

# Improving the quality of life

The Matrix Patch™ equine pericardial patch

## Our mission:

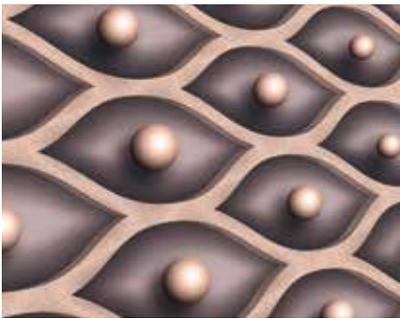
### Leading in cardiovascular tissue engineering

We are a biotechnology company that focuses on the development and manufacture of biological implants. Our cell-free implants minimize the need for long-term medication, which helps to reduce possible negative side effects. This can significantly improve the quality of life, especially for younger patients.

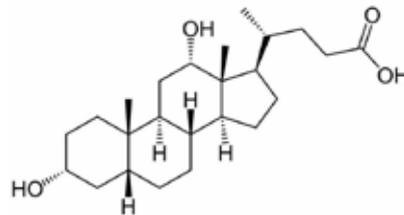
## Our technology:

### Optimizing immunoreactivity by reducing DNA content

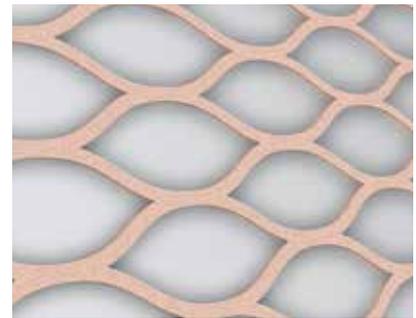
We use a proprietary glutaraldehyde-free process to decellularize and sterilize our tissue implants. This technique reduces residual DNA content to a minimum. After the process, RNA is no longer detectable. Subsequently, the transmission of pathogenic microorganisms is impossible. The complete removal of all xenogenic cells ensures significantly reduced immunoreactivity against our implants.



Native tissue consists of cells, cellular components and an extracellular matrix (ECM). The ECM consists of structural proteins which determine the mechanical properties of the tissue. The cells and cellular components are responsible for the rejection of xenogenic tissue implants.



To prevent rejection and degeneration of the implants, autotissue uses the naturally occurring detergent deoxycholic acid (DOA) during processing to remove all cells and cellular components from the tissue.



Decellularized tissue is characterized by the absence of cell nuclei and a very low residual DNA and RNA content. Due to the very low RNA and DNA content, autotissue implants reveal a high degree of viral safety.





# Case Report of Prof. Dr. Boulos Asfour: Deutsches Kinderherzzentrum

## Diagnosis

Critical congenital aortic stenosis

### • May 2005

Catheter intervention directly after birth:

Balloon valvuloplasty.

### • October 2006

1<sup>st</sup> surgery at age of 1 year:

Aortic valve repair.

Replacement of right coronary cusp with autologous pericardium.

### • September 2012

2<sup>nd</sup> surgery at age of 7 years:

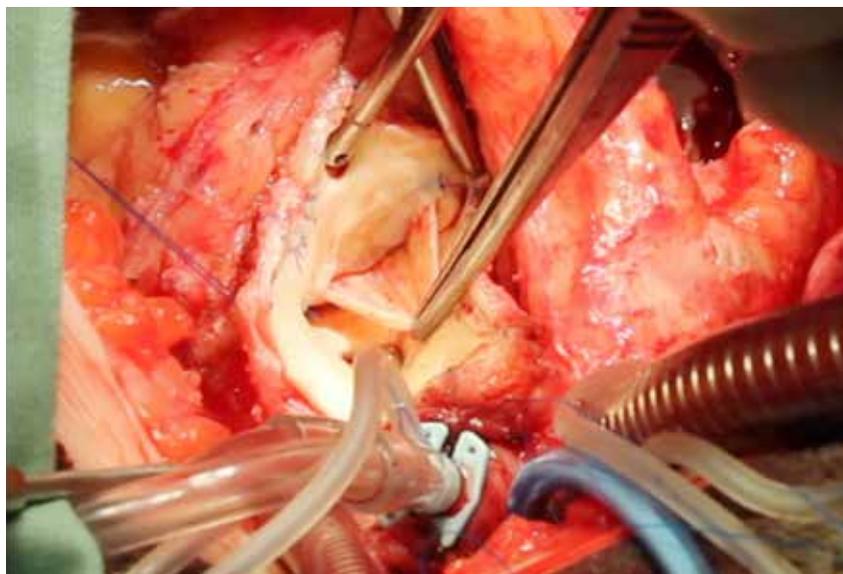
Redo aortic valve repair due to failure of the autologous pericardial patch. Replacement

of the right coronary cusp with a Matrix Patch equine.

### • September 2017

3<sup>rd</sup> surgery at age of 12 years:

Aortic valve replacement with a mechanical valve (On-X 21 mm) due to retraction of the two native cusps. The Matrix Patch is still pliable and macroscopically free of calcifications.



Intraoperative view of the opened aorta demonstrating the pliable and nicely grown-in Matrix Patch™ equine in situ after 5 years.

Macroscopic view of half of the explanted right-coronary patch (Matrix Patch™ equine).



The von-Kossa staining confirms complete absence of any calcification.



The von-Willebrand staining shows a thin endothelial layer.



Vergnat M, Asfour B, Arenz C et al. Aortic stenosis of the neonate: A single-center experience. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2019;157:318-326.e1.

Vergnat M, Asfour B, Arenz C et al. Contemporary results of aortic valve repair for congenital disease: lessons for management and staged strategy. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2017;52:581-587.

Hraška V, Sinzobahamvya N, Haun C et al. The long-term outcome of open valvotomy for critical aortic stenosis in neonates. *Ann Thorac Surg.* 2012;94:1519-1526.

Histology: Courtesy of Prof. Dr. Matthias Sigler  
Department of Cardiac Surgery, University of Göttingen.

## The Matrix Patch™ is available in the following sizes

- 10 x 5 cm Article No. 42 505 306 041 55
- 10 x 2 cm Article No. 42 505 306 041 24
- 8 x 8 cm Article No. 42 505 306 048 89
- 8 x 4 cm Article No. 42 505 306 048 41
- 5 x 5 cm Article No. 42 505 306 040 56
- **3 x 3 cm Article No. 42 505 306 043 39**

Nr. 8



Visit our new website  
for videos and presentations:

[autotissue.de/home/videos-presentations](https://autotissue.de/home/videos-presentations)



Auto Tissue Berlin GmbH  
Goerzallee 305d  
14167 Berlin

Telefon: +49 (0)30 3302 925 80  
Telefax: +49 (0)30 3302 925 89  
E-Mail: [info@autotissue.de](mailto:info@autotissue.de)  
Internet: [www.autotissue.de](http://www.autotissue.de)



# Matrix Patch<sup>CE</sup><sub>0197</sub>

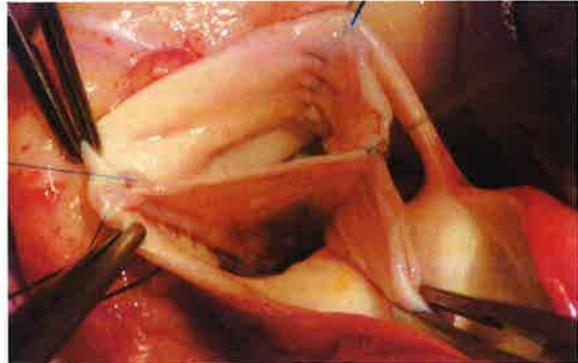
## equine pericardial patch

**autotissue**   
 leading in cardiovascular tissue engineering

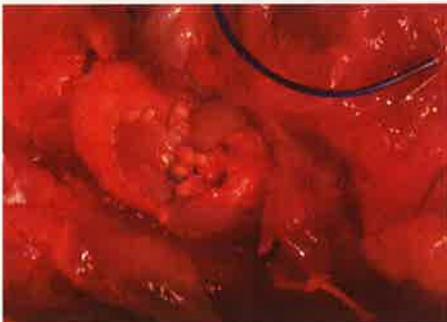
The equine Matrix Patch™ is a cell-free pericardial patch for use in cardiac surgery. Compared to native or conventional pericardial patches treated with glutaraldehyde, the patch shows similar tear strength but is considerably more flexible and features lower tendency for bleeding from stitch channels.

Nr. 8

The equine Matrix Patch™ is manufactured using a unique technology without the use of glutaraldehyde, in which the accumulation of calcium and fat in tissue is reliably prevented.



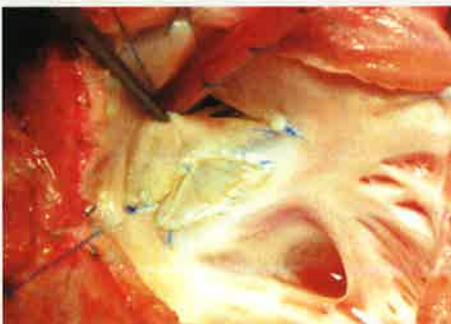
Aortic valve reconstruction in a patient with congenital aortic valve stenosis.  
 Courtesy of MU Dr Matej Nosál'  
 BC Children's Heart Centre, Bratislava, Slovakia



Plastic enlargement of the ascending aorta and pulmonary artery surgery in a patient with Williams-Beuren Syndrome.  
 Courtesy of Prof. Dr Mikhail Abramyan  
 Research Centre for Obstetrics, Gynecology and Perinatology, Moscow, Russia

Pericardium has been used in heart surgery for more than 40 years. The primary advantages of decellularised equine pericardium include outstanding mechanical properties, biocompatibility and the absence of transferable diseases. Moreover, no calcification or shrinkage has been observed over the years.

To date, the equine Matrix Patch™ has been successfully used in more than 5500 surgeries in Europe, Turkey and Russia. It is delivered sterile in antibiotic solution and can be stored refrigerated at 4-8°C for up to 18 months. Thus, it is ready for use at any time without lengthy preparation and can be used immediately after one minute rinsing in physiological saline to remove the antibiotic solution.



Tricuspid valve reconstruction.  
 Courtesy of Prof. Dr Robert Cesjnevár  
 Paediatric Cardiac Surgery at the  
 Erlangen University Hospital

Nr. 8

Every equine Matrix Patch™ is inspected by trained specialists in the quality assurance department. Validated testing monitors and ensures biocompatibility, absence of cells and sterility of the product.

The equine Matrix Patch™ is 0.17 to 0.37 mm thick and comes in the following sizes:

10 x 10 cm, 10 x 5 cm, 10 x 2 cm, 8 x 8 cm, 8 x 4 cm, 8 x 2 cm, 8 x 1 cm, 6 x 1 cm, 5 x 5 cm and 3 x 3 cm.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies the approval of the equine Matrix Patch™ in all available sizes. Auto Tissue Berlin GmbH is also a certified manufacturer in accordance with EN ISO 13485.

Auto Tissue Berlin GmbH  
 Goerzallee 305d  
 14167 Berlin  
 Germany  
 Email: info@autotissue.de

Tel: +49 (0)30 3302 925 80  
 Fax: +49 (0)30 3302 925 89  
 Email: info@autotissue.de  
 Internet: http://www.autotissue.de



Management System  
 EN ISO  
 13485:2016  
 www.tuv.com  
 ID 0000038078



Version 2020-10-27

## Matrix Patch™

### Equine pericardial patch

#### Instructions for Use

English (en)

Auto Tissue Berlin GmbH

Goerzallee 305 d

14167 Berlin

Germany

Phone: +49 30 330 292 580

Fax: +49 30 330 292 589



	<b>Caution!</b> Read this instruction for use carefully!
	<b>Caution!</b> Store refrigerated at 4 to 8 °C!
	<b>Caution!</b> Matrix Patch™ equine pericardial patch must not be used if packaging has been damaged or seal is broken!
	<b>Caution!</b> Matrix Patch™ equine pericardial patch must not be re-sterilised!
	<b>Caution!</b> Matrix Patch™ equine pericardial patch for single use only!
<b>STERILE*</b>	Chemically sterilised and validated according to DIN EN ISO 14160

#### Device description

The Matrix Patch™ equine pericardial patch is a decellularized structure made from equine pericardial tissue, which is manufactured in accordance with a patented procedure of Auto Tissue Berlin GmbH using controlled time, pH and temperature conditions. The treatment kills and eliminates all living cells (connective tissue cells and endothelial cells, as well as bacteria, viruses, fungi and mycoplasma). This produces a matrix that is made predominantly of collagen and elastin. The decellularization process reduces the DNA and RNA content of the tissue so that the possibility of transmitting endogenous retroviruses to the recipient is excluded.

**Note:** Any slight changes in the colour of the tissue have no influence on the quality and performance of the device.

#### Magnetic resonance imaging

The Matrix Patch™ equine pericardial patch contains no metallic or ferromagnetic materials and therefore poses no additional risk for patients undergoing MRI examinations.

#### Available models

The Matrix Patch™ equine pericardial patch is available in the following sizes:

10 cm x 10 cm, 8 cm x 8 cm, 10 cm x 5 cm, 8 cm x 4 cm, 5 cm x 5 cm, 10 cm x 2 cm, 8 cm x 2 cm, 4 cm x 4 cm, 3 cm x 3 cm, 8 cm x 1 cm, 6 cm x 1 cm and 2 cm x 2 cm.

Special features of this prosthesis are given in the section "device description".

The serial number of each Matrix Patch™ equine pericardial patch is given on the container and on separate identification labels provided within the package.

#### Expiry date

The expiry date of the prosthesis is 18 months from the date of manufacture as stated on the package label.

#### Delivery

The Matrix Patch™ equine pericardial patch is delivered sterile in a sealed container. The container together with identification labels, the implant card, Instructions for Use and Freeze Watch™ temperature indicator are packed in a cardboard box. Every cardboard box is transported in a Styrofoam outer package with a second temperature indicator.

The Matrix Patch™ equine pericardial patch is shipped and stored in an antibiotic preservation solution.

#### Temperature indicator

Each shipping unit contains two different kinds of temperature indicator. First one in the outer package for high and low temperatures to track the temperature to which the device was exposed during transportation.

The temperature indicator in the Styrofoam outer package is intended only for transport of the patch and is not suitable for monitoring temperatures during storage. Immediately after delivery the customer should remove the Styrofoam and check the temperature probe. In case the sensor has been activated, the patch must not be used. In this case, please contact Auto Tissue Berlin GmbH or the local distributor for return and replacement of the device.

**Note:** In cases in which more than 48 hours have elapsed since delivery, and activation of the temperature sensor is noticed, the patch can be replaced only at the expense of the customer as storage in this case is in the control of the customer.

In every cardboard box, a second temperature indicator (Freeze Watch™) monitors the temperature during storage. Further information is given in the section "Preparation of the patches for implantation".

#### Storage

To minimise the risk of contamination and to protect the patch please keep the prosthesis and the instructions for use until use in the cardboard box. Store dry and protect against contamination in a refrigerator at 4 to 8 °C. The customer is advised to check the stock on a regular basis to make sure that prostheses are used before the expiry date given on the cardboard box.

**Caution! Do not freeze!** Store this device always in a dry refrigerator. Any prosthesis that has been frozen or may have been frozen must not be implanted in patients.

#### Sterility

The Matrix Patch™ equine pericardial patch is sterile as long as the container is not damaged, and the storage solution is clear. The external surface of the container is not sterile and must not come in contact with sterile instruments.

**Caution!** Patches removed from their container, but not implanted, are no longer sterile and must not be used at a later date. **Patches must not be re-sterilised!** Resterilisation can change the properties of the device, whereby a safe application of the device can no longer be guaranteed. Do not use the patch if container has been opened or damaged.

#### Intended use

The Matrix Patch™ equine pericardial patch is intended for the extension, augmentation and repair of tissue defects during cardiovascular surgery.

#### Indications for use

The Matrix Patch™ equine pericardial patch is indicated for congenital and acquired disease for the extension, augmentation and repair of defects during cardiac, arterial and venous surgical operations such as augmentation and repair of the pulmonary artery, use as a transannular patch, reconstruction of heart valves, augmentation and repair of veins or arteries and closure of intracardiac septal defects.

#### Contraindications

Since the choice of which graft material to use and the use in each patient is of utmost importance, a physician should analyse the risk / benefit ratio for the application of a pericardial patch based on the condition of each patient and his / her symptoms.

In patients with allergies to Penicillin, Streptomycin or Amphotericin, the Matrix Patch™ equine pericardial patch should be used only after careful consideration of the advantages of the Matrix Patch™ equine pericardial patch. In these patients, it is strongly recommended that the saline rinsing procedure, which is a standard procedure for all tissue implants before implantation, be intensified.

## General considerations

### Preparation of the patches for implantation

The Freeze Watch™ inside the package must be checked. Dark staining of the Freeze Watch™ indicates that the patch was exposed to temperatures below the acceptable storage temperature. The patch must not be used if the Freeze Watch™ is activated (darkly stained).

The Matrix Patch™ equine pericardial patch is delivered sterile in a container. Before opening this container, it should be carefully inspected for leakage or damage in the form of cracks. Patches from damaged or leaking containers or containers without sufficient solution to completely immerse the Matrix Patch™ equine pericardial patch should not be used.

Unscrew the container to take the Matrix Patch™ equine pericardial patch out of the container. To avoid contamination, the contents of the container must be handled aseptically. Once the container has been opened, the patch must be used or disposed of. Re-use of the patch is not permitted. The contents of the container are sterile, and it is recommended that the Patch be handled with sterile atraumatic forceps.

**Caution!** Do not touch the Matrix Patch™ equine pericardial patch itself with surgical forceps. The patches must be handled with atraumatic forceps. During the handling of the tissue, extreme caution is necessary.

Thorough rinsing of the bioprosthesis in physiologic saline before the implantation is necessary to clear the tissue of antibiotics in the storage solution. For rinsing, the patch should be placed for 1 minute in 500 cc of sterile normal saline. The patch should be immersed completely in the rinsing solution, and the rinsing solution should be discarded after rinsing the patch is complete.

**Caution!** No chemical solutions, drugs, chemical compounds, antibiotics etc. should be added to the storage and rinsing solution as changes to the tissue may result, which may have an adverse effect on long-term performance on the patch.

**Caution!** Always keep the patch moist to prevent tissue dehydration.

### Implantation

All implants require special care and precise handling.

If the Matrix Patch™ equine pericardial patch is not sterile, is damaged or is handled incorrectly, it may not be used for human implantation.

The implantation should be carried out using a suitable suture technique. For vascular surgery, the patch must be oriented such that the smooth side is aligned to the bloodstream. Because of the complexity and diversity of surgical procedures in which the Matrix Patch™ equine pericardial patch may be used, it is up to the surgeon to determine which surgical technique to choose after weighing the warnings, precautions and relative risks and benefits of particular implantation techniques.

Standard intra-operative anticoagulation appropriate for the standard of care of cardiac surgery at each site should be used. No additional anti-thrombotic therapy, beyond standard anticoagulation for cardiac surgery, is necessary when using the Matrix Patch™ equine pericardial patch. No anti-thrombotic therapy need be stopped after using the patch.

There are no reports of negative interactions between drugs and the Matrix Patch™ equine pericardial patch.

### Follow-up examination

The Matrix Patch™ equine pericardial patch does not require a device specific follow-up examination. The necessity and frequency of follow-up examinations should be determined by the underlying pathology of the patient in consultation with the surgeon who implanted the patch.

### Explantation

Due to the diverse applications of the Matrix Patch™ equine pericardial patch, Auto Tissue Berlin GmbH cannot make any general recommendations regarding the procedure of explanting the patch.

### Disposal

The Matrix Patch™ equine pericardial patch may be disposed of as regular biological waste.

### Complications

All cardiac interventions bear the risk of severe complications that may lead to a patient's death.

Possible complications during or following use of cardiovascular implants include, but are not limited to, the following:

- Stitch channel bleeding
- Suture pull out
- Rupture
- Thrombosis
- Inflammatory reaction
- Thickening
- Shrinking
- Calcification
- Aneurysms formation
- Infection

The cardiovascular surgeon should provide each patient or his legal representative with appropriate information.

### Documentation

For documentation at the customers every Matrix Patch™ equine pericardial patch is delivered with sic (6) labels.

Please fill out the customer questionnaire and send or fax it to Auto Tissue Berlin GmbH.

**Counselling:** For any other technical or surgical questions, please contact:

**info@autotissue.de**

Product specialists from Auto Tissue Berlin GmbH will contact you as soon as possible.

### Warranty

Auto Tissue Berlin GmbH guarantees that the Matrix Patch™ equine pericardial patch is designed, manufactured and packaged in accordance with its EN ISO 13485-certified quality management system with all possible care, using the most suitable state-of-the-art processes and applying the principle of integrating safety into its design and manufacture. This system is designed to guarantee the safe use of device when it is employed under the conditions and for the purposes for which it is intended, in accordance with precautions described in the previous paragraphs, and to minimise the risks associated with the use of the device as far as possible, although they cannot be totally eliminated.

The device must only be used under the responsibility of specialist medical personnel, taking account of the unavoidable risks and the possible side effects and complications of the treatment for which, it is designed, including those referred to in other sections of these Instructions for Use.

In view of the technical complexity and delicacy of the related medical decisions and the methods of applying the device, Auto Tissue Berlin GmbH is unable to give any express or implied guarantee that the use of the device will produce good results or effectively cure a medical disorder. The results, in terms of clinical profile and the functionality and duration of the device, depend on numerous factors outside the manufacturer's control, including the patient's condition, the surgical implantation or procedures used, and the way in which the device is handled after the packaging is opened.

In view of these factors, the liability of Auto Tissue Berlin GmbH is strictly limited to replacing the device if it should prove defective at the time of delivery. Under such circumstances, the customer shall deliver the device to Auto Tissue Berlin GmbH, which reserves the right to examine the allegedly faulty device and establish whether it actually presents manufacturing defects. The warranty solely covers replacement of a device found to be defective with another of same or equivalent type manufactured by Auto Tissue Berlin GmbH.

The warranty shall only apply if the device is returned to Auto Tissue Berlin GmbH, correctly packed, together with a detailed written report on the defects complained of and, in the case of an implanted device, the reasons for its removal from the patient.

If the device is found to be faulty and replaced, Auto Tissue Berlin GmbH will refund the costs directly incurred by the customer. Auto Tissue Berlin GmbH declines all liability in the event of failure to comply with the directions for use or precautions specified in this instruction booklet, or in the case of use after the expiry date marked on the packaging.

Auto Tissue Berlin GmbH further declines all liability for the consequences of medical decisions and methods of use or application of the device, and shall therefore not be liable for any material, biological or non-pecuniary loss or injury of any kind resulting from the application of the device.

**Our current business terms and conditions apply.**

Versija 2020-10-27

Matric Patch™

Arklių perikardo lopas

Naudojimo instrukcija

Lietuvių kalba

Auto Tissue Berlin GmbH

Goerzallee 305 d

14167 Berlynas

Vokietija

Telefonas: +49 30 330 292 580

Faksas: +49 30 330 292 589



	Dėmesio! Atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją!
	Dėmesio! Laikyti šaldytuve 4–8 ° C temperatūroje!
	Dėmesio! Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Dėmesio! Negalima pakartotinai sterilizuoti
	Dėmesio! Negalima pakartotinai naudoti
<b>STERILE*</b>	Sterilizuota chemiškai ir patvirtintas pagal DIN EN ISO 1416

### Gaminio aprašymas

„Matrix Patch™“ lopas yra apdorotas arklių perikardo audinys, kuris gaminamas pagal patentuotą „Auto Tissue Berlin GmbH“ procedūrą, kontroliuojant laiką, pH ir temperatūros sąlygas. Apdorojimo metu sunaikinamos ir pašalinamos visos gyvos ląstelės (jungiamojo audinio ir endotelio ląstelės, bakterijos, virusai, grybai ir mikoplazma). Taip gaunama matrica, kuri sudaryta daugiausia iš kolageno ir elastino. Apdorojimo

procesas sumažina audinyje esantį DNR ir RNR turinį ir kiekį taip, kad endogeninių retrovirusų perdavimas recipientui nėra įmanomas.

**Pastaba:** Bet kokie nedideli audinio spalvos pokyčiai neturi jokios įtakos gaminio veikimui ir kokybei.

## **Magnetinio rezonanso tomografija**

„Matrix Patch™“ lopa nėra metalinių ar feromagnetinių medžiagų, todėl pacientams nekelia jokios papildomos rizikos atliekant MRT tyrimus.

## **Galimi dydžiai**

10 cm x 10 cm, 8 cm x 8 cm, 10 cm x 5 cm, 8 cm x 4 cm, 5 cm x 5 cm, 10 cm x 2 cm, 8 cm x 2 cm, 4 cm x 4 cm, 3 cm x 3 cm, 8 cm x 1 cm, 6 cm x 1 cm ir 2 cm x 2 cm.

Ypatingos šio protezo savybės pateiktos skyriuje „Gaminio aprašymas“.

Kiekvienas „Matrix Patch™“ lopa turi serijos numerį, kuris pateiktas ant konteinerio ir ant atskirų etikečių, leidžiančių lengvai identifikuoti pakuotes.

## **Galiojimo laikas**

Gaminio galiojimo laikas yra 18 mėn. nuo pagaminimos datos. Pagaminimo data nurodyta ant pakuotės etiketės.

## **Pristatymas**

„Matrix Patch™“ lopa tiekiamas steriliame, užplombuotame konteineryje. Konteineris kartu su identifikavimo etiketėmis, implanto kortele, naudojimo instrukcijomis ir „Freeze Watch™“ temperatūros indikatoriumi yra supakuoti į kartoninę dėžę.

Kiekviena kartoninė dėžė gabenama išorinėje polistireninio putplasčio pakuotėje su antruoju temperatūros indikatoriumi. „Matrix Patch™“ lopa gabenamas ir laikomas antibiotikų konservavimo tirpale.

## **Temperatūros indikatoriai**

Kiekviename gabenimo vienetu yra dviejų skirtingų tipų temperatūros indikatoriai. Pirmasis išorinėje pakuotėje, skirtas aukštai ir žemai temperatūrai stebėti, kurios prietaisas buvo paveiktas transportuojant.

Temperatūros indikatorius esantis išorinėje polistireninio putplasčio pakuotėje, skirtas tik temperatūrai lopo gabenimo metu stebėti, bet netinka stebėti temperatūrai sandėliavimo metu. Iškart po pristatymo klientas turėtų pašalinti polistireninio putplasčio pakuotę ir patikrinkite temperatūros zondą. Jei jutiklis buvo įjungtas, lopo naudoti negalima. Tokiu atveju, dėl keitimo ar grąžinimo susisiekite su „Auto Tissue Berlin GmbH“ arba vietiniu platintoju.

**Pastaba:** Tais atvejais, kai nuo pristatymo praėjo daugiau nei 48 valandos, pastebėjus temperatūros jutiklio įsijungimą, lopa gali būti pakeistas tik kliento sąskaita, nes už gaminio sandėliavimą atsako pats klientas.

Kiekvienoje kartoninėje dėžėje esantis antrasis temperatūros indikatorius stebi temperatūrą laikymo metu. Daugiau informacijos yra pateikta skyriuje „Lopo paruošimas implantavimui“.

## Laikymas

Norėdami sumažinti užteršimo riziką ir apsaugoti lopą, prašome protezą ir naudojimo instrukcijas laikyti kartoninėje dėžėje. Laikykite šaldytuve sausai ir apsaugokite nuo užteršimo esant 4–8 ° C temperatūrai. Patariama reguliariai tikrinti atsargas ir įsitikinti, kad protezai naudojami nepasibaigus galiojimo terminui. Galiojimo terminas yra nurodytas ant kartoninės dėžės.

**Atsargiai! Negalima užšaldyti.** Laikykite sausame šaldytuve. Bet koks užšaldytas ar galimai užšaldytas protezas neturi būti implantuojamas.

## Sterilumas

„Matrix Patch™“ lopas yra sterilus tol, kol talpykla nėra pažeistas, o laikymo tirpalas yra skaidrus. Išorinis konteinerio paviršius nėra sterilus, todėl sterilūs instrumentai neturi liestis.

**Dėmesio!** Lopai išimti iš konteinerio ir neimplantuoti, laikomi nesteriliais ir negali būti vėliau naudojami. Nepanaudoti lopai negali būti sterilizuomi, nes gali pakeisti gaminio savybes ir negarantuojamas saugus naudojimas. Nenaudokite lopo, jei pakuotė buvo atidaryta ar pažeista.

## Paskirtis

„Matrix Patch™“ lopas yra skirtas išplėtimui, padidinimui, audinių defektų šalinimui širdies ir kraujagyslių operacijos metu.

## Vartojimo indikacijos

„Matrix Patch™“ lopas yra skirtas išplėsti, padidinti ir pašalinti defektus esant įgimtoms ir įgytoms ligoms atliekant širdies, arterijų ir venų chirurgines operacijas. Tokias kaip plaučių arterijos padidinimas ir taisymas, taip pat yra naudojamas kaip „*transannular*“ lopas, širdies vožtuvų rekonstrukcijai, venų padidinimui ir taisymui ar arterijos ir intrakardinio pertvaros defekto uždarymui.

## Kontraindikacijos

Nuo to, kokią transplantato medžiagą naudoti ir kokiam pacientui yra nepaprastai svarbu. Prieš naudojant lopą gydytojas turėtų išanalizuoti rizikos ir naudos santykį priklausomai nuo paciento būklės ir jo turimų simptomų.

Pacientams, kuriems yra alergija penicilinui, streptomycinui ar amfotericinui „Matrix Patch™“ lopą galima naudoti tik įvertinus jo didesnę naudą. Tokiems pacientams primygtinai rekomenduojama prieš implantaciją suintensyvinti skalavimą fiziologiniu tirpalu.

## Bendrosios aplinkybės

### Lopo paruošimas implantavimui

Patikrinkite termometrą esantį pakuotės viduje. Juoda dėmė rodo, kad lopas buvo veikiamas žemiau priimtinos laikymo temperatūros. Tokio lopo naudoti negalima.

„Matrix Patch™“ lopas tiekiamas steriliai, konteineryje. Prieš atidarydami konteinerį, atidžiai patikrinte ar nėra pažeidimų. Lopų iš pažeistų ar nesandarių talpyklų naudoti negalima.

Atsukite konteinerį ir steriliai išimkite lopą. Po to kai konteineris buvo atidarytas lopą reikia sunaudoti iš karto arba išmesti. Pakartotinai lopo naudoti negalima. Talpyklos turinys yra sterilus, todėl rekomenduojama, lopą tvarkyti steriliomis atraumatinėmis žnyplėmis.

**Dėmesio!** Nelieskite lopo su chirurginėmis žnyplėmis. Lopas turi būti tvarkomas steriliomis atraumatinėmis žnyplėmis. Tvarkant audinį, reikia būti labai atsargiems.

Kruopščiai bioprotezą praskalaukite fiziologiniu druskos tirpalu tam, kad pasišalintų konteineryje esantis jį laikyti skirtas tirpalas. Norint lopą praskalauti 1 minūtei įdėkite į 500 cm<sup>3</sup> fiziologinį tirpalą. Pleistras turi būti pilnai panardintas, o baigus skalauti fiziologinis druskos tirpalas turi būti išpiltas ir pakartotinai nenaudojamas.

**Dėmesio!** Į saugykloje esantį tirpalą ir fiziologinį druskos tirpalą negalima maišyti jokių papildomų cheminių tirpalų, kitų cheminių junginių, vaistų, antibiotikų, nes tai gali turėti neigiamą poveikį gaminio veikimui ir kokybei.

**Dėmesio!** Visada pleistą laikykite drėgnu, kad išvengti audinių dehidratacijos.

## **Implantacija**

Visiems implantams reikalinga ypatinga priežiūra.

Jei „Matrix Patch™“ lopus yra nesterilus ar pažeistas, jų naudoti negalima.

Implantacija turėtų būti atliekama naudojant tinkamą siuvimo techniką. Atliekant kraujagyslių operaciją, lopus turi būti nukreiptas taip, kad jo lygi pusė būtų suderinta su kraujotaka. Priklausomai nuo chirurginės procedūros kompleksškumo ir sudėtingumo operuojantis chirurgas tik pasvėręs riziką ir naudą, laikantis įspėjimų ir atsargumo priemonių turėtų įsivertinti, kurią chirurginę techniką naudoti.

Turėtų būti naudojama standartinė intraoperacinė koaguliacija, naudojama širdies chirurgijoje. Jokių papildomų antitrombozinių vaistų atliekant intraoperacinę koaguliaciją, naudojant „Matrix Patch™“ lopus, nereikia. Po lopo panaudojimo antitrombozinis gydymas neturi būti sustabdytas.

Nėra jokių pranešimų apie lopus ir vaistų neigiamą sąveiką.

## **Tolesni tyrimai**

„Matrix Patch™“ lopus nereikalingi konkretūs tolimesni tyrimai. Tolesnių tyrimų būtinumas ir dažnumas turėtų būti nustatomas pagal pagrindinę paciento ligą, konsultuojantis su lopus implantavusiu chirurgu.

## **Paiškinimas**

Dėl plataus „Matrix Patch™“ lopus panaudojimo, „Auto Tissue Berlin GmbH“ negali pateikti jokių bendro pobūdžio rekomendacijų susijusių su lopus eksploatavimu.

## **Atliekų tvarkymas**

„Matrix Patch™“ lopus galima išmesti kaip įprastas biologines medicinos atliekas.

## **Komplikacijos**

Visos širdies intervencinės procedūros turi didelę komplikacijų riziką galinčią įtakoti paciento mirtį.

Galimos komplikacijos susijusios su širdies ir kraujagyslių implantais apima, bet neapsiriboja:

- Dūrio kanalo kraujavimas
- Ištrūkę siūlai
- Plyšimas
- Trombozė
- Uždegiminė reakcija
- Tirštėjimas
- Susitraukimas
- Kalkėjimas
- Aneurizmų susidarymas
- Infekcija

Širdies ir kraujagyslių chirurgas su atitinkama informacija turi supažindinti kiekvieną pacientą ar jo teisėtą atstovą.

## Dokumentacija

Lopas tiekiamas su šešiomis etiketėmis. Užpildykite kliento klausimyną ir išsiųskite jį paštu arba faksu į „Auto Tissue Berlin GmbH“.

**Konsultavimas:** Dėl bet kokių kitų techninių ar chirurginių klausimų susisiekite el. paštu:

**info@autotissue.de**

Specialistai susisieks su Jumis kaip įmanoma greičiau.

## Garantija

„Auto Tissue Berlin GmbH“ garantuoja, kad „Matrix Patch™“ lopus suprojektuotas, pagamintas ir supakuotas laikantis EN ISO 13485 sertifikuotos kokybės valdymo sistemos su visa galima priežiūra, naudojant tinkamiausius, pažangiausius procesus ir taikant saugos integravimo į jos dizainą ir gamybą principus. Ši sistema skirta garantuoti saugų gaminio naudojimą, kai jis yra naudojamas tokiomis sąlygomis ir tikslais, kuriems jis yra skirtas, laikantis ankstesnėse dalyse aprašytų atsargumo priemonių tam, kad sumažinti su gaminio naudojimu susijusią riziką, nors jos visiškai pašalinti negalima.

Gaminį galima naudoti tik su medicinos specialisto atsakomybe atsižvelgiant į neišvengiamas rizikas ir įmanomus šalutinius poveikius, bei komplikacijas, įskaitant ir tas kurios nurodytos „Naudojimo instrukcijos“ skyriuje.

Atsižvelgiant į susijusios medicinos techninį sudėtingumą ir subtilumą sprendimus ir gaminio taikymo metodus, „Auto Tissue Berlin“ GmbH negali pateikti jokios aiškios ar numanomos garantijos, kad prietaisas duos gerų rezultatų arba veiksmingai išgydys medicininius sutrikimus. Rezultatai, atsižvelgiant į klinikinį profilį, funkcionalumą ir trukmę priklauso nuo daugelio veiksnių, nepriklausančių nuo gamintojo, įskaitant paciento būklę, chirurginę implantaciją ar naudojamus procedūros būdus, bei kaip su gaminiu buvo elgiama po pakuotės atidarymo.

Atsižvelgiant į šiuos veiksnius, „Auto Tissue Berlin GmbH“ atsakomybė yra griežtai nustatyta apsiribojant gaminio keitimu, jei šis pristatymo metu buvo sugadintas. Esant tokioms aplinkybėms, klientas pristato gaminį „Auto Tissue Berlin GmbH“, kuri pasilieka teisę nagrinėti tariamai sugadintą gaminį ir nustatyti, ar jis turi gamybos defektą. Garantija yra taikoma tik to paties gaminio pakeitimui ar lygiaverčio gaminio pagaminimui nustačius, kad gaminys turi gamybos defektą.

Garantija galioja tik tuo atveju, jei prietaisas grąžinamas į „Auto Tissue Berlin“ GmbH, tinkamai supakuotas, kartu su išsamia rašytine ataskaita apie defektą, dėl kurio skundžiamasi, ar priežastys dėl kurių buvo pašalintas iš paciento.

Jei nustatoma, kad gaminys yra sugedęs ir pakeistas, tuomet „Auto Tissue Berlin GmbH“ padengs tiesiogiai kliento patirtas išlaidas. „Auto audinių Berlynas GmbH“ neprisiima jokios atsakomybės, jei nesilaikoma nurodymų dėl naudojimo ar atsargumo priemonių, nurodytų šioje instrukcijų knygelėje arba panaudojimo pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.

„Auto Tissue Berlin GmbH“ taip pat neatsako už medicininius sprendimus ir taikymo metodus naudojant šį gaminį, todėl neatsako už jokių medžiagų, biologinio ar bet kokio pobūdžio neturtinius nuostolius ar sužalojimus, atsirandančius taikant gaminį.

**Šiuo metu galiojančios verslo sąlygos.**