



MATRIZ TISULAR BIOTAPE XM®

150866-0

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

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

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en www.wmt.com.

Después, haga clic en la opción **Prescribing Information**

(Información para la prescripción).

Para información adicional y traducciones, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.



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

* La marca de conformidad de la CE se aplica por cada número de catálogo y, si corresponde, aparece en la etiqueta exterior.

R ONLY

Octubre de 2013
Impreso en EE.UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

WRIGHT MEDICAL
MATRIZ TISULAR BIOTAPE XM®
(150866-0)

ÍNDICE:

DEFINICIONES











INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO







- A. INDICACIONES
- B. CONTRAINDICACIONES
- C. POSIBLES COMPLICACIONES
- D. PRECAUCIONES
- E. REACCIONES ADVERSAS
- F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
- G. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
- H. MODO DE EMPLEO

DEFINICIONES

Podrán utilizarse símbolos y abreviaturas en la etiqueta del envase. En la siguiente tabla se indican las definiciones de dichos símbolos y abreviaturas.

Tabla 1. Definiciones de símbolos y abreviaturas

Símbolo	Definición
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Advertencia: consultar los documentos adjuntos
	Consultar las instrucciones de funcionamiento
	Usar antes de
	Limitación de la temperatura de almacenamiento
	Mantener seco
	Mantener al abrigo de la luz del sol
	Fecha de fabricación

	Fabricante
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reesterilizar
	Para usar sólo con receta médica
	Representante CE autorizado en la Comunidad Europea
	No usar si el paquete está dañado

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

La matriz tisular BIOTAPE XM® es una matriz dérmica de colágeno porcino procesado sin perforaciones estéril.

A. INDICACIONES

La matriz tisular BIOTAPE XM® está indicada para reforzar el tejido blando debilitado y, en particular, para reforzar el tejido blando reparado mediante sutura o anclajes de sutura durante una cirugía de reparación de tendones, como el refuerzo del manguito de los rotadores, los tendones rotulianos, el tendón de Aquiles, los tendones del bíceps o el cuádriceps, y otros tendones. La matriz tisular BIOTAPE XM® no está indicada para sustituir estructuras anatómicas normales ni para proporcionar toda la resistencia mecánica necesaria para la reparación del manguito de los rotadores, los tendones rotulianos, el tendón de Aquiles, los tendones del bíceps o el cuádriceps, u otros tendones. Las suturas que se emplean para reparar el desgarró, y los anclajes de sutura y óseos utilizados para fijar el tejido al hueso son los que proporcionan la resistencia biomecánica para la reparación del tendón.

B. CONTRAINDICACIONES

El uso de la matriz tisular BIOTAPE XM® está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a los productos de origen porcino, y en pacientes con antecedentes de alergias al suero o alergias múltiples.

No utilizar para la reconstrucción de defectos cardiovasculares.

No utilizar para la reconstrucción de defectos del sistema nervioso central o periférico.

C. POSIBLES COMPLICACIONES

Es el médico quien tiene que decidir las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados. Cada cirujano deberá valorar la idoneidad del procedimiento utilizado con arreglo a su propia formación y experiencia médica. Aunque Wright Medical Technology, Inc. no puede recomendar una técnica quirúrgica en particular idónea para todos los pacientes, el cirujano tiene a su disposición una técnica quirúrgica detallada para su consulta.

D. PRECAUCIONES

La matriz tisular BIOTAPE XM® NO debe utilizarse si la bolsa exterior de aluminio o cualquiera de las bolsas interiores están dañadas o rotas. Los daños en el envase pueden dar lugar a la degradación o contaminación del producto.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.

E. REACCIONES ADVERSAS

Entre las posibles reacciones adversas asociadas al uso de una matriz dérmica porcina se incluyen, aunque no exclusivamente, contaminación, infección, inflamación, adhesión, drenaje, formación de seromas, hematoma y fiebre.

Si se produce una infección o una reacción alérgica, puede ser necesario repetir la intervención para revisar o retirar la matriz completa.

F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

La matriz tisular BIOTAPE XM® se suministra estéril en un envase sellado y está concebida para un solo uso. Solo la bolsa más interior está estéril. La bolsa exterior de aluminio y la bolsa intermedia no pueden colocarse en el campo estéril. No utilice el producto si el envase está dañado. Devuelva de inmediato el producto dañado a Wright.

NO LA REESTERILICE. La reesterilización podría dañar el producto.

La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

Debe utilizarse una técnica aséptica estricta al preparar el producto para su uso.

G. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. No utilice el producto si la temperatura es superior a 37 °C (99 °F) o si el indicador situado en la bolsa de aluminio está de color negro. Devuelva de inmediato el producto a Wright.

H. MODO DE EMPLEO

1. Extraiga el producto del envase utilizando una técnica aséptica.
2. Solo la bolsa más interior está estéril. La bolsa exterior de aluminio y la bolsa intermedia no pueden colocarse en el campo estéril.
3. La matriz puede recortarse al tamaño deseado antes o después de la rehidratación.
4. La matriz debe rehidratarse en solución salina estéril durante 10 minutos como mínimo, pero no más de 1 hora.
5. La matriz está rehidratada cuando está totalmente suave y dúctil. Es posible que la matriz requiera un suave masaje para completar el proceso de rehidratación.
6. Después del uso, manipular y desechar todas las partes no utilizadas de la matriz de acuerdo con la práctica médica aceptada, y las leyes y normas aplicables.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta, distribución y utilización de este dispositivo a médicos, o por prescripción facultativa.