



## MATRICE TISSULAIRE BIOTAPE XM®

150866-0

### Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

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

Pour d'autres langues, visiter notre site web [www.wmt.com](http://www.wmt.com).

Puis cliquer sur l'option **Prescribing Information**  
(Informations pour la prescription).

**Pour des informations et traductions complémentaires, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur 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

\* Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette externe, le cas échéant.

**R** ONLY

Octobre 2013

Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien  
**INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES**

**WRIGHT MEDICAL**  
**MATRICE TISSULAIRE BIOTAPE XM®**  
**(150866-0)**

SOMMAIRE :

**DÉFINITIONS**











**INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT**







- A. INDICATIONS
- B. CONTRE-INDICATIONS
- C. COMPLICATIONS POSSIBLES
- D. PRÉCAUTIONS
- E. RÉACTIONS INDÉSIRABLES
- F. MANIPULATION ET STÉRILISATION
- G. CONDITIONS DE STOCKAGE
- H. MODE D'EMPLOI

**DÉFINITIONS**

Des symboles et des abréviations peuvent être employés sur l'étiquette du conditionnement. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1. Définitions des symboles et abréviations

<b>Symbole</b>	<b>Définition</b>
	Code de lot
	Référence
	Ne pas réutiliser
	Attention, consulter la documentation incluse
	Consulter les instructions d'utilisation
	Utiliser avant le
	Limites de température de conservation
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication

	Fabricant
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Usage exclusivement sur prescription médicale
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

## INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

La matrice tissulaire BIOTAPE XM® est une matrice de collagène dermique porcine stérile et non perforée.

### A. INDICATIONS

La matrice tissulaire BIOTAPE XM® est destinée à renforcer les tissus mous présentant un affaiblissement, en particulier pour le renforcement des tissus mous réparés par des sutures ou des ancrages de suture durant les interventions de réparation des tendons, y compris le renforcement de la coiffe des rotateurs, du ligament patellaire, du tendon calcanéen, du biceps, du quadriceps ainsi que d'autres tendons. La matrice tissulaire BIOTAPE XM® n'est pas destinée à remplacer la structure anatomique normale, ni à fournir une résistance mécanique complète pour la réparation du tendon de soutien pour la coiffe des rotateurs, le ligament patellaire, le tendon calcanéen, le biceps, le quadriceps ainsi que d'autres tendons. Les sutures utilisées pour réparer les déchirures ainsi que les ancrages de suture et osseux utilisés pour fixer les tissus sur les os fournissent la résistance biomécanique pour la réparation du tendon.

### B. CONTRE-INDICATIONS

La matrice tissulaire BIOTAPE XM® est contre-indiquée chez les patients ayant une sensibilité connue aux produits d'origine porcine ou chez les patients ayant des antécédents d'allergies multiples ou d'allergies aux sérums.

Non destinée à la reconstruction des défauts cardiovasculaires.

Non destinée à la reconstruction des défauts du système nerveux central ou du système nerveux périphérique.

### C. COMPLICATIONS POSSIBLES

Il incombe au chirurgien d'utiliser les interventions et les méthodes chirurgicales adéquates. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de la méthode chirurgicale utilisée en fonction de sa formation et de son expérience médicales personnelles. Bien que Wright Medical Technology, Inc. ne puisse pas recommander une méthode chirurgicale particulière adaptée à tous les patients, une méthode détaillée est à disposition du chirurgien à titre de référence.

### D. PRÉCAUTIONS

NE PAS utiliser la matrice tissulaire BIOTAPE XM® si le conditionnement externe en aluminium ou les poches internes sont endommagées ou déchirées. Tout endommagement de l'emballage peut entraîner une dégradation ou une contamination du produit.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée.

## **E. RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

Les réactions indésirables qui sont possibles avec l'utilisation d'une matrice dermique porcine incluent notamment : contamination, infection, inflammation, adhésion, drainage, formation de sérome, hématome et fièvre.

S'il se produit une infection ou une réaction allergique, une reprise chirurgicale ou un retrait de toute la matrice est nécessaire.

## **F. MANIPULATION ET STÉRILISATION**

La matrice tissulaire BIOTAPE XM® est fournie stérile dans un emballage scellé et est à usage unique. Seule la poche la plus interne est stérile. Le conditionnement externe en aluminium et la poche intermédiaire ne doivent pas être placés dans le champ stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Retourner immédiatement tout produit endommagé à Wright.

NE PAS RESTÉRILISER. Toute restérilisation risquerait d'endommager le produit.

La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi des exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

Une technique strictement aseptique doit être observée lors de la préparation du produit pour son utilisation.

## **G. CONDITIONS DE STOCKAGE**

CONSERVER À TEMPÉRATURE AMBIANTE. Ne pas utiliser le produit si la température dépasse 37 °C (99 °F) ou que l'indicateur (situé sur le conditionnement en aluminium) est noir. Retourner immédiatement le produit à Wright.

## **H. MODE D'EMPLOI**

1. Retirer de l'emballage en observant une technique aseptique.
2. Seule la poche la plus interne est stérile. Le conditionnement externe en aluminium et la poche intermédiaire ne doivent pas être placés dans le champ stérile.
3. Il est possible de découper la matrice à la dimension requise avant ou après la réhydratation.
4. La matrice doit être réhydratée dans du sérum physiologique stérile pendant au moins 10 minutes, mais sans dépasser 1 heure.
5. La matrice est réhydratée quand elle est totalement souple et flexible. Il peut être nécessaire de masser légèrement la matrice pour obtenir une réhydratation complète.
6. Après utilisation, manipuler et éliminer les parties non utilisées conformément aux lois et à la réglementation applicables et selon les pratiques médicales habituelles.

**ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.**