

Rematrix Ortho

- GB** Acellular dermal matrix for soft tissue reconstruction
- DE** Azelluläre dermale Matrix für die Weichgewebe-Rekonstruktion
- FR** Matrice dermique acellulaire pour la reconstruction de tissus mous
- ES** Matriz dérmica acelular para la reconstrucción de tejido blando
- IT** Matrice dermica acellulare per la ricostruzione di tessuti molli

REF	Size/Thickness [mm]	Content per Box
RMT0505E	50 x 50 / 1,4 +/- 0,2	1 unit
RMT0510E	50 x 100/ 1,4 +/- 0,2	1 unit
RMT1020E	100 x 200/ 1,4 +/- 0,2	1 unit
RMT0505F	50 x 50/ 0,8 +/- 0,2	1 unit
RMT0510F	50 x 100/ 0,8 +/- 0,2	1 unit
RMT1020F	100 x 200/ 0,8 +/- 0,2	1 unit

 **MBP Medical Biomaterial Products GmbH**
Lederstraße 7
D-19306 Neustadt-Glewe
info@mbp-gmbh.de/ www.mbp-gmbh.de



Rev. 02/2020-05
Letzte Überarbeitung/Last Revision
26.05.2020

Rematrix Ortho

GB

Rematrix Ortho, acellular dermal matrix for soft tissue reconstruction

Product description, indication

Rematrix Ortho is a native, cell-free, non-pyrogenic, resorbable collagen membrane (acellular dermal matrix, ADM) derived from porcine skin intended as a surgical membrane for repair, reinforcement, coverage and reconstruction of soft tissue for supportive use in the repair of tendon and ligament injuries, for example by means of surgical sutures or suture anchors. Examples include

- rotator cuff
- Achilles tendon and other tendons of the ankle joint
- anterior cruciate ligament and other ligaments of the knee joint
- patellar tendon
- tendons of the extensor carpi radialis brevis muscle (tennis elbow)
- biceps tendon
- quadriceps tendon

The acellular collagen matrix is a resilient and biocompatible implant that integrates into the recipient's tissue by means of cellular and microvascular infiltration. While newly regenerated soft tissue is formed in this manner, the implant material is completely resorbed. Rematrix Ortho is ETO sterilised and is intended for single use only. It is supplied in dry form and must be rehydrated before use for at least 5 minutes in physiological saline solution, Ringer's solution or Ringer's lactate solution. It contains no

preservatives and is supplied in a double-barrier sterile packaging. Rematrix Ortho is not artificially cross-linked.

Composition

Sterile, acellular, porcine collagen matrix.

Areas of application

Surgical membrane for repair, reinforcement, coverage and reconstruction of soft tissue for supportive use in the repair of tendon and ligament injuries, for example by means of surgical sutures or suture anchors. Examples:

- rotator cuff
- Achilles tendon and other tendons of the ankle joint
- anterior cruciate ligament and other ligaments of the knee joint
- patellar tendon
- tendons of the extensor carpi radialis brevis muscle (tennis elbow)
- biceps tendon
- quadriceps tendon

Rematrix Ortho is not intended as a replacement of normal body structures or for provision of full mechanical weight-bearing in the repair of tissues such as the rotator cuff, Achilles tendon or other tendons of the ankle joint, the anterior cruciate ligament or other ligaments of the knee joint, the patellar tendon, the biceps or quadriceps tendon or other tendons. The biomechanical load-bearing capacity is provided by the sutures for repairing tendon tears and sutures or suture anchors for attaching the tendon tissue to the bone.

2

Rematrix Ortho

Contraindications

The product is of porcine origin and must not be used in patients with known hypersensitivity to porcine materials.

Potential complications and side effect

The following side effects may result from implantation procedures of acellular matrices: infections, formation of haematomas and seromas, recurrent tissue damage, formation of fistulas, inflammation and formation of adhesions. Since Rematrix Ortho may in some cases be used in surgical wounds whose sterility cannot be guaranteed, antimicrobial agents are often used to help prevent infectious complications. Following such application, wound healing may be slowed down or inhibited. Complications such as delayed wound infection, recurrence of the defect, and the need for repeat surgery must be expected in patients in a critical condition.

Use during pregnancy and breastfeeding

No studies are available on the use of Rematrix Ortho during pregnancy or breastfeeding, nor on its effect on human fertility. The benefits for the mother and the potential risks to the child must therefore be assessed individually by the treating physician before using the product.

Precautions for use

- Do not resterilise Rematrix Ortho.
- Do not use if the packaging has been opened or damaged.
- Do not use either if the seal has been broken or damaged.
- After use, all unused product and packaging materials must be treated and disposed of in accordance with the relevant medical practices and applicable national and local environmental protection laws on the disposal of packaging materials and biological materials.

dance with the relevant medical practices and applicable national and local environmental protection laws on the disposal of packaging materials and biological materials.

- The surgical matrix must not be reused once removed from the packaging and/or after coming into contact with a patient, as this increases the risk of contamination, with a Storage
- Rematrix Ortho is a sterile medical product that must be protected against direct heat and sunlight and stored at room temperature in a clean and dry place.
- Store inside the original packaging.
- The product must not be used after the expiry date.

Sterilisation

This product has been sterilised with ETO and must not be resterilised. Sterility is only guaranteed whilst the packaging is intact.

Application

Rematrix Ortho must only be used by physicians who, through appropriate training, are familiar with tissue regeneration techniques. Since the membrane is of natural origin, a slight corrugation of the collagen structure and a variation of the membrane thickness may occur when dry. This does not affect the quality or functionality of Rematrix Ortho. While ensuring sterility, the product can be cut to the desired size and shape of the defect to be treated either in a dry or rehydrated state using scissors. Appropriate templates can be helpful when determining the required area. The membrane is supplied dry and must be rehydrated prior to implantation by placing it in a sterile dish after opening the packaging

3

Rematrix Ortho

and completely covering it with sterile saline solution, Ringer's solution or Ringer's lactate solution for at least 5 minutes at room temperature. Rematrix Ortho becomes glassy once the rehydration is complete. When implanting the membrane, the greatest possible contact with healthy, well-vascularised tissue must be ensured to promote the ingrowth of cells and the formation of new tissue. An overlap of at least 2-3 cm with healthy tissue is recommended. In case of significant contaminations or infections, in addition to a thorough debridement, measures to control the infection, such as adequate drainage, negative pressure therapy and antimicrobial therapy must be taken prior to implantation. (The presence of a significant bacterial load may compromise the function of the surgical membrane).

Implantation (These recommendations are intended as a general guide only. They take no precedence over institutional protocols or a professional clinical judgement on patient care. Physicians using Rematrix Ortho must be familiar with the surgical procedures and techniques for biological surgical matrices)

1. The site of implantation is to be prepared using standard techniques.
2. While observing aseptic requirements, Rematrix Ortho can be folded and cut to fit the site of implantation while ensuring an overlap.
3. Insert Rematrix Ortho into the implantation site using sterile gloves or sterile forceps.
4. Suture the inserted membrane. Tension and arrangement of the suture depend on the application. A minimum overlap of 2-3 cm with healthy, adjacent tissue provides better results.

5. Complete the standard surgical protocol.
6. Dispose of any unused pieces of the membrane in accordance with the applicable procedures of the facility and applicable environmental regulations.

DE

Azelluläre dermale Matrix für die Weichgewebe-Rekonstruktion

Produktbeschreibung, Indikation

Rematrix Ortho ist eine aus Schweinehaut gewonnene native, zellfreie, nicht-pyrogene, resorbierbare Kollagenmembran (azelluläre dermale Matrix, ADM) und ist als chirurgische Membran zur Reparatur, Verstärkung, Abdeckung und Neuaufbau von Weichgewebe für die unterstützende Verwendung bei der Reparatur von Verletzungen von Sehnen und Bändern z.B. durch chirurgische Nähte oder Nahtanker bestimmt. Als Beispiele seien genannt

- Rotatorenmanschette
- Achilles-Sehne und andere Sehnen des Sprunggelenkes
- vorderes Kreuzband und andere Bänder des Kniegelenkes
- Patellarsehne
- Sehnen des Musculus extensor carpi radialis brevis (Tennisarm)
- Bizepssehne
- Quadrizepssehne

Die azelluläre Kollagenmatrix ist ein belastbares und biokompatibles Implantat, das durch zelluläre und mikrovaskuläre Infiltration in das Empfängerewebe

4

Rematrix Ortho

einwächst. Während auf diese Weise neu regeneriertes Weichgewebe entsteht, wird das Implantatmaterial vollständig resorbiert. Rematrix Ortho ist ETO-sterilisiert und darf nur einmal verwendet werden. Es wird in trockener Form bereitgestellt und ist nach Einweichen für mindestens 5 min in physiologischer Kochsalzlösung, Ringer-Lösung oder Ringer-Lactat-Lösung einsatzbereit. Es enthält keine Konservierungsstoffe und wird doppelt steril verpackt angeboten. Rematrix Ortho ist nicht künstlich quervernetzt.

Zusammensetzung

sterile, azelluläre, porcine Kollagenmatrix.

Anwendungsbereiche

chirurgische Membran zur Reparatur, Verstärkung, Abdeckung und zum Neuaufbau von Weichgewebe für die unterstützende Verwendung bei der Reparatur von Verletzungen von Sehnen und Bändern z.B. durch chirurgische Nähte oder Nahtanker. Beispiele:

- Rotatorenmanschette
- Achilles-Sehne und andere Sehnen des Sprunggelenkes
- vorderes Kreuzband und andere Bänder des Kniegelenkes
- Patellarsehne
- Sehnen des Musculus extensor carpi radialis brevis (Tennisarm)
- Bizepssehne
- Quadrizepssehne

Kontraindikationen

Die Produkte sind porciner Herkunft und dürfen nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen porcines Material verwendet werden.

Potentielle Komplikationen, Nebenwirkung

Bei Implantationsverfahren von azellulären Matrizen können folgende Nebenwirkungen auftreten: Infektionen, Hämatom- und Serombildung, wiederkehrende Gewebeschäden, Fistelbildung, Entzündung und Bildung von Verklebungen. Da Rematrix Ortho unter Umständen in chirurgischen Wunden eingesetzt wird, deren Sterilität nicht gewährleistet ist, werden häufig antimikrobielle Wirkstoffe eingesetzt, die zur Vermeidung von infektiösen Komplikationen beitragen sollen. In Folge dieser Anwendung kann die Wundheilung verlangsamt oder gehemmt sein. Bei Patienten in kritischem Zustand ist mit Komplikationen wie verzögerter Wundinfektion, Wiederauftreten des Defekts und der Notwendigkeit einer erneuten Operation zu rechnen.

Verwendung in Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Verwendung von Rematrix Ortho in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie über ihren Einfluss auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vor. Vor Anwendung des Produkts muss daher durch den behandelnden Arzt eine individuelle Abwägung des Nutzens für die Mutter und der möglichen Risiken für das Kind erfolgen.

Warnhinweise

- Rematrix Ortho darf nicht resterilisiert werden.
- Es ist nicht zu verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Ebenfalls nicht zu verwenden, wenn das Siegel geöffnet oder beschädigt ist.
- Nach dem Gebrauch sind alle nicht verwendeten Produkte und Verpackungsmaterialien entsprechend den anerkannten medizinischen Praktiken

5

Rematrix Ortho

und den geltenden nationalen und regionalen Umweltschutzgesetzen zur Entsorgung von Verpackungsmaterial und biologischen Materialien behandeln und entsorgen.

- Die chirurgische Matrix darf nicht wiederverwendet werden, wenn sie einmal der Verpackung entnommen worden ist und/oder mit einem Patienten in Berührung gekommen ist, da dann ein erhöhtes Kontaminationsrisiko mit anschließendem Infektionsrisiko besteht.

Aufbewahrung

Rematrix Ortho ist ein steriles medizinisches Produkt, das vor direkter Wärme und Sonneneinstrahlung geschützt und in einem sauberen und trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden muss. Es ist in der Originalverpackung zu lagern. Das Produkt ist nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr einzusetzen.

Sterilisierung

Dieses Produkt wurde mit ETO sterilisiert und darf nicht resterilisiert werden. Die Sterilität ist nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet.

Anwendung

Rematrix Ortho sollte nur von Ärzten angewendet werden, die mit Techniken der Gewebegeneration durch eine entsprechende Ausbildung vertraut sind. Die Membran ist natürlichen Ursprungs, daher kann im trockenen Zustand eine leichte Wellung der Kollagenstruktur und eine Variation der Membrandicke auftreten. Diese Erscheinungen haben keine Auswirkungen auf die Qualität und die Funktionalität von Rematrix Ortho. Das Produkt kann unter Wahrung der Sterilität mit einer Schere im

trockenen oder rehydriertem Zustand auf die gewünschte Größe und Form des zu behandelnden Defektes angepasst werden. Die Verwendung von geeigneten Schablonen kann bei der Festlegung der benötigten Fläche dienlich sein. Die Membran wird trocken geliefert und muss vor der Implantation rehydriert werden, indem sie nach dem Öffnen der Packung bei Raumtemperatur mindestens 5 Minuten lang in eine sterile Schale gegeben und vollkommen mit steriler Kochsalzlösung, Ringer-Lösung oder Ringer-Lactat-Lösung bedeckt wird. Rematrix Ortho wird glasig wenn die Rehydrierung abgeschlossen ist. Beim Einsetzen der Membran ist ein größtmöglicher Kontakt mit gesundem, gut mit Gefäßen durchsetztem Gewebe herzustellen, um das Einwachsen von Zellen und die Gewebeneubildung zu fördern. Empfohlen wird eine Überlappung mit gesundem Gewebe von mind. 2-3 cm. Bei signifikanten Kontaminationen oder Infektionen sind neben einem gründlichen Debridement vor der Implantation begleitende Maßnahmen zur Kontrolle der Infektion zu ergreifen, wie z.B. angemessene Drainage, Unterdrucktherapie und antimikrobielle Therapie. (Das Vorhandensein einer signifikanten Bakterienlast könnte die Funktion der chirurgischen Membran beeinträchtigen).

Implantation (Diese Empfehlungen dienen lediglich als allgemeiner Leitfaden. Sie haben keinen Vorrang vor Institutsprotokollen oder einem fachgerechten klinischen Urteil zur Patientenversorgung. Ärzte müssen vor der Verwendung von Rematrix Ortho mit den chirurgischen Verfahren und Techniken für biologische chirurgische Matrizen vertraut sein)

6

Rematrix Ortho

1. Die Implantationsstelle mit Standardtechniken vorbereiten.
2. Rematrix Ortho kann unter Beachtung der Asepsis-Vorschriften passend für die Implantationsstelle gefaltet und zugeschnitten werden, wobei eine Überlappung gewährleistet sein muss.
3. Rematrix Ortho mit sterilen Handschuhen oder einer sterilen Zange in die Implantationsstelle einsetzen.
4. Die eingesetzte Membran vernähen. Spannung und Anordnung der Naht sind von der Anwendung abhängig. Eine Mindestüberlappung von 2-3 cm mit gesundem angrenzendem Gewebe liefert bessere Ergebnisse.
5. Das chirurgische Standardprotokoll abschließen.
6. Alle nicht benutzten Teile der Membran unter Beachtung der geltenden Prozeduren der Einrichtung und der geltenden Umweltschutzvorschriften entsorgen.

FR

Matrice dermique acellulaire pour la reconstruction de tissus mous

Description du produit, indication

Rematrix Ortho est une membrane de collagène naturelle, exempte de cellules, non pyrogène et résorbable (matrice dermique acellulaire, MDA), élaborée à partir de peau de porc. Elle est destinée à être utilisée comme membrane chirurgicale pour la réparation, le renforcement, le recouvrement et la reconstruction de tissus mous, et sert de soutien lors de la réparation des lésions des tendons et li-

gaments, par exemple par des sutures chirurgicales ou des ancrés de suture. À titre d'exemple, indications possibles:

- Coiffe des rotateurs
- Tendon d'Achille et autres tendons de la cheville
- Ligament croisé antérieur et autres ligaments du genou
- Tendon rotulien
- Tendon du muscle court extenseur radial du carpe (tennis-elbow)
- Tendon bicipital
- Tendon quadricipital

La matrice de collagène acellulaire est un implant résistant et biocompatible, qui se développe dans le tissu du receveur par infiltration cellulaire et microvasculaire. Tandis que le tissu mou nouvellement régénéré se forme de cette façon, le matériel de l'implant est entièrement résorbé. La membrane Rematrix Ortho est stérilisée à l'ETO et est destinée exclusivement à un usage unique. Elle est livrée sèche et est prête à l'emploi après avoir été immergée pendant au moins 5 minutes dans une solution saline physiologique, une solution de Ringer ou une solution de Ringer lactate. Elle ne contient pas d'agents conservateurs et est proposée dans un emballage doublement stérile. Rematrix Ortho n'est pas artificiellement réticulé.

Composition

Matrice de collagène porcine acellulaire, stérile.

Domaines d'application

Membrane chirurgicale pour la réparation, le renforcement, le recouvrement et la reconstruction de tissus mous pour l'utilisation en soutien lors de la

7

Rematrix Ortho

réparation des lésions des tendons et ligaments par exemple par des sutures chirurgicales ou des ancrés de suture.

Exemples:

- Coiffe des rotateurs
- Tendon d'Achille et autres tendons de la cheville
- Ligament croisé antérieur et autres ligaments du genou
- Tendon rotulien
- Tendon du muscle court extenseur radial du carpe (tennis-elbow)
- Tendon bicipital
- Tendon quadricipital

Rematrix Ortho n'est pas destinée à remplacer des structures corporelles normales ou à assurer une totale résistance mécanique lors de la réparation de tissus comme la coiffe des rotateurs, le tendon d'Achille ou d'autres tendons de la cheville, le ligament croisé antérieur ou d'autres ligaments du genou, le tendon rotulien, le tendon bicipital ou quadricipital ou d'autres tendons. La résistance biomécanique est assurée par les sutures pour la réparation des déchirures du tendon et les sutures ou les ancrés de suture permettant de fixer le tissu tendineux sur l'os.

Contre-indications

Le produit est d'origine porcine et ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant d'une hypersensibilité connue aux matériaux d'origine porcine.

Complications potentielles, effets secondaires

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître lors d'une procédure d'implantation de matrices

acellulaires : infections, formation d'hématomes et de séromes, lésions tissulaires récurrentes, formation de fistules, inflammation et formation d'adhérences. Étant donné que Rematrix Ortho est utilisée, le cas échéant, dans des plaies chirurgicales dont la stérilité n'est pas garantie, des substances antimicrobiennes sont fréquemment administrées afin d'éviter des complications infectieuses. À la suite de cette utilisation, la guérison des plaies peut être ralentie ou retardée. Dans le cas de patients dans un état critique, il y a lieu de prévoir des complications, telles qu'une infection de plaie à retardement, une récidive et la nécessité d'une nouvelle opération.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Il n'existe aucune étude sur l'utilisation de Rematrix Ortho pendant la grossesse et l'allaitement, ni sur son influence sur la fertilité humaine. Avant l'utilisation du produit, le médecin traitant devra ainsi procéder à une évaluation individuelle de la nécessité pour la mère et des risques éventuels pour l'enfant.

Mises en garde

- Ne pas resteriliser Rematrix Ortho.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou abîmé.
- De même, ne pas utiliser si le sceau est ouvert ou abîmé.
- Après utilisation, manipuler et éliminer tous les produits et matériaux d'emballage non utilisés conformément aux pratiques médicales reconnues et aux législations nationales et régionales en vigueur relatives à la protection de l'environnement, en matière d'élimination des matériaux d'emballage et des matières biologiques.

8

Instruction for use – Gebrauchsanweisung - Notice d'utilisation
- Información de uso - Istruzione per l'uso



Rematrix Ortho

– La matrice chirurgicale ne doit pas être réutilisée si elle a été extraite une fois de son emballage et/ou si elle est entrée en contact avec un patient en raison du risque de contamination élevé entraînant un risque d'infection.

Conservation

– Rematrix Ortho est un dispositif médical stérile qui doit être protégé de la chaleur et du rayonnement solaire direct et entreposé dans un lieu propre et sec à température ambiante.
– Il doit être conservé dans son emballage d'origine.
– Après l'expiration de la date de péremption, le produit ne doit plus être utilisé.

Stérilisation

Ce produit a été stérilisé à l'ETO et ne doit pas être restérilisé. La stérilité est uniquement garantie dans le cas d'un emballage intact.

Utilisation

La membrane Rematrix Ortho ne devrait être utilisée que par des médecins ayant été formés aux techniques de régénération tissulaire. La membrane étant d'origine naturelle, elle peut présenter à l'état sec une légère ondulation de la structure du collagène, ainsi qu'une variation de l'épaisseur de la membrane. Ces phénomènes n'ont aucune influence sur la qualité et la fonctionnalité de Rematrix Ortho. Le produit peut, dans le respect de la stérilité et à l'état sec ou réhydraté, être découpé au moyen d'une paire de ciseaux à la dimension et à la forme souhaitées selon le défaut à traiter. L'utilisation de gabarits appropriés peut être pratique pour déterminer la surface nécessaire. La membrane est livrée sèche et doit être ré-

hydratée avant l'implantation en étant placée après ouverture de l'emballage dans une cupule stérile pendant au moins 5 minutes à température ambiante et en étant recouverte complètement d'une solution saline stérile, d'une solution de Ringer ou d'une solution de Ringer lactate. Rematrix Ortho devient vitreuse lorsque la réhydratation est terminée. Lors de la mise en place de la membrane, veiller à établir un contact aussi grand que possible avec le tissu sain et bien vascularisé, afin de favoriser la croissance des cellules et la régénération du tissu. Un chevauchement d'au moins 2-3 cm avec le tissu sain est recommandé. En cas de contaminations ou d'infections significatives, un débridement minutieux est nécessaire avant l'implantation ainsi que des mesures d'accompagnement visant à contrôler l'infection, comme p. ex. un drainage conséquent, une thérapie par dépression ou une thérapie antimicrobienne. La présence d'une charge bactérienne significative pourrait nuire à la fonction de la membrane chirurgicale).

Implantation (Ces recommandations sont d'ordre purement général. Elles ne supplantent ni les protocoles d'instituts ni une évaluation clinique spécialisée concernant la prise en charge des patients. Avant d'utiliser Rematrix Ortho, les médecins doivent avoir été formés aux méthodes et techniques chirurgicales relatives aux matrices chirurgicales biologiques.)

1. Préparer le site d'implantation à l'aide de techniques standards.
2. Rematrix Ortho peut être pliée et découpée pour s'adapter au site d'implantation dans le respect des prescriptions d'asepsie, un chevauchement devant cependant être assuré.

9

Instruction for use – Gebrauchsanweisung - Notice d'utilisation
- Información de uso - Istruzione per l'uso



Rematrix Ortho

3. Placer Rematrix Ortho dans le site d'implantation en utilisant des gants stériles ou une pince stérile.
4. Suturer la membrane implantée. La tension et la disposition de la suture dépendent de l'utilisation. Un chevauchement d'au moins 2-3 cm avec le tissu limitrophe sain donne de meilleurs résultats.
5. Conclure le protocole chirurgical standard.
6. Éliminer toutes les parties non utilisées de la membrane dans le respect des procédures en vigueur dans l'établissement et des prescriptions environnementales en vigueur.

ES

Matriz dérmica acelular para la reconstrucción de tejido blando

Descripción del producto, indicación terapéutica

Rematrix Ortho es una membrana reabsorbible de colágeno, acelular, no pirogénica, derivada de dermis porcina (matriz dérmica acelular, MDA), que se utiliza como membrana quirúrgica en la reparación, fortalecimiento, recubrimiento y regeneración del tejido blando, y está indicada como aplicación de apoyo en la reparación de lesiones tendinosas y ligamentosas, por ejemplo, mediante sutura o anclaje quirúrgicos. Como ejemplo se pueden mencionar:

- Manguito de los rotadores
- Tendón de Aquiles y otros tendones del tobillo
- Ligamento cruzado anterior y otros ligamentos de la rodilla

10

Instruction for use – Gebrauchsanweisung - Notice d'utilisation
- Información de uso - Istruzione per l'uso



Rematrix Ortho

- Tendones del músculo extensor radial corto del carpo (codo del tenista)
- Tendón del bíceps
- Tendón del cuádriceps

Rematrix Ortho no está destinado a reemplazar estructuras del cuerpo o a ofrecer completa resistencia mecánica en la reparación de tejidos como el manguito de los rotadores, el tendón de Aquiles u otros tendones del tobillo, el ligamento cruzado anterior u otros ligamentos de la rodilla, el tendón rotuliano, los tendones del bíceps, del cuádriceps u otros tendones. La resistencia biomecánica es provista por la sutura en la reparación de rotura de tendón y sutura o anclaje del tejido tendinoso al hueso.

Contraindicaciones

Los productos son de origen porcino y no pueden utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a material porcino.

Posibles complicaciones, reacciones adversas

En los procedimientos de implantación de matrices acelulares pueden presentarse las siguientes reacciones adversas: infecciones, formación de hematomas o seromas, daños tisulares recurrentes, fistulas, inflamación y formación de adherencias. Ya que Rematrix Ortho podría utilizarse en heridas quirúrgicas cuya esterilidad puede estar comprometida, a menudo se usan agentes antimicrobianos que contribuyen a evitar complicaciones infecciosas. Como consecuencia de ello, puede presentarse retraso o inhibición de la cicatrización. En pacientes en estado crítico han de preverse complicaciones como infección tardía de la herida, reparación del defecto y necesidad de una nueva cirugía.

Uso durante el embarazo y la lactancia

No existen investigaciones sobre el uso de Rematrix Ortho en el embarazo y la lactancia, ni sobre su influencia en la fertilidad humana. Por ello, antes de utilizar el producto, el médico tratante deberá analizar el beneficio para la madre y los posibles riesgos para el feto.

Advertencias

- Rematrix Ortho no debe reesterilizarse.
- No debe utilizarse si el envase está abierto o deteriorado.
- Tampoco utilizar si el sello está abierto o deteriorado.
- Todos los productos no utilizados, así como los envases deberán desecharse de conformidad con las prácticas médicas estándar y la legislación nacional y regional vigente en materia ambiental para la eliminación de material biológico y de embalaje.
- La matriz quirúrgica no debe reutilizarse si ha sido sacada del envase o ha estado en contacto con un paciente, ya que existe alto riesgo de contaminación y posterior riesgo de infección

Conservación

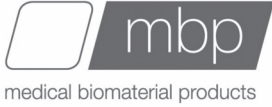
- Rematrix Ortho es un producto médico estéril que debe protegerse del calor directo y de los rayos del sol, debe conservarse a temperatura ambiente en un lugar limpio y seco.
- Debe conservarse en el envase de origen.
- No debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

Esterilización

Este producto ha sido esterilizado con ETO y no puede volverse a esterilizar. Su esterilidad solo se garantiza si el envase está intacto.

11

Instruction for use – Gebrauchsanweisung - Notice d'utilisation
- Información de uso - Istruzione per l'uso



Rematrix Ortho

Utilización

El uso de Rematrix Ortho deberá restringirse a médicos que, mediante formación específica, estén familiarizados con técnicas de regeneración tisular. La membrana proviene de una fuente natural, por lo cual es posible que, en estado seco, se presente ligera ondulación de la estructura de colágeno y alteración del grosor de la membrana. Este aspecto no tiene efecto alguno en la calidad y funcionalidad de Rematrix Ortho. Preservando siempre la esterilidad, el producto en estado seco o en estado rehidratado puede cortarse con una tijera, a fin de adaptarlo al tamaño deseado y a la forma del defecto a tratar. La utilización de plantillas adecuadas puede facilitar la delimitación del área requerida. La membrana se suministra seca y debe rehidratarse antes de ser implantada. Para ello, una vez abierto el envase, colocarla a temperatura ambiente en una bandeja estéril y cubirla completamente durante 5 minutos con suero fisiológico, solución de Ringer o solución de Ringer con lactato. Rematrix Ortho se torna translúcida cuando ha terminado la rehidratación. Al aplicarla, la membrana deberá entrar en contacto tan estrecho como sea posible con tejido sano y bien vascularizado, con el fin de favorecer la incorporación celular y la formación de nuevo tejido. Se recomienda un solapamiento con tejido sano de por lo menos 2 a 3 cm. En caso de contaminación o infección importantes, además de realizar una debridación minuciosa antes de la implantación, deberán tomarse medidas complementarias para controlar la infección, tales como un apropiado drenaje, terapia de presión negativa y tratamiento antibiótico. (La presencia de una carga bacteriana importante puede afectar la función de la membrana quirúrgica).

12

Instruction for use – Gebrauchsanweisung - Notice d'utilisation
- Información de uso - Istruzione per l'uso



Rematrix Ortho

IT

Matrice dermica acellulare per la ricostruzione dei tessuti molli

Descrizione del prodotto, indicazione

Rematrix Ortho è una membrana di collagene (matrice dermica acellulare, MDA) nativa, acellulare, non pirogena, riassorbibile, ottenuta da cute suina, e va utilizzata come membrana chirurgica per la riparazione, il rinforzo, la copertura e la ricostruzione dei tessuti molli, come supporto nella riparazione di lesioni tendinee e legamentose, ad esempio con suture chirurgiche o ancoraggi di sutura. Gli esempi includono:

- Cuffia dei rotatori
- Tendine d'Achille e altri tendini della caviglia
- Legamento crociato anteriore e altri legamenti dell'articolazione del ginocchio
- Tendine rotuleo
- Tendini del muscolo estensore radiale breve del carpo (gomito del tennista)
- Tendine del bicipite
- Tendine del quadricipite

La matrice di collagene acellulare è un impianto resistente e biocompatibile che cresce nel tessuto ricevente attraverso infiltrazione cellulare e microvascolare. Mentre avviene in questo modo la rigenerazione di nuovo tessuto molle, il materiale dell'impianto viene completamente riassorbito. Rematrix Ortho è sterilizzato con ETO e può essere usato una sola volta. Viene fornito in forma secca ed è pronto per l'uso dopo l'immersione per almeno 5 minuti in soluzione fisiologica salina, soluzione di Ringer o soluzione di Ringer lattato. Non contiene conservanti e viene fornito in doppia confe-

zione sterile. Rematrix Ortho non è reticolato artificialmente.

Composizione

Matrice di collagene suina, sterile, acellulare.

Aree di applicazione

Membrana chirurgica per la riparazione, il rinforzo, la copertura e la ricostruzione dei tessuti molli, come supporto nella riparazione di lesioni tendinee e legamentose per es. mediante suture chirurgiche o ancoraggi di sutura. Esempi:

- Cuffia dei rotatori
- Tendine d'Achille e altri tendini della caviglia
- Legamento crociato anteriore e altri legamenti dell'articolazione del ginocchio
- Tendine rotuleo
- Tendini del muscolo estensore radiale breve del carpo (gomito del tennista)
- Tendine del bicipite
- Tendine del quadricipite

Rematrix Ortho non deve essere utilizzato per sostituire le normali strutture corporee o fornire piena resistenza meccanica nella riparazione di tessuti come la cuffia dei rotatori, il tendine d'Achille o altri tendini della caviglia, il legamento crociato anteriore o altri legamenti dell'articolazione del ginocchio, il tendine rotuleo, il bicipite o il quadricipite o altri tendini. La capacità di carico biomeccanica è fornita dalle suture per la riparazione dei tendini lacerati e dalle suture o dagli ancoraggi di sutura per il fissaggio del tessuto tendineo all'osso.

Controindicazioni

I prodotti sono di origine suina e non devono essere utilizzati in pazienti con ipersensibilità nota al materiale suino.

13

Instruction for use – Gebrauchsanweisung - Notice d'utilisation
- Información de uso - Istruzione per l'uso



Rematrix Ortho

Potenziali complicanze, effetti collaterali

Durante le procedure di impianto di matrici acellulari possono verificarsi i seguenti effetti collaterali: infezioni, formazione di ematomi e sieromi, danni tissutali ricorrenti, formazione di fistole, infiammazioni e formazione di aderenze. Poiché Rematrix Ortho può essere utilizzato nelle ferite chirurgiche la cui sterilità non può essere garantita, si utilizzano spesso agenti antimicrobici per contribuire a prevenire le complicanze infettive. Come risultato di questa applicazione, la guarigione della ferita può essere rallentata o inibita. Nei pazienti in condizioni critiche, devono essere previste complicanze come infezione tardiva della ferita, ricorrenza del difetto e necessità di nuovo intervento chirurgico.

Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Non sono disponibili studi sull'uso di Rematrix Ortho in gravidanza e durante l'allattamento o sulla sua influenza sulla capacità riproduttiva umana. Prima di utilizzare il prodotto, il medico curante deve quindi valutare individualmente i benefici per la madre e i possibili rischi per il bambino.

Avvertenze

- Rematrix Ortho non deve essere risterilizzato.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare se il sigillo è aperto o danneggiato.
- Dopo l'uso, tutti i prodotti e i materiali di imballaggio non utilizzati devono essere manipolati e smaltiti in conformità alle pratiche mediche accettate e alle leggi ambientali nazionali e regionali applicabili per lo smaltimento degli imballaggi e dei materiali biologici.
- Una volta rimossa dalla confezione e/o è venuta a contatto con un paziente, la matrice chirurgica non

deve essere riutilizzata, poiché in tal caso vi è un rischio elevato di contaminazione con conseguente rischio di infezione.

Conservazione

- Rematrix Ortho è un dispositivo medico sterile che deve essere protetto dal calore diretto e dalla luce solare e conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.
- Deve essere conservato nella sua confezione originale.
- Il prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

Sterilizzazione

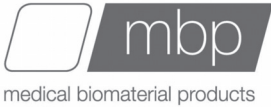
Questo prodotto è stato sterilizzato con ETO e non deve essere risterilizzato. La sterilità è garantita solo se la confezione è integra.

Applicazione

Rematrix Ortho deve essere utilizzato solo da medici che hanno acquisito familiarità con le tecniche di rigenerazione dei tessuti attraverso una formazione adeguata. La membrana è di origine naturale, quindi in ambiente asciutto possono verificarsi un leggero ariccimento della struttura del collagene e una variazione dello spessore della membrana. Questi fenomeni non hanno alcun effetto sulla qualità e la funzionalità di Rematrix Ortho. Il prodotto asciutto o reidratato può essere adattato con le forcipi come desiderato alla dimensione e alla forma del difetto da trattare, mantenendo la sterilità. L'uso di sagome adeguate può essere utile per determinare l'area richiesta. La membrana viene fornita asciutta e deve essere reidratata prima dell'impianto ponendola in una vaschetta sterile per almeno 5 minuti dopo l'aper-

14

Instruction for use – Gebrauchsanweisung - Notice d'utilisation
- Información de uso - Istruzione per l'uso



Rematrix Ortho

tura della confezione, a temperatura ambiente e completamente ricoperta con soluzione salina sterile, soluzione di Ringer o soluzione Ringer lattato. Quando la reidratazione è completa, Rematrix Ortho diventa vitreo. Quando si inserisce la membrana, deve essere stabilito il maggior contatto possibile con il tessuto sano ben irrammezzato con i vasi sanguigni per promuovere la crescita cellulare e la rigenerazione tissutale. Si raccomanda una sovrapposizione con tessuto sano di almeno 2-3 cm. In caso di contaminazione o infezione significativa, oltre a un accurato sbrigliamento prima dell'impianto, devono essere adottate misure concomitanti per controllare l'infezione, come adeguato drenaggio, terapia a pressione negativa e terapia antimicrobica. (La presenza di una carica batterica significativa potrebbe influenzare la funzione della membrana chirurgica).

Impianto (Queste raccomandazioni sono da intendersi solo come guida generale. Non hanno la precedenza sui protocolli dell'istituto o sul giudizio clinico professionale per la cura del paziente. I medici devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche per le matrici chirurgiche biologiche prima di utilizzare Rematrix Ortho).

1. Preparare il sito dell'impianto con tecniche standard.
2. Rematrix Ortho può essere piegato e tagliato seguendo le norme di asepsi per adattarsi al sito d'impianto, e deve essere garantita una sovrapposizione.
3. Rematrix Ortho può essere piegato e tagliato seguendo le norme di asepsi per adattarsi al sito d'impianto, e deve essere garantita una sovrapposizione.

4. Suturare la membrana inserita. La tensione e la disposizione della sutura dipendono dall'applicazione. Una sovrapposizione minima di 2-3 cm con il tessuto sano adiacente dà risultati migliori.
5. Complementare il protocollo chirurgico standard.
6. Samtlire tutte le parti inutilizzate della membrana secondo le procedure in vigore nell'istituto e le norme di protezione ambientale in vigore.

Instruction for use – Gebrauchsanweisung - Notice d'utilisation
- Información de uso - Istruzione per l'uso



Rematrix Ortho

Symbol legend – Symbolerklungen – Explication sur les symboles – Significado de los símbolos – Spiegazione dei simboli

	Do not re-use/ Nicht zur Wiederverwendung/ Pas pour la réutilisation/ No reutilizable/ Non riutilizzare
	Do not sterilise again/ Nicht erneut sterilisieren/ Ne pas stériliser  nouveau/ No esterilizar nuevamente/ non risterilizzare
	Use until/ Verwendbar bis/ Utilisable jusqu'/ Utilizable hasta/ Utilizzare entro
	Order Number/ Bestellnummer/ N de commande/ Nmero d'ordine/ N de encomenda
	Lot name/ Chargenbezeichnung/ Dénomination des charges/ Nmero de lote/ Lotto numero
	Conformity sign/ Konformittskennzeichen/ Label de conformit/ Signo de conformidad/ simbolo di conformit
	Sterilised by ETO/ Sterilisation durch ETO/ Stérilisation par ETO/ Esterilización por ETO/ Sterilizzazione mediante ETO
	Manufacturer/ Hersteller/ Fabricant/ Fabricante/ Produttore
	Follow the instruction of use/ Gebrauchsanweisung beachten/ Suivre les instructions du mode d'emploi/ Tener en cuenta instrucciones de uso/ Leggere le istruzioni per l'uso
	max. Storage temperature/ Obere Temperaturgrenze/ Température de stockage max. de/ Temp. mx. de almacenaje/ Temperatura max di conservazione
	Do not use if packaging is damaged/ Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden/ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/ No usar si el embalaje está daado/ Non usare in caso di confezione danneggiata

MBP Medical Biomaterial Products GmbH
Lederstrae 7
D-19306 Neustadt-Glewe
info@mbp-gmbh.de/ www.mbp-gmbh.de

15