

Matrix P plus N™ CE 0197

Die Matrix P plus N™ ist eine dezellularisierte porcine Pulmonalklappe. Sie ist die erste CE zugelassene zellfreie Pulmonalklappe mit einem zellfreien Perikardpatch. Sie dient der Rekonstruktion des rechtsventrikulären Ausflusstraktes (RVOT) bei kongenitalen oder erworbenen Herzfehlern und zum Ersatz der Pulmonalklappe im Rahmen der Ross-Operation. Der vormontierte Patch verkürzt hierbei die Operationszeit beträchtlich. Außerdem wird die Matrix P plus N™ im Kühlschrank gelagert, so dass ausschließlich kurzes Spülen, zum Entfernen der antibiotikahaltigen Lagerlösung, als Vorbereitung notwendig ist. Die einzigartige Herstellungstechnik ohne Verwendung von Glutaraldehyd ermöglicht die Wiederbesiedlung der Klappe mit patienteneigenen Zellen und macht dadurch Regeneration und Wachstum der Klappe möglich

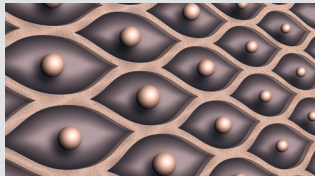


Die Matrix P plus N ist von 11 bis 27 mm (Innendurchmesser) in 2 mm Abständen verfügbar (Außendurchmesser kann bis 20 % größer sein).

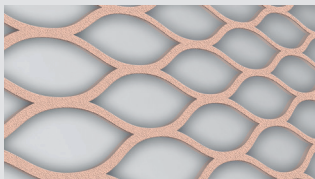
Neonatal	Infant	Children	Intermediate	Adult
11	13+15	17+19	21+23	25+27

Die Methode des Dezellularisierens

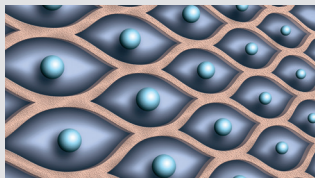
In einem patentierten Verfahren werden die Herzklappen ohne Einsatz von Glutaraldehyd dezellularisiert und sterilisiert. Der Restgehalt an DNS wird dabei auf ein Minimum reduziert und RNS ist nach der Behandlung nicht mehr nachweisbar. Dadurch ist eine Übertragung von Krankheitserregern, wie zum Beispiel porcine endogene Retroviren (PERV), ausgeschlossen. Durch Entfernen der xenogenen Zellen entfällt ebenfalls eine gerichtete Immunreaktion auf das Gewebe.



Ausgangsmaterial ist tierisches Gewebe mit den darin gebundenen xenogenen Zellen. Bei der Dezellularisierung werden diese Zellen in verschiedenen Arbeitsschritten schonend aus der Extrazellulären Matrix entfernt. Durch diesen Prozess bleibt die Extrazelluläre Matrix in ihrer Struktur unbeeinträchtigt, so dass die mechanischen Eigenschaften des Gewebes vollständig erhalten bleiben. Ständige Qualitätskontrollen begleiten den gesamten Prozess.



Zurück bleibt eine zellfreie Bindegewebsstruktur, die Extrazelluläre Matrix. Diese wird in weiteren, streng kontrollierten Arbeitsgängen für den Einsatz im menschlichen Körper vorbereitet und sterilisiert.



Unmittelbar nach dem Einsetzen des Implantates beginnt die Besiedlung der autotissue Matrix durch die körpereigenen Zellen des Patienten. Im Laufe der Zeit entsteht so ein neues eigenes funktionelles Gewebe.

Die TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt die Zulassung für die Matrix P plus N™ und für Matrix Patches™ in allen angebotenen Größen. Ebenso ist Auto Tissue Berlin GmbH als Hersteller nach der EN ISO 9001 und der EN ISO 13485 zertifiziert.

