



BIOTAPE XM®组织修复基质
150866-0

本包装内有以下语言说明：

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

欲了解其它语言的说明，请访问我们的网站www.wmt.com

然后点击 Prescribing Information

(处方信息) 选项。

有关额外信息和翻译版本，请与制造商或当地经销商联系。



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

* 按照目录编号使用CE合规标志，适用时，将标志印刷在外标签上。

R ONLY

2013年10月
 美国印刷

手术医生须知
重要医疗信息

WRIGHT MEDICAL
BIOTAPE XM*组织修复基质
(150866-0)

目录:

定义









一般产品信息









- A. 适应症
- B. 禁忌症
- C. 潜在并发症
- D. 注意事项
- E. 不良反应
- F. 处理和灭菌
- G. 贮藏条件
- H. 使用说明

定义

包装标签上可能使用符号和缩写。下表给出了这些符号和缩写的定义。

表1 符号和缩写的定义

符号	定义
	批号
	产品编号
	不得重复使用
	当心，请参考随附文件
	请参考操作说明
	有效期
	贮藏温度限制
	保持干燥

	避免日照
	制造日期
	制造商
	以环氧乙烷灭菌
	不可重复灭菌
	仅供处方使用
	欧盟内的授权代表
	包装如有破损，请不要使用

一般产品信息

BIOTAPE XM®组织修复基质是一种无菌、无孔加工猪胶原真皮基质。

A. 适应症

BIOTAPE XM®组织修复基质适合用于增强存在弱点的软组织，具体来说，就是增强在肌腱修复手术期间使用缝合材料和缝合锚钉修复的软组织，包括增强肩袖、髌骨、跟骨、肱二头肌、股四头肌和其他肌腱。BIOTAPE XM®组织修复基质不适合用于替换正常的身体结构或提供全部力学强度，以支持肩袖、髌骨、跟骨、肱二头肌、股四头肌或其他肌腱的修复。用于修复撕裂的缝合材料和用于将组织固定到骨骼上的缝合锚或骨锚为肌腱修复提供生物力学强度。

B. 禁忌症

严禁将BIOTAPE XM®组织修复基质用于任何已知对猪源产品过敏的患者，或者有多种过敏或血清过敏病史的患者。

不适合用于心血管缺陷重建。

不适合用于中枢神经系统或周围神经系统缺陷的重建。

C. 潜在并发症

医生有责任掌握正确的手术操作和技法。每位外科医生都必须根据各自的医学训练和经验评估手术是否适宜。Wright Medical Technology, Inc. 公司虽然不能推荐一种适用于所有患者的特定手术技法，但提供了一套详细的手术技法供外科医生参考。

D. 注意事项

BIOTAPE XM®组织修复基质的外层箔袋或内层任一包装袋如有破损或撕裂，请不要使用。包装破损可能会导致产品变质或污染。

不要使用超过标注有效期的产品。

E. 不良反应

使用猪胶原真皮基质可能产生的不良反应包括（但不限于）污染、感染、发炎、粘连、渗液、皮下积液、血肿和发热。

如果出现感染或过敏反应，则整个基质可能需要后续手术处理或清除。

F. 处理和灭菌

BIOTAPE XM®组织修复基质采用密封包装无菌方式提供，仅供一次性使用。只有最内层的包装袋是无菌的。外层箔袋和中层包装袋不能置于无菌环境下。包装如有破损，请不要使用。立刻将破损的产品退还给Wright。

不可重复灭菌。重复灭菌可能会损坏产品。

重复使用这些装置也许会导致严重伤害患者。与重复使用这些装置有关的危险性例子包括但不限于：装置性能显著受损、交叉感染和污染。

使用前准备产品时，应遵循严格的无菌技术。

G. 贮藏条件

室温贮存。如果温度超过37 °C (99 °F)或指示条（箔袋上）呈黑色，请不要使用产品。立刻将产品退还给Wright。

H. 使用说明

1. 采用无菌技术拆除包装。
2. 只有最内层的包装袋是无菌的。外层箔袋和中层包装袋不能置于无菌环境下。
3. 在再水化之前或之后，可以将基质修剪成所需的尺寸。
4. 基质必须在无菌盐水中再水化至少10分钟，但不得超过1小时。
5. 当基质完全柔软时，即再水化完毕。基质可能需要进行轻轻按揉，才能完全再水化。
6. 使用后，要按照公认的医疗实践和适用的法律和法规处理并弃置未使用部分的基质。

警告：美国联邦法律规定，此装置只能由医生销售、分销和使用或根据医嘱销售、分销和使用。