

Rematrix Breast

- GB** Acellular dermal matrix for breast reconstruction
Instructions for use
- DE** Azelluläre dermale Matrix für Brustrekonstruktion
Gebrauchsanweisung
- FR** Matrice dermique acellulaire pour la reconstruction mammaire
Notice d'utilisation
- ES** Matriz dérmica acelular para la reconstrucción de mama
Información de uso
- IT** Matrice dermica acellulare per ricostruzione mammaria
Istruzioni per l'uso
- PT** Matriz epidérmica acelular para reconstrução mamária
Informação de uso
- TR** Yumuşak doku rekonstrüksiyonu için hücresiz dermal matriksi
Kullanım talimatları
- PL** Bezkomórkowa macierz skórna do rekonstrukcji tkanek
miękkich piersi
Instrukcja użycia produktu

Manufacturer



mbp

medical biomaterial products

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

CE0483

Rev 02/2022-01
Letzte Überarbeitung / Last Revision: 04.01.2022

Rematrix Breast

GB

Acellular dermal matrix for breast reconstruction

Product description

Rematrix Breast is an acellular, non-pyrogenic collagen matrix (acellular dermal matrix ADM), produced from porcine skin. The acellular collagen matrix is a durable and biocompatible implant for soft-tissue reconstruction that is incorporated into the host's tissues by cellular and microvascular infiltration where it is completely absorbed. Rematrix Breast is particularly suitable for one-step breast reconstructions after mastectomy. It is used for the partial or complete cover of silicone grafts that are implanted at the subpectoral or prepectoral (subcutaneous) level. Due to the transformation into peri-implant self tissue, it supports permanent fixation of the implant and achieves good cosmetic outcomes. Rematrix Breast is available in different sizes. Rematrix Breast is supplied dry and contains no preservatives. Rematrix Breast is supplied in a double sterile pack and may only be used once.

Composition

Rematrix Breast is an acellular dermal matrix (ADM) of porcine origin with the main constituent collagen.

Indications

Rematrix Breast 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. Rematrix Breast is indicated for the one-step breast reconstruction, especially after mastectomy.

Rematrix Breast is indicated for

- subpectoral "one-step" breast reconstruction, especially after mastectomy, and is used for inferior coverage of the lower pole of the implant.
- subcutaneous (prepectoral) "one-step" breast reconstruction and is used for partial or complete coverage of the implant.

Contraindications

Absolute contraindications

The products must not be used for

- patients with known hypersensitivity to porcine material
- patients with tumours infiltrating the skin or chest wall, or that have an

Rematrix Breast

GB

Acellular dermal matrix for breast reconstruction

inflammatory character or a high risk of recurrence.

Relative contraindications

When selecting the patient, it must be noted that the following conditions are associated with a higher risk of complications and require individual consideration of the risk/benefit ratio by the surgeons:

- morbid obesity with an elevated BMI > 40 kg/m²
- inadequately controlled diabetes mellitus
- active smoker
- chronic immunosuppressant therapy
- injury due to previous radiotherapy.

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 recognized 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 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 breast-feeding

There are no researches on the use of Rematrix Breast in pregnancy and breast-feeding, 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 Breast.

Information

Rematrix Breast should only be used by doctors who are familiar with techniques of ADM-assisted implant-based breast reconstruction. The Rematrix Breast 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 Breast.

Rematrix Breast

GB

Acellular dermal matrix for breast reconstruction

Ensuring sterility, Rematrix Breast can be cut to fit the desired size and shape in its dry or rehydrated state. The use of suitable phantom can assist to shape the matrix according to the area needed.

The Rematrix Breast membrane is dry at delivery and must be rehydrated before implantation 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 Breast 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 in accordance with institutional protocols must be taken. (The presence of a significant bacterial load could compromise the function of the surgical membrane.)

Adverse events

The following side effects may occur following implantation procedures with acellular matrices in implant-based breast reconstruction: infections, formation of haematomas and seromas, recurrent tissue damage, fistula formation, inflammation.

Potential complications

Since Rematrix Breast may potentially be implanted in surgical wounds whose sterility is not guaranteed, antimicrobial active substances are often used that are intended to help avoid infectious complications. Wound healing may be slower or inhibited as a result of such use.

The use of acellular matrices to cover breast implants counteracts capsule contractions. However, if Rematrix Breast is used to cover the upper pole of the implant for prepectoral (subcutaneous) breast reconstruction, rippling may occur due to inadequate formation of the subcutis. This can be counteracted by lipomodelling.

Rematrix Breast

GB

Acellular dermal matrix for breast reconstruction

Wound dehiscence, ischaemia of the skin flap and infections must be counteracted by suitable clinical measures; they can lead to loss of the implant.

Storage

- Rematrix Breast 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.

Sterilization

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

Recommendations for surgical use of Rematrix Breast

Note: These recommendations merely serve as a general guideline. They do not take precedence over institutional protocols or professional medical judgments on patient care. Before using Rematrix Breast, doctors must be familiar with the surgical procedures and techniques

for biological surgical matrices and especially with ADM-assisted implant-based breast reconstruction.

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 Breast.

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 packaging and remove the surgical membrane, following the asepsis instructions. Always use sterile gloves or forceps when handling the membrane.
4. Place Rematrix Breast into a sterile bowl with sterile saline solution, sterile Ringer's lactate or sterile Ringer's

Rematrix Breast

GB

Acellular dermal matrix for breast reconstruction

solution (room temperature) for a minimum of 5 minutes. Make sure that Rematrix Breast is fully covered by saline solution.

5. Keep Rematrix Breast 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 using standard procedures.
2. Rematrix Breast can be trimmed to suit the intended cover of the breast implant under observance of aseptic technique. If necessary, two membranes can be sutured together.
3. Insert Rematrix Breast into the implantation site with sterile gloves or sterile forceps.
4. Suture the implanted membrane with the disinserted pectoralis muscle and the chest wall (for subpectoral breast reconstruction) or the fascia of the pectoralis muscle (for prepectoral breast reconstruction) around the implanted breast implant.

5. Complete the standard surgical protocol ensuring that there is uninterrupted contact between the membrane and the breast implant and the sutured skin flap.
6. Dispose of the unused parts of the Rematrix Breast membrane under observance of the applicable procedures of the facility and the applicable environmental legislation.

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

Rematrix Breast

DE

Azelluläre dermale Matrix für Brustrekonstruktion

Produktbeschreibung

Rematrix Breast ist eine aus Schweinehaut gewonnene, zellfreie, nicht-pyrogene Kollagenmatrix (acellular dermal matrix ADM). Die zellfreie Kollagenmatrix ist ein belastbares und biokompatibles Implantat für Weichgeweberekonstruktion, das durch zelluläre und mikrovaskuläre Infiltration in das Empfängergewebe einwächst und dabei vollständig resorbiert wird. Rematrix Breast ist speziell geeignet für Brustrekonstruktionen nach Mastektomie in einem einstufigen Verfahren. Es dient der teilweisen oder vollständigen Abdeckung von Silikonimplantaten, die in der subpektoralen oder präpektoralen (subkutanen) Ebene platziert werden. Durch die Umwandlung in körpereigenes periimplantäres Gewebe unterstützt es die dauerhafte Fixierung des Implantates und das Erzielen guter kosmetischer Ergebnisse. Rematrix Breast ist in unterschiedlichen Größen erhältlich. Rematrix Breast wird in trockener Form bereitgestellt und enthält keine Konservierungsstoffe. Rematrix Breast wird doppelt steril verpackt angeboten und darf nur einmal verwendet werden.

Zusammensetzung

Rematrix Breast ist eine azelluläre dermale Matrix (ADM) porcinen Ursprungs mit dem Hauptbestandteil Kollagen.

Indikationen

Rematrix Breast ist eine azelluläre dermale Matrix für die Implantat-basierte Brustrekonstruktion und ist für die Implantation im Menschen bestimmt.

Rematrix Breast ist indiziert für

- die subpektorale „One-Step“-Brustrekonstruktion, insbesondere nach Mastektomie, und dient der inferioren Abdeckung des unteren Pols des Implantates.
- die subkutane (präpektorale) „One-Step“-Brustrekonstruktion und dient der teilweisen oder vollständigen Abdeckung des Implantates.

Kontraindikationen

absolute Kontraindikationen

Die Produkte dürfen nicht verwendet werden bei

- Patientinnen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen porcines Material,

- Patientinnen mit Tumoren, die die Haut oder Brustwand infiltriert oder entzündlichen Charakter haben bzw. ein hohes Rezidivrisiko aufweisen

relative Kontraindikationen

Bei der Patientenauswahl ist zu beachten, dass folgende Bedingungen mit einem erhöhten Komplikationsrisiko verbunden sind und einer individuellen Abwägung des Nutzen-/Risikoverhältnisses durch den Chirurgen bedürfen:

- morbid Adipositas mit einem erhöhten BMI > 40 kg/m²
- unzureichend eingestellter Diabetes mellitus
- aktiver Raucher
- chronische Immunsuppression
- Schäden durch vorausgegangene Radiotherapie

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 Breast 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.

Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Verwendung von Rematrix Breast in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie über ihren Einfluss auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vor. Vor Anwendung von Rematrix Breast muss daher durch den behandelnden Arzt eine individuelle

Abwägung des Nutzens für die Mutter und der möglichen Risiken für das Kind erfolgen.

Anwendungshinweise

Rematrix Breast sollte nur von Ärzten angewendet werden, die mit Techniken der ADM-assistierten Implantat-basierten Brustrekonstruktion 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 Breast.

Rematrix Breast kann unter Wahrung der Sterilität mit einer Schere im trockenen oder rehydrierten Zustand auf die gewünschte Größe und Form angepasst werden. Die Verwendung von geeigneten Schablonen kann bei der Festlegung der benötigten Fläche dienlich sein.

Die Rematrix Breast-Membran wird trocken geliefert und muss vor der Im-

plantation 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 Breast wird glasig, wenn die Rehydrierung abgeschlossen ist.

Beim Einsetzen der Rematrix Breast-Membran ist ein größtmöglicher Kontakt mit gesundem, gut mit Gefäßen durchsetztem Gewebe herzustellen, um das Einwachsen von Zellen und die Gewebeneubildung zu fördern.

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 in der Implantat-basierten Brustrekonstruktion können als Nebenwirkungen auftreten: Infektionen, Hämatom- und Serombildung, wiederkehrende Gewebeschäden, Fistelbildung, Entzündung.

Potenzielle Komplikationen

Da Rematrix Breast 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.

Die Anwendung von azellulären Matrices zur Abdeckung von Brustimplantaten wirkt Kapselkontraktionen entgegen. Wird Rematrix Breast zur Abdeckung des oberen Implantatpols bei präpektoraler (subkutaner) Brustrekonstruktion verwendet, kann jedoch bei unzureichend ausgebildeter Subkutis ein Rippling auftreten. Diesem kann durch Lipomodelling entgegengewirkt werden.

Wunddehiszenz, Ischämie des Hautlappens und Infektionen muss durch geeignete klinische Maßnahmen entgegengewirkt werden, sie können zu Implantatverlust führen.

Aufbewahrung

- Rematrix Breast 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 Breast 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 Breast mit den chirurgischen Verfahren und Techniken für biologische chirurgische Matrizen und speziell für die ADM-assistierte Implantat-basierte Brustrekonstruktion 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 Breast

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 Breast 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 Breast glasig.
5. Rematrix Breast 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 Breast kann unter Beachtung der Asepsis-Vorschriften passend für die beabsichtigte Abdeckung des Brustimplantates zugeschnitten werden. Falls erforderlich, können zwei Membranen aneinandergenäht werden.

Rematrix Breast

DE

Azelluläre dermale Matrix für Brustrekonstruktion

3. Rematrix Breast mit sterilen Handschuhen oder einer sterilen Zange in die Implantationsstelle einsetzen.
4. Die eingesetzte Membran mit dem abgelösten Brustmuskel und der Brustwand (bei subpektoraler Brustrekonstruktion) oder der Faszie des Brustmuskels (bei präpektoraler Brustrekonstruktion) um das eingesetzte Brustimplantat vernähen.
5. Das chirurgische Standardprotokoll abschließen, wobei auf einen lückenlosen Kontakt der Membran mit dem eingesetzten Brustimplantat und den vernähten Hautlappen zu achten ist.
6. Alle nicht benutzten Teile der Rematrix Breast-Membran unter Beachtung der geltenden Prozeduren der Einrichtung und der geltenden Umweltschutzvorschriften entsorgen.

Bemerkung: Spannung und Anordnung der Naht sind von der Anwendung abhängig. Bei der Reparatur von Bruchlücken zeigt die chirurgische Erfahrung mit Weichgewebeimplantaten, dass das Einnähen der chirurgischen Matrix REMATRIX BREAST unter Spannung mit einer Mindestüberlappung von 2-3 cm mit gesundem angrenzendem Gewebe bessere Ergebnisse liefern kann.

Rematrix Breast

FR

Matrice dermique acellulaire pour la reconstruction mammaire

Description du produit

REMATRIX BREAST est une matrice de collagène acellulaire (matrice dermique acellulaire, MDA) et apyrogène, dérivée de la peau de porc. La matrice de collagène acellulaire est un implant résilient et biocompatible pour la reconstruction des tissus mous qui se développe dans le tissu hôte par infiltration cellulaire et microvasculaire et qui est ainsi entièrement résorbé. REMATRIX BREAST est particulièrement adaptée à la reconstruction mammaire post-mastectomie dans une procédure en une seule étape. Elle sert au recouvrement partiel ou total des implants de silicone placés dans les zones sub-pectorale ou pré-pectorale (sous-cutanée). Par sa transformation en tissu péri-implantatoire propre à l'organisme, il favorise la fixation durable de l'implant et l'obtention de bons résultats cosmétiques. REMATRIX BREAST est disponible en différentes tailles. REMATRIX BREAST est livré sous forme sèche et ne contient aucun agent de conservation. REMATRIX BREAST est proposé dans un double emballage stérile et ne doit être utilisé qu'une seule fois.

Composition

REMATRIX BREAST est une matrice dermique acellulaire dérivée de cellules porcines dont le composant principal est le collagène.

Indications

REMATRIX BREAST est prévue pour l'implantation chez les humains. Elle est adaptée au renforcement chirurgical et à la protection et/ou le remplacement des tissus doux en stimulant leur régénération. Aujourd'hui, il existe de nombreuses indications et d'utilisations différentes et possibles pour les matrices porcines acellulaires. REMATRIX BREAST est indiqué pour la reconstruction mammaire en une étape, notamment suite à une mastectomie.

Rematrix Breast est indiqué pour

- la reconstruction mammaire sous-pectorale en une étape, en particulier après une mastectomie, pour le recouvrement inférieur du pôle inférieur de l'implant.
- la reconstruction mammaire en une étape par voie sous-cutanée (présectorielle) et sert à recouvrir partiellement ou totalement l'implant.

Contre-indications

Contre-indications absolues

Ce produit ne doit pas être utilisé chez

- Les patientes ayant une hypersensibilité connue aux produits d'origine porcine,
- Les patientes ayant des tumeurs infiltrant la peau ou la paroi pectorale ou présentant un caractère inflammatoire ou un risque élevé de récurrence

Contre-indications relatives

Lors de la sélection des patientes, il convient de tenir compte des situations ci-après associées à un risque de complications élevé et exigeant l'évaluation individuelle de la balance bénéfice-risque par le chirurgien:

- Obésité morbide avec IMC > 40 kg/m²
- Diabète sucré insuffisamment contrôlé
- Tabagisme actif
- Immunosuppression chronique
- Présence de lésions dues à une radiothérapie antérieure

Mises en garde

- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou abîmé. 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 sur l'environnement concernant l'élimination des matériaux d'emballage et de matières biologiques.
- La matrice chirurgicale REMATRIX BREAST 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 REMATRIX BREAST pendant la grossesse et l'allaitement ni sur son influence sur la stérilité humaine. Avant utilisation de REMATRIX BREAST, le médecin traitant doit ainsi peser individuellement le pour et le contre quant à l'utilisation pour la mère et les risques éventuels pour l'enfant.

Rematrix Breast

FR

Matrice dermique acellulaire pour la reconstruction mammaire

Indications d'utilisation

REMATRIX BREAST ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques propres aux reconstructions mammaires par implant utilisant une MDA.

La membrane REMATRIX BREAST est d'origine naturelle. Pour cette raison, elle peut présenter à l'état sec une légère ondulation de la structure de collagène ainsi qu'une variation de l'épaisseur de membrane. Ces phénomènes n'ont aucun effet sur la qualité et la fonctionnalité de REMATRIX BREAST.

REMATRIX BREAST 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. L'utilisation de gabarits appropriés peut être pratique pour déterminer la surface nécessaire.

La membrane REMATRIX BREAST est livrée sèche et doit être réhydratée avant l'implantation en la plaçant après ouverture de l'emballage dans une cupule stérile pendant au moins 5 minutes à tem-

pérature ambiante et en la recouvrant complètement d'une solution saline stérile, d'une solution Ringer ou d'une solution Ringer Lactate. REMATRIX BREAST devient vitreuse lorsque la réhydratation est terminée. Lors de la mise en place de la membrane.

REMATRIX BREAST, 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 concernant le contrôle de l'infection, comme par exemple un drainage consécutif, 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).

Rematrix Breast

FR

Matrice dermique acellulaire pour la reconstruction mammaire

Effets secondaires

Lors des procédures d'implantation de matrices acellulaires réalisées dans le cadre des reconstructions mammaires par implant, les effets indésirables ci-après peuvent survenir : Infections, formation d'hématome et de sérome, lésions tissulaires récidivantes, formation de fistules, inflammation.

Complications potentielles

Comme REMATRIX BREAST est parfois utilisé dans des plaies chirurgicales dont la stérilité n'est pas garantie, des agents antimicrobiens sont souvent utilisés pour contribuer à la prévention des complications infectieuses. À la suite de son utilisation, la cicatrisation peut être ralentie ou inhibée.

L'utilisation de matrices acellulaires pour recouvrir les implants mammaires agit contre les contractures capsulaires. Lorsque REMATRIX BREAST est utilisée pour recouvrir le pôle supérieur de l'implant dans la reconstruction mammaire pré-pectorale (sous-cutanée), si le tissu sous-cutané n'est pas suffisamment

développé, des ondulations peuvent toutefois apparaître. Il est possible de contrecarrer ce phénomène par lipomodéage.

La déhiscence de la plaie, l'ischémie du lambeau cutané et les infections doivent être traitées par des mesures cliniques appropriées, elles peuvent entraîner la perte de l'implant.

Stockage

- REMATRIX BREAST est un dispositif médical stérile devant 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 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 BREAST en utilisation chirurgicale

Avertissement: Ces recommandations sont d'ordre purement général. Elles ne supplantent ni les protocoles d'instituts ni une décision clinique spécialisée concernant la prise en charge de patients. Avant d'utiliser REMATRIX BREAST, les médecins doivent être formés aux interventions et aux techniques propres aux matrices chirurgicales biologiques et particulièrement aux reconstructions mammaires par implant utilisant une MDA.

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 morceau de matrice chirurgicale REMATRIX BREAST

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

Implantation

1. Préparer le site d'implantation en utilisant les techniques standard.
2. REMATRIX BREAST peut être découpée pour s'adapter à la couverture prévue de l'implant mammaire dans le respect des règles d'asepsie. Si nécessaire, il est possible de coudre deux membranes l'une à l'autre.
3. Placer REMATRIX BREAST sur le lieu d'implantation à l'aide de gant stériles ou d'une pince stérile.
4. Suturez la membrane insérée au muscle pectoral détaché et à la paroi thoracique (en cas de reconstruction mammaire sub-pectorale) ou au fascia du muscle pectoral (en cas de reconstruction mammaire pré-pectorale) autour de l'implant mammaire inséré.
5. Terminer le protocole chirurgical standard en veillant à ce qu'il n'y ait pas d'espace entre la membrane et l'implant mammaire inséré et les lambeaux de peau suturés.

6. Éliminer tous les éléments non utilisés de la membrane REMATRIX BREAST conformément aux procédures applicables de l'établissement et aux réglementations environnementales en vigueur.

Remarque: La tension et la disposition de la suture dépendent de l'utilisation. Lors de la réparation de brèches de rature, l'expérience chirurgicale avec des implants de tissus mous indique que la suture de la matrice chirurgicale REMATRIX BREAST peut livrer de meilleurs résultats sous tension avec un chevauchement d'au moins 2-3 cm avec le tissu limitrophe sain.

Matriz dérmica acelular para la reconstrucción de mama

Descripción

REMATRIX BREAST es una matriz de colágeno acelular, no pirogénica, obtenida a partir de piel porcina (acelular dermal matrix ADM). La matriz de colágeno acelular es un implante resistente y biocompatible para la reconstrucción de tejidos blandos que, debido a la infiltración celular y microvascular, termina integrándose al tejido receptor y siendo completamente reabsorbido. REMATRIX BREAST es especialmente adecuada para la reconstrucción mamaria en un solo tiempo, tras mastectomía. Sirve para la cobertura total o parcial de implantes de silicona que se colocan en el plano subpectoral o prepectoral (subcutáneo). Mediante la transformación en tejido propio periimplantario favorece la fijación permanente del implante y el logro de buenos resultados cosméticos. REMATRIX BREAST está disponible en diferentes tamaños. REMATRIX BREAST se distribuye en estado seco y no contiene conservantes. REMATRIX BREAST se presenta en doble envase estéril y solo puede utilizarse una vez.

Composición

REMATRIX BREAST es una matriz dérmica acelular (ADM) de origen porcino con colágeno como componente principal.

Indicaciones

La matriz REMATRIX BREAST está diseñado 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. REMATRIX BREAST está indicado para la reconstrucción mamaria de un solo paso, especialmente tras la mastectomía.

Rematrix Breast está indicado para

- Reconstrucción mamaria subpectoral "en un solo paso", especialmente después de una mastectomía, y se utiliza para la cobertura inferior del polo inferior del implante.
- Reconstrucción mamaria subcutánea (prepectoral) "en un solo paso" y se utiliza para cubrir parcial o totalmente el implante.

Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas

Los productos no se pueden utilizar en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a materiales de origen porcino
- Pacientes con tumores que se infiltran en la piel o en la pared torácica o de naturaleza inflamatoria o que tienen un alto riesgo de recidiva

Contraindicaciones relativas

Al seleccionar a la paciente, se debe tener en cuenta que las siguientes condiciones están asociadas a un aumento del riesgo de complicaciones y requieren una evaluación individual de la relación beneficio-riesgo por parte del cirujano:

- Obesidad mórbida con un IMC elevado > 40 kg/m²
- Diabetes mellitus insuficientemente controlada
- Fumadora activa
- Inmunosupresión crónica
- Daños por radioterapia previa

Advertencias

1. No reesterilizar.
2. No utilizar si el envase está abierto o

dañado. No utilizar si el sello está abierto o dañado.

3. Después del uso, tratar y desechar todas las partes no utilizadas 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 de embalaje y materiales biológicos.
4. La matriz quirúrgica REMATRIX BREAST no debe ser reutilizada después de haber sido sacada del envase yo si ha entrado en contacto con algún paciente, ya que esto aumenta el riesgo de contaminación y es consiguiente riesgo de infección.

Uso durante el embarazo y la lactancia

No existen estudios sobre la utilización de REMATRIX BREAST durante el embarazo y el periodo de lactancia, así como sobre su influencia en la capacidad reproductiva de las personas. Por lo tanto, antes de utilizar REMATRIX BREAST se deberá realizar una valoración personal sobre el beneficio para la madre y los posibles riesgos para el niño.

Rematrix Breast

ES

Matriz dérmica acelular para la reconstrucción de mama

Información

REMATRIX BREAST solo debe ser utilizada por médicos que estén familiarizados con técnicas de la reconstrucción mamaria con implante, asistida por matriz dérmica acelular.

La membrana REMATRIX BREAST 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 BREAST.

La membrana REMATRIX BREAST puede recortarse con una tijera en estado seco o rehidratado, siempre que se mantenga esterilizada, para adaptarla al tamaño de-seado y a la forma del defecto a tratar. El uso de plantillas apropiadas puede ser de gran utilidad a la hora de determinar la superficie necesaria.

La membrana REMATRIX BREAST se suministra en estado seco y debe ser rehidratada antes de ser implantada introdu-

ciéndola 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 y manteniéndola allí a temperatura ambiente durante un periodo mínimo de 5 minutos.

Al implantar la membrana REMATRIX BREAST debe procurarse crear el mayor contacto posible con tejidos sanos y bien irrigados con el objeto de estimular el crecimiento de células y la nueva formación de tejido.

Por ello, se recomienda una superposición con tejido sano de 2-3 cm como mínimo.

En caso de contaminaciones o infecciones significativas, se deberán adoptar medidas para controlar la infección de acuerdo con los protocolos institucionales. (La existencia de una carga bacteriana significativa podría afectar a la funcionalidad de la membrana quirúrgica).

Matriz dérmica acelular para la reconstrucción de mama

Efectos secundarios

Posibles reacciones adversas en el proceso de implante de matrices acelulares en la reconstrucción mamaria con implante: infecciones, formación de hematomas y seromas, daños tisulares recurrentes, formación de fístulas, inflamación.

Posibles complicaciones

Dado que, en algunos casos, REMATRIX BREAST se emplea en heridas quirúrgicas cuya esterilidad no está garantizada, con frecuencia se utilizan agentes antimicrobianos que contribuyen a la prevención de complicaciones infecciosas. Como consecuencia de esta aplicación, se puede ralentizar o impedir la cicatrización de las heridas.

La aplicación de matrices acelulares para la cobertura de implantes mamarios contrarresta la contractura capsular. En caso de utilización de REMATRIX BREAST para la cobertura del polo superior del implante en la reconstrucción mamaria prepectoral (subcutánea), pueden aparecer ondulaciones si la capa subcutánea no

está suficientemente formada. Esto se puede contrarrestar mediante lipomodelado.

La dehiscencia de la herida, la isquemia del colgajo de piel y las infecciones deben impedirse con medidas clínicas adecuadas, dado que pueden provocar la pérdida del implante.

Almacenamiento

- REMATRIX BREAST es un producto médico esterilizado 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 esterilización del producto solo está garantizada si el envase no está dañado.

Consejos para el uso quirúrgico de REMATRIX BREAST

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 del uso de REMATRIX BREAST, los médicos deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas para matrices biológicas quirúrgicas y, especialmente, para la reconstrucción mamaria con implante, asistida por matriz dérmica acelular.

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 por cada matriz quirúrgica REMATRIX BREAST

Preparación

1. Abra la caja y saque el envase doblemente esterilizado.
2. Abra la parte exterior del envase esterilizado y saque la parte interior del envase esterilizado siguiendo las correspondientes normas asépticas. El envase interior está esterilizado y puede llevarse 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 esterilizados o pinzas esterilizadas.
4. Deje la membrana REMATRIX BREAST un mínimo de 5 minutos en un cuenco esterilizado con una solución salina estéril, una solución estéril de Ringer o una solución estéril de lactato de Ringer (a temperatura ambiente).
5. Conserve la membrana REMATRIX BREAST en la 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. Preparar el lugar de implante con técnicas estándar.
2. REMATRIX BREAST se puede recortar para que se adapte a la cobertura prevista del implante mamario siguiendo las normas de asepsia. En caso necesario, se pueden unir dos membranas mediante costura.
3. Colocar REMATRIX BREAST con guantes estériles o con una pinza estéril en el lugar del implante.
4. Suturar la membrana colocada alrededor del implante mamario con el músculo pectoral desprendido y la pared torácica (en caso de reconstrucción mamaria subpectoral) o la fascia del músculo pectoral (en caso de reconstrucción mamaria prepectoral).
5. Finalizar el protocolo quirúrgico estándar prestando atención a que la membrana quede completamente en contacto con el implante mamario colocado y el colgajo de piel suturado.

6. Desechar todas las partes no utilizadas de la membrana REMATRIX BREAST siguiendo los procedimientos aplicables del centro y las normas medioambientales vigentes.

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.

Descrizione del prodotto

REMATRIX BREAST è una matrice di collagene (ADM, Acellular Dermal Matrix – matrice dermica acellulare) apirogena, acellulare, derivata da cute porcina. La matrice di collagene acellulare è un impianto resistente e biocompatibile per la ricostruzione dei tessuti molli, che cresce nel tessuto ricevente per infiltrazione cellulare e microvascolare e viene completamente riassorbita. REMATRIX BREAST è particolarmente adatto per la ricostruzione mammaria dopo mastectomia in procedura one-step. Viene utilizzato per la copertura parziale o completa degli impianti in silicone collocati a livello sottopettorale o prepettorale (sottocutaneo). Dato che si trasforma nel tessuto peri-implantare proprio del corpo, supporta il fissaggio permanente dell'impianto e permette di ottenere risultati estetici validi. REMATRIX BREAST è disponibile in varie misure. REMATRIX BREAST è fornito in forma secca e non contiene conservanti. REMATRIX BREAST è offerto in doppia confezione sterile e può essere usato solo una volta.

Composizione

REMATRIX BREAST è una matrice dermica acellulare (ADM) di origine porcina con collagene come componente principale.

Indicazioni

REMATRIX BREAST è indicata per impianti negli esseri umani. Si utilizza come rinforzo chirurgico, protezione e/o sostituzione di tessuti molli permettendo la rigenerazione tissutale. Ci sono oggi molte diverse indicazioni e possibili usi delle matrici porcine acellulari. REMATRIX BREAST è un dispositivo indicato per la ricostruzione immediata del seno, specialmente dopo mastectomia.

Rematrix Breast è indicato per

- ricostruzione del seno subpettorale "one-step", soprattutto dopo la mastectomia, ed è utilizzato per la copertura inferiore del polo inferiore dell'impianto.
- ricostruzione sottocutanea (prepettorale) "one-step" del seno e viene utilizzata per la copertura parziale o completa dell'impianto.

Controindicazioni

Controindicazioni assolute

I prodotti non devono essere usati in

- pazienti con ipersensibilità nota al materiale porcino,
- pazienti con tumori infiltranti la cute o la parete toracica, o con natura infiammatoria o rischio di recidiva elevato.

Controindicazioni relative

Nella selezione dei pazienti, tenere conto che le seguenti condizioni sono associate a un rischio maggiore di complicanze e richiedono una valutazione individuale del rapporto rischi/benefici da parte del chirurgo:

- obesità patologica con IMC aumentato $>40 \text{ kg/m}^2$
- diabete mellito non adeguatamente controllato
- fumatore attivo
- immunosoppressione cronica
- danni dovuti a precedente radioterapia

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 BREAST 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 BREAST 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 BREAST.

Informazioni

REMATRIX BREAST dovrebbe essere usato solo da medici che hanno familiarità con le tecniche di ricostruzione mammaria implantologica ADM-assistita.

Rematrix Breast

IT

Matrice dermica acellulare per ricostruzione mammaria

La membrana REMATRIX BREAST 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 BREAST.

Sia disidratata che idratata, REMATRIX BREAST può essere sagomata per adattarla alla grandezza e alla forma desiderata. L'utilizzo di un idoneo phantom può essere utile nel definire la superficie necessaria. La membrana REMATRIX BREAST 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 BREAST 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 misure precauzionali previste dai protocolli istituzionali per il controllo dell'infezione. (La presenza di una significativa carica batterica potrebbe compromettere la funzionalità della membrana chirurgica).

Effetti collaterali

Nelle procedure di impianto con matrici acellulari nella ricostruzione mammaria implantologica possono verificarsi effetti indesiderati: infezioni, formazione di ematomi e sieromi, danni tissutali ricorrenti, formazione di fistole, infiammazioni.

Potenziati complicazioni

Dato che REMATRIX BREAST può essere usato nelle ferite chirurgiche dove la sterilità non è garantita, si usano spesso agenti antimicrobici per contribuire a prevenire le complicanze infettive. Come conseguenza di tale applicazione, la guarigione della ferita può essere rallentata o inibita.

L'uso di matrici acellulari per coprire gli impianti mammari contrasta le contrazioni capsulari. Tuttavia, quando REMA-

Rematrix Breast

IT

Matrice dermica acellulare per ricostruzione mammaria

TRIX BREAST è usato per coprire il polo superiore dell'impianto nella ricostruzione mammaria prepettorale (sottocutanea), può verificarsi un'increspatura se il sottocute non è sufficientemente sviluppato. Questo difetto può essere contrastato tramite lipomodellazione.

La deiscenza della ferita, l'ischemia del lembo cutaneo e le infezioni vanno contrastate con misure cliniche appropriate, poiché possono causare la perdita dell'impianto.

Conservazione

- REMATRIX BREAST 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 BREAST

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. Prima di utilizzare REMATRIX BREAST, i medici devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche per le matrici chirurgiche biologiche, e in particolare per la ricostruzione mammaria implantologica ADM-assistita.

Materiali necessari

- Pinza sterile
- Soluzione liquida: soluzione salina sterile, soluzione Ringer sterile o soluzione Ringer-Lattato sterile (temperatura ambiente)
- Bacinella sterile per ogni matrice chirurgica REMATRIX BREAST

Preparazione

1. Aprire la scatola ed estrarre la doppia confezione sterile.
2. Aprire la parte esterna della confezione e estrarre quella interna sterile nel rispetto delle norme per la sterilità. La

Rematrix Breast

IT

Matrice dermica acellulare per ricostruzione mammaria

confezione interna è sterile e può essere direttamente apposta nel campo operatorio sterile.

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 BREAST in una bacinella sterile riempita con soluzione salina, Ringer lattato o soluzione di Ringer sterile (temperatura ambiente) per almeno 5 minuti. Assicurarsi che la matrice REMATRIX BREAST sia completamente coperta dalla soluzione salina.
5. REMATRIX BREAST deve essere conservata in soluzione sterile (a temperatura ambiente) fino al suo utilizzo. La matrice acellulare può rimanere in soluzione sterile al massimo per 4 ore.

Impianto

1. Preparare la sede dell'impianto usando le tecniche standard.
2. REMATRIX BREAST può essere tagliato per adattarsi alla copertura prevista dell'impianto mammario, seguendo le istruzioni per l'asepsi. Se necessario,

possono essere suturate insieme due membrane.

3. Inserire REMATRIX BREAST nella sede dell'impianto usando guanti sterili o pinze sterili.
4. Suturare la membrana inserita al muscolo pettorale distaccato e alla parete toracica (in caso di ricostruzione mammaria sottopettorale) o alla fascia del muscolo pettorale (in caso di ricostruzione mammaria prepettorale) intorno all'impianto mammario inserito.
5. Completare il protocollo chirurgico standard, assicurandosi che non ci siano spazi vuoti tra la membrana e la protesi mammaria inserita e i lembi cutanei suturati.
6. Smaltire tutte le parti inutilizzate della membrana REMATRIX BREAST in conformità con le procedure dell'Istituzione e i regolamenti ambientali applicabili.

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 Breast

PT

Matriz epidérmica acelular para reconstrução mamária

Descrição do produto

REMATRIX BREAST é uma matriz de colagénio não-pirogénico, sem células (matriz dérmica acelular, MDA) derivada da pele de porco. A matriz de colagénio sem células é um implante resiliente e biocompatível para a reconstrução de tecidos moles, que cresce no tecido recetor por infiltração celular e microvascular e é totalmente reabsorvida. REMATRIX BREAST é especialmente adequada para a reconstrução mamária na sequência de uma mastectomia num procedimento de uma etapa. É utilizada para cobertura parcial ou completa de implantes de silicone colocados no plano subpeitoral ou pré-peitoral (subcutâneo). Ao transformar-se em tecido peri-implantar do próprio corpo, ajuda na fixação permanente do implante e na obtenção de bons resultados cosméticos. REMATRIX BREAST está disponível em vários tamanhos. REMATRIX BREAST apresenta-se sob forma seca e não contém conservantes. REMATRIX BREAST é fornecida em embalagem dupla estéril e só pode ser utilizada uma vez.

Composição

REMATRIX BREAST é uma matriz dérmica acelular (MDA) de origem porcina tendo o colagénio como seu principal componente.

Indicações

REMATRIX BREAST é indicada para a implantação em seres humanos. É perfeito para reforço cirúrgico e para a proteção e/ou substituição de tecidos macios, promovendo a regeneração de tecido. Hoje em dia existem muitas indicações diferentes e possíveis usos para as matrizes acelulares e de origem suína. REMATRIX BREAST é indicada para a reconstrução mamária em uma única etapa, especialmente depois de uma mastectomia.

Rematrix Breast é indicado para

- reconstrução mamária subpectoral "de uma etapa", especialmente após mastectomia, e é utilizada para cobertura inferior do pólo inferior do implante.
- subcutânea (prepectoral) "uma etapa" de reconstrução mamária e é utilizada para a cobertura parcial ou completa do implante.

Contraindicações

Contraindicações absolutas

Os produtos não devem ser utilizados em

- pacientes com hipersensibilidade conhecida ao material porcino,
- pacientes com tumores que se tenham infiltrado na pele ou na parede torácica ou que sejam de natureza inflamatória ou que tenham um elevado risco de recorrência

Contraindicações relativas

Ao seleccionar as pacientes, deve notar-se que as seguintes condições estão associadas a um risco acrescido de complicações e exigem uma avaliação individual da relação risco/benefício por parte do cirurgião:

- obesidade mórbida com um IMC aumentado $> 40 \text{ kg/m}^2$
- diabetes mellitus insuficientemente controlada
- fumadora ativa
- imunossupressão crónica
- danos devido a radioterapia prévia

Avisos

- Não reesterilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Após o uso, tratar todos os produtos e materiais de embalagem não usados, de acordo com a prática médica usual e com as leis ambientais locais, relativas à eliminação de materiais biológicos e ao descarte de embalagens.
- A matriz cirúrgica REMATRIX BREAST não pode ser reaplicada, depois de retirada do invólucro e/ou depois de entrar em contacto com um paciente, em virtude do risco elevado de contaminação, seguido de risco de infeção.

Uso durante a gravidez e a amamentação

Não existem estudos sobre a utilização de REMATRIX BREAST durante a gravidez e o aleitamento, nem sobre a sua influência em relação à 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 BREAST.

Rematrix Breast

PT

Matriz epidérmica acelular para reconstrução mamária

Informações

REMATRIX BREAST só pode ser usada por médicos familiarizados com as técnicas de reconstrução mamária baseada em implantes assistida por MDA.

A membrana REMATRIX BREAST é de origem natural. Portanto, em condição desidratada, pode apresentar um ligeiro enrugamento da estrutura do colágeno e uma variação na espessura da membrana. Esses fenômenos não influenciam a qualidade ou funcionalidade da REMATRIX BREAST. REMATRIX BREAST pode ser adaptada ao tamanho e à forma desejados do defeito a corrigir, com auxílio de uma tesoura, conservando-se a esterilidade, em estado desidratado ou reidratado. O uso de padrões adequados pode ser útil para definir a área necessária da aplicação.

A membrana REMATRIX BREAST é fornecida em estado desidratado e precisa de ser reidratada antes da implantação, sendo exposta, após a abertura da embalagem, à temperatura ambiente durante, pelo menos, 5 minutos num recipiente esterilizado e integralmente coberto com solução sa-

lina estéril, solução de Ringer ou solução de lactado de Ringer. REMATRIX BREAST torna-se vítreo, quando a reidratação termina.

Durante a aplicação da membrana REMATRIX BREAST deve ser estabelecido o contato mais amplo possível com tecido saudável, bem abastecido por vasos sanguíneos, a fim de fomentar a adaptação das células e a recriação do tecido. Recomenda-se a sobreposição com tecido saudável de, no mínimo, 2-3 cm.

Em caso de infecções ou contaminações significativas, devem ser tomadas de controlo da infeção, conformes com os protocolos institucionais. (A presença de uma carga significativa de bactérias pode danificar a função da membrana cirúrgica.)

Efeitos adversos

Nos procedimentos de implantação de matrizes acelulares na reconstrução mamária baseada em implantes, podem ocorrer efeitos secundários: infeção, hematoma e formação de seroma, danos recorrentes nos tecidos, formação de fistulas, inflamação.

Rematrix Breast

PT

Matriz epidérmica acelular para reconstrução mamária

Possíveis complicações

Como, em determinadas circunstâncias, REMATRIX BREAST pode ser usada em feridas cirúrgicas em que a esterilidade não está garantida, são frequentemente utilizados agentes antimicrobianos para ajudar a prevenir complicações infecciosas. Como resultado desta utilização, a cicatrização de feridas pode ser retardada ou inibida.

A utilização de matrizes acelulares para cobrir os implantes mamários contraria as contrações capsulares. No entanto, se REMATRIX BREAST for usada para cobrir o polo superior do implante na reconstrução mamária pré-peitoral (subcutânea), podem ocorrer ondulações se o tecido subcutâneo não estiver suficientemente desenvolvido. Isto pode ser contrariado através de lipoescultura.

A deiscência de feridas, a isquemia do retalho cutâneo e as infeções têm de ser combatidas por medidas clínicas apropriadas; podem levar à perda do implante.

Conservação

- REMATRIX BREAST é um dispositivo médico estéril, que deve ser protegido da exposição direta ao calor ou aos raios solares e conservado em local limpo e seco, em temperatura ambiente.
- Deve ser conservado na embalagem original.
- O produto não deve ser aplicado após a data de validade.

Esterilização

O produto foi esterilizado por ETO e não pode ser esterilizado novamente. A esterilidade só pode ser garantida em embalagem intacta.

Recomendações para a aplicação cirúrgica de REMATRIX BREAST

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 têm de estar familiarizados com os procedimentos e as técnicas cirúrgicas para matrizes cirúrgicas biológicas e especificamente para a re-

Rematrix Breast

PT

Matriz epidérmica acelular para reconstrução mamária

construção mamária baseada em implantes assistida por MDA antes da utilização de REMATRIX BREAST.

Materiais necessários:

- Pinça estéril
- Imersão: solução salina, de Ringer estéril ou de Ringer com lactato estéril (temperatura ambiente)
- Um recipiente estéril para cada peça de matriz cirúrgica REMATRIX BREAST

Preparação

1. Abrir a caixa e retirar a embalagem duplamente esterilizada.
2. Abrir as partes interna e externa da embalagem estéril, observando as prescrições assépticas. A embalagem interna é estéril e pode ser aplicada diretamente na área cirúrgica.
3. Abrir com cuidado o invólucro interno e remover cuidadosamente a membrana cirúrgica, observando as prescrições assépticas. Usar sempre luvas e pinças estéreis ao lidar com a membrana.
4. Depositar REMATRIX BREAST em recipiente estéril durante, pelo menos, por

5 minutos, totalmente coberto com solução salina estéril, de Ringer com lactato estéril ou de Ringer estéril (à temperatura ambiente).

5. Conservar REMATRIX BREAST até a aplicação da solução estéril (em temperatura ambiente). A matriz acelular só pode ser conservada em solução estéril por, no máximo, 4 horas.

Implantação

1. Preparar o local do implante mediante técnicas standard.
2. REMATRIX BREAST pode ser cortada para se adaptar à cobertura pretendida do implante mamário, seguindo as regras da assepsia. Se necessário, pode ser cosida uma membrana a outra.
3. Inserir REMATRIX BREAST no local do implante com luvas esterilizadas ou pinças esterilizadas.
4. Suturar a membrana inserida ao músculo peitoral descolado e à parede torácica (para reconstrução mamária subpeitoral) ou a fâscia do músculo peitoral (para reconstrução mamária pré-peitoral) à volta do implante mamário inserido.

Rematrix Breast

PT

Matriz epidérmica acelular para reconstrução mamária

5. Completar o protocolo cirúrgico standard, assegurando o contacto ininterrupto da membrana com o implante mamário inserido e os retalhos cutâneos suturados.
6. Eliminar todas as porções não utilizadas da membrana REMATRIX BREAST de acordo com os procedimentos da instituição e com os regulamentos ambientais em vigor.

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.

Yumuşak doku rekonstrüksiyonu için hücresiz dermal matriks

Ürün açıklaması

REMATRIX BREAST, domuz derisinden elde edilen, asellüler, ajirojen kollajen matriksidir (acellular dermal matrix ADM). Asellüler kollajen matriks, asellüler ve mikrovasküler infiltrasyon yoluyla alıcı dokuya doğru büyüyen ve tamamen emilen, yumuşak doku rekonstrüksiyonuna yönelik esnek ve biyouyumlu bir implanttır. REMATRIX BREAST, tek aşamalı bir işlemde mastektomi sonrası meme rekonstrüksiyonu için özellikle uygundur. Subpektoral veya pektoral (subkutan) düzleme yerleştirilen silikon implantların kısmen veya tamamen kaplanmasında kullanılır. Vücudun kendi periimplant yapısına dönüşerek, implantın kalıcı olarak sabitlenmesine ve iyi kozmetik sonuçların elde edilmesine katkı sağlar. REMATRIX BREAST çeşitli ebatlarda mevcuttur. REMATRIX BREAST kuru formda sunulur ve koruyucu madde içermez. REMATRIX BREAST steril koşullarda iki kez paketlenir ve yalnızca bir kez kullanılabilir.

Bileşim

REMATRIX BREAST, ana bileşeni kollajen olan domuzdan elde edilmiş asellüler dermal matriksdir (ADM).

Endikasyonlar

REMATRIX BREAST, 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. REMATRIX BREAST, tek adımlık meme rekonstrüksiyonu ve özellikle de mastektomi sonrası için endikedir.

REMATRIX BREAST için endikedir

- Subpektoral "tek adımlı" meme rekonstrüksiyonu, özellikle mastektomiden sonra ve implantın alt kutbunu altta kaplamaya hizmet eder.
- Subkutan (prepektoral) "tek adımlı" meme rekonstrüksiyonu ve implantın kısmen veya tamamen kaplanmasına hizmet eder.

Kontrendikasyonlar

Mutlak kontraendikasyonlar

Ürünler aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Domuz ürünlerine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda,

Yumuşak doku rekonstrüksiyonu için hücresiz dermal matriks

- Deri veya göğüs duvarına infiltre olan veya iltihaplı özelliğe sahip ve nüks riski yüksek olan hastalarda.

Göreceli Kontraendikasyonlar

Hasta seçiminde, aşağıdaki koşullarının yüksek komplikasyon riskiyle bağlantılı olmasına ve cerrah tarafından fayda/risk oranının bireysel olarak değerlendirilmesi gerektiğine dikkat edilmelidir:

- yüksek BMI > 40 kg/m² ile morbid obezite
- yetersiz kontrol edilen diabetes mellitus
- aktif sigara kullanıcısı
- kronik immünosupresyon
- önceki radyoterapiden kaynaklanan hasar

Uyarılar

- Yeniden sterilize etmeyin.
- Paket açılmışsa ya da zarar görmüşse kullanmayın.
- Kullandıktan sonra kullanılmayan ürünlerin tamamını ve paketleme mal-zemelerini, 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 BREAST ürününü asla tekrar kullanmayın; büyük ölçüde mikrop bulaşma ve sonrasında enfeksiyon riski vardır.

Hamilelik ve emzirme döneminde kullanım

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

Bilgiler

REMATRIX BREAST, yalnızca ADM destekli implant bazlı meme rekonstrüksiyon teknikleri hakkında bilgi sahibi olan doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

REMATRIX BREAST zar, doğaldır; bu nedenle kuru halde iken kollajen yapı, hafif dalgalanabilir ve zar kalınlığı değişebilir. Bu etkiler REMATRIX BREAST kalite ve işlevini etkilemez. Sterillliği sağlamak şartıyla REMATRIX BREAST, kururken ya da

Yumuşak doku rekonstrüksiyonu için hücresiz dermal matriks

rehidre durumda makas kullanarak istenilen boyut ve şekilde kesilebilir. Uygun kalıpların kullanımı, gerekli alanın belirlenmesinde yardımcı olabilir.

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

Ciddi bulaşma ya da enfeksiyon durumunda kurumsal protokollere uygun olarak kontrol önlemleri alınmalıdır. (Önemli bakteri yükünün olması cerrahi zararın işlevini etkileyebilir.)

Yan etkiler

İmplant bazlı meme rekonstrüksiyonlarında asellüler matikslerin implantasyon

işlemlerinde yan etki olarak şunlar oluşabilir: enfeksiyonlar, hematom ve serom oluşumu, tekrarlayan doku hasarları, fistül oluşumu, iltihaplanma.

Olası komplikasyonlar

REMATRIX BREAST, sterillik garantisi olmayan cerrahi yaralarda kullanılabilen, enfeksiyöz komplikasyonları önleyen antimikrobiyal etken maddeler sıklıkla kullanılmaktadır. Bu uygulamanın bir sonucu olarak, yara iyileşmesi yavaşlayabilir veya engellenebilir.

Asellüler matikslerin meme implantlarını kapatmak amacıyla uygulanması kapsüller kasılmalara karşı etkilidir. REMATRIX BREAST, prepektoral (subkutan) meme rekonstrüksiyonunda implantın üst kutbunun kaplanmasında kullanılacaksa, yetersiz gelişmiş subkutiste kırışma (Rippling) meydana gelebilir. Bu Lipomodeling ile giderilebilir.

Yaranın açılması, cilt fleplerinde iskemi ve enfeksiyonlar uygun klinik önlemlerle giderilmelidir, bunlar implant kaybına yol açabilirler.

Yumuşak doku rekonstrüksiyonu için hücresiz dermal matriks

Saklama

- REMATRIX BREAST 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 yeniden sterilize edilemez. Paket hiç açılmadığı sürece sterillik garanti edilir.

Cerrahi kullanımda REMATRIX BREAST hazırlama önerileri

Not: Bu öneriler, sadece bir klavuz niteliğindedir. Hasta bakımı ile ilgili kurum protokolleri ya da mesleki tıbbi yargının yerine geçmez ya da bunlardan üstün değildir. REMATRIX BREAST'i kullanmadan önce doktorlar biyolojik cerrahi matrisklere ve özellikle ADM destekli implant bazlı meme rekonstrüksiyonuna yönelik cerrahi işlemler ve teknikler hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

Gerekli materyaller

- Steril forseps

- Yumuşatma sıvısı: steril tuzlu çözelti, steril Ringer's çözeltisi ve steril Ringer's laktat (oda sıcaklığında)
- Cerrahi matriks REMATRIX BREAST 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 uyararak cerrahi zarı çıkarın. Zarı kullanırken her zaman steril eldiven ya da forseps kullanın.
4. REMATRIX BREAST 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 BREAST in tamamen tuzlu su çözeltisi ile kaplandığından emin olun.
5. Kullanıma hazır oluncaya kadar REMATRIX BREAST zarı steril bir çözelti içerisinde tutun (oda sıcaklığında). Hücresiz matriks, maksimum 4 saat steril çözelti içerisinde kalabilir.

Yumuşak doku rekonstrüksiyonu için hücresiz dermal matriks

İmplantasyon

1. İmplantasyon bölgesi standart tekniklerle hazırlanmalıdır.
2. REMATRIX BREAST, Asepsi yönetmeliklerine uygun olarak, meme implantı için amaçlanan kaplama bölgesine göre kesilebilir. Gerekli olursa iki membran birbirine dikilebilir.
3. REMATRIX BREAST steril eldivenler veya steril bir forseps ile implantasyon alanına yerleştirilir.
4. Yerleştirilen membran, ayrılmış meme kası ve meme duvarı ile (subpektoral meme rekonstrüksiyonunda) veya meme kası fasyası ile (prepektoral meme rekonstrüksiyonunda), yerleştirilen meme implantının etrafına dikilir.
5. Standart cerrahi protokol uygulanır, membranın yerleştirilen meme implantı ile mükemmel bir temas sağlanmasına ve dikilen cilt fleplerine dikkat edilir.
6. REMATRIX BREAST-Membranın kullanılmayan tüm parçaları, kurumun geçerli prosedürlerine veya geçerli çevre koruma yönetmeliklerine göre bertaraf edilir.

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

Rematrix Breast

PL

Bezkomórkowa macierz skórna do rekonstrukcji tkanek miękkich piersi

Opis produktu

REMATRIX BREAST jest bezkomórkową, niepirogenną macierzą kolagenową (acellular dermal matrix ADM) pozyskiwaną ze skóry świni. Bezkomórkowa macierz kolagenowa jest wytrzymałym i biokompatybilnym implantem do rekonstrukcji tkanek miękkich, który wrasta w tkankę biorcy poprzez infiltrację komórkową i mikronacyniową, w pełni się przy tym wchłaniając. REMATRIX BREAST jest szczególnie odpowiednia do rekonstrukcji piersi po mastektomii w ramach procedury jednoetapowej. Służy do częściowego lub całkowitego pokrycia implantów silikonowych umieszczanych subpektoralnie lub prepektoralnie (podskórną). Przekształcając się we własną tkankę okołowszczepową organizmu, wspomaga trwale umocowanie implantu i osiągnięcie dobrych efektów kosmetycznych. REMATRIX BREAST jest dostępna w różnych rozmiarach. REMATRIX BREAST dostarczana jest w postaci suchej i nie zawiera konserwantów. REMATRIX BREAST jest oferowana w podwójnie sterylnych opakowaniach i może być użyta tylko raz.

Skład

REMATRIX BREAST to bezkomórkowa macierz skórna (ADM) pochodzenia wieprzowego, której głównym składnikiem jest kolagen.

Wskazania

Produkt REMATRIX BREAST jest przeznaczony do implantacji u ludzi. Nadaje się do wzmacniania chirurgicznego oraz do ochrony i (lub) zastępowania tkanek miękkich, wspomagając regenerację tkanek. Obecnie istnieje wiele różnych wskazań i możliwych zastosowań bezkomórkowych macierzy wieprzowych. Produkt REMATRIX BREAST jest przeznaczony do jednoczasowej rekonstrukcji piersi, zwłaszcza po mastektomii.

Rematrix Breast jest wskazany w następujących przypadkach

- Podsektorowa "jednoetapowa" rekonstrukcja piersi, zwłaszcza po mastektomii, stosowana w celu gorszego pokrycia dolnego bieguna implantu.
- podskórna (prepektoralna) "jednoetapowa" rekonstrukcja piersi i jest stosowana do częściowego lub całkowitego pokrycia implantu.

Bezkomórkowa macierz skórna do rekonstrukcji tkanek miękkich piersi

Przeciwwskazania

Bezwzględne przeciwwskazania

Produktów nie należy stosować w przypadku

- pacjentek ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiał pochodzenia wieprzowego,
- pacjentek z guzami, które naciekają skórę lub ścianę klatki piersiowej lub mają zapalny charakter lub wykazują wysokie ryzyko nawrotu

Względne przeciwwskazania

Przy doborze pacjentów należy mieć na względzie, iż następujące stany wiążą się ze zwiększonym ryzykiem powikłań i wymagają od chirurga indywidualnego rozważenia stosunku ryzyka do korzyści:

- otyłość olbrzymia ze zwiększonym BMI > 40 kg/m²
- niedostatecznie kontrolowana cukrzyca
- osoba będąca aktywnym palaczem
- przewlekła immunosupresja
- szkody powstałe wskutek wcześniejszej radioterapii

Ostrzeżenia

- Nie sterylizować ponownie.
- Nie używać, jeśli opakowanie było otwarte lub uszkodzone.

- Po użyciu wszystkie nieużyte części produktu i wszystkie materiały opakowaniowe należy traktować i usuwać zgodnie z zatwierdzonymi praktykami medycznymi i obowiązującymi krajowymi i lokalnymi przepisami ochrony środowiska w zakresie usuwania materiałów opakowaniowych i materiałów biologicznych. Nigdy nie używać po nownie macierzy chirurgicznej REMATRIX BREAST po jej wyjęciu z opakowania i (lub) po styczności z pacjentem, ponieważ zwiększa to ryzyko zanieczyszczenia, a w następstwie ryzyko zakażenia.

Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią

Brak jest badań dotyczących stosowania produktu REMATRIX BREAST w okresie ciąży i karmienia piersią oraz jego wpływu na płodność u ludzi. Z tego względu przed użyciem produktu REMATRIX BREAST konieczna jest indywidualna ocena korzyści dla matki i ewentualnych zagrożeń dla dziecka.

Bezkomórkowa macierz skórna do rekonstrukcji tkanek miękkich piersi

Informacja

Produkt REMATRIX BREAST powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy zaznajomionych z technikami rekonstrukcji piersi przy pomocy implantów ADM.

Membrana REMATRIX BREAST jest pochodzenia naturalnego, dlatego w stanie suchym może wystąpić nieznaczne pofałdowanie struktury kolagenu i zmiana grubości błony. Takie cechy nie mają niekorzystnego wpływu na jakość i funkcjonalność produktu REMATRIX BREAST.

Zapewniając sterylność, produkt REMATRIX BREAST w stanie suchym lub nawodnionym można go przycinać w celu dopasowania dożądanego rozmiaru i kształtu.

Zastosowanie odpowiedniego fantomu może pomóc w nadaniu macierzy odpowiedniego kształtu zgodnie z wymaganym obszarem. Membrana REMATRIX BREAST jest sucha w momencie dostawy i konieczne jest jej nawodnienie przed implantacją poprzez umieszczenie jej w sterylnej misce przez minimum 5 minut w temperaturze pokojowej po otwarciu opakowania,

całkowicie przykrywając ją sterylnym roztworem soli fizjologicznej, roztworem Ringera lub roztworem Ringera z mleczanem.

Podczas implantacji produktu REMATRIX BREAST należy zapewnić możliwie największy kontakt z dobrze unaczynionymi tkankami w celu wspomagania migracji komórek i regeneracji tkanek. Zalecane jest wtedy założenie na co najmniej 2–3 cm zdrowej tkanki. W przypadku znacznych zanieczyszczeń lub zakażeń, konieczne jest podjęcie działań w celu kontroli zakażenia zgodnie z protokołami obowiązującymi w danej instytucji. (Obecność znacznego obciążenia bakteryjnego mogłaby wpłynąć niekorzystnie na czynność membrany chirurgicznej.)

Działania niepożądane

Podczas wszczepiania macierzy bezkomórkowych w rekonstrukcji piersi operatywnej na implantach mogą wystąpić następujące działania niepożądane: zakażenia, tworzenie się krwiaków i wysięk płynu surowiczego, nawracające uszkodzenia tkanek, powstawanie przetok, stany zapalne.

Bezkomórkowa macierz skórna do rekonstrukcji tkanek miękkich piersi

Możliwe powikłania

Ponieważ REMATRIX BREAST w pewnych okolicznościach może być stosowana w ranach chirurgicznych, których sterylności nie można zagwarantować, często stosuje się środki przeciwważące w celu uniknięcia się infekcyjnych. Na skutek tego gojenie się ran może zostać spowolnione lub zahamowane.

Zastosowanie macierzy bezkomórkowych do pokrycia implantów piersi przeciwdziała przykurczom torebkowym. W przypadku użycia REMATRIX BREAST do pokrycia górnego bieguna implantu w prepektorальной (podskórnej) rekonstrukcji piersi może dojść do marszczenia się (rippling), jeśli tkanka podskórna jest niewystarczająco rozwinięta. Można temu przeciwdziałać poprzez lipomodeling.

Rozejściu się rany, niedokrwieniu płata skóry i infekjom, które mogą prowadzić do utraty implantu, należy przeciwdziałać odpowiednimi środkami klinicznymi.

Przechowywanie

- REMATRIX BREAST jest sterylnym wyrobem medycznym, który należy przechowywać w czystym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej, z dala od źródeł ciepła i światła słonecznego.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Nie stosować produktu po upływie terminu ważności.

Sterylizacja

Produkt jest wysterylizowany tlenkiem etylenu i nie wolno go ponownie sterylizować. Sterylność jest zagwarantowana tylko w przypadku braku uszkodzeń opakowania.

Zalecenia dotyczące zastosowania chirurgicznego REMATRIX BREAST

Uwaga: Zalecenia te służą jedynie jako ogólne wytyczne. Nie mają one pierwszeństwa przed protokołami obowiązującymi w danej instytucji ani ocenami profesjonalnymi dotyczącymi opieki nad pacjentem. Przed zastosowaniem REMATRIX BREAST lekarze zobowiązani są zapoznać się z procedurami i technikami chirurgicznymi

Bezkomórkowa macierz skórna do rekonstrukcji tkanek miękkich piersi

dotyczącymi biologicznych macierzy chirurgicznych, a zwłaszcza z rekonstrukcją piersi z użyciem implantów typu ADM.

Potrzebne materiały

- Sterylne kleszczyki
- Płyn nawilżający: sterylny roztwór soli fizjologicznej, sterylny roztwór Ringera lub sterylny roztwór Ringera z mleczanem (temperatura pokojowa)
- Sterylna miska dla każdej macierzy chirurgicznej REMATRIX BREAST

Przygotowanie

1. Otworzyć pudełko i wyjąć podwójne opakowanie sterylne.
2. Otworzyć opakowanie zewnętrzne i wyjąć wewnętrzne opakowanie sterylne, przestrzegając przy tym zasad aseptyki. Opakowanie wewnętrzne jest sterylne i można go umieszczać bezpośrednio w sterylnym obszarze chirurgicznym.
3. Ostrożnie otworzyć opakowanie wewnętrzne i wyjąć błonę chirurgiczną zgodnie z zasadami aseptyki. Podczas obchodzenia się z membraną należy zawsze używać sterylnych rękawiczek lub kleszczyków.

4. Umieścić produkt REMATRIX BREAST w sterylnej misce ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej, sterylnym roztworem Ringera z mleczanem lub sterylnym roztworem Ringera (temperatura pokojowa) na co najmniej 5 minut. Upewnić się, że produkt REMATRIX BREAST jest całkowicie przykryty roztworem soli fizjologicznej.
5. Produkt REMATRIX BREAST należy trzymać w sterylnym roztworze (w temperaturze pokojowej), aż będzie gotowy do użycia. Macierz bezkomórkowa może pozostać w sterylnym roztworze maksymalnie przez 4 godziny.

Implantacja

1. Przygotować miejsce implantacji przy użyciu standardowych technik.
2. REMATRIX BREAST można dostosować do zamierzonego pokrycia implantu piersiowego, z uwzględnieniem zasad aseptyki. W razie potrzeby można zszyć ze sobą dwie membrany.
3. Wprowadzić REMATRIX BREAST do miejsca implantacji za pomocą sterylnych rękawiczek lub sterylnych szczypiec.

Rematrix Breast

PL

Bezkomórkowa macierz skórna do rekonstrukcji tkanek miękkich piersi

4. Wprowadzoną membranę zszyć z odseparowanym mięśniem piersiowym i ścianą klatki piersiowej (w przypadku rekonstrukcji piersi subpektoralnej) lub powięzią mięśnia piersiowego (w przypadku prepektoralnej rekonstrukcji piersi) wokół implantu piersi.
5. Wykonać standardowy protokół chirurgiczny, upewniając się, że membrana dokładnie przylega do implantu piersi i zszytych płatów skóry.
6. Wszelkie niewykorzystane części membrany REMATRIX BREAST należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi procedurami placówki i przepisami ochrony środowiska.

Uwaga: Napięcie i rozmieszczenie szwów mogą być różne w zależności od zastosowania. Założenie na minimum 2–3 cm nazdrowe sąsiednie tkanki zapewni lepsze rezultaty.

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



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



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



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



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



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

CE 0483

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



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



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



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 / Przestrzegać instrukcji użycia



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 / Max. temperatura przechowywania



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 görmüş şeye kullanmayın / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Rematrix Breast

REF	Size/Thickness (mm)	Content per box	UDI-DI
RM15-06	150 x 80 / 0,6	1 unit	4260230905032
RM18-06	180 x 100 / 0,6	1 unit	4260230905049
RM22-06	220 x 120 / 0,6	1 unit	4260230905056
RM30-06	300 x 210 / 0,6	1 unit	4260230905063

Manufacturer



medical biomaterial products

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

CE0483

Rev 02/2022-01

Letzte Überarbeitung / Last Revision: 04.01.2022