



MATRIZ TECIDULAR BIOTAPE XM®

150866-0

Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:

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

Visite o nosso website, www.wmt.com, para outros idiomas.

Em seguida, clique na opção **Prescribing Information**

(informações de prescrição).

Para informações adicionais e traduções contacte o fabricante ou o 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

* A marcação de conformidade CE é aplicada por número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.

R ONLY

Outubro de 2013
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES

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

SÍNTESE:

DEFINIÇÕES

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

- A. INDICAÇÕES
- B. CONTRA-INDICAÇÕES
- C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
- D. PRECAUÇÕES
- E. REAÇÕES ADVERSAS
- F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
- G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
- H. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DEFINIÇÕES

Podem ser usados símbolos e abreviaturas nos rótulos da embalagem. O quadro seguinte fornece as definições destes símbolos e abreviaturas.

Quadro 1. Definições de símbolos e abreviaturas

Símbolo	Definição
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não voltar a utilizar
	Atenção, consultar os documentos anexos
	Consultar as instruções de funcionamento
	Prazo de validade
	Limites da temperatura de armazenamento
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Data de fabrico

	Fabricante
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Apenas para utilização mediante prescrição médica
	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

A matriz tecidual BIOTAPE XM® é uma matriz dérmica de colagénio de suíno processada, estéril e não perfurada.

A. INDICAÇÕES

A matriz tecidual BIOTAPE XM® destina-se a reforçar os tecidos moles em zonas onde existam fraquezas, especificamente, no reforço de tecidos moles reparados por sutura ou sistemas de fixação de sutura durante cirurgia de reparação de tendões, incluindo o reforço do tendão do manguito rotador, tendão rotular, tendão de Aquiles, bicipite, quadricipite ou outros tendões. A matriz tecidual BIOTAPE XM® não se destina a substituir a estrutura corporal normal nem a fornecer a resistência mecânica completa para suportar a reparação do tendão do manguito rotador, tendão rotular, tendão de Aquiles, bicipite, quadricipite ou outros tendões. A resistência biomecânica para a reparação de tendões é fornecida por suturas utilizadas para reparar roturas e por sistemas de fixação de suturas ou sistemas de fixação utilizados para fixar tecidos ao osso.

B. CONTRA-INDICAÇÕES

A matriz tecidual BIOTAPE XM® está contra-indicada para utilização em doentes com sensibilidade conhecida a produtos suínos ou em doentes com história de alergias múltiplas ou alergias a soros. Não se destina à reconstrução de defeitos cardiovasculares. Não se destina à reconstrução de defeitos no sistema nervoso central nem do sistema nervoso periférico.

C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As técnicas e procedimentos cirúrgicos apropriados são da responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião tem de avaliar a adequação do procedimento utilizado, com base na sua formação e experiência médicas. Embora a Wright Medical Technology, Inc. não possa recomendar uma técnica cirúrgica em particular adequada para todos os doentes, uma técnica cirúrgica pormenorizada está disponível para consulta por parte do cirurgião.

D. PRECAUÇÕES

NÃO utilize a matriz tecidual BIOTAPE XM® se o saco exterior de película metalizada ou alguma das bolsas interiores estiverem danificados ou rasgados. Embalagens danificadas podem resultar na degradação ou contaminação do produto.

Não utilize o produto além do prazo de validade indicado.

E. REACÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas possíveis com a utilização da matriz dérmica de suíno incluem, entre outras, contaminação, infecção, inflamação, aderência, corrimento, formação de seroma, hematoma e febre.

Em caso de ocorrência de infecção ou reacção alérgica, poderá ser necessário rever ou remover toda a matriz.

F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

A matriz tecidual BIOTAPE XM® é fornecida estéril numa embalagem selada e destina-se a uma única utilização. Apenas a bolsa mais interior se encontra estéril. O saco exterior de película metalizada não pode ser colocado no campo estéril. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Devolva imediatamente o produto danificado à Wright.

NÃO REESTERILIZAR. A reesterilização pode danificar o produto.

A reutilização destes dispositivos poderá causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: degradação significativa do desempenho do dispositivo, infecção cruzada e contaminação.

Deve seguir-se uma técnica estritamente asséptica quando se preparar o produto para ser utilizado.

G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

CONSERVAR À TEMPERATURA AMBIENTE. Não utilize o produto se a temperatura exceder 37 °C (99 °F) ou se o indicador (situado no saco de película metalizada) estiver preto. Devolva imediatamente o produto à Wright.

H. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire da embalagem utilizando uma técnica asséptica.
2. Apenas a bolsa mais interior se encontra estéril. O saco exterior de película metalizada não pode ser colocado no campo estéril.
3. A matriz pode ser cortada nas dimensões necessárias, antes ou após a reidratação.
4. A matriz tem de ser reidratada em soro fisiológico estéril durante no mínimo 10 minutos, mas não mais de 1 hora.
5. A matriz está reidratada quando toda ela estiver macia e flexível. Pode ser necessário massajar ligeiramente a matriz para completar o processo de reidratação.
6. Após a utilização, manuseie e elimine as partes não utilizadas da matriz de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos aplicáveis.

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) limita a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.