



## BIOTAPE XM® WEEFSELMATRIX

150866-0

### Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:

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

Ga voor andere talen naar onze website: [www.wmt.com](http://www.wmt.com).

Klik vervolgens op de optie **Prescribing Information**  
(Voorschrijfinformatie).

**Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met de fabrikant of de lokale distributeur.**



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

\* De CE-conformiteitsmarkering is per catalogusnummer aangevraagd en staat, waar van toepassing, op het buitenste etiket.

**R** ONLY

Oktober 2013  
Gedrukt in de VS

*Ter attentie van de opererende chirurg*  
**BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE**

**WRIGHT MEDICAL**  
**BIOTAPE XM® WEEFSELMATRIX**  
**(150866-0)**

OVERZICHT:

**DEFINITIES**







**ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE**







- A. INDICATIES
- B. CONTRA-INDICATIES
- C. MOGELIJKE COMPLICATIES
- D. VOORZORGSMAATREGELEN
- E. BIJWERKINGEN
- F. HANTERING EN STERILISATIE
- G. OPSLAGCONDITIES
- H. GEBRUIKSAANWIJZING

**DEFINITIES**

Op het etiket van de verpakking kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt. In de onderstaande tabel worden de definities van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen

<b>Symbol</b>	<b>Definitie</b>
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw gebruiken
	Opgelet, zie de bijgevoegde documentatie
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum
	Opslagtemperatuurgrenzen
	Droog houden
	Uit het zonlicht houden
	Productiedatum

	Fabrikant
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren
	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift
	Bevoegde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

## ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

De BIOTAPE XM® weefselmatrix is een steriele, niet-geperforeerde, verwerkte huidmatrix van varkenscollageen.

### A. INDICATIES

De BIOTAPE XM® weefselmatrix is bestemd voor versterking van weke delen die zwak zijn, specifiek voor versterking van weke delen die gerepareerd zijn met hechtdraden of hechtankers tijdens peesreparatiechirurgie, met inbegrip van versterking van de rotator cuff-, patella-, achilles-, biceps- en quadricepspezen, en andere pezen. De BIOTAPE XM® weefselmatrix is niet bestemd voor vervanging van normale lichaamsstructuren of verschaffing van volledige mechanische sterkte ter ondersteuning van weefselreparatie van de rotator cuff-, patella-, achilles-, biceps- en quadricepspezen, of andere pezen. Hechtdraden gebruikt voor reparatie van rupturen en hechtdraden of botankers gebruikt voor aanhechting van het weefsel aan bot verschaffen de peesreparatie biomechanische sterkte.

### B. CONTRA-INDICATIES

BIOTAPE XM® weefselmatrix is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor varkensproducten en bij patiënten met een voorgeschiedenis van meerdere allergieën of serumallergieën.

Niet voor reconstructie van cardiovasculaire defecten.

Niet voor reconstructie van defecten van het centrale of het perifere zenuwstelsel.

### C. MOGELIJKE COMPLICATIES

De medische specialist is verantwoordelijk voor de juiste chirurgische procedures en technieken. Elke chirurg moet de geschiktheid van de gebruikte procedure beoordelen op basis van zijn/haar persoonlijke medische opleiding en ervaring. Hoewel Wright Medical Technology, Inc. geen bepaalde chirurgische techniek kan aanbevelen die voor alle patiënten geschikt is, is gedetailleerde documentatie over chirurgische technieken beschikbaar als referentie voor de chirurg.

### D. VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik BIOTAPE XM® weefselmatrix NIET als de buitenste foliezak of één van beide binnenzakken beschadigd of gescheurd is. Een beschadigde verpakking kan resulteren in afbraak of contaminatie van het product.

Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.

## **E. BIJWERKINGEN**

Mogelijke bijwerkingen van het gebruik van een varkenshuidmatrix zijn onder meer contaminatie, infectie, ontsteking, adhesie, drainage, seroomvorming, hematoom en koorts.

Als een infectie of een allergische reactie optreedt, moet mogelijk de gehele matrix worden gereviseerd of verwijderd.

## **F. HANTERING EN STERILISATIE**

BIOTAPE XM® weefselmatrix wordt steriel geleverd in een verzegelde verpakking en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Alleen de allerbinnenste zak is steriel. De buitenste foliezak en de middelste zak mogen niet in het steriele veld worden gelegd. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Retourneer het beschadigde product onmiddellijk aan Wright.

NIET OPNIEUW STERILISEREN. Door hersterilisatie kan het product beschadigd raken.

Deze hulpmiddelen opnieuw gebruiken kan resulteren in ernstig letsel van de patiënt. Voorbeelden van met het opnieuw gebruiken van deze hulpmiddelen verbonden gevaren omvatten, maar zijn niet beperkt tot: aanzienlijke verslechtering van de werking van het hulpmiddel, kruisbesmetting en contaminatie.

Er dient een strikte aseptische techniek te worden toegepast wanneer het product wordt klaargemaakt voor gebruik.

## **G. OPSLAGCONDITIES**

BEWAREN BIJ KAMERTEMPERATUUR. Gebruik het product niet als de temperatuur hoger is dan 37 °C (99 °F) of als de indicator (op de foliezak) zwart is. Retourneer het product onmiddellijk aan Wright.

## **H. GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Verwijder de verpakking met een aseptische techniek.
2. Alleen de allerbinnenste zak is steriel. De buitenste foliezak en de middelste zak mogen niet in het steriele veld worden gelegd.
3. De matrix kan voor of na hydratatie tot de gewenste grootte worden bijgeknipt.
4. De matrix moet gedurende minimaal 10 minuten, maar niet langer dan 1 uur, worden gerehydrateerd in fysiologische zoutoplossing.
5. De matrix is gerehydrateerd wanneer deze door en door zacht en flexibel is. Het kan nodig zijn de matrix voorzichtig te masseren om het rehydratieproces te voltooien.
6. Na gebruik dienen ongebruikte gedeeltes van de matrix te worden gehanteerd en afgevoerd volgens geaccepteerd medisch gebruik en toepasselijke wetten en voorschriften.

**LET OP: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt.**