base

- URL per il sito web pubblico di Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- UDI-DI di base 569431096FishSkinNG

SIMBOLI SULLA CONFEZIONE DEL DISPOSITIVO



DISPOSITIVO MEDICO



CONTIENE MATERIALE BIOLOGICO
DI ORIGINE ANIMALE



TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE



TENERE ASCIUTTO



LIMITE SUPERIORE DI TEMPERATURA,
25 °C (75 °F), LIMITI INFERIORE DI
TEMPERATURA, 0 °C (32 °F)



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE
È DANNEGGIATA



NON RIUTILIZZARE



ATTENZIONE



STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE



DISTRIBUTORE



NON RISTERILIZZARE



SISTEMA A BARRIERA STERILE SINGOLA



SISTEMA A BARRIERA STERILE DOPPIA



FABBRICANTE



NUMERO DI CATALOGO



IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL
DISPOSITIVO



NUMERO DI LOTTO



DATA DI SCADENZA



MARCHIO CE, ORGANISMO NOTIFICATO:
DEKRA CERTIFICATION B.V.

GEBRUIKSAANWIJZING

Vissenhuid voor wondzorg

Kerecis MariCell™

MariCell™ is een medisch hulpmiddel van acellulaire vissenhuid voor wondzorg, dat verkrijgbaar is in verschillende groottes en configuraties. Het is gemaakt van gedecellulariseerde en gelyofiliseerde vissenhuid van de Noord-Atlantische kabeljauw (*Gadus morhua*) en wordt steriel geleverd in een opentrekbare Tyvek® zakverpakking.

MariCell™ ondersteunt het eigen vermogen van het lichaam om beschadigd weefsel te regenereren. MariCell™ helpt bij de efficiënte sluiting van acute en chronische wonden door een vroegere ontwikkeling van granulatiweefsel en genezing met secundaire intentie.

BEOOGD GEBRUIK EN INDICATIES

MariCell™ kan worden gebruikt bij patiënten van 18 jaar of ouder met verschillende wondtypen, waaronder:

- Gedeeltelijke en diepe wonden, waaronder:
 - Diabetische voetulcera
 - Veneuze ulcera
 - Arteriële ulcera
 - Brandwonden van gedeeltelijke dikte
- Traumawonden (waaronder schaafwonden, snijwonden, gescheurde huid)
- Acute en chronische chirurgische wonden (inclusief post-amputatie, dehiscentie en donorplaatsen voor autotransplantaten)

LET OP

Uitsluitend bestemd voor gebruik door een bevoegde zorgverlener die is opgeleid in wondbeheer en -zorg.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik MariCell™ niet bij patiënten met een bekende voorgeschiedenis van allergie of overgevoeligheid voor vis of visproducten.

Allergie voor schaaldieren is geen contra-indicatie.

Breng MariCell™ pas aan op geïnfecteerde of verslechterende wonden nadat de onderliggende oorzaak is verholpen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt; het hulpmiddel niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.

- Alleen steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de verzegeling van de verpakking is verbroken of onbedoeld is geopend, of als door de hantering schade of verontreiniging is opgetreden. Voer een dergelijk hulpmiddel af volgens de protocollen van de instelling.
- Niet gebruiken na de op het productetiket vermelde houdbaarheidsdatum.
- MariCell™ is niet ontworpen, wordt niet verkocht of is niet bedoeld voor ander gebruik dan geïndiceerd.
- Er zijn geen klinische onderzoeken uitgevoerd bij pediatrie, zwangere en borstvoeding gevende populaties.

RESTRISICO

Zie de paragrafen: Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties en mogelijke complicaties.

GEBRUIKSAANWIJZING

De instructies dienen uitsluitend als algemene richtlijnen. Van toepassing op vaste en meshvarianten van het hulpmiddel. De gebruiksaanwijzing mag niet in de plaats komen van institutionele protocollen of professioneel oordeel met betrekking tot de zorg voor patiënten.

MariCell™ moet altijd volgens een aseptische techniek worden gehanteerd en uitsluitend op levensvatbaar weefsel worden aangebracht.

Ten eerste – Hantering van twee zakken, indien van toepassing

1. Raadpleeg het etiket als het hulpmiddel wordt geleverd in een steriele barrière met één of twee zakken (zie Symbolen op de verpakking van het hulpmiddel).
2. Open de buitenzak in een geschikte omgeving.
3. Breng de binnenzak met behulp van een aseptische techniek over naar het steriele veld.

Ten tweede – Wondvoorbereiding

Bereid het wondbed voor met behulp van standaard debridementtechnieken voordat u het product aanbrengt.

Zorg ervoor dat de wond vrij is van vuil, exsudaat en niet-levend weefsel. Bevochtig en reguleer aanzienlijke bloedingen. Na debridement optredende puntbloedingen duiden vaak op voldoende debridement en kan gunstig zijn voor het zorgen van optimale plaatsing.

Ten derde – Eerste toepassing

1. Haal MariCell™ op aseptische wijze uit de zak.
2. Knip MariCell™ zo nodig op maat van de wondgrootte met een minimale overlapping aan de wondrand.
3. Hydrateer het hulpmiddel gedurende ten minste 30 seconden, maar niet langer dan 10 minuten in een steriele zoutoplossing op kamertemperatuur voor een betere soepelheid tijdens het aanbrengen. Het gehydrateerde hulpmiddel kan zo nodig verder worden bijgeknipt.

Het wordt aanbevolen om de meshvariant van het hulpmiddel ten minste eenmaal uit te rekken voordat het op het wondbed wordt aangebracht.

4. Plaats het hulpmiddel rechtstreeks in het wondbed. Bij gebruik van meerdere vellen moeten de randen van het vel iets overlappen om volledige dekking te garanderen.
5. Zet MariCell™ vast met bijvoorbeeld hechtpleisters, een contactlaag op siliconenbasis, chirurgische nietjes, hechtingen of huidlijm. Versterk of gebruik vacuümondersteunde sluiting (Vacuum

Assisted Closure, VAC) om ervoor te zorgen dat het product stevig contact maakt met het wondbed.

6. Voer ongebruikt materiaal van het hulpmiddel af volgens de protocollen van de instelling.

Ten vierde – Laatste stap

Gebruik een geschikte afdekking/secundair(e) verband(en) om een vochtige wondomgeving te behouden.

Zorg voor een goede behandeling van wondvocht. Vervang de afdekking/secundair(e) verband(en) indien nodig.

De aanbevolen secundaire verbanden zijn onder meer paraffinegas (bijv. Jelonet®), semi-permeabele films (bijv. 3M™ Tegaderm™ transparant folieverband), schuimverbanden (bijv. Allevyn foam, UrgoStart® verbanden, TheraSorb®), hydrovezelverbanden (bijv. AQUACEL® EXTRA™ verband), hydrogels (HydroClean®), verbanden op basis van alginaten (Algostéril) en cellulose (bijv. 3M™ Adaptic™ niet-klevend verband).

Vermijd niet-permeabele verbanden om maceratie van de wond te voorkomen.

Follow-up en volgende toepassingen

Zorg voor een optimale omgeving voor wondgenezing door de wond na de eerste aanbrenging van MariCell™ regelmatig te controleren.

- Inspecteer de wond 2 tot 3 dagen na de eerste aanbrenging. De duur tussen inspecties kan maximaal 7 dagen worden verlengd naarmate het genezingsproces vordert. Vervang de afdekking/secundair(e) verband(en) indien nodig.
- Het medische hulpmiddel zal in de wond worden afgebroken. Het hulpmiddel kan opnieuw worden aangebracht als het eerder aangebrachte hulpmiddel niet meer zichtbaar is in de wond.

MOGELIJKE COMPLICATIES NA TOEPASSING VAN HET HULPMIDDEL

Controleer het wondgebied op het volgende:

- Infectie
- Chronische ontsteking
- Allergische reactie

- Matige tot ernstige roodheid (in vergelijking met de eerste toepassing), pijn, zwelling of blaarvorming

Als zich een van de bovengenoemde situaties voordoet, moet het hulpmiddel op aseptische wijze door een bevoegde zorgverlener worden verwijderd.

OPSLAG

Bewaren bij kamertemperatuur op een schone en droge plaats, uit de buurt van direct zonlicht.

STERILISATIE

Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

VERPAKKING

MariCell™ wordt steriel geleverd in een opentrekbare verpakking met één of twee zakken.

AFVOER

Het hulpmiddel moet worden afgevoerd volgens de protocollen van de instelling voor weefsel van dierlijke oorsprong.

BIJWERKING/ERNSTIG INCIDENT



















Elk ongewenst voorval of ernstig incident dat vermoedelijk verband houdt met dit hulpmiddel, moet worden gemeld aan adversereactions@kerecis.com. Vermeld ten minste een telefoonnummer, e-mailadres en het partijnummer en de vervaldatum van het hulpmiddel. Houd er rekening mee dat bijwerkingen en ernstige incidenten verplicht moeten worden gemeld aan de bevoegde autoriteiten.

KOPPELING NAAR UDI-DATABASE VAN EUDAMED

De SSCP is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed), gekoppeld aan de basis-UDI-DI

- URL naar de openbare website van Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Basis-UDI-DI 569431096FishSkinNG

SYMBOLEN OP DE VERPAKKING VAN HET HULPMIDDEL

	MEDISCH HULPMIDDEL		DISTRIBUTEUR
	BEVAT BIOLOGISCH MATERIAAL VAN DIERLIJKE OORSPRONG		NIET OPNIEUW STERILISEREN
	UIT DE BUURT VAN ZONLICHT HOUDEN		SYSTEEM MET ENKELE STERIELE BARRIÈRE
	DROOG HOUDEN		SYSTEEM MET DUBBELE STERIELE BARRIÈRE
	BOVENGRENS VAN TEMPERATUUR 25 °C (75 °F), ONDERGRENS VAN TEMPERATUUR 0 °C (32 °F)		FABRIKANT
	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING		CATALOGUSNUMMER
	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS		UNIEK IDENTIFICATIENUMMER HULPMIDDEL
	NIET HERGEBRUIKEN		PARTIJNUMMER
	LET OP		VERVALDATUM
	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE		CE-MARKERING, AANGEMELDE INSTANTIE: DEKRA CERTIFICATION B.V.

INSTRUCCIONES DE USO

Piel de pescado para el tratamiento de heridas

Kerecis MariCell™

MariCell™ es un producto sanitario de piel de pescado acelular para el tratamiento de heridas disponible en diversos tamaños y presentaciones. Está elaborado con piel de pescado descelularizada y liofilizada de bacalao del Atlántico Norte (*Gadus morhua*) y se suministra estéril en un envase de bolsa pelable Tyvek®.

MariCell™ favorece la capacidad del organismo para regenerar el tejido dañado. MariCell™ facilita el cierre eficaz de heridas agudas y crónicas mediante el desarrollo precoz de tejido de granulación y la cicatrización por segunda intención.

USO PREVISTO E INDICACIONES

MariCell™ puede utilizarse en pacientes mayores de 18 años para diversos tipos de heridas, como:

- Heridas de espesor parcial y completo, que incluyen:
 - Úlceras de pie diabético.
 - Úlceras venosas.
 - Úlceras arteriales.
 - Quemaduras de espesor parcial.
- Heridas traumáticas (incluidas abrasiones, laceraciones y desgarros cutáneos).
- Heridas quirúrgicas agudas y crónicas (incluidas las de una amputación, dehiscentes o las de las zonas donantes tras un autoinjerto).

ATENCIÓN

Para uso exclusivo de profesionales sanitarios autorizados formados específicamente en el tratamiento y cuidado de heridas.

CONTRAINDICACIONES

No utilice MariCell™ en pacientes con antecedentes previos de alergia o hipersensibilidad al pescado o productos que contienen pescado.

La alergia al marisco no es una contraindicación.

No aplique MariCell™ sobre heridas infectadas o con tejido no viable hasta que se haya resuelto la causa subyacente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso en un solo paciente; no reutilice ni reesterilice el producto.

- El producto es estéril solo si el envase no está abierto ni dañado.
- No utilice el producto si el precinto del envase se ha roto, se ha abierto accidentalmente o si la manipulación ha causado daños o contaminación. Deseche dicho producto siguiendo los protocolos internos del centro.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.
- MariCell™ no está diseñado, no se vende ni está indicado para utilizarse de una forma distinta a la recomendada.
- No se han realizado ensayos clínicos en poblaciones pediátricas, embarazadas y lactantes.

RIESGO RESIDUAL

Consulte las secciones: Advertencias y precauciones, Contraindicaciones y Complicaciones posibles después de la aplicación del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones sirven únicamente como directrices generales. Se aplican a las variaciones sólida y en malla del producto. Las instrucciones de uso no deben sustituir los protocolos ni el juicio profesional relativos al cuidado del paciente.

MariCell™ debe manipularse siempre utilizando una técnica aséptica y debe aplicarse únicamente sobre tejido viable.

Primer paso – Manipulación de la bolsa doble, si procede

1. Consulte la etiqueta si el producto se suministra en una barrera estéril de bolsa sencilla o doble (consulte Símbolos en el envase del producto).
2. Abra la bolsa exterior en un entorno adecuado.
3. Transfiera la bolsa interior al campo estéril utilizando una técnica aséptica.

Segundo paso – Preparación de la herida

Antes de aplicar el producto, prepare el lecho de la herida utilizando las técnicas de desbridamiento adecuadas.

Prepare una herida libre de residuos, exudado y tejido no viable. Irrigue y controle el sangrado significativo. El sangrado puntual posterior al desbridamiento suele indicar un desbridamiento adecuado y puede ser beneficioso para asegurar una aplicación óptima.

Tercer paso – Aplicación inicial

1. Extraiga MariCell™ de la bolsa de forma aséptica.
2. Si es necesario, corte MariCell™ para adaptarlo al tamaño de la herida con un solapamiento mínimo en el borde de la herida.
3. Hidrate el producto con solución salina estéril a temperatura ambiente durante al menos 30 segundos, pero no más de 10 minutos, para mejorar la maleabilidad durante la aplicación. Si es necesario, es posible recortar más el producto hidratado.

Se recomienda estirar al menos una vez la variante en malla del producto antes de su aplicación en el lecho de la herida.

4. Coloque el producto directamente en el lecho de la herida. Cuando utilice varias láminas, solape ligeramente los bordes de la lámina para garantizar una cobertura completa.
5. Fije MariCell™ utilizando, por ejemplo, tiras adhesivas, una capa de contacto a base de silicona, grapas quirúrgicas, suturas o pegamento cutáneo. Refuerce o utilice cierre asistido por vacío (VAC) para asegurar un contacto firme del producto con el lecho de la herida.

6. Deseche todo el material no utilizado del producto siguiendo los protocolos internos del centro.

Cuarto paso (final)

Utilice la cobertura o apósito(s) secundario(s) adecuado(s) para mantener un ambiente húmedo para la herida.

Asegúrese de que el control del exudado sea adecuado. Cambie la cobertura o apósito(s) secundario(s) según sea necesario.

Los apósitos secundarios recomendados incluyen gases parafinadas (p. ej., Jelonet®), películas semipermeables (p. ej., apósito de película transparente 3M™ Tegaderm™), espumas (p. ej., apósitos Allevyn Foam, UrgoStart®, TheraSorb®), apósitos de hidrofibra (p. ej., apósito AQUACEL® EXTRA™), hidrogeles (HydroClean®), alginatos (Algostéril) y apósitos a base de celulosa (p. ej., apósito no adherente 3M™ Adaptic™).

Evite los apósitos impermeables para evitar la maceración de la herida.

Seguimiento y aplicaciones posteriores

Supervise periódicamente la herida después de la aplicación inicial de MariCell™ para asegurar un ambiente óptimo para la cicatrización de la herida.

- Inspeccione la herida de 2 a 3 días después de la aplicación inicial. El intervalo entre inspecciones puede ampliarse hasta 7 días a medida que progresa la cicatrización. Cambie la cobertura o apósito(s) secundario(s) según sea necesario.
- El producto sanitario se degradará en la herida. Si el producto aplicado previamente ya no es visible en la herida, pueden realizarse más aplicaciones del producto.

COMPLICACIONES POSIBLES DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DEL PRODUCTO

Supervise el área de la herida para comprobar si presenta alguna de las siguientes afecciones:

- Infección.
- Inflamación crónica.
- Reacción alérgica.
- Enrojecimiento de moderado a intenso (en comparación con la aplicación inicial), dolor, hinchazón o formación de ampollas.

Si se produce alguna de las situaciones anteriores, el producto debe ser retirado por un profesional sanitario autorizado de forma aséptica.

ALMACENAMIENTO

Almacene a temperatura ambiente en un lugar limpio y seco, protegido de la luz solar directa.

ESTERILIZACIÓN

Este producto se ha esterilizado con óxido de etileno.

EMBALAJE

MariCell™ se suministra estéril en un envase de bolsa pelable Tyvek® individual o doble.

ELIMINACIÓN

El producto debe desecharse de acuerdo con los protocolos internos del centro para tejidos de origen animal.

REACCIÓN ADVERSA/INCIDENTE GRAVE

Cualquier reacción adversa o incidente grave que se sospeche en relación con este producto debe notificarse a adversereactions@kerecis.com. Incluya al menos un número de teléfono de contacto, una dirección de correo electrónico y el número de lote y la fecha de caducidad del producto. Tenga en cuenta que las reacciones adversas y los incidentes graves están sujetos a su notificación obligatoria a las autoridades competentes que tengan jurisdicción.

ENLACE EN LA BASE DE DATOS DE UDI DE EUDAMED

El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), vinculada al UDI-DI básico:

- URL del sitio web público de Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- UDI-DI básico 569431096FishSkinNG.

SÍMBOLOS EN EL ENVASE DEL PRODUCTO



PRODUCTO SANITARIO



CONTIENE MATERIAL BIOLÓGICO DE ORIGEN ANIMAL



MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR



MANTENER SECO



LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA: 25 °C (75 °F); LÍMITE INFERIOR DE TEMPERATURA: 0 °C (32 °F)



CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



NO REUTILIZAR



ATENCIÓN



ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO



DISTRIBUIDOR



NO REESTERILIZAR



SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL INDIVIDUAL



SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL DOBLE



FABRICANTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



IDENTIFICADOR ÚNICO DE PRODUCTO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



MARCADO CE, CUERPO NOTIFICADO: DEKRA CERTIFICATION B.V.

Kerecis



KERECIS LIMITED

Eyrargata 2
400 Isafjordur
Iceland

Phone: +354 419 8000
Email: info@kerecis.com
www.kerecis.com

Patented: US 8,613,957.
Kerecis and the Kerecis logo
are trademarks of Coloplast A/S



0344

Notified Body: DEKRA Certification B.V.