



	<b>Προσοχή!</b> Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης!
	<b>Προσοχή!</b> Φυλάσσεται στο ψυγείο στους 4 έως 8 °C!
	<b>Προσοχή!</b> Μη χρησιμοποιείτε το περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει σπάσει η σφράγιση!
	<b>Προσοχή!</b> Μην επαναποστειρώνετε το περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™!
	<b>Προσοχή!</b> Μην επαναχρησιμοποιείτε το περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™!
<b>STERILE*</b>	Χημικά αποστειρωμένο και επικυρωμένο σύμφωνα με το DIN EN ISO 14160

**Περιγραφή προϊόντος**

Το περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™ είναι ένας αποκυτταρικός ιστός που παράγεται από περικάρδιο υποειδών, βάσει μιας πατενταρισμένης διαδικασίας της Auto Tissue Berlin GmbH υπό ειδικές παραμέτρους χρόνου, PH και θερμοκρασίας. Αυτή η θεραπεία είναι κατάλληλη για την θανάτωση και την εξάλειψη σε μεγάλο βαθμό όλων των ζωντανών κυττάρων (κύτταρα συνδετικού ιστού και ενδοθηλιακά κύτταρα καθώς και βακτήρια, ιοί, μύκητες και μυκόπλασμα). Μέσω της διαδικασίας δημιουργείται μια μήτρα που αποτελείται σχεδόν εξ ολοκλήρου από κολλαγόνο και ελαστίνη. Η θεραπεία που χρησιμοποιείται είναι ικανή να μειώσει την περιεκτικότητα του ιστού σε DNA και RNA σε τέτοιο βαθμό, ώστε να εξαλειφθεί η πιθανότητα μετάδοσης ενδογενών ρετροϊών στον δέκτη.

Σημείωση: Οι αποκλίσεις στην μελάγχρωση των ιστών δεν επηρεάζουν την ποιότητα ή την λειτουργικότητα του εμφυτεύματος.

**Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού**

Το περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™ δεν περιέχει μεταλλικά ή σιδηρομαγνητικά υλικά και δεν ενέχει πρόσθετο κίνδυνο για ασθενείς που υποβάλλονται σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.

**Διαθέσιμα μοντέλα**

Το περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™ διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη:  
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 und 2 cm x 2 cm.

Τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα του εμφυτεύματος δίνονται στην ενότητα «Περιγραφή προϊόντος».

Ο σειριακός αριθμός κάθε περικαρδιακού επιθέματος υποειδών Matrix Patch™ βρίσκεται στην ετικέτα της συσκευασίας και σε ξεχωριστές ετικέτες αναγνώρισης που περιλαμβάνονται στην συσκευασία.

**Διάρκεια**

Το επίθεμα έχει διάρκεια ζωής 18 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

**Διανομή**

Το περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™ διανέμεται αποστειρωμένο σε δοχεία με σφράγιση εμφανούς παραβίασης. Το δοχείο αποθήκευσης συσκευάζεται σε χαρτοκιβώτιο μαζί με τις ετικέτες αναγνώρισης, την κάρτα εμφυτεύματος, τις οδηγίες χρήσης και τον δείκτη θερμοκρασίας Freeze Watch™. Κάθε χαρτοκιβώτιο μεταφέρεται σε συσκευασία από φελιζόλ με έναν δευτερεύοντα αισθητήρα θερμοκρασίας.

Το περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™ αποστέλλεται και αποθηκεύεται σε διάλυμα συντηρητικού αντιβιοτικού.

**Δείκτες θερμοκρασίας**

Κάθε μονάδα αποστολής περιέχει δύο τύπους δεικτών θερμοκρασίας. Ο πρώτος δείκτης θερμοκρασίας στην συσκευασία από φελιζόλ για υψηλές και χαμηλές θερμοκρασίες για την καταγραφή των συνθηκών θερμοκρασίας, στις οποίες έχει εκτεθεί το προϊόν κατά την μεταφορά.

Ο δείκτης θερμοκρασίας στην συσκευασία από φελιζόλ είναι μόνο για μεταφορά και δεν ενδείκνυται για παρακολούθηση της θερμοκρασίας κατά την αποθήκευση. Αμέσως μετά την παραλαβή της παράδοσης, πρέπει να αφαιρεθεί η συσκευασία από φελιζόλ και να ελεγχθεί ο αισθητήρας θερμοκρασίας. Εάν ο αισθητήρας έχει ενεργοποιηθεί, το επίθεμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Σε αυτήν την περίπτωση, επικοινωνήστε αμέσως με την Auto Tissue Berlin GmbH ή τον αντιπρόσωπό σας για την επιστροφή και την αντικατάσταση του προϊόντος.

**Σημείωση:** Τα προϊόντα, στα οποία διαπιστώνεται έπειτα από 48 ώρες μετά την άφιξη στον παραλήπτη ότι έχει ενεργοποιηθεί ο δείκτης θερμοκρασίας, ανταλλάσσονται με έξοδα του πελάτη, καθώς σε αυτήν την περίπτωση οι συνθήκες αποθήκευσης είναι ευθύνη του πελάτη.

Μέσα σε κάθε χαρτοκιβώτιο υπάρχει ένας δεύτερος δείκτης θερμοκρασίας (Freeze Watch™), ο οποίος παρακολουθεί την θερμοκρασία κατά την αποθήκευση. Περαιτέρω πληροφορίες θα βρείτε στην ενότητα «Προετοιμασία του επιθέματος για εμφύτευση».

**Αποθήκευση**

Για να εξασφαλίσετε τον μικρότερο δυνατό κίνδυνο μόλυνσης και την καλύτερη δυνατή προστασία, φυλάξτε το επίθεμα και αυτές τις οδηγίες χρήσης στην εξωτερική συσκευασία μέχρι την χρήση. Φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό μέρος, προστατευμένο από μολύνσεις, στο ψυγείο στους 4 έως 8 °C. Συνιστάται έλεγχος αποθεμάτων και κύκλος εργασιών σε τακτική βάση, για να διασφαλιστεί ότι το επίθεμα χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.

**Προσοχή! Μην καταψύχετε!** Το επίθεμα πρέπει να φυλάσσεται πάντα σε στεγνό ψυγείο. Επιθέματα που έχουν καταψυχθεί ή υπάρχει υπόνοια ότι έχουν καταψυχθεί δεν πρέπει να εμφυτεύονται στον ασθενή.

**Στεριρότητα**

Το περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™ είναι αποστειρωμένο, εάν η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και το υγρό αποθήκευσης είναι διαυγές. Το εξωτερικό του δοχείου είναι μη αποστειρωμένο και δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με αποστειρωμένα εργαλεία.

**Προσοχή!** Επιθέματα, τα οποία έχουν αφαιρεθεί από την συσκευασία αλλά δεν έχουν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να θεωρούνται μη αποστειρωμένα! Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν σε μεταγενέστερο χρόνο. Τα επιθέματα δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται! Η επαναποστείρωση μπορεί να αλλάξει τις ιδιότητες του Matrix Patch™. Η ασφαλής χρήση του προϊόντος δεν είναι έκτοτε εγγυημένη. Το επίθεμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν το δοχείο έχει ανοιχτεί ή έχει καταστραφεί.

**Σκοπός χρήσης**

Το περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™ προορίζεται για πλαστική διαστολή, αύξηση και αποκατάσταση ανωμαλιών στα πλαίσια της καρδιαγγειακής χειρουργικής.

**Περιοχές εφαρμογής**

Το περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™ προορίζεται, σε περίπτωση συγγενών και επίκτητων παθήσεων, για πλαστική διαστολή, αύξηση και αποκατάσταση ανωμαλιών κατά την διάρκεια καρδιακών, αρτηριακών και φλεβικών χειρουργικών επεμβάσεων, όπως π.χ. αύξηση και αποκατάσταση πνευμονικής αρτηρίας, χρήση σε διαδακτυλιοειδή επιθέματα, ανακατασκευή καρδιακών βαλβίδων, διαστολή και αποκατάσταση φλεβών ή αρτηριών και σύγκλιση ενδοκαρδιακών διαφραγματικών ανωμαλιών.

**Αντενδείξεις**

Επειδή η απόφαση για το υλικό μοσχεύματος που θα χρησιμοποιηθεί και η εφαρμογή του σε κάθε ασθενή είναι υψίστης σημασίας, ο γιατρός θα πρέπει να κάνει την αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους από την χρήση ενός περικαρδιακού επιθέματος με βάση την κατάσταση και τα συμπτώματα του ασθενούς.

Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στην πενικιλίνη, την στρεπτομυκίνη ή την αμφοτερικίνη, το επίθεμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των οφελών του επιθέματος. Σε αυτούς τους ασθενείς συνιστάται έντονα η εντατικοποίηση της διαδικασίας έκπλυσης με φυσιολογικό ορό, η οποία είναι μια τυπική διαδικασία για όλα τα έμπλαστρα πριν από την εμφύτευση.

**Γενικές πληροφορίες****Προετοιμασία του επιθέματος για εμφύτευση**

Ελέγξτε τον δείκτη θερμοκρασίας Freeze Watch™ στο χαρτοκιβώτιο. Πριν λάβετε μια ένδειξη, ο δείκτης πρέπει να βρίσκεται σε εύρος θερμοκρασιών πάνω από την θερμοκρασία κατάψυξης για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν το φόντο του Freeze Watch™ έχει γίνει σκούρο, το επίθεμα έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες κάτω από την επιτρεπόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης. Εάν το Freeze Watch™ έχει ενεργοποιηθεί (σκούρο χρωματισμένο), το επίθεμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Το περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™ συσκευάζεται σε αποστειρωμένο δοχείο. Πριν από το άνοιγμα, το δοχείο θα πρέπει να ελεγχθεί προσεκτικά για ζημιές, π.χ. ρωγμές στο δοχείο ή στο καπάκι και διαρροές. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται επιθέματα από

κατεστραμμένα ή με διαρροή δοχεία ή από δοχεία, στα οποία το επίθεμα δεν καλύπτεται με επαρκές διάλυμα αποθήκευσης.

Για να αφαιρέσετε το περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™, πρέπει να ξεβιδωθεί το δοχείο. Ο χειρισμός του περιεχομένου του δοχείου πρέπει πάντα να γίνεται με άσηπτο τρόπο, για να αποφευχθεί η μόλυνση. Μόλις ανοιχτεί το δοχείο, το επίθεμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί. Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση του επιθέματος. Το περιεχόμενο του δοχείου είναι αποστειρωμένο και συνιστάται ο χειρισμός του επιθέματος με αποστειρωμένη ατραυματική λαβίδα.

**Προσοχή!** Μην αγγίζετε τα επίθεμα με χειρουργική λαβίδα. Τα επίθεμα πρέπει να τα χειρίζεστε με αποστειρωμένη ανατομική λαβίδα. Θα πρέπει πάντα να δίνετε μεγάλη προσοχή, όταν χειρίζεστε το ύφασμα.

Η έκπλυση του επιθέματος με φυσιολογικό ορό πριν από την εμφύτευση είναι υποχρεωτική για την απομάκρυνση πιθανών υπολειμμάτων αντιβιοτικών από το διάλυμα αποθήκευσης. Το επίθεμα πρέπει να εκπλυθεί για ένα λεπτό σε 500 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού. Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι ο φυσιολογικός ορός καλύπτει πλήρως το επίθεμα. Το διάλυμα έκπλυσης πρέπει στην συνέχεια να απορρίπτεται.

**Προσοχή!** Δεν επιτρέπεται να προστεθούν άλλα διαλύματα, φάρμακα, χημικά, αντιβιοτικά κ.λπ. στο διάλυμα αποθήκευσης ή στο διάλυμα έκπλυσης, διαφορετικά θα μπορούσε να προκληθεί ανεπανόρθωτη ζημιά στο ύφασμα του επιθέματος, που θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά την μακροχρόνια λειτουργία του επιθέματος.

**Προσοχή!** Διατηρείτε το επίθεμα πάντα υγρό, για να αποτρέψετε το στέγνωμα του υφάσματος.

### Εμφύτευση

Όλα τα εμφυτεύματα απαιτούν εξαιρετικά προσεκτικό και επιμελή χειρισμό.

Εάν το περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™ είναι μη αποστειρωμένο, κατεστραμμένο ή έχει υποστεί εσφαλμένο χειρισμό, δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται για εμφύτευση σε ανθρώπους.

Για την εμφύτευση θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλη τεχνική ραφής. Κατά την διάρκεια της αγγειοχειρουργικής, το επίθεμα πρέπει να είναι προσανατολισμένο έτσι, ώστε η λεία πλευρά να βλέπει προς την κυκλοφορία του αίματος. Λόγω της πολυπλοκότητας και της ποικιλίας των χειρουργικών διαδικασιών που χρησιμοποιούν το περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™, η επιλογή της χειρουργικής τεχνικής επαφίεται στον χειρουργό, αφού ληφθούν υπόψη οι προειδοποιήσεις (**Προσοχή!**), οι προφυλάξεις και η σχέση κινδύνου/οφέλους της τεχνικής εμφύτευσης.

Κατά την χρήση των επιθέτων Matrix, δεν απαιτείται ξεχωριστή αντιθρομβωτική θεραπεία, πέρα από την συνήθη για καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις χορήγηση φαρμάκων για την αποφυγή θρόμβωσης. Συνεπώς, η αντιθρομβωτική θεραπεία δεν θα πρέπει να διακόπτεται μετά την χρήση ενός επιθέματος Matrix.

Δεν υπάρχουν ενδείξεις αρνητικών αλληλεπιδράσεων φαρμάκων με το περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™.

### Εξέταση παρακολούθησης

Το περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™ δεν απαιτεί εξέταση παρακολούθησης για το συγκεκριμένο προϊόν. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα των εξετάσεων παρακολούθησης θα πρέπει να καθορίζονται από την υποκείμενη κλινική εικόνα του ασθενούς σε συνεννόηση με τον θεράποντα χειρουργό.

### Μόσχευμα

Λόγω του ευρέος φάσματος χρήσεων του περικαρδιακού επιθέματος υποειδών Matrix Patch™, η Auto Tissue Berlin GmbH δεν μπορεί να δώσει μια ομοιόμορφη σύσταση ως προς τον τρόπο εκφύτευσης του επιθέματος.

### Απόρριψη

Το περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™ μπορεί να απορριφθεί στα κανονικά βιολογικά απόβλητα της κλινικής.

### Επιπλοκές

Όπως συμβαίνει με κάθε εγχείρηση καρδιάς, μπορεί να προκύψουν σοβαρές επιπλοκές, οι οποίες δυνητικά οδηγούν σε θάνατο.

Οι πιθανές επιπλοκές κατά την διάρκεια ή μετά την χρήση καρδιαγγειακών εμφυτευμάτων περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- Αιμορραγία καναλιού παρακέντησης
- Ρήξη ραφής
- Σχίσσιμο
- Θρόμβωση
- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις
- Πύκνωση
- Συρρίκνωση
- Ασβεστοποίηση
- Σχηματισμός ανευρύσματος
- Λοιμώξεις

Θα πρέπει να παρέχονται κατάλληλες πληροφορίες στον ασθενή ή τον νόμιμο εκπρόσωπο από τον καρδιαγγειακό χειρουργό.

### Τεκμηρίωση

Σε κάθε περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™ περιλαμβάνονται έξι (6) ετικέτες αναγνώρισης για τεκμηρίωση από τον χρήστη.

Συμπληρώστε το ερωτηματολόγιο πελατών και στείλτε το ταχυδρομικά ή με φαξ στην Auto Tissue Berlin GmbH.

**Υπηρεσία πληροφοριών:** Για όλες τις άλλες ερωτήσεις τεχνικής ή χειρουργικής φύσης, επικοινωνήστε με:

**info@autotissue.de**

Ένας ειδικός προϊόντων από την Auto Tissue Berlin GmbH θα επικοινωνήσει μαζί σας αμέσως.

### Εγγύηση

Η Auto Tissue Berlin GmbH διαβεβαιώνει ότι το περικαρδιακό επίθεμα υποειδών Matrix Patch™ σχεδιάστηκε, κατασκευάστηκε και συσκευάστηκε με την μεγαλύτερη δυνατή προσοχή και με την βοήθεια των πιο πρόσφατων διαδικασιών, χρησιμοποιώντας το πιστοποιημένο βάσει EN ISO 13485 σύστημα διαχείρισης ποιότητας, ενώ κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή ελήφθησαν υπόψη οι αρχές της ενσωμάτωσης των κριτηρίων ασφάλειας, οι οποίες προσφέρουν ασφάλεια εφαρμογής, εάν το προϊόν εφαρμόζεται σύμφωνα με τα παραπάνω προληπτικά μέτρα και για τον επιδιωκόμενο σκοπό. Αυτές οι αρχές ασφαλείας είναι κατάλληλες για τον όσο το δυνατόν μεγαλύτερο περιορισμό των κινδύνων που συνδέονται με την χρήση του προϊόντος, αλλά δεν μπορούν να τους εξαλείψουν πλήρως.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ειδικού γιατρού, λαμβάνοντας υπόψη τους υπολειπόμενους κινδύνους, τις πιθανές παρενέργειες και τις επιπλοκές μιας αποκλειστικής θεραπείας. Αυτά περιλαμβάνουν εκείνα που εξηγούνται σε άλλες ενότητες του παρόντος εγχειριδίου.

Λόγω της τεχνικά πολύπλοκης διαδικασίας και των κρίσιμων κλινικών αποφάσεων καθώς και των τρόπων εφαρμογής του προϊόντος, η Auto Tissue Berlin GmbH δεν είναι σε θέση να παράσχει ρητές ή σιωπηρές εγγυήσεις για θετικά αποτελέσματα κατά την χρήση του προϊόντος ή για την επίλυση της κατάστασης ασθένειας, επειδή τα αποτελέσματα επηρεάζονται από πολλούς παράγοντες, τόσο κλινικούς όσο και αναφορικά με την διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος, οι οποίοι δεν υπόκεινται στον έλεγχο του κατασκευαστή. Σε αυτούς περιλαμβάνονται η κατάσταση του ασθενούς, η χειρουργική τεχνική εμφύτευσης ή εφαρμογής και ο χειρισμός του προϊόντος μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

Λαμβάνοντας υπόψη αυτούς τους παράγοντες, η ευθύνη της Auto Tissue Berlin GmbH περιορίζεται αποκλειστικά στην αντικατάσταση του επιθέματος, εάν διαπιστωθεί κατά την παράδοση ότι έχει κατασκευαστικά ελαττώματα. Για τον σκοπό αυτό, ο πελάτης πρέπει να διαθέσει το προϊόν στην Auto Tissue Berlin GmbH. Η κατασκευάστρια εταιρεία διατηρεί το δικαίωμα να εξετάσει το προϊόν που έχει δηλωθεί ως ελαττωματικό και να διαπιστώσει εάν όντως υπάρχουν κατασκευαστικά ελαττώματα. Η εγγύηση ισχύει αποκλειστικά για την αντικατάσταση του εμφυτεύματος που διαπιστώθηκε ότι είναι ελαττωματικό με άλλο προϊόν της Auto Tissue Berlin GmbH ίδιου ή ισοδύναμου τύπου.

Η εγγύηση ισχύει μόνο εάν το προϊόν συσκευαστεί σωστά και επιστραφεί στην Auto Tissue Berlin GmbH μαζί με γραπτή και λεπτομερή αναφορά για τα ελαττώματα που εντοπίστηκαν και, εάν ισχύει, για τους λόγους για την εμφύτευση στον ασθενή, εάν η εμφύτευση έχει ήδη πραγματοποιηθεί.

Σε περίπτωση αντικατάστασης, η Auto Tissue Berlin GmbH θα αποζημιώσει στον χρήστη τα έξοδα που πραγματοποιήθηκαν για την επιστροφή του ελαττωματικού προϊόντος. Η Auto Tissue Berlin GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη, εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες χρήσης και τα παραπάνω προληπτικά μέτρα και εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί πέρα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.

Επιπλέον, η Auto Tissue Berlin GmbH δεν αναλαμβάνει καμία απολύτως ευθύνη για τις συνέπειες που σχετίζονται με ιατρικές αποφάσεις και τον τρόπο χρήσης του προϊόντος και, ως εκ τούτου, σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για οποιοδήποτε είδος βλάβης, υλικής, βιολογικής ή ηθικής, η οποία προκύπτει ως συνέπεια της χρήσης του προϊόντος.

**Ισχύουν οι γενικοί όροι και προϋποθέσεις στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοσή τους.**