



INNOVATION IN (BIO)ACTIVE WOUND MANAGEMENT

XPANSION micro-autografting kit

BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE

**Xpansion® Skin Grafting Instruments voor split-thickness autologe huidtransplantatie
(volgens de Meek methode)**

ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

A. PRODUCTBESCHRIJVING EN INDICATIES

De *XPANSION micro-autografting kit* is een instrumentenset voor eenmalig gebruik, ontworpen voor het oogsten, mechanisch prepareren en aanbrengen van split-thickness autografts voor huidtransplantatie op wonden. Dit product wordt steriel aangeleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

B. AANDACHTSPUNTEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Beheersing van de juiste chirurgische technieken is de verantwoordelijkheid van de individuele medische professional. De *XPANSION micro-autografting kit* is een hulpmiddel voor het oogsten, mechanisch prepareren en aanbrengen van split-thickness autografts. Het is aan de behandelende medicus om per patiënt de meest geschikte instrumenten en technieken te bepalen, gebaseerd op zijn/haar medische opleiding en deskundig oordeel. Zoals bij elke chirurgische ingreep moet zorgvuldig worden afgewogen of en in hoeverre bestaande aandoeningen het succes van de chirurgische ingreep kunnen beïnvloeden. Elke patiënt is anders en behandelresultaten kunnen uiteenlopen. Oogst geen transplantaat als de locatie van de donorsite is geïnfecteerd.

De dikte van de gewonnen autograft is afhankelijk van de door u uitgeoefende druk. Voor het oogsten van het transplantaat met deze dermatoom is als regel slechts een lichte druk voldoende voor een graft met een dikte tussen de 0,3048 mm (0,012") en de 0,4064 mm (0,016"). Teveel druk kan resulteren in een donorsitewond die dieper is dan noodzakelijk. Daarnaast kan het effectief verwerken van een dikker huidtransplantaat problemen geven.

De set wordt steriel aangeleverd en moet als zodanig beschouwd worden zolang de binnenverpakking ongeopend en onbeschadigd is. De *XPANSION micro-autografting kit* is disposable en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hersterilisatie of hergebruik van deze instrumenten kan in hoge mate schadelijk zijn voor de patiënt. Voorbeelden van de risico's verbonden aan hergebruik van deze instrumenten omvatten, maar zijn niet beperkt tot: significant verminderd functioneren van het apparaat, kruisbesmetting en verontreiniging. Voer daarom de gebruikte instrumentenset direct na de interventie af volgens de richtlijnen van uw instelling. Gebruik de Xpansion® huidtransplantatie instrumenten volgens de steriele voorschriften!

C. PROTOCOL VOOR GEBRUIK VAN DE XPANSION MICRO-AUTOGRAFTKIT

1. Wondbedvoorbereiding

- Onmisbaar voor een goed resultaat
- Verwijder eerst necrotisch, niet-levensvatbaar weefsel, débris en wondbeslag
- In de gedebrideerde wond mag geen actieve bloeding aanwezig zijn
- Verlaag zoveel mogelijk het bacterieniveau in het weefsel, liefst 10^5 of minder bacteriën per gram weefsel

2. Chirurgische procedure

- Donorsite ontdoen van beharing, chirurgisch prepareren (gebied afbakenen met stift en desinfecteren) en verdoven
- Oogst het huidtransplantaat door middel van een zagende beweging met de dermatoom in een voorwaartse beweging loodrecht in de richting van het huidtransplantaat.
- Het transplantaat hoeft niet groter te zijn dan een postzegel
- Voeg een geringe hoeveelheid zoutoplossing toe en snijd het transplantaat in beide richtingen (lengte en breedte)
- Verspreid het fijngesneden transplantaat gelijkmatig op de te behandelen wond met behulp van een spatel

3. Postoperationele zorg

- Dek af met een niet- verklevende, luchtdoorlatende contactlaag, bij voorkeur een gaas op basis van siliconen. Indien nodig de contactlaag fixeren met hechtstrips om verschuiven van de huidpartikels onder het gaas te voorkomen.
- Bevindt de wond zich op een beweeglijk lichaamsdeel? Gebruik een spalk of immobiliseer dit op andere wijze
- Het secundair verband kan na 5 – 7 dagen worden verwijderd of vervangen, waarbij de contactlaag intact blijft
- Verwijder na 10 – 14 dagen uiterst voorzichtig de contactlaag. Irrigeer zo nodig met een zoutoplossing om aanhechting van de contactlaag aan het wondoppervlak op te heffen.

D. GEBRUIKSRICHTLIJNEN

Instrumenten behorend bij de set zijn disposable en alleen bedoeld voor eenmalig gebruik:

Dermatoom
Pincet
Snijmat
Injectiespuit
XPANSION mincer
Spatel

1.


Baken de donorsite omgeving af en scheer deze zo nodig.
Verdoof de donorsite vóór afname van het huidtransplantaat.
Debrideer de wond.

Oogst het huidtransplantaat door middel van een zagende beweging met de dermatoom, loodrecht op de richting van het huidtransplantaat. Oefen hierbij een lichte druk uit op de huid. Duw het zaagblad niet voorwaarts, maar laat de dermatoom op natuurlijke wijze het werk doen. Het transplantaat hoeft niet groter zijn dan een postzegel. Oogst bij voorkeur huid aan de zijkant van de dij.

2.
Leg het transplantaat op de snijmat, bij voorkeur met de huidzijde naar beneden voor maximale frictie met het snijoppervlak.
 3.
Bevochtig het transplantaat met enkele druppels van een steriele zoutoplossing. Voorkom oververzadiging
 4.
Spreid de handvatten van de XPANSION mincer uiteen en pak deze beet met de duimen in de speciale duimgroeven. Gebruik de zichtopeningen in het handvat om het apparaat recht boven het transplantaat te houden
 5.
Beweeg via gelijktijdige druk van beide duimen op de handvatten de XPANSION mincer over het transplantaat, om dunne huidreepjes te creëren
 6.
Draai de snijmat 90° en herhaal deze beweging met de XPANSION mincer tot alle reepjes zijn versneden tot kleine vierkantjes
 7.
Het tot kleine huidpartikels verwerkte transplantaat kan nu worden overgebracht op de (reeds gedebrideerde) wond met behulp van de spatel.
 8.
Spatel de huidpartikels over het geprepareerde en schone wondoppervlak en verdeel deze zo gelijkmatig mogelijk.
- NB. Voor het succes van de huidtransplantatie maakt het niet of de huidpartikels met de huidzijde boven, onder of zijdelings in de wond terecht komen.

© 2013 Applied Tissue Technologies, LLC. All rights reserved.
XPANSION is a registered trademark of Applied Tissue Technologies, LLC.



Manufactured by:
Vervaardigd door:
 Applied Tissue Technologies, LLC.
99 Derby Street
Suite 200
Hingham, MA 02043