

Matrix Patch
equiner Perikardpatch
Gebrauchsinformation  de
Stand Juni 2013

Auto Tissue Berlin GmbH
Goerzallee 305 D
D – 14167 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 330292580
Fax.: +49 30 330292589

autotissue 

Matrix Patch

Equiner Perikardpatch

Sterile* 
0197

***Chemisch sterilisiert und validiert
nach DIN EN ISO 14160**

**Equiner Perikardpatch zum einma-
ligen Gebrauch**

Achtung! Lagerung im Kühlschrank
bei 4-8°C

Achtung! Patch darf nicht resterilisiert
werden

Achtung! Patch nicht verwenden,
wenn Siegel am Behälter zerstört ist

Achtung! Der Matrix Patch darf nicht
verwendet werden, wenn der Tempe-
raturindikator ein Über- oder Unter-
schreiten des zulässigen Temperatur-
bereiches anzeigt.

Produktbeschreibung

Der Matrix Patch equiner Perikardpatch ist eine dezellularisierte Struktur, die nach einem patentierten Verfahren der Auto Tissue Berlin GmbH mit Detergenzien unter speziellen Parametern von Zeit, pH und Temperatur hergestellt wird. Die Behandlung ist geeignet alle lebenden Zellen (Bindegewebszellen und Endothelzellen, sowie Bakterien, Viren, Pilze und Mycoplasmen) abzutöten und weitestgehend zu eliminieren. Dadurch wird eine Matrix hergestellt, die exklusiv aus Kollagen und Elastin besteht. Es konnte gezeigt werden, dass diese Behandlung imstande ist DNS und RNS-Gehalt des Gewebes so zu reduzieren, dass die Möglichkeit der Übertragung endogener Retroviren auf den Empfänger ausgeschlossen ist.

Hinweis: Abweichungen in der Gewebepigmentierung sind bei Perikardpatchen ganz natürlich und haben keinen Einfluss auf die Qualität oder Funktionsfähigkeit des Implantates.

Kernspintomographie

Der Matrix Patch equiner Perikardpatch enthält keine metallischen oder ferromagnetischen Materialien und stellt für Patienten, die sich einer Kernspintomographie unterziehen, kein Risiko dar, das über die in diesem Zusammenhang üblichen Risiken hinausgeht.

Verfügbare Modelle

Der Matrix Patch ist in 10 Größen verfügbar:

10x10cm, 8x8cm, 10x 5cm, 8x4cm, 5x5cm,
10x2cm, 8x2cm, 3x3cm, 8x1cm, 6x1cm

Die charakteristischen Merkmale des Patches sind im Abschnitt „Produktbeschreibung“ wiedergegeben. Die Seriennummer auf dem Verpackungsetikett und den separaten Kennzeichnungsetiketten identifiziert eindeutig jeden einzelnen Patch und ermöglicht es, jederzeit alle Herstellungsdaten und dazugehörigen Kontrollen zurückzuverfolgen, die in den Archiven der Qualitätssicherung der Auto Tissue Berlin GmbH enthalten sind.

Haltbarkeit

Der Matrix Patch equiner Perikardpatch hat eine Haltbarkeit von 18 Monaten. Angaben über das Verfallsdatum jedes einzelnen Patches finden sich auf der Verpackung.

Lieferung

Der Matrix Patch equiner Perikardpatch wird steril in Glasbehältern mit manipulationssicherem Siegel geliefert. Der Behälter ist zusammen mit dem Implantationsdatenblatt, Klebeetiketten und der Gebrauchsanweisung in einem Karton verpackt. Jeder Karton wird in einer Styroporverpackung mit Temperatursensoren für hohe und niedrige Temperaturen transportiert. So kann gleich nach Erhalt festgestellt werden, ob die Patche während des Transports extremen Temperaturen ausgesetzt waren.

Achtung! Die Temperatursensoren dienen nur für den Transport und eignen sich nicht für eine Temperaturüberwachung innerhalb des Haltbarkeitszeitraumes. Unmittelbar nach Erhalt ist die Styroporverpackung zu entfernen und die Temperatursensoren zu kontrollieren. Wenn ein Sensor aktiviert wurde, darf der Patch auf keinen Fall verwendet werden. In diesem Fall wenden Sie sich bitte für die Rückgabe und den Ersatz des Patches umgehend an Auto Tissue Berlin bzw. ihren Händler.

Hinweis: Produkte, bei denen später als 48 h nach Eintreffen beim Empfänger festgestellt wird, dass sie extremen Temperaturen ausgesetzt wurden, werden nur zu Lasten des Kunden ausgetauscht, da Auto Tissue Berlin bzw. ihr Händler in diesem Fall keinen Einfluss auf die Lagerungsbedingungen hatte. Die Styroporverpackung und Sensoren nach dem Öffnen der Verpackung und dem Überprüfen verwerfen, sofern der Sensor nicht aktiviert wurde. Patche, die nach Rücksprache an Auto Tissue Berlin bzw. den Händler zurückgegeben werden, möglichst in dem ursprünglich dazugehörigen Styroporbehälter zurückschicken.

Lagerung

Um ein möglichst geringes Kontaminationsrisiko und bestmöglichen Schutz zu gewährleisten, lassen Sie den Patch und diese Gebrauchsanweisung bis zur Verwendung in der Umverpackung und lagern Sie das Produkt trocken und kontaminationsgeschützt im Kühlschrank bei 4-8°C. Eine Überprüfung des Lagerbestandes und ein Lagerumschlag auf regelmäßiger Basis werden

empfohlen, um sicherzustellen, dass der Patch vor Ablauf des auf der Verpackung abgedruckten Verfallsdatums verwendet wird.

Achtung! Nicht einfrieren! Den Patch immer in einem trockenen Kühlschrank lagern. Patche, die gefroren waren oder von denen anzunehmen ist, dass sie gefroren waren, dürfen nicht zur Implantation am Menschen verwendet werden.

Sterilität

Der Matrix Patch equiner Perikardpatch ist steril, wenn die Verpackung unbeschädigt und die Aufbewahrungsflüssigkeit klar ist. Das Äußere des Behälters ist unsteril und darf nicht mit sterilen Instrumenten in Berührung kommen.

Achtung! Patche, die der Verpackung entnommen aber nicht verwendet wurden, sind als unsteril zu betrachten! Eine Verwendung zu einem späteren Zeitpunkt darf nicht erfolgen. Der Patch darf nicht resterilisiert werden. Durch eine Resterilisation können sich die Eigenschaften des Matrix Patch verändern, und eine sichere Anwendung des Produktes kann nicht mehr gewährleistet werden. Ein Patch aus einem beschädigten Behälter darf ebenfalls nicht verwendet werden.

Anwendungsgebiete

Der Matrix Patch dient zur plastischen Erweiterung und Deckung von Defekten im Rahmen herz- und arteriell gefäßchirurgischer Operationen. Erfahrungen zur Anwendung der Matrix Patch im venösen System liegen zur Zeit nicht vor.

Kontraindikationen

Da die Entscheidung welches Transplantatmaterial verwendet werden soll, und die Anwendung bei jedem Patienten von äußerster Wichtigkeit ist, sollte der Arzt auf Grund des Zustandes des Patienten und der Symptome die Risiko/Nutzen Abwägung für die Anwendung eines Perikard-Xenografts vornehmen.

Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Penicillin, Streptomycin oder Amphotericin sollte der Matrix Patch equiner Perikardpatch nur bei besonders strenger Indikationsstellung angewendet werden. Bei diesen Patienten wird zudem ein besonders intensiver intraoperativer Spülvorgang empfohlen.

Allgemeine Hinweise

Regelmäßige Nachuntersuchungen (mindestens ein Arztbesuch pro Jahr) nach der Implantation eines Matrix Patch werden empfohlen um die fehlerfreie Arbeitsweise des Implantats zu überprüfen.

Bei der Verwendung der Matrix Patch ist neben der für Herz- und Gefäßchirurgie üblichen Medikamentengabe zur Vermeidung von Thrombosen, keine gesonderte antithrombotische Therapie erforderlich. Entsprechend sollte eine antithrombotische Therapie nach Verwendung eines Matrix Patches auch nicht unterbrochen werden. Hinweise auf negative Wechselwirkungen mit Medikamenten liegen nicht vor.

Eine Kombination des Matrix Patch mit synthetischem Patchmaterial sollte vermieden werden.

Vorbereitung des Patches für die Implantation

Der Patch ist steril in einem Glasbehälter mit Schraubverschluss verpackt. Den Behälter vor dem Öffnen sorgfältig auf Beschädigungen (z. B. Sprünge im Gefäß oder im Deckel), undichte Stellen und Beschädigungen überprüfen.

Zur Patchentnahme den Behälter aufschrauben. Der Behälter muss soviel Aufbewahrungslösung enthalten,

dass der Patch bedeckt ist. Den Inhalt des Behälters zum Schutz vor Kontaminationen stets aseptisch handhaben. Der Patch wird am schonendsten mit einer sterilen anatomischen Pinzette an einem der beiden Haltefäden aus dem Behälter entnommen.

Achtung! Bei der Handhabung der Patche auf keinen Fall chirurgische Pinzetten verwenden. Die Patche werden am besten mit sterilen anatomischen Pinzetten an den Haltefäden gehandhabt. Beim Umgang mit dem Gewebe ist stets äußerste Vorsicht geboten.

Die Spülung des Patches mit physiologischer Kochsalzlösung vor der Implantation ist obligatorisch, um die Antibiotikakonzentration zu reduzieren.

Um den Patch zu spülen, das Implantat für 1 min in mindestens 500 ml sterile physiologische Kochsalzlösung legen. Dabei ist sicherzustellen, dass die Kochsalzlösung das Implantat vollständig bedeckt. Danach die Spüllösung verwerfen.

Achtung! Der Aufbewahrungslösung oder der Spüllösung dürfen keine anderen Lösungen, Medikamente, Chemikalien, Antibiotika etc. zugesetzt oder hinzugefügt werden, da sonst ein irreparabler Schaden am Patchgewebe entstehen könnte, der bei einer Sichtprüfung übersehen und die Langzeitfunktion des Patches ungünstig beeinflussen könnte.

Achtung! Vor der Implantation müssen die Haltefäden entfernt werden. Eine Beschädigung des Patches ist dabei zu vermeiden.

Komplikationen

Wie bei allen operativen Eingriffen am Herzen können ernsthafte Komplikationen auftreten, die möglicherweise zum Tod führen. Mögliche Komplikationen bei der Verwendung von kardiovaskulären Implantaten beinhalten, sind jedoch nicht beschränkt auf: frühe Komplikationen wie Hämatom, Thrombosen und verlängerte Blutungszeiten und späte Komplikationen wie Infektionen, Entzündungen oder die Bildung von Aneurysmen oder Pseudo-aneurysmen.

Eine entsprechende Aufklärung des Patienten durch den Herz- bzw. Gefäßchirurgen sollte erfolgen.

Implantation

Alle Implantate erfordern äußerst vorsichtige und sorgfältige Handhabung. Wird der Patch unsteril, beschädigt oder falsch gehandhabt darf er nicht mehr zur Implantation am Menschen verwendet werden.

Zur Implantation eine geeignete Nahttechnik verwenden. Zur Naht wird ein glattes, nicht resorbierbares Nahtmaterial aus Polypropylen z.B. Prolene® empfohlen. Es liegen zur Zeit keine Erfahrungen mit resorbierbarem oder absorbierbarem Nahtmaterial vor. Bei gefäßchirurgischen Eingriffen muss der Patch so orientiert werden, dass die glatte Seite zum Blutstrom hin ausgerichtet wird.

Wegen der Komplexität und Verschiedenheit des chirurgischen Vorgehens bleibt die Wahl der Operationstechnik nach Abwägen der Warnhinweise (**Achtung!**), Vorsichtsmaßnahmen und Implantationstechnik dem Chirurgen überlassen.

Dokumentation

Jedem Matrix Patch equiner Perikardpatch liegen 6 Klebeetiketten zur Dokumentation beim Anwender bei. Das außerdem beiliegende Implantationsdatenblatt sollte ausgefüllt an Auto Tissue Berlin zurückgesandt werden.

Info-Service: Zur Beantwortung weiterer Fragen, seien sie technischer oder chirurgischer Art, gibt es bei Auto Tissue Berlin eine spezielle e-mail Adresse:

MatrixP@autotissue.de

Produktspezialisten bei Auto Tissue Berlin werden Ihnen möglichst umgehend antworten.

Garantie

Die Auto Tissue Berlin GmbH versichert, dass der Matrix Patch equiner Perikardpatch unter Anwendung des nach EN ISO 9001 und EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagementsystems mit größtmöglicher Sorgfalt und mit Hilfe modernster Prozesse entwickelt, hergestellt und verpackt wurde, wobei Prinzipien der Integration von Sicherheitskriterien in Entwicklung und Herstellung berücksichtigt wurden, die Anwendungssicherheiten bieten, wenn das Produkt unter Beachtung der o.g. genannten Vorsichtsmaßnahmen und zum vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt wird. Diese Sicherheitsprinzipien sind dazu geeignet, die mit der Anwendung des Produktes verbundenen Risiken so weit wie möglich einzuschränken, können diese aber nicht völlig ausräumen. Das Produkt darf ausschließlich unter fachärztlicher Aufsicht verwendet werden und unter Berücksichtigung der Restrisiken, möglicher Nebenwirkungen und Komplikationen einer zweckbestimmten Therapie. Dazu gehören jene, die in anderen Abschnitten der vorliegenden Gebrauchsanleitung erläutert wurden.

In Anbetracht des technisch-komplexen Verfahrens und der kritischen klinischen Entscheidungen sowie der Modalitäten für die Anwendung des Produktes, ist Auto Tissue Berlin nicht in der Lage, explizite oder implizite Garantien für positive Ergebnisse bei Einsatz des Produktes oder für die Aufhebung eines Krankheitszustandes zu geben, denn die Ergebnisse werden sowohl in klinischer als auch in Hinblick auf die Lebensdauer des Implantates von zahlreichen Faktoren beeinflusst, die nicht der Kontrolle des Herstellers unterliegen. Dazu gehören die Verfassung des Patienten, die chirurgische Implantations- bzw. Anwendungstechnik sowie Handhabung des Produktes nach Öffnung der Packung.

In Erwägung dieser Faktoren beschränkt sich die Haftung der Firma Auto Tissue Berlin GmbH ausschließlich auf den Ersatz des Patches, falls dieser bei Lieferung herstellungsbedingte Mängel aufweist. Zu diesem Zweck muss der Kunde das Produkt der Firma Auto Tissue Berlin GmbH zur Verfügung stellen. Die Herstellerfirma behält sich vor, das für schadhaft erklärte Produkt zu untersuchen und festzustellen, ob tatsächlich Fabrikationsfehler bestehen. Die Garantie gilt ausschließlich für den Ersatz des für schadhaft befundenen Implantates mit einem anderen Produkt der Firma Auto Tissue Berlin GmbH des gleichen oder gleichwertigen Typs.

Die Garantie hat nur Gültigkeit, wenn das Produkt ordnungsgemäß verpackt an die Firma Auto Tissue Berlin GmbH zurückgegeben wird zusammen mit einem schriftlichen und ausführlichen Bericht über die beanstandeten Mängel und ggf. über die Gründe für die Explantation am Patienten, falls eine Implantation bereits erfolgt war.

Bei Ersatz erstattet die Firma Auto Tissue Berlin GmbH dem Anwender die Kosten, die er für die Rückgabe des fehlerhaft befundenen Produktes getragen hat. Die Firma Auto Tissue Berlin GmbH übernimmt keine Haftung, falls Gebrauchsanweisungen und o.g. Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet wurden und falls das Produkt trotz Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums verwendet wurde.

Darüber hinaus übernimmt die Firma Auto Tissue Berlin GmbH keinerlei Haftung für Folgen, die mit ärztlichen Entscheidungen und der Anwendungsart des Produktes zusammenhängen und kann daher in keinem Fall für jegliche Art von Schäden, ob materieller, biologischer oder moralischer Art, die als Folgeerscheinung unter Anwendung des Produktes geltend haftbar gemacht werden.

Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen in Ihrer jeweils gültigen Fassung.