
Matrix P plus (N)
xenogene Pulmonalklappe
Gebrauchsinformation
Stand Februar 2012

Auto Tissue Berlin GmbH

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

Matrix P plus

Matrix P plus N

xenogene Pulmonalklappe

STERILE* 
0197

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

**Xenogene Herzklappe zum einma-
ligen Gebrauch**

Achtung! Lagerung im Kühlschrank
bei 4-8°C

Achtung! Klappe darf nicht resterili-
siert werden

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

Achtung! Die Matrix P plus (N) darf
nicht verwendet werden, wenn der
Temperaturindikator ein Über- oder
Unterschreiten des zulässigen Tempe-
raturbereiches anzeigt.

Produktbeschreibung

Die Matrix P plus xenogene Pulmonalklappe in den Mo-
dellvarianten Matrix P plus mit glutaraldehyd-behandeltem
Patch und Matrix P plus N mit dezellularisiertem
glutaraldehyd-freiem Patch, der Wachstumspotential be-
sitzt, dient zum Ersatz der Pulmonalklappe im Zuge einer
Rekonstruktion der Ausflussbahn des rechten Ventrikels
bei bestimmten angeborenen oder erworbenen
Herzfehlern, um die bei operativen Eingriffen entnommene
oder angeboren missgebildete Pulmonalklappe bei
Patienten physiologisch zu ersetzen. Das angebrachte
Patchmaterial dient zur Erleichterung und zur besseren
Anpassung im Bereich der proximalen und distalen
Anastomosen. Um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten
eines sogenannten „Hammock Effekts“ zu verringern, sind

kleine Löcher zum Druckausgleich in den die Klappe
umschließenden Patch eingearbeitet.

Die Matrix P plus (N) xenogene Pulmonalklappe vom
Schwein 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 porciner endogener
Retroviren auf den Empfänger ausgeschlossen ist.

Hinweis: Abweichungen in der Gewebepigmentierung
sind bei Schweinepulmonalklappen ganz natürlich und
haben keinen Einfluss auf die Qualität oder Funktions-
fähigkeit des Implantates.

Kernspintomographie

Die Matrix P plus (N) xenogene Pulmonalklappe 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

Die Matrix P plus Herzklappe wird in beiden Modell-
varianten mit Innendurchmessern zwischen 11 und 27 mm
hergestellt und in fünf Kategorien ausgeliefert. Eine
Übersicht der verfügbaren Größen bietet folgende Tabelle:

Kategorie	Neonatal	Infant	Children	Intermediate	Adult
Innen- durchmesser in mm	11	13 + 15	17 + 19	21 + 23	25 + 27

Hinweis: Die Ermittlung des Innendurchmessers erfolgt
durch Messung mit kalibrierten Hegarstiften von proximal
nach distal an der engsten Stelle der Klappe durch die
Auto Tissue Berlin GmbH im Rahmen der Herstellung.
Dieser auf den Aufbewahrungsgefäßen angegebene
Innendurchmesser der Klappen hat eine Toleranz von ± 1
mm und dient zur Orientierung für den behandelnden
Chirurgen.

Die charakteristischen Merkmale der Prothese sind im
Abschnitt „Produktbeschreibung“ wiedergegeben. Die
Seriennummer auf dem Verpackungsetikett und den
separaten Kennzeichnungsetiketten identifiziert eindeutig
jede einzelne Prothese und ermöglicht es, jederzeit alle
Herstellungsdaten und dazugehörigen Kontrollen zurück-
zuverfolgen, die in den Archiven der Qualitätssicherung
der Auto Tissue Berlin GmbH enthalten sind.

Haltbarkeit

Die Matrix P plus (N) xenogene Pulmonalklappe hat eine
Haltbarkeit von 18 Monaten. Angaben über das Verfalls-
datum jeder einzelnen Prothese finden sich auf der
Verpackung.

Lieferung

Die Matrix P plus (N) xenogene Pulmonalklappe wird steril
in Glasbehältern mit manipulationssicherem Siegel
geliefert. Der Behälter ist zusammen mit dem Implan-
tationsdatenblatt, Klebeetiketten und der Gebrauchsan-
weisung 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 Herzklappen
während des Transports extremen Temperaturen aus-
gesetzt 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 die Herzklappe auf keinen Fall verwendet werden. In diesem Fall wenden Sie sich bitte für die Rückgabe und den Ersatz der Herzklappe 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. Herzklappen, 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 die Prothese 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 die Klappenprothesen vor Ablauf des auf der Verpackung abgedruckten Verfallsdatums verwendet werden.

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

Sterilität

Die Matrix P plus (N) xenogene Pulmonalklappe ist steril, wenn die Verpackung unbeschädigt und die Aufbewahrungsfüssigkeit klar ist. Das Äußere des Behälters ist unsteril und darf nicht mit sterilen Instrumenten in Berührung kommen.

Achtung! Prothesen, die der Verpackung entnommen aber nicht verwendet wurden, sind als unsteril zu betrachten! Eine Verwendung zu einem späteren Zeitpunkt darf nicht erfolgen. Die Prothese darf nicht resterilisiert werden. Eine Resterilisierung kann die Eigenschaften der Prothese verändern, wodurch eine sichere Anwendung des Produktes nicht mehr gewährleistet werden kann. Eine Klappe aus einem beschädigten Behälter darf ebenfalls nicht verwendet werden.

Anwendungsgebiete

Die Anwendung der Matrix P plus (N) xenogenen Pulmonalklappe ist bei allen Eingriffen indiziert, bei denen bei angeborenen oder erworbenen Erkrankungen der Pulmonalklappe und des rechtsventrikulären Ausflusstraktes ein klappentragendes Implantat Anwendung findet. Außerdem findet die Matrix P plus (N) Anwendung bei Erkrankungen der Aortenklappe, die mit der sogenannten Autograft-Operation (Ross-Operation) behandelt werden, um die Pulmonalklappe zu ersetzen. Eine weitere Indikation besteht beim Austausch von verkalkten Allograft- oder Xenograftimplantaten im Bereich der rechtsventrikulären Ausflussbahn. Das angebrachte Patchmaterial erleichtert die distale Anastomose und die Anpassung an die Ventrikulotomie.

Achtung! Solange keine ausreichenden klinischen Daten vorliegen, kann der Einsatz der Matrix P plus N bei

Patienten mit pulmonaler Hypertonie nicht empfohlen werden.

Bis zum Vorliegen ausreichender Erfahrungen sollte daher bei pulmonaler Hypertension eine Matrix P plus verwendet werden.

Kontraindikationen

Zur Zeit keine bekannt.

Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Penicillin, Streptomycin oder Amphotericin sollte die Matrix P plus (N) xenogene Pulmonalklappe nur bei besonders strenger Indikationsstellung angewendet werden. Bei diesen Patienten wird zudem ein besonders intensiver intraoperativer Spülvorgang empfohlen.

Allgemeine Hinweise

Ob dem betreffenden Patienten eine biologische Herzklappe eingesetzt werden soll, entscheidet letztlich der behandelnde Arzt individuell, nachdem er gründlich den Nutzen und die Risiken des Eingriffs auf kurze und lange Sicht und im Vergleich mit alternativen Behandlungsmethoden abgewogen hat. Über die generelle Haltbarkeit von dezellularisierten Bioprothesen, insbesondere langfristig, liegen noch keine Daten vor.

Bei der Anwendung von Herzklappenprothesen können ernsthafte Komplikationen auftreten, die einen Austausch der Klappe notwendig machen oder sogar zum Tode führen können. Der Patient muss vor dem Eingriff umfassend über Nutzen und Risiken des Eingriffs aufgeklärt werden.

Gründliche und regelmäßige Nachuntersuchungen (mindestens ein Arztbesuch pro Jahr bei der Verwendung einer Matrix P plus und alle 3 Monate im ersten Jahr nach der Implantation bei der Verwendung einer Matrix P plus N) werden empfohlen, um Komplikationen, die von der Herzklappe herrühren, diagnostizieren und entsprechend behandeln zu können.

Hinsichtlich der postoperativen Medikation bei Einsatz einer Matrix P plus (N) wird auf die europäischen Leitlinien für die Behandlung von Herzklappenerkrankungen verwiesen (European Heart Journal (2007) 28:230-268).

Patienten mit Herzklappenprothesen müssen vor zahnärztlichen Behandlungen oder chirurgischen Eingriffen prophylaktisch mit Antibiotika behandelt werden, um die Wahrscheinlichkeit einer hämatogenen Infektion so gering wie möglich zu halten.

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

Das Hindurchführen von Diagnosekathetern und transvenösen Schrittmacherelektroden durch die Matrix P plus (N) Bioprothesen birgt immer das Risiko einer Verletzung der Klappe. Deshalb sollten diese Verfahren möglichst vermieden oder nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Achtung! Sollte es postoperativ zu einer distalen Anastomosenstenose kommen sind folgende Sicherheitshinweise zu berücksichtigen:

Bei der Verwendung eines Dilatationskatheters ist die Ballongröße entsprechend der Klappengröße auszuwählen. Der Ballon sollte möglichst distal platziert werden um eine Dehnung der Klappe zu vermeiden. Eine Überdehnung der Klappe kann zum Bruch der Fäden und zu einer partiellen Ablösung der Klappe führen. Daher ist es ratsam einen Führungsdraht in der Pulmonalis verbleiben zu lassen bis über eine Echokardiografie die

einwandfreie Funktion der Pulmonalklappe bestätigt wird. Sollte es dennoch zu einer Ablösung der Klappe kommen ist mit dem verbliebenen Führungsdraht der Zugang für weitere Maßnahmen, z.B. Stenting, deutlich erleichtert.

Chirurgische Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Matrix P plus (N) xenogene Pulmonalklappe dient zur Rekonstruktion der rechtsventrikulären Ausflusssbahn. Um die richtige Positionierung und das korrekte Vernähen der Prothese zu gewährleisten, sollte sich der Chirurg mit den hier angegebenen chirurgischen Vorsichtsmaßnahmen vertraut machen. Wichtige Teilaspekte sind dabei:

- a) Vermeidung von jeglichem synthetischen Material an irgendeinem Ende der Klappe
- b) Platzierung des Grafts in einer Weise, dass eine Kompression durch das Sternum vermieden wird (besonders wichtig bei sehr kleinen Kindern)
- c) Anfertigen einer nicht-restriktiven Ventrikulotomie, damit das Blut ungehindert aus dem rechten Ventrikel in den Graft fließen kann.
- d) Auf keinen Fall darf die Klappe zu lang sein, da sie sonst abknickt.

Im Operationsteam sollten Kenntnisse in der operativen Behandlung angeborener Herzfehler vorhanden sein.

2. Bei der Auswahl der Herzklappe für einen bestimmten Patienten ist dessen Größe, Alter und Gewicht in Relation zur Prothesengröße genau zu berücksichtigen, damit ein optimales hämodynamisches Ergebnis erzielt wird. Unter sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiken für den jeweiligen Patienten kann diese Wahl letztlich nur vom behandelnden Arzt getroffen werden.

3. Intraoperativ oder unmittelbar nach der Operation wird, wie nach allen Herzklappenimplantationen, eine echokardiografische Kontrolle der Klappenfunktion empfohlen.

4. Bei der Verwendung einer Matrix P plus (N) xenogenen Pulmonalklappe ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen. Insbesondere das empfindliche Segelgewebe sowie die feinen Nähte können wie bei allen Bioprothesen durch Kontakt mit Instrumenten während der Implantation beschädigt werden.

5. Wie bei anderen Bioprothesen ist es auch hier wichtig, dass lange Nahtenden und Knoten nicht mit dem Segelgewebe in Kontakt kommen. Es wurden Fälle beschrieben, bei denen andere biologische Klappen hochgradige Klappeninsuffizienzen entwickelten und aufgrund des Kontakts mit den Nahtenden Abnutzungen entstanden, die einen Austausch der Klappe erforderlich machten.

6. Da das Gewebe der Matrix P plus (N) außerordentlich weich, flexibel und elastisch ist, muss die Anlage der distalen Anastomose besonders sorgfältig erfolgen. Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um eine Einengung (Tabaksbeutel-effekt) zu vermeiden.

Komplikationen

Wie bei allen Herzklappenprothesen kann es auch bei Verwendung biologischer Herzklappen zu ernsthaften Komplikationen kommen, die unter Umständen zum Tod führen können. Außerdem können postoperativ nach unbestimmter Zeit (Stunden oder Tage) Komplikationen auftreten, die auf individuellen Reaktionen des Patienten auf ein implantiertes Produkt zurückzuführen sind und unter ungünstigen Umständen eine erneute Operation und einen Austausch der Prothese erfordern.

Zu den Komplikationen, die in der Literatur im Zusammenhang mit biologischen Herzklappen im rechtsventrikulären Ausflusstrakt erwähnt werden, zählen Stenose, Insuffizienz durch eine funktionsunfähige Klappe, Klappendilatation, insbesondere bei Vorliegen einer pulmonalen Hypertension, Endokarditis, Thromboembolie und thrombotische Obstruktion, Fehlfunktionen der Klappe aufgrund von Distorsion bei der Implantation oder physikalischer bzw.

chemischer Veränderung der Herzklappenkomponenten. Zu den auf Gewebeveränderung zurückzuführenden Nebenwirkungen zählen Infektion, Verkalkung, Verdickung, Perforation, Nahtabschürfung und Verletzung der Klappe durch chirurgische Instrumente. Diese Komplikationen können sich klinisch in abnormen Herzgeräuschen, Atemnot, Beschwerden bei Anstrengung, Dyspnoe, Orthopnoe, Anämie, Fieber und kongestivem Herzversagen oder Herzinsuffizienz manifestieren.

Implantation

Vorbereitung der Bioprothese für die Implantation

Die Herzklappenprothese 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.

Achtung! Klappenprothesen aus beschädigten oder undichten Behältnissen, in denen nicht genügend Aufbewahrungslösung enthalten ist oder deren Aufbewahrungsfähigkeit nicht mehr klar ist, dürfen auf keinen Fall für die Implantation verwendet werden.

Achtung! Die Verpackung der Matrix P plus (N) Bioprothese erst öffnen, wenn sicher feststeht, dass die Implantation durchgeführt wird. Eine Matrix P plus (N) Bioprothese darf auf keinen Fall resterilisiert werden.

Achtung! Die Herzklappe und die Lösung, in der sie aufbewahrt wird, sind steril. Der Behälter ist außen unsteril und darf nicht in den sterilen Bereich des Operationsfelds gestellt werden.

Zur Klappenentnahme den Behälter aufschrauben. Der Behälter muss soviel Aufbewahrungslösung enthalten, dass die Herzklappe bedeckt ist. Den Inhalt des Behälters zum Schutz vor Kontaminationen stets aseptisch handhaben. Die Klappe wird am schonendsten mit einer sterilen anatomischen Pinzette am proximalen Haltefaden aus dem Behälter entnommen.

Achtung! Bei der Handhabung dieser Herzklappenprothesen auf keinen Fall chirurgische Pinzetten verwenden. Beim Umgang mit dem Gewebe ist stets äußerste Vorsicht geboten.

Die Nähte der Herzklappenprothese sind aus monofilamentärem Polypropylen und dürfen keinesfalls mit Pinzetten oder ähnlichen Instrumenten gefasst werden.

Die gründliche Spülung der Bioprothese mit physiologischer Kochsalzlösung vor der Implantation ist obligatorisch, um die Antibiotikakonzentration der Aufbewahrungslösung zu reduzieren.

Um die Klappe zu spülen, die Bioprothese für 2 min in mindestens 500 ml sterile physiologische Kochsalzlösung legen. Dabei ist sicherzustellen, dass die Kochsalzlösung die Bioprothese vollständig bedeckt. Danach die Spüllösung verwerfen. Den Vorgang einmal mit frischer Kochsalzlösung wiederholen, so dass insgesamt zwei Spülvorgänge durchgeführt werden. Zum Schutz vor Gewebeaustrocknung wird die Klappe bis zur Implantation in der letzten Spüllösung belassen.

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

Achtung! Vor der Implantation muss der Haltefaden entfernt werden. Eine Beschädigung der Klappe ist dabei zu vermeiden.

Chirurgisches Verfahren

Aufgrund der Komplexität und Vielfalt der operativen Verfahren bei der Rekonstruktion der rechtsventrikulären Ausflussbahn bleibt die Wahl der Operationstechnik, unter Beachtung der oben beschriebenen **Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Implantationshinweise**, dem jeweiligen Chirurgen überlassen. Es empfiehlt sich, einen Chirurgen heranzuziehen, der mit der Implantationstechnik vertraut ist und der Erfahrung bei der Implantation von Allograftklappen (Homografts) hat und/oder Kenntnisse und Erfahrungen bei der operativen Behandlung angeborener Herzfehler besitzt. Allgemein sollten folgende Hinweise befolgt werden:

1. Die erkrankten oder beschädigten Klappensegel und alle sonstigen damit zusammenhängenden Strukturen sollten, soweit der Chirurg dies für nötig erachtet, entfernt werden.
2. Eine Klappe der passenden Größe auswählen. Darauf achten, dass die Klappe auf keinen Fall zu groß oder zu klein ist (s. **Chirurgische Vorsichtsmaßnahmen**).
3. Zur Implantation eine geeignete Nahttechnik verwenden, um die im Abschnitt **Chirurgische Vorsichtsmaßnahmen** beschriebenen potentiellen Probleme zu vermeiden. 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.
4. Blutungen aus den in den Patch eingearbeiteten Löchern können auftreten, diese sistieren in der Regel nach der Verabreichung von Protamin.

Achtung! Wegen der außergewöhnlichen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsverhältnisse im Operationsbereich sollten Bioprothesen häufig (am besten alle fünf Minuten) beidseitig mit steriler Kochsalzlösung gespült werden, um die Klappe während der Implantation feucht zu halten. Trocknet die Klappe aus, kann dies zur irreversiblen Schädigung des Klappengewebes führen.

Dokumentation

Jeder Matrix P plus (N) xenogene Pulmonalklappe liegen 6 Klebeetiketten zur Dokumentation beim Anwender bei. Der außerdem beiliegende Kundenfragebogen sollte ausgefüllt an Auto Tissue Berlin zurückgesandt werden, da Auto Tissue Berlin sehr an allen klinischen Erfahrungen mit der Matrix P plus (N) xenogenen Pulmonalklappe interessiert ist. In diesem Zusammenhang interessieren besonders Analysen eventuell explantierter Klappen. Es wäre ideal, ein Explantat möglichst schnell nach Explantation in einem fest verschlossenen Behälter in 4,5 %-iger Formaldehydlösung fixiert, an folgende Adresse zurückzusenden:

Auto Tissue Berlin GmbH
Goerzallee 305 D
D-14167 Berlin

Auch wäre es wünschenswert, Informationen bezüglich der Patientenanamnese zu erhalten sowie den Grund der Explantation zu erfahren. Für den Fall, dass zusätzliche Informationen benötigt werden, ist es hilfreich, wenn Sie eine Kontaktperson in Ihrer Klinik benennen.

Bei Auto Tissue Berlin werden wir aufgrund der Grundlage Ihres klinischen Erfahrungsberichtes eine Analyse erstellen und Ihnen diese zusenden. Die Informationen, die wir mit Hilfe dieser Berichte erhalten, werden uns helfen, die klinischen Erfahrungen in unser Produkt und unsere Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten einfließen zu lassen.

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 oder Chirurgen der Charité Berlin werden Ihnen möglichst umgehend antworten.

Die Auto Tissue Berlin GmbH ist sehr an Daten aus den empfohlenen Nachuntersuchungen interessiert. Ein entsprechendes Datenblatt ist jeder Herzklappe beigelegt und kann an die dort angegebene Nummer gefaxt oder per Post an die angegebene Adresse geschickt werden.

Garantie

Die Auto Tissue Berlin GmbH versichert, dass die Matrix P plus (N) xenogene Pulmonalklappe 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 der Prothese, falls diese 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.