



MATRICE PER TESSUTO BIOTAPE XM®

150866-0

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

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

Per altre lingue, visitare il sito web www.wmt.com

Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Information**

(Informazioni sulla prescrizione).

Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il fabbricante o il distributore locale.



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

* Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.

R ONLY

Ottobre 2013
Stampato negli U.S.A.

Alla c.a. del chirurgo
INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI
WRIGHT MEDICAL
MATRICE PER TESSUTO BIOTAPE XM®
(150866-0)

PROSPETTO

DEFINIZIONI











INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO







- A. INDICAZIONI
- B. CONTROINDICAZIONI
- C. POSSIBILI COMPLICANZE
- D. PRECAUZIONI
- E. REAZIONI AVVERSE
- F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
- G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
- H. ISTRUZIONI PER L'USO

DEFINIZIONI

Sull'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. La tabella che segue fornisce la definizione di tali simboli e abbreviazioni.

Tabella 1. Definizione dei simboli e delle abbreviazioni

Simbolo	Definizione
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Limiti di temperatura per la conservazione
	Tenere all'asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Data di produzione

	Produttore
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Esclusivamente dietro prescrizione medica
	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

La matrice per tessuto BIOTAPE XM® è una matrice dermica di collagene porcino lavorata sterile e non perforato.

A. INDICAZIONI

La matrice per tessuto BIOTAPE XM® è prevista per rinforzare il tessuto molle nei punti di debolezza e specificamente per rinforzare il tessuto molle riparato con suture o ancore di sutura durante gli interventi chirurgici di riparazione dei tendini, incluso il rinforzo dei tendini della cuffia muscolotendinea, della rotula, di Achille, del bicipite, del quadricipite ed altri. La matrice per tessuto BIOTAPE XM® non è prevista per sostituire le normali strutture corporee né per fornire una forza meccanica completa a supporto della riparazione dei tendini della cuffia muscolotendinea, della rotula, di Achille, del bicipite, del quadricipite ed altri. La resistenza biomeccanica per la riparazione del tendine è fornita dalle suture usate per riparare la lacerazione e dalle ancore di sutura o dalle ancore ossee usate per fissare il tessuto all'osso.

B. CONTROINDICAZIONI

L'uso della matrice per tessuto BIOTAPE XM® è controindicato nei pazienti con sensibilità nota ai prodotti di origine porcina e nei pazienti con anamnesi di allergie multiple o allergie ai sieri.

Non utilizzare il materiale per la ricostruzione dei difetti cardiovascolari.

Non adatto per la ricostruzione dei difetti del sistema nervoso centrale o del sistema nervoso periferico.

C. POSSIBILI COMPLICANZE

La responsabilità relativa all'uso di procedure e tecniche chirurgiche adeguate ricade sull'operatore sanitario. Ogni chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura da usarsi, attingendo alla propria esperienza e alle proprie competenze mediche. Sebbene Wright Medical Technology, Inc. non possa raccomandare l'uso di una tecnica chirurgica specifica indicata per tutti i pazienti, è disponibile un opuscolo contenente una descrizione particolareggiata di una tecnica chirurgica quale riferimento per il chirurgo.

D. PRECAUZIONI

NON usare la matrice per tessuto BIOTAPE XM® se la busta metallizzata esterna o una qualsiasi delle buste interne risulta danneggiata o lacerata. Danni alla confezione possono provocare il degrado o la contaminazione del prodotto.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata.

E. REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse possibili associate all'uso di una matrice dermica di origine porcina includono, senza limitazioni, contaminazione, infezione, infiammazione, aderenze, drenaggio, formazione di sieroma, ematoma e febbre.

In caso di infezione o di reazione allergica, è possibile che l'intera matrice vada sottoposta a intervento di revisione o asportazione.

F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

La matrice per tessuto BIOTAPE XM® è fornita sterile in confezione sigillata ed è esclusivamente monouso. Solo la busta più interna è sterile. La busta metallizzata esterna e la busta centrale non possono essere introdotte nel campo sterile. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. I prodotti danneggiati devono essere immediatamente restituiti a Wright.

NON RISTERILIZZARLA. La risterilizzazione può danneggiare il prodotto.

Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente. Esempi di pericoli correlati al riutilizzo di questi dispositivi includono, senza limitazioni, un notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione.

La preparazione del prodotto per l'uso richiede l'adozione di una tecnica rigorosamente asettica.

G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE. Non usare il prodotto a temperature superiori a 37 °C (99 °F) o se l'indicatore (situato sulla busta metallizzata) è nero. In questo caso, restituire immediatamente il prodotto a Wright.

H. ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre il prodotto dalla confezione mediante una tecnica asettica.
2. Solo la busta più interna è sterile. La busta metallizzata esterna e la busta centrale non possono essere introdotte nel campo sterile.
3. La matrice può essere rifilata alle dimensioni richieste prima o dopo la reidratazione.
4. La matrice deve essere reidratata in soluzione fisiologica sterile per almeno 10 minuti ma per non più di 1 ora.
5. La matrice è reidratata quando tutte le sue parti sono morbide e duttili. Per completare il processo di reidratazione, la matrice può richiedere un delicato massaggio.
6. Dopo l'uso, maneggiare ed eliminare le parti inutilizzate della matrice in base alle prassi mediche accettate e alle leggi e norme vigenti.

ATTENZIONE - Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo sono riservati esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.