



BIOTAPE XM® GEWEBEMATRIX

150866-0

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文-Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.wmt.com.

Klicken Sie auf die Option **Prescribing Information**

(Verschreibungsangaben).

Weitere Informationen und Übersetzungen erhalten Sie vom Hersteller oder dem zuständigen Vertrieb.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

* Die CE-Kennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.

R ONLY

Oktober 2013
Gedruckt in den USA.

Zur Beachtung für den Chirurgen
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

WRIGHT MEDICAL
BIOTAPE XM® GEWEBEMATRIX
(150866-0)

ÜBERBLICK:

DEFINITIONEN











ALLGEMEINE PRODUKTHINWEISE







- A. INDIKATIONEN
- B. KONTRAINDIKATIONEN
- C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
- D. VORSICHTSMASSNAHMEN
- E. UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
- F. HANDHABUNG UND STERILISATION
- G. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN
- H. GEBRAUCHSANWEISUNG

DEFINITIONEN

Auf dem Versandetikett befinden sich Symbole und Abkürzungen. Die folgende Tabelle enthält die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definitionen der Symbole und Abkürzungen

Symbol	Definition
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Nicht wieder verwenden
	Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Aufbewahrungstemperaturbereich
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum

	Hersteller
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht resterilisieren
	Gebrauch nur auf Rezept
	Bevollmächtigter in der EG
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

ALLGEMEINE PRODUKTHINWEISE

BIOTAPE XM® Gewebematrix ist eine sterile, nicht perforierte Hautmatrix aus verarbeitetem Schweinekollagen.

A. INDIKATIONEN

BIOTAPE XM® Gewebematrix ist für die Verstärkung geschwächter Weichteile bestimmt, insbesondere für die Verstärkung von Weichteilen, die im Rahmen einer operativen Rekonstruktion von Sehnen mit Nahtmaterial oder Nahtankern repariert werden, einschließlich Verstärkung der Sehnen der Rotatorenmanschette, der Patella-, Achilles-, Bizeps- und Quadrizepssehne sowie anderer Sehnen. BIOTAPE XM® Gewebematrix ist nicht zum Ersatz normaler Körperstrukturen oder zur Wiederherstellung der vollen mechanischen Festigkeit der Sehnen der Rotatorenmanschette, der Patella-, Achilles-, Bizeps- und Quadrizepssehne bzw. anderer Sehnen bestimmt. Die biomechanische Festigkeit für die Sehnenrekonstruktion wird durch das Nahtmaterial, mit dem der Riss repariert wird, sowie die Naht- bzw. Knochenanker, mit denen die Weichteile am Knochen befestigt werden, erzielt.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Die Anwendung von BIOTAPE XM® Gewebematrix ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber aus Schweinen hergestellten Materialien sowie Patienten mit mehrfachen Allergien bzw. Serumallergien in der Anamnese.

Nicht für die Rekonstruktion von kardiovaskulären Defekten.

Nicht für die Rekonstruktion von Defekten des zentralen oder peripheren Nervensystems.

C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Der Mediziner ist dafür verantwortlich, dass geeignete chirurgische Methoden und Techniken angewendet werden. Jeder Chirurg muss die Eignung des Eingriffs auf der Grundlage seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen. Obwohl Wright Medical Technology, Inc. keine bestimmte chirurgische Technik empfehlen kann, die für alle Patienten geeignet ist, steht dem Chirurgen eine detaillierte Beschreibung des chirurgischen Eingriffs für Referenzzwecke zur Verfügung.

D. VORSICHTSMASSNAHMEN

BIOTAPE XM® Gewebematrix darf NICHT verwendet werden, wenn der äußere Folienbeutel oder einer der Innenbeutel beschädigt oder eingerissen ist. Schäden an der Verpackung können zu einer Zersetzung oder Kontamination des Produktes führen.

Das Produkt darf nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

E. UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Mögliche unerwünschte Reaktionen bei der Verwendung einer Hautmatrix aus Schweinegewebe sind u.a. Kontamination, Infektion, Entzündung, Adhäsion, Sekretion, Serombildung, Hämatom und Fieber.

Falls es zu einer Infektion oder allergischen Reaktion kommt, muss u.U. die gesamte Matrix revidiert oder entfernt werden.

F. HANDHABUNG UND STERILISATION

BIOTAPE XM® Gewebematrix wird steril in versiegelter Verpackung geliefert und ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nur der innerste Beutel ist steril. Der äußere Folienbeutel und der mittlere Beutel dürfen nicht in das sterile Feld eingebracht werden. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Beschädigte Produkte unverzüglich an Wright zurücksenden.

NICHT RESTERILISIEREN. Eine Resterilisation kann das Produkt beschädigen.

Eine Wiederverwendung dieser Produkte kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Beispiele für die mit einer Wiederverwendung dieser Produkte verbundenen Gefahren sind u.a. deutlich herabgesetzte Produktleistung, Kreuzinfektion und Kontamination.

Bei der Vorbereitung des Produkts für den Gebrauch sind strikt aseptische Techniken anzuwenden.

G. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

BEI RAUMTEMPERATUR AUFBEWAHREN. Das Produkt nicht verwenden, falls die Temperatur über 37 °C (99 °F) liegt oder der Indikator (auf dem Folienbeutel) schwarz ist. Das Produkt unverzüglich an Wright zurücksenden.

H. GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das Produkt unter Anwendung aseptischer Techniken aus der Packung nehmen.
2. Nur der innerste Beutel ist steril. Der äußere Folienbeutel und der mittlere Beutel dürfen nicht in das sterile Feld eingebracht werden.
3. Die Matrix kann vor oder nach der Rehydrierung auf die benötigten Abmessungen zugeschnitten werden.
4. Die Matrix muss mindestens 10 Minuten und höchstens 1 Stunde lang in steriler Kochsalzlösung rehydriert werden.
5. Die Rehydrierung der Matrix ist abgeschlossen, wenn diese durchgehend weich und biegsam ist. Eventuell muss die Matrix vorsichtig massiert werden, um die Rehydrierung abzuschließen.
6. Nach der Anwendung sind unbenutzte Anteile der Matrix gemäß der akzeptierten medizinischen Praxis und einschlägigen Gesetzgebung zu entsorgen.

VORSICHT: Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, ausgegeben und verwendet werden.