



# NEVELIA<sup>®</sup>

B-LAYER MATRIX

Die zweilagige Matrix aus  
Kollagen und Silikon.

**Höchste Effektivität  
bei einfacher Handhabung**



[www.triconmed.com](http://www.triconmed.com)

# HÖCHSTE EFFEKTIVITÄT BEI EINFACHER HANDHABUNG

## INDIKATION

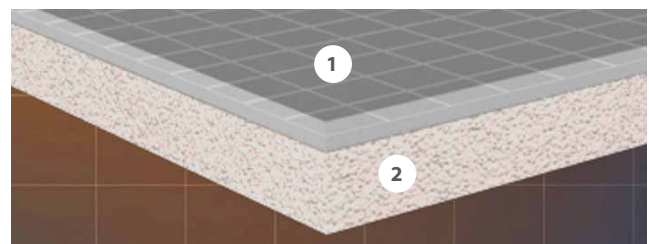
NEVELIA® Bi-Layer Matrix findet bei dermalen Regeneration von Hautdefekten, speziell in folgenden Bereichen ihre Anwendung:

- Verbrennungschirurgie  
(Verbrennungen 3. und schweren 2. Grades)
- rekonstruktive plastische Chirurgie
- Traumatologie

## BEVORZUGTE EINSATZGEBIETE

- Patienten, bei denen zum Zeitpunkt der Exzision nicht genügend Spenderhaut für ein autologes Transplantat vorhanden ist
- wenn der physiologische Zustand des Patienten ein autologes Transplantat nicht zulässt

Die NEVELIA® Bi-Layer Matrix wird in Kombination mit einem dünnen Spalthauttransplantat verwendet, um Haut nachzubilden, die bezüglich Funktion und Aussehen ähnlich der natürlichen Haut ist.



Die Silikonschicht besteht aus einem hochreinen Silikon-Elastomer, verstärkt mit einem Polyester. Patent-Technologie von SYMATESE 1

1 Die Pseudo-Epidermis verhindert bakterielle Infektionen in der Wunde.

2 Die 3-dimensionale poröse Matrix aus gereinigtem Rinderkollagen erlaubt das Einwandern von Zellen und die Bildung neuer Dermis.

## DERMALER REGENERATIONSPROZESS

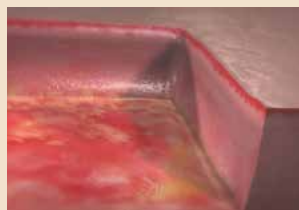
TAG 0



### KONTRAHIERTES WUNDBETT

Die Operation kann angesetzt werden, sobald es der physiologische Zustand des Patienten erlaubt.

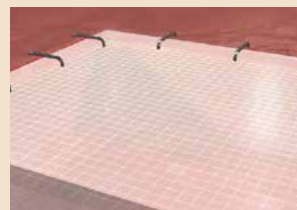
TAG 1



### EXZISION DER WUNDE

Totes Gewebe an und um die Transplantatszone muss entfernt werden. Um den Erfolg der NEVELIA® Bi-Layer Matrix zu gewährleisten, muss das gesamte nekrotische und vernarbte Gewebe vom lebenden Gewebe getrennt werden.

TAG 1 BIS 21



### NEVELIA BI-LAYER MATRIX ANWENDUNG

NEVELIA® Bi-Layer Matrix muss passend auf die Wundgröße zurechtgeschnitten werden. Die Kollagenmatrix muss in direktem Kontakt mit der ausgeschnittenen Wunde stehen. Die Matrix wird mit chirurgischen Nähten und Klammern fixiert.



### EXZISION DER WUNDE

Die Kollagenmatrix wird rasch von den eigenen Zellen des Patienten besiedelt und nach und nach von der autologen Neodermis ersetzt.

## SPEZIFIKATIONEN

SYMATESE NEVELIA® Bi-Layer Matrix ist ein steriles Medizinprodukt, bestehend aus einer Kollagenschicht, um die dermale Regeneration zu fördern, und einer angereicherten Silikonschicht, welche als Pseudo-Epidermis fungiert.

Typ-I Rinderkollagen wird als gereinigte, poröse Matrix geliefert. Die Matrix dient als Unterstützung für die Zellinfiltration und trägt zum natürlichen Geweberegenerationsprozess bei.

Zwei bis drei Wochen nach der Implantation wird das Gewebe, welches histologisch sehr ähnlich der normalen Dermis ist, vaskularisiert.

NEVELIA® Bi-Layer Matrix wird hergestellt und verpackt unter Qualitätsstandards der ISO 13485, gültig für Medizinprodukte. Qualitätskontrollen werden in jeder Produktionsphase durchgeführt.

NEVELIA® Bi-Layer Matrix wird mit  $\gamma$ -Strahlung sterilisiert.

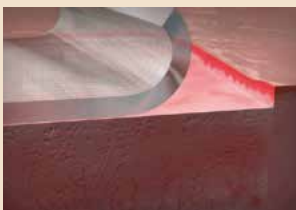
## SICHER UND EINFACH ZU VERWENDEN

- NEVELIA® Bi-Layer Matrix wird gebrauchsfertig in einer physiologischen Kochsalzlösung geliefert und erfordert kein besonderes Handling vor der Anwendung.
- NEVELIA® Bi-Layer Matrix ist von zwei stabilen Plastikfolien umgeben, um ein einfaches aseptisches Handling zu ermöglichen.

## VERLÄSSLICH UND EINFACH

- NEVELIA® Bi-Layer Matrix besitzt eine besonders verstärkte Silikonschicht mit einem Polyester, welche die Rissbildung rund um die Nähte und Klammern reduziert und somit das Risiko von frühzeitigem Abreißen und Infektionen minimiert.
- Die Transparenz der Pseudo-Epidermis der NEVELIA® Bi-Layer Matrix ermöglicht das Monitoring der dermalen Regeneration und das Erkennen möglicher Komplikationen.

### → TAG 21 + →



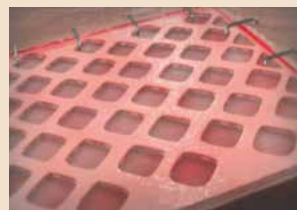
#### ENTFERNUNG DER SILIKONSCHICHT

Wenn sich die Neodermis gebildet hat, wird die Silikonschicht entfernt. Die wiederhergestellte Haut hat eine charakteristische orange-gelbe oder hellgelbe Farbe, eventuell mit leicht rötlichen Zonen als Zeichen einer guten Revaskularisierung.



#### ENTNAHME DES IMPLANTATS

Wenn möglich, wird aus einem Gebiet, in Farbe ähnlich dem rekonstruierten Gebiet, ein dünnes Spalthauttransplantat entnommen. Es wird mit einem Dermatome entfernt und eventuell gemesht.



#### DÜNNES SPALTHAUTTRANSPLANTAT

Das Transplantat wird auf der Neodermis platziert und mit Nähten und Klammern fixiert.



#### WIEDERHERGESTELLTE HAUT

Epidemisierung und vollständige Heilung der Wunde.

## SICHERHEIT

Der Anwender muss das Risiko bzw. den Nutzen bei der Verwendung von NEVELIA® Bi-Layer Matrix für jeden Patienten individuell bewerten. Es gibt keine klinischen Studien über die Auswirkungen von NEVELIA® Bi-Layer Matrix auf schwangere Frauen.

Es ist Vorsicht geboten bei Verwendung in dieser Zielgruppe. Der Anwender hat bestimmte Sicherheitsvorkehrungen bei der Implantation von NEVELIA® Bi-Layer Matrix zu beachten:

- Um den Erfolg von NEVELIA® Bi-Layer Matrix zu gewährleisten und Infektionen vorzubeugen muss das gesamte nekrotische und vernarbte Gewebe entfernt werden. Es darf nur lebendes Gewebe übrig bleiben
- Um Hämatome zu verhindern, welche zu lokalem Ausfall/Versagen von NEVELIA® Bi-Layer Matrix führen können, ist es wichtig, dass die Blutstillung erfolgt ist bevor NEVELIA® Bi-Layer Matrix aufgebracht wird.
- Bei stark exsudativen Wunden oder bei Wunden auf unregelmäßigen Oberflächen, kann NEVELIA® Bi-Layer Matrix gemesht werden und somit optimal auf das Wundbett angepasst werden.
- NEVELIA® Bi-Layer Matrix muss am Tag der Exzision des nekrotischen oder toten Gewebes oder bei Vorliegen eines vaskularisierten Wundbettes aufgebracht werden. Ein verzögertes Anbringen nach der Exzision könnte den Einbau der Matrix in das Wundbett gefährden.
- Zur Minimierung der Narbenbildung muss NEVELIA® Bi-Layer Matrix exakt auf die Wunde zurecht geschnitten werden. Es ist wichtig, die Matrix mit der Kollagenschicht direkt auf das lebende Wundbett aufzubringen. Die Silikonschicht befindet sich dann außen.
- Wenn NEVELIA® Bi-Layer Matrix auf Körperteile aufgebracht wird, die starker Bewegung/Reibung ausgesetzt sind, muss sichergestellt werden, dass die mechanische Entfernung von NEVELIA® Bi-Layer Matrix verhindert wird.
- Änderungen der Hautfarbe und das Wundbett sollten regelmäßig durch die transparente Pseudo-Epidermis kontrolliert werden, um auftretende Komplikationen und den richtigen Zeitpunkt zur Entfernung der Silikonschicht zu erkennen und anschließend die Spalthauttransplantation durchzuführen.
- Um bei der Entfernung der Silikonschicht nicht versehentlich das neu gebildete Hautgewebe zu entfernen, ist besondere Vorsicht geboten. Die wiederhergestellte Haut darf nicht herausgeschnitten werden.
- NEVELIA® Bi-Layer Matrix darf nach dem Öffnen nicht zur weiteren Verwendung aufbewahrt werden, da es Infektionen verursachen könnte.



## NEVELIA® BI-LAYER MATRIX

### Bestellinformation

Artikel Nr.	Größe
MCS0505	5 x 5 cm
MCS1015	10 x 15 cm
MCS1030	10 x 30 cm
MCS2030	20 x 30 cm

## GEGENANZEIGEN

NEVELIA® Bi-Layer Matrix darf nicht bei Patienten mit folgenden Indikationen verwendet werden:

- Klinische Anzeichen von Wundinfektionen
- Allergische Belastung oder bekannte Allergien gegen Rinderkollagen oder Silikone

Der Anwender ist gänzlich verantwortlich für die Auswahl der Patienten.

NEVELIA® Bi-Layer verfügt über die CE-Kennzeichnung der zuständigen Behörden LNE/G-MED n°0459 und ist Medizinprodukt der Klasse III, hergestellt von SYMATESE-Chaponost, Frankreich

## BEWIESENE EFFIZIENZ<sup>2</sup>

Allgemeine Bewertung von Chirurgen und Patienten betreffend FUNKTIONELLER Ergebnisse über 18 Monate.

Die Ergebnisse zufriedenstellend und sehr zufriedenstellend verteilen sich folgendermaßen: 90% Chirurgen, 93% Patienten

Allgemeine Bewertung von Chirurgen und Patienten betreffend ÄSTHETISCHER Ergebnisse über 18 Monate.

Die Ergebnisse zufriedenstellend und sehr zufriedenstellend verteilen sich folgendermaßen: 87% Chirurgen, 93% Patienten

<sup>1</sup> Patent n° EP 2083751 – « Device for regenerating human skin and method for manufacturing said device »

<sup>2</sup> Klinisch getestet an 35 Patienten - Studie an zwei Zentren in Frankreich an einer äquivalenten dermalen Regeneration Bi-Layer Matrix, hergestellt durch SYMATESE

An der Eiche 6  
34327 Körle  
Deutschland



Tel.: +49 (0)56 65. 40 75 80  
Fax: +49 (0)56 65. 40 75 88 8  
E-Mail: info@triconmed.com

www.triconmed.com