



■ EPIFLEX® – Die zugelassene, humane, azelluläre Dermis

EPIFLEX® ist die einzige im deutschsprachigen Raum als Arzneimittel zugelassene humane azelluläre Dermis. Epiflex® wird aus der Haut eines serologisch gescreenten Spenders durch ein validiertes Verfahren (Dezellularisierung – Sterilisation – Konservierung) hergestellt. Epiflex® ist in Form eines sterilen, zweifachverpackten, schnell rehydratisierbaren, gefriergetrockneten Sheets verfügbar.

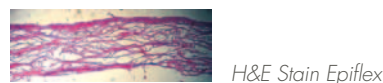
EIGENSCHAFTEN

Wasserdampfpermeabilität	~1.7 $\mu\text{mol m}^{-2} \text{s}^{-1}$	Traglast	~ 70 N (Zug) ~ 53 N (Riss)
Sauerstoffpermeabilität	~ 2.5 $\mu\text{mol m}^{-2} \text{s}^{-1}$	Young's Modulus	~ 15 MPa
DNA Restgehalt (RT-PCR für GAPDH)	≤ 2 Kopien mg^{-1}	Suture retention strength	> 3 MPa

ANWENDUNGSBEISPIELE



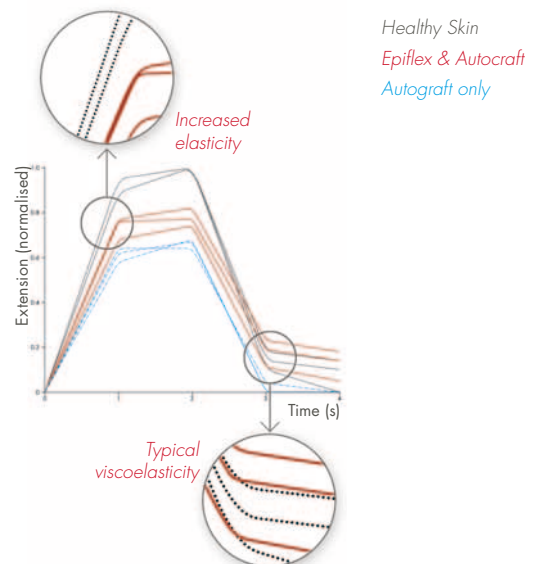
1. Professor Dr.med. Peter Hohenberger, Sektion Spez. Chirurgische Onkologie und Thoraxchirurgie, Chirurgische Univ.-Klinik Mannheim, Theodor Kutzer Ufer, D-68135 Mannheim
2. Professor MUDr. Pavel Brychta, CSc. Head, Department of Burns & reconstructive Surgery, Masaryk University, Žerotínovo nám. 9, 601 77 Brno, Czech Republic. p.brychta@fnbrno.cz, <http://www.muni.cz/med/people/Pavel.Brychta>
3. Prof. Dr. med. Lucas M. Wessel, Kinderchirurgische Klinik im Zentrum Kinderheilkunde des UKSH Campus Lübeck Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck, lucas.wessel@kinderchirurgie.uni-luebeck.de, www.kinderchirurgie.uni-luebeck.de



ARZNEIMITTELINFORMATION

Bezeichnung	Humane Haut, azellulär, gefriergetrocknet
Zulassung	BfArM: 3003749.00.00
KEINE IMMUNREAKTION zellfrei; äußerst geringer Restgehalt von genomischem Material (an der RT-PCRNachweißgrenze)	
HÖCHSTE SICHERHEIT 4-fach PCR Screening; validiertes, vom PEI anerkanntes, auf Peressigsäure basierendes Sterilisationsverfahren	
INTAKTE NATIVE KOLLAGENSTRUKTUR ideale Matrix für Zellinfiltration, Angiogenese, Geweberegeneration; gewebetypische Biomechanik	
IDEALE INTRAOPERATIVE HANDHABUNG schnell in isotonischer Kochsalzlösung rehydratisiert, beliebig formbar. Kann angenäht, angetackert und mit Zellen besiedelt werden.	

SKIN BIOMECHANICS ASSESSED BY CUTOMETRY



Comparison between Epiflex and subsequent splitthickness autografts (n=3) and splitthickness autograft alone (n=3) in deep burns. Patient's healthy skin from a comparable area is included for reference.

INDIKATIONEN – AZELLULÄRE DERMIS

Hernia; urinary incontinence; rectocele/recto-vaginal fistulae; rhinoplasty; breast/nipple reconstruction; pacemaker encapsulation; post-traumatic/post-tumorectomy – primary reconstruction/flap insuffizienz; CSF leakage; chronic skin wounds; deep burns/ secondary skin grafting; duraplasty; giant omphalocele; oronasal fistulae; lower eyelid retraction; diabetic foot; tympanoplasty; urethroplasty; diaphragm reconstruction; abdominal compartment syndrome; nasal septal perforation; glottic insufficiency; radial free-flap donor site coverage; gingival reconstruction; facial soft tissue augmentation; Frey's syndrome; congenital aplasia cutis; vermilion lip augmentation; nevi; epidermolysis bullosa; periorbital soft tissue reconstruction; anastomosal insufficiency; rotator cuff repair