



BIOTAPE XM® DOKU MATRİKSİ

150866-0

Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

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

Ek diller için www.wmt.com web sitemizi ziyaret edin.

Sonra **Prescribing Information** (Reçeteleme Bilgisi)
seçeneğine tıklayın.

Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel distribütör ile irtibat kurun.



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

* CE Uyumluluk İşareti katalog numarası başına uygulanır ve ilgili olduğu durumlarda dıştaki etikette görülür.

R ONLY

Ekim 2013
A.B.D.'de basılmıştır

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER

WRIGHT MEDICAL
BIOTAPE XM® DOKU MATRIKSİ
(150866-0)

İÇİNDEKİLER:

TANIMLAR






ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER







- A. ENDİKASYONLAR
- B. KONTRENDİKASYONLAR
- C. OLASI KOMPLİKASYONLAR
- D. ÖNLEMLER
- E. ADVERS REAKSİYONLAR
- F. KULLANIM VE STERİLİZASYON
- G. SAKLAMA KOŞULLARI
- H. KULLANMA TALİMATI

TANIMLAR

Ambalaj etiketlerinde semboller ve kısaltmalar kullanılmış olabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımı aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Sembol	Tanım
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakınız
	Kullanım talimatına bakınız
	Son kullanım tarihi
	Saklama sıcaklığı sınırlaması
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Üretim tarihi

	Üretici
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Tekrar sterilize etmeyin
	Sadece reçeteyeyle kullanılır
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili AT Temsilcisi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

BIOTAPE XM® Doku Matriksi steril, perfore olmayan işlenmiş bir domuz kollajeni dermal matriksidir.

A. ENDİKASYONLAR

BIOTAPE XM® Doku Matriksinin zayıflık bulunan yumuşak dokuyu güçlendirmesi ve spesifik olarak rotatör kaf, patellar, Aşil, biceps, kuadriseps ve diğer tendonların güçlendirilmesi dahil olmak üzere tendon tamiri cerrahisi sırasında sütürler veya sütün ankurlarıyla birlikte tedavi edilen yumuşak dokuyu güçlendirmesi amaçlanmıştır. BIOTAPE XM® Doku Matriksinin rotatör kaf, patellar, Aşil, biceps, kuadriseps ve diğer tendonlarda tendon tamirini desteklemek için tam mekanik güç sağlaması veya normal vücut yapısının yerini alması amaçlanmamıştır. Yırtığı tamir etmek üzere kullanılan sütürler ve dokuyu kemiğe tutturmak üzere kullanılan sütün veya kemik ankurları tendon tamiri için biyomekanik güç sağlar.

B. KONTRENDİKASYONLAR

BIOTAPE XM® Doku Matriksi domuz ürünlerine bilinen alerjisi olan herhangi bir hastada veya çok sayıda veya serum alerjileri geçmişi olan hastalarda kullanım için kontrendikedir.

Kardiyovasküler defektlerin rekonstrüksiyonu için değildir.

Merkez sinir sistemi veya periferik sinir sistemi defektlerinin rekonstrüksiyonu için değildir.

C. OLASI KOMPLİKASYONLAR

Uygun ameliyat işlemlerinin ve tekniklerinin kullanılması tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah kullanılan işlemlerin uygunluğunu kişisel tıp eğitimi ve deneyimleri doğrultusunda değerlendirmelidir. Wright Medical Technology, Inc. herhangi bir cerrahi tekniğin tüm hastalar için uygun olacağını tavsiye edememekle beraber, cerrahın referans olarak kullanması amacıyla detaylı bir ameliyat tekniği mevcuttur.

D. ÖNLEMLER

BIOTAPE XM® Doku Matriksini dış folyo torba veya iç poşetlerden herhangi biri hasarlı veya yırtıkta KULLANMAYIN. Hasarlı ambalaj ürünün bozulmasına veya kontaminasyonuna neden olabilir.

Ürünü belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

E. ADVERS REAKSİYONLAR

Bir domuz termal matriksinin kullanımıyla olabilecek advers reaksiyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere kontaminasyon, enfeksiyon, enflamasyon, adezyon, drenaj, serom oluşumu, hematoma ve ateş vardır.

Bir enfeksiyon veya alerjik reaksiyon oluşursa tüm matriksin çıkarılması veya revizyondan geçmesi gerekebilir.

F. KULLANIM VE STERİLİZASYON

BIOTAPE XM® Doku Matrisi steril olarak mühürlü bir ambalajda sağlanır ve sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Sadece en içteki poşet sterildir. Dış folyo torbası ve orta poşet steril alana yerleştirilemez. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Hasarlı olan ürünü derhal Wright'a geri gönderin.

TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. Tekrar sterilizasyon ürün hasarına neden olabilir.

Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasıyla ilişkili tehlikeler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon.

Ürünü kullanıma hazırlarken katı aseptik teknik izlenmelidir.

G. SAKLAMA KOŞULLARI

ODA SICAKLIĞINDA SAKLAYIN. Sıcaklık 37 °C'yi (99 °F) geçerse veya gösterge (folyo torbada bulunur) siyahsa ürünü kullanmayın. Ürünü derhal Wright'a geri gönderin.

H. KULLANMA TALİMATI

1. Ambalajdan aseptik teknik kullanarak çıkarın.
2. Sadece en içteki poşet sterildir. Dış folyo torbası ve orta poşet steril alana yerleştirilemez.
3. Matris, rehidratasyondan önce veya sonra gerekli boyuta kırılabilir.
4. Matris, steril salin içinde minimum 10 dakika ama en fazla 1 saat rehidrate edilmelidir.
5. Matris tüm yapı boyunca yumuşak ve esnek hale geldiğinde rehidrate olmuştur. Rehidratasyon sürecinin tamamlanması için matrisi hafifçe masaj yapmak gerekebilir.
6. Kullanımdan sonra varsa matrisin kullanılmayan kısımlarını kabul edilen tıbbi uygulama ve ilgili kanun ve yönetmeliklere göre muamele edin ve atın.

DİKKAT: A.B.D. federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği üzerine satılabilir, dağıtılabilir veya kullanılabilir.