

# Rematrix

- GB** Acellular dermal matrix for soft tissue reconstruction  
Instructions for use
- DE** Azelluläre dermale Matrix für Weichgewebe-Rekonstruktion  
Gebrauchsanweisung
- FR** Matrice dermique acellulaire pour la reconstruction de tissus mous  
Notice d'utilisation
- ES** Matriz dérmica acelular para la reconstrucción de tejido blando  
Información de uso
- IT** Matrice dermica acellulare per la ricostruzione di tessuti molli  
Istruzioni per l'uso
- PT** Matriz dérmica acelular para a reconstrução dos tecidos moles  
Informação de uso
- TR** Yumuşak doku rekonstrüksiyonu için hücresiz dermal matriks  
Kullanım talimatları

## Manufacturer

---



medical biomaterial products

MBP GmbH / Lederstraße 7 / 19306 Neustadt-Glewe  
info@mbp-gmbh.de / www.mbp-gmbh.de

**CE0483**

Rev.01/2021-02

Letzte Überarbeitung / Last Revision: 03.02.2021

# Rematrix

GB

Acellular dermal matrix for soft tissue reconstruction

---

## Product description

REMATRIX is a cell-free, non-pyrogenic collagen matrix derived from porcine skin (acellular dermal matrix ADM).

REMATRIX is intended for use as a surgical membrane in soft tissue repairs and serves to support, cover or replace tissue. REMATRIX is available in various sizes. REMATRIX comes in double sterile packaging, is supplied dry and does not contain any preservatives.

This surgical membrane is a resilient, biocompatible implant, which is incorporated into the host tissue through cellular and microvascular infiltration.

## Composition

Sterile, acellular, porcine collagen matrix.

## Indications

REMATRIX is intended for implantation in humans. It is suitable for surgical reinforcement and for the protection and/or replacement of soft tissues, promoting tissue regeneration. Today, there are many different indications and possible uses for acellular porcine matrices. A few examples are listed below:

- correction of abdominal and thoracic wall defects,
- treatment of incisional hernias,
- prevention of parastomal hernias.

## Contraindications

The surgical membrane is of porcine origin and cannot be used in patients with known hypersensitivity to porcine materials.

## Warnings

- Do not resterilize.
- Do not use if the packaging has been opened or damaged.
- After use, treat and dispose of all unused parts of the product and all packaging materials in accordance with the recognised medical practices and the applicable national and local environment protection laws on the disposal of packaging materials and biological materials.
- Never reuse the surgical matrix REMATRIX once removed from its packaging and/or after coming into contact with a patient, as this increases the risk of contamination, with subsequent risk of infection.

### **Use during pregnancy and breastfeeding**

There are no researches on the use of REMATRIX in pregnancy and breastfeeding, or its impact on human fertility. Therefore the advantages for the mother and the possible risks for the child must be assessed individually before using REMATRIX

### **Information**

REMATRIX should only be used by physicians with appropriate training in tissue regeneration techniques.

The REMATRIX membrane is of natural origin, thus slight undulating of the collagen structure and variation of the membrane thickness may occur when dry. These effects do not impact the quality and function of REMATRIX.

Ensuring sterility, REMATRIX can be cut to the respective size and shape of the defect to be treated using scissors whilst dry or rehydrated.

The REMATRIX membrane is delivered dry and must be rehydrated before im-

plantation by placing it in a sterile bowl for a minimum of 5 minutes at room temperature after opening the packaging, fully covering it with sterile saline solution, Ringer's solution or Ringer's lactate solution.

During the REMATRIX implantation, ensure the greatest possible contact with well-vascularized tissue to promote cell migration and tissue regeneration. Overlapping with a minimum of 2-3 cm of healthy tissue is then recommended.

In the event of significant contaminations or infections, measures to control the infection must be taken, e.g. suitable drainage, negative pressure therapy and antimicrobial therapy. (The presence of a significant bacterial load could compromise the function of the surgical membrane.)

### **Adverse reactions**

Potential adverse events are those typically associated with acellular matrices and their implantation procedures, including infection, haematoma, seroma

formation, recurring tissue damage, fistula formation, inflammation and adhesion formation.

### Potential complications

Given that REMATRIX may, under certain circumstance, be used in surgical wounds whose sterility is not guaranteed, anti-microbial agents are often used to prevent infectious complications. The use thereof may slow or inhibit wound healing.

In patients in critical condition or with a severely contaminated abdomen, complications such as delayed wound infection, recurrence of the rupture and the need to reoperate must be expected.

### Storage

- REMATRIX is a sterile medical product, which must be stored in a clean and dry location at room temperature, away from direct heat and sunlight.
- Store inside the original packaging.
- Do not use the product after its expiration date.

### Sterilisation

The product is sterilised with ETO and cannot be resterilised. The sterility is only guaranteed whilst the packaging is intact.

### Recommendations for surgical use of REMATRIX

Note: These recommendations merely serve as a general guideline. They do not take precedence over institutional protocols or professional medical judgments on patient care. Physicians must be familiar with the surgical methods and techniques for biological surgical matrices before using REMATRIX.

### Materials required

- Sterile forceps
- Soaking fluid: sterile saline solution, sterile Ringer's solution or sterile Ringer's lactate (room temperature)
- A sterile bowl for each surgical matrix REMATRIX

### Preparation

1. Open the box and remove the double sterile packaging.
2. Open the outer container and remove the inner sterile container using aseptic technique. The inner container is sterile and can be placed directly into the sterile surgical area.
3. Carefully open the inner foil bag and remove the surgical membrane, following the asepsis instructions. Always use sterile gloves or forceps when handling the membrane.
4. Place REMATRIX into a sterile bowl filled with sterile saline solution, sterile Ringer's lactate or sterile Ringer's solution (room temperature) for a minimum of 5 minutes. Make sure that REMATRIX is fully covered by saline solution.
5. Keep REMATRIX in the sterile solution (at room temperature) until ready to use. The acellular matrix can remain in the sterile solution for a maximum of 4 hours.

### Implantation

1. Prepare the implantation site applying the standard techniques.
2. REMATRIX can be folded and cut following asepsis instructions, wherein overlapping with vascularized tissue must be ensured.
3. Insert REMATRIX in the implantation site using sterile gloves or sterile forceps.
4. Suture the membrane.
5. Complete the standard surgical protocol.
6. Dispose of any unused REMATRIX membrane sections following the applicable procedures of the facility and applicable environmental legislation.

Note: Tension and arrangement of the sutures vary by application. A minimum overlap of 2-3 cm with healthy adjacent tissues will provide better results.

### Produktbeschreibung

REMATRIX ist eine aus Schweinehaut gewonnene, zellfreie, nicht-pyrogene Kollagenmatrix (acellular dermal matrix ADM). REMATRIX ist für den Einsatz als chirurgische Membran bei Weichgewebereparaturen bestimmt und dient der Gewebeunterstützung, -abdeckung oder der Verwendung als Gewebeersatz.

REMATRIX ist in unterschiedlichen Größen erhältlich. REMATRIX wird doppelt steril verpackt und trocken bereitgestellt und enthält keine Konservierungsstoffe. Die chirurgische Membran ist ein belastbares und biokompatibles Implantat, das durch zelluläre und mikrovaskuläre Infiltration in das Empfängergerewebe einwächst.

### Zusammensetzung

sterile, azelluläre, porcine Kollagenmatrix.

### Indikationen

REMATRIX wird zur Implantation beim Menschen verwendet. Es ist geeignet zur chirurgischen Verstärkung sowie zum Schutz und/oder Austausch von Weichteilgewebe und begünstigt die Gewebeerneuerung. Es gibt heute viele verschie-

dene Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten für azelluläre porcine Matrices. Einige Beispiele sind unten angeführt:

- Beseitigung von Bauch- und Brustwanddefekten,
- Behandlung von Narbenhernien,
- Vorbeugung parastomaler Hernien.

### Kontraindikationen

Die chirurgische Membran ist porciner Herkunft und darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen porcines Material verwendet werden.

### Warnhinweise

- Nicht resterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn das Siegel geöffnet oder beschädigt ist.
- Nach dem Gebrauch alle nicht verwendeten Produkte und Verpackungsmaterialien entsprechend den anerkannten medizinischen Praktiken und den geltenden nationalen und regionalen Umweltschutzgesetzen zur Entsorgung von Verpackungsmaterial und

biologischen Materialien behandeln und entsorgen.

- Die chirurgische Matrix REMATRIX darf nicht wieder verwendet 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.

### **Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit**

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

### **Anwendungshinweise**

REMATRIX sollte nur von Ärzten angewendet werden, die mit Techniken der Geweberegeneration durch eine entsprechende Ausbildung vertraut sind.

Die REMATRIX-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.

REMATRIX kann unter Wahrung der Sterilität mit einer Schere im trockenen oder rehydrierten 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 REMATRIX-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 wird glasig wenn die Rehydrierung abgeschlossen ist. Beim Einsetzen der REMATRIX-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 min. 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.)

### **Nebenwirkungen**

Bei Implantationsverfahren von azellulären Matrices können als Nebenwirkungen auftreten: Infektionen, Hämatom- und Serombildung, wiederkehrende Gewebeschäden, Fistelbildung, Entzündung, Bildung von Verklebungen.

### **Potenzielle Komplikationen**

Da REMATRIX 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 oder mit stark kontaminiertem Abdomen ist mit Komplikationen wie verzögerter Wundinfektion, Wiederauftreten des Bruchs und Notwendigkeit einer erneuten Operation zu rechnen.

### **Aufbewahrung**

- REMATRIX ist ein steriles medizinisches Produkt, das vor direkter Wärme und Sonneneinstrahlung geschützt und an 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.

### **Empfehlungen für die Vorbereitung von REMATRIX für den chirurgischen Einsatz**

Hinweis: 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 mit den chirurgischen Verfahren und Techniken für biologische chirurgische Matrizen vertraut sein.

### **Benötigte Materialien:**

- Sterile Zange
- Einweichflüssigkeit: sterile Kochsalzlösung, sterile Ringer-Lösung oder steriles Ringer-Laktat (Raumtemperatur)
- Eine sterile Schale für jedes Stück der chirurgischen Matrix REMATRIX

### **Vorbereitung**

1. Den Karton öffnen und die doppelte Sterilverpackung entnehmen.
2. Den äußeren Teil der Sterilverpackung öffnen und den inneren Teil der Sterilverpackung unter Beachtung der Asepsis-Vorschriften entnehmen. Die innere Sterilverpackung ist steril und kann direkt in das sterile Operationsfeld eingebracht werden.
3. Den inneren Folienbeutel vorsichtig öffnen und die chirurgische Membran unter Beachtung der Asepsis-Vorschriften entnehmen. Beim Umgang mit der Membran stets sterile Handschuhe oder Zangen benutzen.
4. REMATRIX mindestens 5 Minuten lang in eine mit steriler Kochsalzlösung, sterilem Ringer-Laktat oder steriler Ringer-Lösung (Raumtemperatur) gefüllte sterile Schale legen. Nach vollständiger Rehydratisierung erscheint REMATRIX glasig.
5. REMATRIX bis zum Einsatz in der sterilen Lösung (bei Raumtemperatur) aufbewahren. Die azelluläre Matrix kann höchstens 4 Stunden lang in der sterilen Lösung verbleiben.

## Implantation

1. Die Implantationsstelle mit Standard-techniken vorbereiten.
2. REMATRIX kann unter Beachtung der Asepsis-Vorschriften passend für die Implantationsstelle gefaltet und zugeschnitten werden, wobei eine Überlappung gewährleistet sein muss.
3. REMATRIX mit sterilen Handschuhen oder einer sterilen Zange in die Implantationsstelle einsetzen.
4. Die eingesetzte Membran vernähen.
5. Das chirurgische Standardprotokoll abschließen.
6. Alle nicht benutzten Teile der REMATRIX-Membran unter Beachtung der geltenden Prozeduren der Einrichtung und der geltenden Umweltschutzvorschriften entsorgen.

Bemerkung: Spannung und Anordnung der Naht sind von der Anwendung abhängig. Eine Mindestüberlappung von 2-3 cm mit gesundem angrenzendem Gewebe liefert bessere Ergebnisse.

Matrice dermique acellulaire pour la reconstruction de tissus mous

---

## Description du produit

REMATRIX est une matrice de collagène acellulaire non pyrogène, élaborée à partir de peau de porc (acellular dermal matrix ADM). REMATRIX est destinée à être utilisée comme membrane chirurgicale pour les réparations de tissus mous et sert comme soutien, recouvrement et remplacement de tissus. REMATRIX est disponible en différentes tailles. REMATRIX est présentée dans un emballage doublement stérile, elle est fournie sèche et ne contient pas d'agents conservateurs. La membrane chirurgicale est un implant biocompatible et résistant qui est incorporé dans le tissu du receveur par infiltration cellulaire et microvasculaire.

## Composition

Matrice de collagène acellulaire porcine stérile.

## Indications

REMATRIX est prévue pour l'implantation chez les humains. Elle est adaptée au renforcement chirurgical et à la protection et/ou au remplacement des tissus mous en stimulant leur régénération.

Aujourd'hui, il existe de nombreuses indications diverses et utilisations possibles pour les matrices porcines acellulaires. Voici quelques exemples:

- correction des défauts de la paroi abdominale et thoracique,
- traitement des hernies postlaparotomiques,
- prévention des hernies parastomales.

## Contre-indications

La membrane chirurgicale est d'origine porcine et ne doit pas être utilisée sur des patients souffrant d'une hypersensibilité connue aux matériaux d'origine porcine.

## Mises en garde

- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou abîmé.
- Après utilisation, manipuler et éliminer toutes les parties du produit non utilisées et les matériaux d'emballage conformément aux pratiques médicales reconnues et aux législations nationales et régionales sur l'environnement concernant l'élimination des matériaux biologiques et d'emballage.

Matrice dermique acellulaire pour la reconstruction de tissus mous

---

- La matrice chirurgicale REMATRIX 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 à cause du risque de contamination élevé avec risque d'infection.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Il n'existe aucune étude sur l'utilisation de la membrane REMATRIX pendant la grossesse et l'allaitement, ou en ce qui concerne son influence sur la fertilité humaine. Avant d'appliquer la matrice REMATRIX, consulter le médecin traitant qui devra évaluer au cas par cas l'utilité pour la mère et les risques éventuels pour l'enfant.

## Informations

REMATRIX ne doit être utilisée que par des médecins ayant été spécialement formés aux techniques de régénération tissulaire.

La membrane REMATRIX est d'origine naturelle, c'est pourquoi elle peut présenter à l'état sec une légère ondulation de la

structure de collagène ainsi qu'une variation de l'épaisseur de la membrane. Ces phénomènes n'ont aucun effet sur la qualité et sur la fonctionnalité de REMATRIX.

REMATRIX peut, dans le respect de la stérilité et en état sec ou réhydraté, être découpée au moyen d'une paire de ciseaux à la dimension souhaitée et à la forme du défaut à traiter.

La membrane REMATRIX est livrée sèche et doit être réhydratée avant l'implantation en la plaçant après ouverture dans une cupule stérile pendant au moins 5 minutes à température ambiante et en la recouvrant complètement d'une solution saline stérile, d'une solution Ringer ou d'une solution Ringer Lactate.

Lors de la mise en place de la membrane REMATRIX, veiller à établir un contact aussi large que possible avec le tissu sain et bien vascularisé afin de favoriser la migration cellulaire 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, des mesures d'accompagnement concernant le contrôle de l'infection doivent être adoptées, comme par exemple l'utilisation de drainages, une thérapie par dépression ou une thérapie antimicrobienne (la présence d'une charge bactérienne significative pourrait influencer de manière négative l'action de la membrane chirurgicale.)

### Effets secondaires

Des effets secondaires potentiels typiquement associés aux matrices acellulaires et à leur utilisation lors d'une procédure d'implantation peuvent être des infections, formation d'hématomes et de séromes, lésions tissulaires récurrentes, formation de fistules, inflammation, formation d'adhérences.

### Complications potentielles

Étant donné que REMATRIX est utilisée le cas échéant dans des blessures chirurgicales dont la stérilité n'est pas garantie, des substances antimicrobiennes sont fréquemment administrées pour éviter les complications infectieuses. À la suite

de cette utilisation, le processus de régénération des tissus peut être ralenti ou totalement inhibé. Dans le cas de patients dans un état critique ou avec un abdomen fortement contaminé, prévoir des complications possibles comme des infections successives de la plaie, des récurrences du défaut et la nécessité d'effectuer une nouvelle opération.

### Stockage

- REMATRIX est un dispositif médical stérile devant être par conséquent 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 le dépassement de la date de péremption, le produit ne doit plus être utilisé.

### Stérilisation

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

### Recommandations pour la préparation de REMATRIX en utilisation chirurgicale

Avertissement: Ces recommandations sont seulement d'ordre purement général. Elles ne supplantent ni les protocoles institutionnels ni une décision clinique spécialisée concernant la prise en charge de patients. Avant d'utiliser REMATRIX, les médecins doivent se familiariser avec les méthodes et techniques chirurgicales concernant les matrices chirurgicales biologiques.

### Matériels nécessaires

- Pince stérile
- Liquide de trempage: solution saline stérile, solution stérile Ringer ou solution stérile Ringer Lactate (température ambiante)
- Une cupule stérile pour chaque matrice chirurgicale REMATRIX

### Préparation

1. Ouvrir le carton et extraire l'emballage stérile double.
2. Ouvrir la partie extérieure de l'emballage stérile et extraire la partie intérieure de l'emballage stérile dans le

respect des prescriptions d'asepsie. L'emballage interne est stérile et peut être introduit directement dans le champ stérile de l'opération.

3. Ouvrir avec précaution le sachet stérile et extraire la membrane chirurgicale dans le respect des prescriptions d'asepsie. Toujours utiliser des gants et des pinces stériles lors du maniement de la membrane.
4. Placer REMATRIX pendant au moins 5 minutes dans une cupule stérile remplie d'une solution saline, solution Ringer Lactate ou solution stérile Ringer (à température ambiante). La matrice REMATRIX doit être totalement recouverte par la solution saline.
5. Garder REMATRIX dans la solution stérile jusqu'à son utilisation (à température ambiante). La matrice acellulaire peut rester 4 heures maximum dans la solution stérile.

### Implantation

1. Préparer le site d'implantation à l'aide de techniques standards.
2. REMATRIX peut être pliée et découpée dans le respect des prescriptions

# Rematrix

FR

Matrice dermique acellulaire pour la reconstruction de tissus mous

---

- d'asepsie, un chevauchement avec le tissu vascularisé devant toujours être assuré.
3. Placer REMATRIX dans le site d'implantation en utilisant des gants stériles ou des pinces stériles.
  4. Suturer la membrane.
  5. Conclure le protocole chirurgical standard.
  6. Eliminer toutes les parties de la membrane REMATRIX non utilisées dans le respect des procédures en vigueur pour l'instrumentation et des prescriptions environnementales.

Remarque: 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 peut garantir de meilleurs résultats.

Matriz dérmica acelular para la reconstrucción de tejido blando

---

## Descripción del product

REMATRIX es una matriz de colágeno acelular no pirógena, obtenida de piel porcina (matriz dérmica acelular, MDA). REMATRIX está indicada para utilizarse como membrana quirúrgica en la reconstrucción de tejido blando y sirve para fortalecer, cubrir o reemplazar tejidos. REMATRIX está disponible en distintos tamaños. REMATRIX se suministra en un doble envase estéril y deshidratada. No contiene conservantes. La membrana quirúrgica es un implante resistente y biocompatible que se incorpora en el tejido del paciente mediante la infiltración celular y microvascular.

## Composición

Matriz de colágeno de origen porcino acelular estéril.

## Indicaciones

La matriz REMATRIX está diseñada para su implantación en humanos. Es adecuado para el refuerzo quirúrgico y para la protección y/o sustitución de tejidos blandos, ya que sirve para promover la regeneración de los tejidos. Hoy en día

existe un gran número de indicaciones diferentes de aplicación y de posibles usos para las matrices acelulares porcinas. A continuación se enumeran algunos ejemplos:

- corrección de defectos de la pared torácica y abdominal,
- tratamiento de hernias incisionales,
- prevención de hernias paraestomales.

## Contraindicaciones

Esta membrana quirúrgica es de origen porcino y no puede utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a materiales de origen porcino.

## Advertencias

- No reesterilizar.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Después del uso, tratar y desechar todas las partes del producto y los materiales de embalaje según las prácticas médicas reconocidas y la normativa medioambiental vigente a nivel nacional y regional sobre el desecho de materiales biológicos y de embalaje.



Matriz dérmica acelular para la reconstrucción de tejido blando

---

## Uso durante el embarazo y lactancia

No hay investigaciones referidas al uso de REMATRIX durante el embarazo y la lactancia ni sobre influencia en la capacidad reproductora humana.

Debido a ello, hay que evaluar en cada caso los beneficios para la madre y los riesgos posibles para el niño, antes del uso de REMATRIX.

## Información

REMATRIX solo puede ser utilizada por médicos con una adecuada formación sobre las técnicas de regeneración de tejidos.

La membrana REMATRIX es de origen natural, por lo que en estado seco puede formarse una ligera ondulación en la estructura del colágeno y variar el grosor de la membrana, pero esto no afecta de ningún modo a la calidad ni a la funcionalidad de la membrana REMATRIX.

La membrana REMATRIX puede recortarse con unas tijeras tanto en estado seco como rehidratado, siempre que se mantenga esterilizada, para adaptarla al

tamaño deseado y a la forma del defecto a tratar.

La membrana REMATRIX se suministra en estado seco y debe ser rehidratada antes de ser implantada introduciéndola justo después de abrir su envase en un cuenco esterilizado, cubriéndola con solución salina estéril, solución estéril de Ringer o solución estéril de lactato Ringer a temperatura ambiente durante al menos 5 minutos.

Al implantar la membrana REMATRIX debe procurarse crear el mayor contacto posible con tejidos sanos y bien irrigados con el objeto de estimular la migración celular y la formación de tejido nuevo. Por ello, se recomienda una superposición con tejido sano de unos 2-3 cm como mínimo.

En caso de que se produjeran contaminaciones o infecciones significativas, se deberán adoptar medidas adicionales para controlar la infección como p. ej. realizar un drenaje, aplicar una terapia de baja presión o una terapia antimicrobiana

Matriz dérmica acelular para la reconstrucción de tejido blando

---

(la existencia de una carga bacteriana significativa podría afectar a la membrana quirúrgica).

## Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios típicamente asociados a las matrices acelulares y su proceso de implantación pueden ser infecciones, hematomas y seromas, daños recurrentes en los tejidos, fístulas, inflamaciones y adherencias.

## Posibles complicaciones

Como la membrana REMATRIX podría ser utilizada en heridas quirúrgicas cuya esterilización no está garantizada, a menudo se emplean fármacos antimicrobianos para evitar posibles infecciones. Esta aplicación, puede tener como consecuencia la ralentización o la completa inhibición del proceso de regeneración de los tejidos.

En pacientes en estado crítico o con un abdomen altamente contaminado hay que tener en cuenta posibles complicaciones como infección posterior de la herida, la reaparición del defecto o la necesidad de volver a operar.

## Almacenamiento

- REMATRIX es un producto médico estéril que debe protegerse del calor directo y de la exposición a los rayos del sol y conservarse a temperatura ambiente en un lugar seco y limpio.
- El producto debe conservarse en su envase original.
- El producto no debe ser utilizado después de la fecha de caducidad indicada.

## Esterilización

Este producto ha sido esterilizado con ETO y no puede volver a ser esterilizado. La esterilidad del producto solo está garantizada si el envase no está dañado.

## Consejos para el uso quirúrgico de REMATRIX

Observación: estas recomendaciones se han elaborado para que sirvan como guía general, con ellas no se pretende sustituir protocolos institucionales ni opiniones clínicas profesionales sobre la atención a los pacientes. Antes de utilizar la membrana REMATRIX los médicos deben estar familiarizados con las técnicas y

Matriz dérmica acelular para la reconstrucción de tejido blando

---

procedimientos quirúrgicos para matrices quirúrgicas biológicas.

## Materiales necesarios

- Pinzas estériles
- Solución de conservación: solución salina estéril, solución estéril de Ringer o solución estéril de lactato Ringer (a temperatura ambiente)
- Un cuenco estéril para cada matriz quirúrgica REMATRIX

## Preparación

1. Abra la caja y saque el doble envase esterilizado.
2. Abra la parte exterior del envase esterilizado y saque la parte interior del envase estéril siguiendo las correspondientes normas asépticas. El envase interior es estéril y se puede llevar directamente a la zona quirúrgica estéril.
3. Abra cuidadosamente el envase interior y saque la membrana quirúrgica siguiendo las normas asépticas. La membrana solo puede tocarse con guantes estériles o pinzas estériles.
4. Deje la membrana REMATRIX un mínimo de 5 minutos en un cuenco

estéril con una solución salina estéril, una solución estéril de Ringer o una solución estéril de lactato de Ringer (a temperatura ambiente). Asegúrese de que la matriz REMATRIX esté completamente cubierta por la solución salina.

5. Conserve la membrana REMATRIX en una solución estéril (a temperatura ambiente) hasta que vaya a utilizarla. Esta matriz acelular puede conservarse en la solución estéril por un periodo máximo de 4 horas.

## Implante

1. Prepare la zona del implante con técnicas estándares.
2. REMATRIX puede doblarse y recortarse cumpliendo con las normas asépticas, garantizando siempre una superposición con tejido vascularizado.
3. Utilice REMATRIX con guantes estériles o pinzas estériles en el área del implante.
4. Suture la membrana.
5. Concluya el protocolo quirúrgico estándar.
6. Deseche todas las partes no utilizadas de la membrana REMATRIX siguiendo

# Rematrix

ES

Matriz dérmica acelular para la reconstrucción de tejido blando

---

los procedimientos vigentes para el instrumental y la normativa medioambiental.

Observación: La tensión y la posición de la sutura dependen de la aplicación. Una superposición mínima de entre 2 y 3 cm con tejido circundante sano puede garantizar mejores resultados.

# Rematrix

IT

Matrice dermica acellulare per ricostruzione di tessuti molli

---

## Descrizione del prodotto

REMATRIX è una matrice di collagene acellulare non pirogena, ottenuta da derma suino (matrice dermica acellulare ADM).

REMATRIX è indicata per l'uso come membrana chirurgica per le riparazioni di tessuti molli e serve a rinforzare, coprire o sostituire il tessuto. REMATRIX è disponibile in varie dimensioni. REMATRIX è contenuta in doppia confezione sterile, viene fornita disidratata e non contiene alcun conservante.

La membrana chirurgica è un impianto biocompatibile e resistente che viene incorporato nel tessuto del paziente tramite infiltrazione cellulare e microvascolare.

## Composizione

Matrice di collagene porcino acellulare sterile.

## Indicazioni

REMATRIX è indicata per impianti negli esseri umani. Si utilizza come rinforzo chirurgico, protezione e/o sostituzione di tessuti molli permettendo la rigenerazione tessutale. Ci sono oggi molte diverse indicazioni e possibili usi delle matrici porcine acellulari. Alcuni esempi sono riportati qui sotto:

- correzione di difetti della parete addominale e toracica,
- trattamento di laparocoele,
- prevenzione di ernie parastomiali.

## Controindicazioni

La membrana chirurgica è di derivazione suina e non può essere usato in pazienti con sensibilità nota ai materiali con origine suina.

## Avvertenze

- Non risterilizzare.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Dopo l'uso trattare e smaltire tutte le parti del prodotto non utilizzate e i materiali della confezione in accordo con le pratiche mediche riconosciute e con le leggi ambientali nazionali e regionali vigenti per lo smaltimento di materiali biologici e d'imballaggio.
- La matrice chirurgica REMATRIX non può essere utilizzata se è stata già estratta dalla confezione e/o è entrata in contatto con un paziente, in quanto aumenta il rischio di contaminazione e di infezione ad esso connesso.

### **Gravidanza e allattamento**

Non esistono studi sull'utilizzo della membrana REMATRIX durante la gravidanza e l'allattamento, o riguardo il suo impatto sulla fertilità umana. Pertanto i benefici per la madre e i possibili rischi per il bambino devono essere valutati caso per caso prima di usare la matrice REMATRIX.

### **Informazioni**

REMATRIX dovrebbe essere applicata solo da medici con appropriata formazione nelle tecniche di rigenerazione tissutale.

La membrana REMATRIX è in stato naturale, perciò in condizioni asciutte può manifestarsi una lieve increspatura nella struttura del collagene e una variazione nello spessore della membrana. Questi fenomeni non hanno alcun effetto sulla qualità e sulla funzionalità di REMATRIX.

Sia disidratata che idratata, REMATRIX può essere modellata nel rispetto della sterilità con un paio di forbici per adattarla alla grandezza e alla forma del difetto da trattare.

La membrana REMATRIX è consegnata disidratata e deve essere reidratata prima di impiantarla mettendola dopo l'apertura in una bacinella sterile e coprendola completamente con soluzione salina sterile, soluzione Ringer o soluzione Ringer lattato a temperatura ambiente per almeno 5 minuti.

Durante l'impianto di REMATRIX assicurare il maggior contatto possibile con tessuto sano e ben vascolarizzato al fine di favorire la migrazione cellulare e la formazione di neo-tessuto. Si consiglia pertanto una sovrapposizione con tessuto sano per circa 2-3 cm.

In caso di contaminazioni o infezioni significative occorre adottare idonee misure per il controllo dell'infezione, come ad esempio l'utilizzo di drenaggi, terapia a pressione negativa o terapia antimicrobica. (La presenza di una carica batterica significativa potrebbe compromettere la membrana chirurgica).

### **Effetti collaterali**

Potenziati effetti collaterali tipicamente

associati alle matrici acellulari e al loro impiego durante l'impianto possono essere infezioni, formazione di ematomi e sieromi, danni tessutali ricorrenti, formazione di fistole, infiammazione, formazione di adesioni.

### **Potenziali complicazioni**

Dato che REMATRIX può talvolta essere impiegata in siti chirurgici con sterilità non garantita, spesso vengono somministrati farmaci antimicrobici che contribuiscono ad evitare complicazioni infettive. Questa applicazione può avere come conseguenza il rallentamento o la completa inibizione del processo di rigenerazione dei tessuti. In pazienti che versano in condizioni critiche o con addome fortemente contaminato occorre tenere in considerazione possibili complicazioni come successive infezioni della ferita, recidive del difetto e necessità di eseguire una nuova operazione.

### **Conservazione**

- REMATRIX è un prodotto medico sterile e pertanto non deve essere esposto a fonti di calore e irraggiamento solare diretto e

deve essere conservato in luogo asciutto e pulito a temperatura ambiente.

- Conservare nella sua confezione originale.
- Il prodotto non può essere utilizzato dopo la data di scadenza.

### **Sterilizzazione**

Questo prodotto è stato sterilizzato con ETO e non può essere risterilizzato. La sterilità è garantita solo a confezione chiusa.

### **Consigli per l'impiego chirurgico di REMATRIX**

Nota: Questi consigli servono soltanto come linee guida generali. Non hanno priorità rispetto a protocolli istituzionali o giudizi clinici specialistici in tema di cura del paziente. I medici devono avere esperienza in procedure e tecniche chirurgiche per matrici chirurgiche biologiche prima di utilizzare REMATRIX.

### **Materiali necessari**

- Pinza sterile
- Soluzione liquida: soluzione salina sterile, soluzione Ringer sterile o soluzione Ringer-Lattato sterile (temperatura ambiente)

Matrice dermica acellulare per ricostruzione di tessuti molli

---

– Bacinella sterile per ogni matrice chirurgica REMATRIX

acellulare può rimanere in soluzione sterile al massimo per 4 ore.

## Preparazione

1. Aprire la scatola ed estrarre la doppia confezione sterile.
2. Aprire la parte esterna della confezione e estrarre quella interna sterile in rispetto delle norme per l'asepsi. La confezione interna è sterile e può essere direttamente apposta nell'area sterile dell'operazione.
3. Aprire la busta sterile con attenzione ed estrarre la membrana chirurgica nel rispetto delle norme asettiche. Usare sempre guanti e pinze sterili per maneggiare la membrana.
4. Riporre REMATRIX in una bacinella sterile riempita con soluzione salina, soluzione Ringer lattato o soluzione di Ringer sterile (temperatura ambiente) per almeno 5 minuti. Assicurarsi che la matrice REMATRIX sia completamente coperta dalla soluzione salina.
5. REMATRIX deve essere conservata in soluzione sterile (a temperatura ambiente) fino al suo utilizzo. La matrice

## Impianto

1. Preparare il sito d'impianto con tecniche standard.
2. REMATRIX può essere piegata e tagliata nel rispetto delle norme asettiche, sempre garantendo una sovrapposizione con tessuto vascolarizzato.
3. Utilizzare REMATRIX con guanti sterili o pinze sterili nell'area d'impianto.
4. Suturare la membrana.
5. Completare il protocollo chirurgico standard.
6. Smaltire tutti i ritagli non utilizzati della membrana REMATRIX nel rispetto delle procedure vigenti per la strumentazione e delle norme di protezione ambientale.

Nota: tensione e disposizione della sutura possono dipendere dall'applicazione. Una sovrapposizione minima di 2-3 cm con tessuto sano adiacente può garantire risultati migliori.



# Rematrix

PT

Matriz dérmica acelular para a reconstrução dos tecidos moles

---

## Descrição do produto

A REMATRIX é uma matriz de colagénio acelular, apirogénica, obtida da derme suína (matriz dérmica acelular ADM). A REMATRIX é indicada para o uso como membrana cirúrgica para a reparação de tecidos moles e serve para reforçar, cobrir ou substituir o tecido. A REMATRIX está disponível em várias dimensões. A REMATRIX está contida numa embalagem dupla estéril, é fornecida desidratada e não contém nenhum conservante. A membrana cirúrgica é um implante biocompatível e resistente, que é incorporado no tecido do paciente através da infiltração celular e microvascular.

## Composição

Matriz de colagénio acelular e estéril, de origem suína.

## Indicações

A REMATRIX é indicada para o implante nos seres humanos. Utilizase como reforço cirúrgico, proteção e/ou substituição de tecidos moles, permitindo a regeneração dos tecidos. Existem muitas indicações diversas e usos possíveis das matrizes acelulares de origem suína. Alguns exemplos

serão indicados abaixo:

- correção de defeitos da parede abdominal e torácica,
- tratamento de hérnias incisionais,
- prevenção de hérnias paraestomiais.

## Contraindicações

A membrana cirúrgica é de origem suína e não pode ser usada em pacientes com sensibilidade conhecida aos materiais de origem suína.

## Avisos

- Não esterilize.
- Não use caso a embalagem esteja aberta ou danificada.
- Após o uso, tratar e eliminar todas partes do produto não utilizados e os materiais da embalagem de acordo com as práticas médicas reconhecidas e com as leis ambientais nacionais e regionais em vigor para a eliminação de materiais biológicos e de embalagens.
- A REMATRIX não pode ser usada caso já tenha sido retirada da embalagem e/ou caso tenha entrado em contacto com um paciente, pois aumentase o risco de contaminação e de infeção.

Matriz dérmica acelular para a reconstrução dos tecidos moles

---

## **Uso durante a gravidez e a amamentação**

Não foram efetuados testes sobre o uso da REMATRIX durante a gravidez e a amamentação, nem concernente ao seu impacto na fertilidade humana. Portanto, os benefícios para a mãe e os possíveis riscos para a criança devem ser avaliados caso a caso antes de usar a matriz REMATRIX.

## **Informações**

A REMATRIX só deve ser aplicada por médicos com formação própria em técnicas de regeneração de tecidos.

A membrana REMATRIX é de origem natural. Portanto, em condição desidratada, pode apresentar um ligeiro enrugamento da estrutura do colagénio e uma variação na espessura da membrana. Esses fenómenos não influenciam a qualidade ou funcionalidade da membrana. Esses fenómenos não influenciam a qualidade ou funcionalidade da REMATRIX.

Tanto na forma desidratada quanto na forma hidratada, a REMATRIX pode ser cortada com uma tesoura estéril, em con-

dições estéreis, para adaptá-la ao tamanho e à forma do defeito a ser tratado.

A membrana REMATRIX é entregue desidratada e deve ser reidratada antes da implantação, sendo colocada numa bacia estéril e coberta completamente com solução salina estéril, solução de Ringer ou solução de Ringer com lactato, à temperatura ambiente, durante, pelo menos, 5 minutos.

Durante a implantação da REMATRIX, procurar obter o maior contato possível com o tecido saudável e bem vascularizado, para favorecer a migração celular e a formação do novo tecido. Recomendase portanto, uma sobreposição de cerca de 2-3 cm do tecido saudável.

Em caso de contaminações ou infeções significativas, é necessário adotar as medidas adequadas para o controlo da infeção como, por exemplo, o uso de drenos, terapia de pressão negativa ou terapia antimicrobiana (a presença de uma carga bacteriana significativa pode comprometer a membrana cirúrgica).

## Efeitos adversos

Os potenciais efeitos adversos tipicamente associados às matrizes acelulares e à sua utilização durante a implantação podem ser infeções, formação de hematomas e seromas, danos recorrentes nos tecidos, formação de fístulas, inflamação e formação de aderência.

## Possíveis complicações

Como a REMATRIX é usada, em certas circunstâncias, em locais cirúrgicos com esterilidade não garantida, muitas vezes são utilizados medicamentos antimicrobianos que contribuem para evitar complicações infecciosas. Esta aplicação pode ter como consequência o atraso ou a completa inibição do processo de regeneração dos tecidos. Em pacientes que se encontram em condições críticas ou com abdómen fortemente contaminado, é necessário levar em consideração possíveis complicações como sucessivas infeções da ferida, retorno do problema e necessidade de efetuar uma nova operação.

## Conservação

- A REMATRIX é um dispositivo médico estéril e, portanto, deve ser mantido longe de fontes de calor e da luz solar direta. Também deve ser conservado num local limpo e seco, à temperatura ambiente.
- Conservar na sua embalagem original.
- O produto não pode ser utilizado após a data de validade.

## Esterilização

Este produto foi esterilizado com ETO e não pode ser esterilizado novamente. A esterilidade somente é garantida por a embalagem fechada.

## Recomendações para a aplicação cirúrgica da REMATRIX

Observação: Estas recomendações servem apenas como diretrizes gerais. Não se pretende que estas substituam protocolos institucionais nem o julgamento clínico profissional relativo ao cuidado do paciente. Os médicos devem estar familiarizados com os procedimentos e as técnicas cirúrgicas que envolvem matrizes cirúrgicas biológicas antes de usar REMATRIX.

Matriz dérmica acelular para a reconstrução dos tecidos moles

---

## Materiais necessários

- Pinça estéril
- Solução líquida: solução salina estéril, solução de Ringer estéril ou solução de Ringer com lactado estéril (temperatura ambiente)
- Recipiente estéril para cada matriz cirúrgica REMATRIX

## Preparação

1. Abra a caixa e retire o produto da sua embalagem estéril.
2. Abra a parte externa da embalagem e retire aquela interna usando técnicas assépticas. A embalagem interna é estéril e pode ser colocada diretamente na área cirúrgica estéril.
3. Abra cuidadosamente a embalagem interna e retire a membrana cirúrgica no respeito das normas assépticas. Use sempre luvas ou pinças estéreis para manusear a membrana.
4. Coloque a REMATRIX num recipiente estéril que contenha uma solução salina estéril, solução de Ringer com lactato ou solução de Ringer estéril (temperatura ambiente) por pelo menos 5 minutos. Certifique-se de que

a matriz REMATRIX está completamente coberta pela solução salina.

5. A REMATRIX deve ser conservada numa solução estéril (à temperatura ambiente) até à sua utilização. A matriz acelular pode permanecer na solução estéril por 4 horas, no máximo.

## Implantação

1. Prepare o local onde será efetuada a implantação com técnicas padrão.
2. A REMATRIX pode ser usada e cortada respeitando as normas assépticas, garantindo sempre uma sobreposição com o tecido vascularizado.
3. Utilize a REMATRIX com luvas estéreis ou pinças estéreis na área do implante.
4. Suture a membrana.
5. Complete o protocolo cirúrgico padrão.
6. Elimine todas as partes não utilizadas da membrana REMATRIX respeitando os procedimentos em vigor para a instrumentação e as normas de proteção ambiental.

# Rematrix

PT

Matriz dérmica acelular para a reconstrução dos tecidos moles

---

Observação: A tensão e a disposição da sutura podem depender da aplicação. Uma sobreposição mínima de 2-3 cm com o tecido saudável adjacente pode garantir resultados melhores.

# Rematrix

## Yumuşak doku rekonstrüksiyonu için hücresiz dermal matriks

---

### Ürün açıklaması

REMATRIX, domuz derisinden elde edilen hücresiz, pirojenik olmayan kollajen matrikstir (hücresiz dermal matriks ADM). REMATRIX, yumuşak doku onarımlarındaki cerrahi bir zar olarak kullanılmak üzere üretilmiştir ve dokuları destekler, kaplara da dokunun yerine geçer. REMATRIX çeşitli boyutlarda bulunabilir. REMATRIX, çift steril paket içerisinde gelir, kuru olarak temin edilir ve herhangi bir koruyucu içermez. Bu cerrahi zar, esnek ve biyouyumlu bir implanttır; hücre ve mikrovasküler infiltrasyon ile konakçı dokuya doğru büyür.

### Bileşim

Steril, hücresiz, domuz kollajen matriksi.

### Endikasyonlar

REMATRIX, insanlara implante edilmek üzere üretilmiştir. Cerrahi destek olarak kullanıma ve yumuşak dokuların korunmasına ve/veya yenilenmesine uygundur ve doku canlanmasını güçlendirir. Günümüzde pek çok farklı endikasyon ve hücresiz, domuz matrikslerinin olası kullanım biçimleri bulunmaktadır. Aşağıda bir kaç örnek sıralanmıştır:

- Karın ve göğüs duvarı defektlerinin giderilmesi
- Yara yeri fitiklarının tedavisi
- Parastomal fitiklarının önlenmesi

### Kontrendikasyonlar

Bu cerrahi zar, domuz özüdür ve domuz maddesine karşı hassasiyet gösteren hastalarda kullanılmamalıdır.

### Uyarılar

- Yeniden sterilize etmeyin.
- Paket açılmışsa ya da zarar görmüşse kullanmayın.
- Kullandıktan sonra kullanılmayan ürünlerin tamamını ve paketleme malzemelerini, paketleme ve biyolojik malzeme bertarafı ile ilgili mevcut tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki ulusal ve bölgesel çevre koruma kanunlarına göre bertaraf edin.
- Paketten çıkarıldıktan sonra ve/veya hastaya temas ettikten sonra cerrahi matriks REMATRIX ürününü asla tekrar kullanmayın; büyük ölçüde mikrop bulaşma ve sonrasında enfeksiyon riski vardır.

## Yumuşak doku rekonstrüksiyonu için hücresiz dermal matriks

---

### Hamilelik ve emzirme döneminde kullanım

Hamilelik ve emzirme döneminde REMATRIX kullanımının etkisi ve doğurganlık üzerindeki etkisi ile ilgili herhangi bir test yapılmamıştır. Bu nedenle anne için yararları ve çocuk için ise olası riskler REMATRIX kullanmadan önce bireysel olarak incelenmelidir.

### Bilgiler

REMATRIX, sadece doku onarımı teknikleri ile ilgili eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

REMATRIX zar, doğaldır; bu nedenle kuru halde iken kollajen yapı, hafif dalgalanabilir ve zar kalınlığı değişebilir. Bu etkiler REMATRIX kalite ve işlevini etkilemez.

Sterilliği sağlamak şartıyla REMATRIX, kururken ya da rehidre durumda makas kullanarak istenilen boyut ve şekilde kesilebilir. Uygun kalıpların kullanımı, gerekli alanın belirlenmesinde yardımcı olabilir.

REMATRIX zar, kuru olarak teslim edilir ve paket açıldıktan sonra oda sıcaklığında en

az 5 dakika boyunca içerisinde steril tuz çözeltisi, Ringer's çözelti ya da Ringer's laktat çözeltisi bulunan steril bir kap içerisine yerleştirilerek uygulamadan önce rehidre edilmelidir.

REMATRIX zarı yerleştirirken hücrelerin büyümesini ve doku onarımını desteklemek için damarlarla kaplı sağlıklı dokuyla en iyi şekilde temas ettiğinden emin olun. Sağlıklı dokunun minimum 2-3 cm üste geçmesi tavsiye edilir.

Ciddi bulaşma ya da enfeksiyon durumunda kurumsal protokollere uygun olarak kontrol önlemleri alınmalıdır.; örneğin uygun drenaj, negatif basınç tedavisi ve antimikrobiyal tedavi. (Önemli bakteri yükünün olması cerrahi zarın işlevini etkileyebilir.)

### Yan etkiler

Hücresiz matriks uygulamasında aşağıda belirtilen yan etkiler görülebilir: enfeksiyon, hematom ve seroma oluşumu, yinelenen doku hasarı, fistül oluşumu, iltihap ve adhezyon oluşumu.

### Olası komplikasyonlar

REMATRIX zarın, gerekli olduğunda steril-liği garanti edilmeyen cerrahi yaralarda kullanıldığı dikkate alındığında enfeksiyöz komplikasyonlarını önlemek için genel-likle antimikrobiyal ajanlar kullanılır. Bunların kullanımı yaranın iyileşmesini yavaşlatabilir ya da engelleyebilir. Durumu kritik olan hastalarda ya da ciddi kontamine batın tedavisi gören hastalarda gecikmiş yara enfeksiyonu, yinelenen ruptür ve yeniden operasyon gerekliliği gibi komplikasyonlar dikkate alınmalıdır.

### Saklama

- REMATRIX steril tıbbi bir üründür; doğrudan gelen ısı ve güneş ışığından korunmalı ve oda sıcaklığında temiz ve kuru bir ortamda saklanmalıdır.
- Orijinal paketinde saklayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

### Sterilizasyon

Bu ürün, ETO ile sterilize edilmiştir ve eniden sterilize edilemez. Paket hiç açılmadığı sürece sterillik garanti edilir.

### Cerrahi kullanımda REMATRIX hazırlama önerileri

Not: Bu öneriler, sadece genel kurallar niteliğindedir. Hasta bakımı ile ilgili kurum protokolleri ya da mesleki tıbbi yargının yerine geçmez ya da bunlardan üstün değildir. Doktorlar, REMATRIX zarı kullanmadan önce biyolojik cerrahi matriksleri ile ilgili cerrahi yöntemleri ve teknikleri bilmelidir.

### Gerekli materyaller

- Steril forseps
- Yumuşatma sıvısı: steril tuzlu çözelti, steril Ringer's çözeltisi ve steril Ringer's laktat (oda sıcaklığında)
- Cerrahi matriks REMATRIX her bir parçası için steril kap



### Hazırlama

1. Kutuyu açın ve çift steril paketi çıkarın.
2. Steril paketin dış kısmını açın ve paketin iç kısmını çıkarın; asepsi talimatlarına uyun. İç steril paket, sterildir ve doğrudan steril operasyon alanına yerleştirilebilir.
3. İç folyo keseyi dikkatli bir şekilde açın ve asepsi talimatlarına uyarak cerrahi zarı çıkarın. Zarı kullanırken her zaman steril eldiven ya da forseps kullanın.
4. REMATRIX zarı, oda sıcaklığından en az 5 dakika boyunca steril tuz çözeltisi, steril Ringer's laktat ya da steril Ringer's çözeltisi (oda sıcaklığında) ile dolu steril bir kapa yerleştirin. REMATRIX in tamamen tuzlu su çözeltisi ile kaplandığından emin olun.
5. Kullanıma hazır oluncaya kadar REMATRIX zarı steril bir çözelti içerisinde tutun (oda sıcaklığında). Hücresiz matriks, maksimum 4 saat steril çözelti içerisinde kalabilir.

### İmplantasyon

1. Standart teknikler ile implantasyon alanını hazırlayın.
2. REMATRIX belirtilen asepsi talimatlarına uyarak istenilen boyuta göre katlanabilir ve kesilebilir; burada üst üste binme kuralına dikkat edilmelidir.
3. Steril eldiven ya da steril forseps kullanılarak REMATRIX zarı, uygulama alanına yerleştirin.
4. Yerleştirilen zarı dikin.
5. Standart tıbbi işlemi uygulayın.
6. Kullanılmayan REMATRIX zar kısımlarını, kurumun mevcut prosedürlerine ve yürürlükteki çevre yönetmeliğine uygun bir şekilde bertaraf edin.

Not: Dikişlerin gerginliği ve ayarı, uygulamaya göre değişebilir. Boşlukları onarken yumuşak doku implantları üzerine tıbbi deneyim, gergin cerrahi matriks REMATRIX zarı, sağlıklı komşu doku ile minimum 2-3 cm altta kalan parçaya eklemenin daha iyi sonuçlar vereceğini gösterir.



## Symbol legend / Symbolerklärungen / Explication sur les symboles / Significado de los símbolos / Spiegazione dei simboli / Explicações dos símbolos / Semboller



Do not re-use / Nicht zur Wiederverwendung / Pas pour la réutilisation / No reutilizable / Non riutilizzare / não reutilizável / Yeniden kullanılamaz



Do not sterilise again / Nicht erneut sterilisieren / Ne pas stériliser à nouveau / No esterilizar nuevamente / Non risterilizzare / Não esterilizar de novo / Yeniden sterilize etmeyin



Use until / Verwendbar bis / Utilisable jusqu'à / Utilizable hasta / Utilizzare entro / Utilizável até / Son kullanma tarihi



Order Number / Bestellnummer / N° de commande / Número de pedido / Numero d'ordine / N° de encomenda / Referans numarasi



Lot name / Chargenbezeichnung / Dénomination des charges / Número de lote / Lotto numero / denominação contínua / Tételazonosító / Parti numarasi

**CE 0483**

0483 Conformity sign / Konformitätskennzeichen / Label de conformité / Signo de conformidad / simbolo di conformità / Sinal de conformidade / Uygunluk işareti



Sterilised by ETO / Sterilisation durch ETO / Stérilisation par ETO / Esterilización por ETO / Sterilizzazione mediante ETO / Esterilização através ETO / ETO ile sterilize edildi



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Produttore / Fabricante / Üretici



Follow instructions of use / Gebrauchsanweisung beachten / Suivre les instructions du mode d'emploi / Tener en cuenta instrucciones de uso / Leggere le istruzioni per l'uso / observar manual de utilizador / Kullanım talimatlarına uyun



max. storage temperature / Obere Temperaturgrenze / Température de stockage max. de / Temp. máx. de almacenaje / temperatura max di conservazione / temperatura máx. de armazenamento / Sıcaklık sınırının üzerinde



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 dañado / Non usare in caso di confezione danneggiate / Emcaso de embalagem danificada não usar / Paket hasar görmüşse kullanmayın

# Rematrix

REF	Size/Thickness (mm)	Content per box
RM05-08	50 x 50 / 0,8	1 unit
RM10-08	100 x 100 / 0,8	1 unit
RM21-08	210 x 120 / 0,8	1 unit
RM26-08	260 x 180 / 0,8	1 unit
RM30-08	300 x 210 / 0,8	1 unit
RM15-08	100 x 150 / 0,8	1 unit
RM08-08	80 x 150 / 0,8	1 unit
RM05-15	50 x 50 / 1,5	1 unit
RM10-15	100 x 100 / 1,5	1 unit
RM21-15	210 x 120 / 1,5	1 unit
RM26-15	260 x 180 / 1,5	1 unit
RM30-15	300 x 210 / 1,5	1 unit
RM15-15	100 x 150 / 1,5	1 unit
RM08-15	80 x 150 / 1,5	1 unit

## Manufacturer

---



medical biomaterial products

MBP GmbH / Lederstraße 7 / 19306 Neustadt-Glewe  
info@mbp-gmbh.de / www.mbp-gmbh.de

**CE0483**

Rev.01/2021-02

Letzte Überarbeitung / Last Revision: 03.02.2021