

# matriderm<sup>®</sup>

## DERMAL MATRIX

Matriz de **colágeno e elastina** para regeneração dérmica e barreira temporária antiaderente



walimed  
SOLUÇÕES E TECNOLOGIAS HOSPITALARES

# Sumário

1.	Descrição	<b>3</b>
2.	Indicações terapêuticas	<b>4</b>
3.	Modo de ação	<b>5</b>
4.	Modo de aplicação	<b>6</b>
4.1.	MatriDerm como substituto dérmico:	<b>6</b>
4.1.1.	Procedimento em um tempo cirúrgico	<b>7</b>
4.1.2.	Procedimentos em dois tempos cirúrgicos	<b>9</b>
4.1.3.	Aplicação do enxerto cutâneo de espessura parcial	<b>9</b>
4.1.4.	Revestimento da ferida	<b>10</b>
4.2.	MatriDerm como barreira temporária antiaderente	<b>11</b>
4.3.	Outras informações para utilização	<b>12</b>
5.	Precauções	<b>13</b>
6.	Contraindicações	<b>14</b>
7.	Efeitos secundários	<b>14</b>
8.	Interações	<b>15</b>
9.	Conservação e durabilidade	<b>15</b>
10.	Apresentação e tamanhos	<b>16</b>

# 1. Descrição

**MatriDerm®** é uma matriz tridimensional composta por fibras de colágeno de estrutura nativa com elastina para ajudar a **regeneração dérmica**.

O colágeno é obtido a partir da derme bovina e contém os colágenos dérmicos I, III e V.

A elastina é obtida a partir de hidrólise do ligamento nucal bovino.

MatriDerm® serve como suporte na reconstrução da pele e modula a expressão de tecido cicatricial. Além disso, MatriDerm® possui excelentes propriedades hemostáticas, reduzindo assim, o risco da formação de hematomas abaixo do enxerto cutâneo de espessura parcial, entre a matriz e o leito da ferida. MatriDerm® auxilia também na cicatrização ordenada e funciona como barreira temporária antiaderente.

A renúncia ao uso de agentes químicos de reticulação do colágeno permite obter uma matriz especialmente biocompatível. No estado úmido, MatriDerm® apresenta uma estabilidade mecânica limitada, mas deixa-se modelar muito bem sobre o leito da ferida.

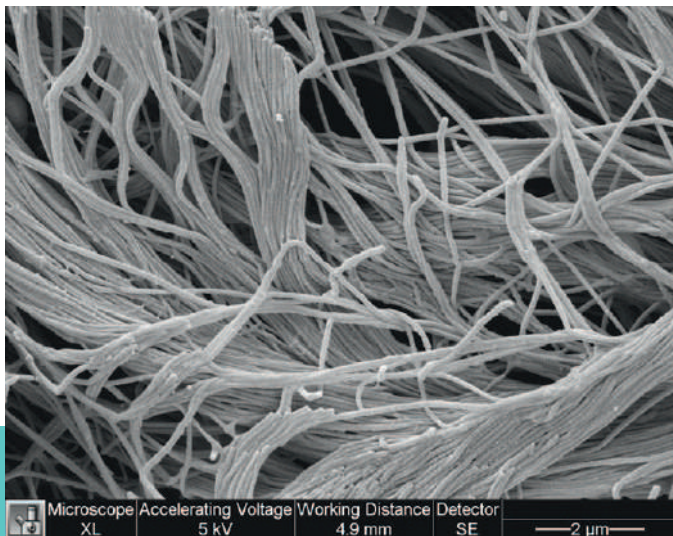
## 2. Indicações terapêuticas

**MatriDerm®** é utilizada para defeitos profundos da pele e feridas de pele integral. Indicada para cirurgia plástica reconstrutiva, cirurgia das queimaduras, cirurgia do trauma, dermatocirurgia e no tratamento de feridas de difícil cicatrização (por exemplo, feridas crônicas), que necessitem da associação de enxertos cutâneos de espessura parcial autólogos para a cicatrização.

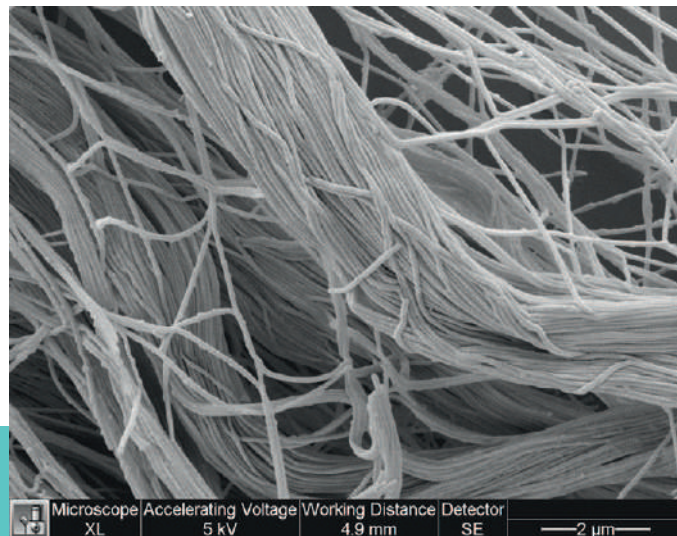
O objetivo do tratamento é o desenvolvimento de uma neoderme a fim de melhorar a qualidade da pele reconstruída, reduzir a cicatrização, impedir a contração da ferida e restabelecer a funcionalidade.

Além disso, a MatriDerm® é usada como barreira temporária antiaderente sob pele intacta. Evitando assim, aderências de tecidos, em especial dos tendões e dos respectivos tecidos conjuntivos circundantes, na sequência de ferimentos ou intervenções cirúrgicas.





Human Dermis



MatriDerm®

### 3. Modo de ação

MatriDerm® é um produto acelular substituto do tecido. O colágeno de estrutura nativa, enquanto componente essencial da nova matriz extracelular serve para o crescimento celular e a vascularização.

A fina espessura de MatriDerm® permite a nutrição inicial do enxerto por difusão. Segue-se uma vascularização rápida. Com o avanço do processo de cicatrização, os fibroblastos produzem a sua própria matriz de colágeno enquanto a MatriDerm® é remodelada.

MatriDerm® auxilia a cicatrização ordenada do tecido. Após intervenções cirúrgicas, durante o processo de cicatrização podem formar-se aderências entre diversas camadas de tecido devido ao crescimento celular desorganizado. Com a aplicação da matriz acelular, é disponibilizada uma estrutura principal ao tecido em processo de cicatrização. Assim, impede-se a formação de tecido de cicatrização desestruturado, que pode levar a aderências. A capacidade de movimento dos tecidos uns contra os outros prevalece mesmo depois da cicatrização, impedindo danos sequenciais devidos às aderências dos tecidos, como por exemplo, a mobilidade limitada e a dor.

A estrutura nativa das fibras de colágeno da MatriDerm® apresenta antigenicidade reduzida e excelente biocompatibilidade.

Em um estudo feito em animais, MatriDerm® foi totalmente degradada no período de 4 semanas após a sua aplicação. Experiências realizadas em um estudo em humanos no tratamento de feridas de punções demonstraram que MatriDerm® é completamente remodelada ao fim 6 semanas após o transplante.

A elastina em MatriDerm® melhora comprovadamente a estabilidade e a elasticidade do tecido regenerado. Em um estudo em animais e humanos, observou-se, além disso, uma menor contração da ferida.

No âmbito de estudos clínicos sobre o tratamento reconstrutivo de feridas e queimaduras, foi possível demonstrar que a elasticidade da pele reconstruída, no uso associado de MatriDerm® com enxertos cutâneos de espessura parcial, teve um resultado significativamente melhor ao fim de 3 a 4 meses em comparação com o tratamento de feridas apenas com enxertos cutâneos de espessura parcial.

Uma observação de pacientes a longo prazo comprovou que 12 anos após a operação, a pele reconstruída de pacientes tratados com MatriDerm® apresenta melhor elasticidade.



## 4. Modo de Aplicação

MatriDerm® pode ser usada como substituto dérmico ou para evitar aderências de tecido, em especial dos tendões. De acordo com a indicação, são dadas as seguintes recomendações de aplicação.

### 4.1. MatriDerm® como substituto dérmico

MatriDerm® pode ser aplicado segundo o regime terapêutico, em procedimento de um ou dois tempos cirúrgicos. O procedimento de um tempo cirúrgico é indicado se o leito da ferida estiver em condições de sustentar por difusão o enxerto cutâneo de espessura parcial sobreposto, através da matriz de 1 mm de espessura. Neste caso, o paciente tem a vantagem de não necessitar de uma segunda cirurgia.

No caso de um leito de ferida menos vascularizado ou que necessite de MatriDerm® de 2 mm de espessura, aplica-se o procedimento em duas fases, pois nestes casos não há a certeza de que o leito da ferida possa garantir uma vascularização imediata e satisfatória do enxerto cutâneo de espessura parcial aplicado simultaneamente.

Em ambos os regimes terapêuticos, limpa-se primeiro a ferida cirurgicamente para obter um leito bem vascularizado. Antes da aplicação de MatriDerm® deve-se efetuar uma cuidadosa hemóstase. Um controle insuficiente da hemorragia poderia provocar a separação de MatriDerm®, um hematoma que perdurasse prejudicaria a integração do enxerto cutâneo de espessura parcial subjacente.

### 4.1.1. Procedimento em um tempo cirúrgico

No procedimento de um tempo cirúrgico, MatriDerm® é coberto diretamente com o enxerto cutâneo de espessura parcial, conforme descrito a seguir.

Em quatro estudos clínicos independentes realizados em pacientes com queimaduras e em um estudo clínico com intervenções reconstrutivas, este método conduziu a bons resultados com uma mobilização precoce do paciente.

*Nota: A integração do enxerto cutâneo de espessura parcial sobre MatriDerm pode ser retardada alguns dias em função do leito da ferida.*

#### **Recomendação: Aplicação a seco**

Retirar MatriDerm® estéril da embalagem e recortar o tamanho aproximado do defeito da pele. Colocar a MatriDerm® seca sobre a ferida, comprimindo primeiramente a área da ferida com uma compressa cirúrgica estéril. A MatriDerm® começa a ficar úmida com as secreções da ferida, aderindo sem bolhas e de forma segura ao leito da ferida. Os rebordos são cortados de forma a ficarem sobrepostos em uma estreita faixa de cerca de 2 mm.

Com a MatriDerm® bem aplicada na zona da ferida, despeje sobre ela, cuidadosamente, soro fisiológico com uma seringa, ou comprimindo uma compressa de soro fisiológico sobre a matriz e deixe por alguns minutos. Após isso, a MatriDerm® estará completamente reidratada e ajustada, conforme a colocação anterior, exatamente no leito da ferida.

Depois da reidratação na zona da ferida, podem ficar minúsculas manchas brancas do material. Contudo, está provado que isso não prejudica a integração posterior do enxerto cutâneo de espessura parcial nem os resultados pós-operatórios.

## **Alternativa: Reidratação prévia de MatriDerm®**

Antes da sua utilização, MatriDerm® deve ser reidratada com bastante soro fisiológico ou solução de Ringer.

**Nota:** MatriDerm® não deve ser mergulhada ou regada para evitar bolhas de ar. Estas poderiam impedir a difusão, e assim, colocar em risco o enxerto sobreposto. MatriDerm® deve ser colocada sobre a superfície do líquido, de forma a poder ser impregnada completamente em poucos minutos.

A matriz estará pronta a ser usada quando toda a superfície passar da cor “branca para translúcida”.

Dadas às propriedades mecânicas da matriz reidratada, recomenda-se a sua aplicação manual. É essencial que toda a superfície de MatriDerm® tenha contato com o leito da ferida e adira a esta. Por isso, é necessário eliminar cuidadosamente todas as bolhas de ar entre o fundo da ferida e a matriz, movendo-as para a extremidade da matriz. Caso seja necessária várias matrizes, as peças devem ser colocadas diretamente encostadas umas às outras ou podem sobrepor-se ligeiramente.

MatriDerm® deve ser recortada de acordo com os rebordos da ferida.

O transplante do enxerto cutâneo de espessura parcial para a zona da ferida deve ser efetuado diretamente sobre MatriDerm®. Obtém-se uma fixação adicional de MatriDerm® juntamente com o enxerto cutâneo de espessura parcial com sutura ou grampos. Se a matriz for fixada por sutura, leve em conta a resistência a tração limitada da matriz no estado molhado. Em determinadas circunstâncias, a fixação pode ser obtida com cola para tecidos. Se a matriz for coberta pelo enxerto cutâneo de espessura parcial com algum atraso, é preciso garantir que MatriDerm® não resseque. Para evitar esse efeito, pode ser usada, por exemplo, uma compressa estéril não aderente, embebida em soro fisiológico.



### 4.1.2. Procedimento em dois tempos cirúrgicos

No procedimento de dois tempos cirúrgicos, a ferida é, primeiro, coberta com MatriDerm®. Depois de obter uma boa vascularização, o template de colágeno e elastina, deve-se cobrir a ferida definitivamente com o enxerto cutâneo de espessura parcial em um segundo procedimento.

O enxerto cutâneo de espessura parcial pode ser aplicado quando a matriz apresentar uma boa granulação do tecido, em geral depois de 5 a 12 dias.

O tecido granulado que tenha ultrapassado a matriz tem de ser reduzido de forma que haja um leito adequado para o transplante.

### 4.1.3. Aplicação do enxerto cutâneo de espessura parcial

Os melhores resultados são obtidos com enxerto de pele não expandida; a fenestração pode contribuir para evitar a formação de seromas.

Algumas experiências demonstraram que bons resultados podem ser obtidos com uma ligeira sobreposição do enxerto cutâneo de espessura parcial sobre a margem da ferida.

No caso de ser indicado um enxerto cutâneo de espessura parcial expandido, é preciso ter cuidado para minimizar as forças de corte entre o enxerto e a MatriDerm®. Ao contrário do que acontece no leito da ferida, a aderência do enxerto cutâneo de espessura parcial à MatriDerm® não é favorecida pela formação de fibrina.

#### 4.1.4. Revestimento da ferida

Para cobrir a ferida, é aconselhável um curativo ou gaze não aderente e sem princípios ativos, para manter o local úmido.

A prática, até agora, provou que é conveniente usar um curativo apertado clássico (por exemplo, 3 ou 4 camadas de gaze) ou um curativo a vácuo. Em cada caso, cabe ao curativo gerar bons resultados.

**Nota:** Não é aconselhável a utilização de antissépticos a base de iodo juntamente com Matriderm®. Substâncias cáusticas que modificam as proteínas afetam a função das matrizes de colágeno e não e não devem ser aplicadas juntamente com Matriderm®.

A técnica de aplicação do curativo deve garantir um bom contato entre o enxerto cutâneo de espessura parcial, a MatriDerm® e o leito da ferida, além de absorver as forças de corte. É necessário considerar que o enxerto cutâneo de espessura parcial sobre a MatriDerm® não seque, especialmente nos primeiros dias do pós operatório. Mesmo com uma boa técnica de aplicação do curativo, observou-se, em casos raros, que 5 dias depois o enxerto cutâneo de espessura parcial tinha apenas uma fraca vascularização, mas apresentava uma boa integração poucos dias depois.

## 4.2. MatriDerm como barreira temporária antiaderente

### **Recomendação: Aplicação a seco**

Retirar a MatriDerm® estéril da embalagem e recortar a medida do tecido a ser tratado. Deve-se considerar que a matriz quando seca, apresenta uma aderência úmida e pode aderir a bases úmidas. Quando a matriz úmida adere, sua resistência a esforços mecânicos é limitada.

A MatriDerm® seca é aplicada com cuidado em volta ou sobre o tecido preparado. Ao colocar a matriz no campo operatório, recomenda-se posicioná-la a alguns milímetros afastada da área-alvo, sobre o tecido saudável.

Nas estruturas cilíndricas, como por exemplo os tendões ou os nervos, a matriz pode ser enrolada uma vez para fixação (o dobro da espessura na área de sobreposição).

Antes do fechamento da ferida, verificar se a matriz foi completamente reidratada. Isso pode ser feito aplicando soro fisiológico estéril (alternativa: uma solução estéril de Ringer Lactato) com uma seringa. Dependendo da sua natureza, a ferida deve ser fechada diretamente (com sutura, cola para tecidos ou grampos) ou como anteriormente explicado, cobrindo a MatriDerm® com enxerto cutâneo.

A transformação em tecido do próprio organismo ocorre em poucas semanas.

### 4.3. Outras informações para utilização

**MatriDerm® deve ser usada exclusivamente por médicos cirurgiões.**

Durante a limpeza cirúrgica da ferida, deve-se ter cuidado para eliminar completamente crostas, necroses e tecidos cicatriciais.

Não é indicada a aplicação de MatriDerm® em tecido não vital. Contudo, em casos isolados, foram relatados procedimentos bem sucedidos de MatriDerm® em leitos de ferida mal vascularizados com cobertura simultânea de enxerto cutâneo de espessura parcial.

Durante a integração do enxerto cutâneo de espessura parcial na MatriDerm®, em comparação com o revestimento direto do leito da ferida com o enxerto cutâneo de espessura parcial, não se observou nenhuma redução digna de nota. Em um estudo realizado com feridas provocadas por queimaduras, tratadas com procedimento de um tempo cirúrgico, observou-se uma taxa de integração do enxerto cutâneo de espessura parcial de 83,4 % com MatriDerm® contra 82,5 % sem MatriDerm®.

Estudos sobre pacientes com queimaduras químicas ou elétricas, assim como com danos provocados por radiações, são casos isolados. A decisão médica sobre a utilização de MatriDerm® em feridas desta natureza baseia-se na avaliação da ferida e na sua aptidão para uma excisão cirúrgica, na provável vitalidade do leito da ferida e na relação entre o possível benefício e risco para o paciente.

## 5. Precauções

Uma vez que a cicatrização da ferida de pacientes em radioterapia e/ou tratamento com citostáticos (por exemplo, quimioterapia) pode ser prejudicada, também durante a utilização de MatriDerm® nestes casos é necessário ter cuidados redobrados.

No caso de pacientes com doenças metabólicas não tratadas (como diabetes, osteo malacia, mau funcionamento da tireoide), terapia corticoide de longa duração, doenças autoimunes e tabagismo, é necessário ter um cuidado especial devido a um possível retardamento na cicatrização da feridas com a utilização da MatriDerm® como barreira temporária antiaderência.



### Atenção

**MatriDerm® não pode ser reesterilizada.**

**MatriDerm® não deve ser exposta a temperaturas superiores a 40°C para não desnaturar irreversivelmente o colágeno nativo.**

## 6. Contraindicações

O tratamento com MatriDerm® está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a colágenos bovinos ou elastina.

Em outros produtos observou-se um agravamento de infecções pré-existentes, por isso, o médico assistente precisa avaliar especialmente os riscos e benefícios na aplicação da MatriDerm® em regiões contaminadas.

**Em feridas infectadas não se deve utilizar este produto!**

Não existem dados clínicos sobre a aplicação de MatriDerm® durante a gravidez e a amamentação. Por isso, em cada caso individual, cabe ao médico decidir sobre a aplicação de MatriDerm® levando em consideração todos os riscos.

## 7. Efeitos secundários

Apesar do baixo potencial antigênico do colágeno descrito na literatura científica, não é possível excluir completamente a possibilidade de intolerância.

Tanto nos estudos clínicos realizados até o momento com MatriDerm®, como na observação contínua do mercado, não foi relatada nenhuma incompatibilidade com MatriDerm®.

Os riscos gerais podem incluir seromas, hematomas e hiperpigmentação. O paciente deve ser advertido sobre estes e outros riscos associados a este tipo de cirurgia.

## 8. Interações

A aplicação conjunta de colagenases tais como as utilizadas, por exemplo, para a limpeza enzimática de feridas, pode acelerar a degradação de MatriDerm®. Não é indicado o contato da matriz com antissépticos à base de iodo ou cáusticos, que alteram as proteínas.

## 9. Conservação e durabilidade

MatriDerm® pode ser conservada durante 60 meses e não deve ser utilizada depois da data de validade indicada. A data de validade encontra-se impressa na embalagem.

MatriDerm® deve ser conservada em um local seco em temperatura ambiente (não superior a 25°C). MatriDerm® é embalada esterilizada. Para garantia da esterilidade, verifique se a embalagem está intacta.

MatriDerm® proveniente de embalagens abertas deve ser descartada. Não reesterilize MatriDerm® visto que isso poderá influenciar nas propriedades físico-químicas da matriz.



Manter os dispositivos médicos fora do alcance das crianças!

# 10. Apresentação e tamanhos

Dimensões*	Conteúdo da embalagem
37 x 52 x 1 mm	1 unidade
52 x 74 x 1 mm	1 unidade
105 x 148 x 1 mm 105 x 148 x 2 mm	1 unidade 1 unidade
210 x 297 x 1 mm 210 x 297 x 2 mm	1 unidade 1 unidade

Somente este tamanho aguarda inclusão no registro na Anvisa

\*Produto natural – Medidas aproximadas



Utilizar até ano + mês



Limite máximo da temperatura



Conservar seco

STERILE R

Esterilizado com raios gama, estéril enquanto a embalagem estiver fechada e selada



Não reutilizar



Não re-esterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Marcação CE com número de identificação da autoridade mencionada.

O produto está em conformidade com as exigências fundamentais da diretiva do Conselho relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE.



Identificação do lote



Número de encomenda



Observe as instruções de utilização



Fabricante



walimed  
SOLUÇÕES E TECNOLOGIAS HOSPITALARES

(16) 99457-8835  
atendimento.rp@walimed.com.br  
www.walimed.com.br