



**BIOTAPE XM® VÆVSMATRIKS**  
150866-0

**Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:**

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

Besøg vort websted på [www.wmt.com](http://www.wmt.com) for yderligere sprog.

Klik dernæst på valgmuligheden **Prescribing Information**

(Ordinationsoplysninger).

**Kontakt producenten eller den lokale forhandler for at få yderligere oplysninger og oversættelser.**



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, SG62JF  
UK

\* CE-mærket for overensstemmelse gælder iht. katalognummer og vises på den ydre etiket, hvis relevant.

**R** ONLY

Oktober 2013  
Trykt i USA

Til den opererende kirurg  
**VIGTIG MEDICINSK INFORMATION**

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

OVERSIGT:

DEFINITIONER

GENEREL PRODUKTINFORMATION







- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. MULIGE KOMPLIKATIONER
- D. FORHOLDSREGLER
- E. UØNSKEDE HÆNDELSER
- F. HÅNDBTERING OG STERILISATION
- G. OPBEVARINGSBETINGELSER
- H. BRUGSANVISNING

**DEFINITIONER**

Der kan være anvendt symboler og forkortelser på pakkens etiket. Følgende tabel indeholder definitioner på disse symboler og forkortelser.

Tabel 1. Definitioner på symboler og forkortelser

Symbol	Definition
	Partikode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Forsigtig, se vedlagte dokumenter
	Se brugervejledningen
	Anvendes inden
	Temperaturbegrænsning for opbevaring
	Opbevares tørt
	Beskyttes mod sollys
	Fremstillingsdato

	Producent
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke resteriliseres
	Kun efter ordination
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Produktet må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget

## GENEREL PRODUKTINFORMATION

BIOTAPE XM® vævsmatriks er en steril, ikke perforeret, forarbejdet dermal svinekollagenmatriks.

### A. INDIKATIONER

BIOTAPE XM® vævsmatriks er beregnet til forstærkning af bløddele, hvor der findes svaghed, specifikt til forstærkning af bløddele, der repareres med sutur eller suturankre under kirurgisk reparation af en sene, herunder forstærkning af rotator cuff-, patellar-, Achilles-, biceps, quadriceps- og andre sener. BIOTAPE XM® vævsmatriks er ikke beregnet til at erstatte normal legemsstruktur eller yde den fulde mekaniske styrke til at understøtte reparation af rotator cuff-, patellar-, Achilles-, biceps-, quadriceps- og andre sener. Suturer, der anvendes til at reparere rupturen, og sutur- eller knogleankre, der benyttes til at fastgøre vævet til knoglen, yder biomekanisk styrke til reparation af senen.

### B. KONTRAINDIKATIONER

BIOTAPE XM® vævsmatriks er kontraindiceret til brug hos enhver patient med kendt overfølsomhed over for svineprodukter eller hos patienter med multiple allergier eller serum allergi.

Ikke til rekonstruktion af kardiovaskulære defekter.

Ikke til rekonstruktion af defekter i centralnervesystemet eller det perifere nervesystem.

### C. MULIGE KOMPLIKATIONER

Det er lægens ansvar at anvende korrekte kirurgiske procedurer og teknikker. Hver kirurg skal vurdere, om indgrebet er passende til den aktuelle patient baseret på personlig medicinsk uddannelse og erfaring. Selvom Wright Medical Technology, Inc. ikke kan anbefale en speciel kirurgisk teknik, der passer til alle patienter, findes der en detaljeret kirurgisk teknik, som kirurgen kan referere til.

### D. FORHOLDSREGLER

BIOTAPE XM® vævsmatriks må IKKE anvendes, hvis den indvendige foliepose eller den ene af eller begge de indvendige lommer er beskadiget eller itureven. Beskadiget pakning kan resultere i nedbrydning eller kontaminering af produktet.

Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.

### E. UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede reaktioner ved brug af dermal svinematriks omfatter, men er ikke begrænset til, kontamination, infektion, inflammation, adhæsion, drænage, seromadannelse, hæmatom og feber.

Hvis der opstår en infektion eller allergisk reaktion, skal hele matriksen revideres eller fjernes.

## **F. HÅNDTERING OG STERILISATION**

BIOTAPE XM® vævsmatriks leveres steril i en forsejlet pakning og er kun beregnet til engangsbrug. Kun den inderste lomme er steril. Den udvendige foliepose og den mellemste lomme kan ikke placeres i det sterile felt. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Et beskadiget produkt skal returneres til Wright med det samme.

MÅ IKKE RESTERILISERES. Resterilisering kan beskadige produktet.

Genbrug af disse anordninger kan potentielt resultere i alvorlig patientskade. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse anordninger omfatter, men er ikke begrænset til: signifikant forringelse af anordningens ydeevne, krydsinfektion og kontamination.

Streng aseptisk teknik skal følges, når produktet klargøres til brug.

## **G. OPBEVARINGSBETINGELSER**

OPBEVARES VED STUETEMPERATUR. Produktet må ikke anvendes, hvis temperaturen overstiger 37 °C (99 °F), eller hvis indikatoren (placeret på folieposen) er sort. Returner straks produktet til Wright.

## **H. BRUGSANVISNING**

1. Produktet tages ud af pakningen vha. aseptisk teknik.
2. Kun den inderste lomme er steril. Den udvendige foliepose og den mellemste lomme kan ikke placeres i det sterile felt.
3. Matriksen kan klippes til den påkrævede størrelse før eller efter rehydrering.
4. Matriksen skal rehydreres i sterilt saltvand i mindst 10 minutter, men højst 1 time.
5. Matriksen er rehydreret, når den er blød og bøjelig helt igennem. Det kan være påkrævet at gnide matriksen forsigtigt for at gennemføre rehydreringsprocessen.
6. Efter brug håndteres og bortskaffes eventuelle ubrugte dele af matriksen i henhold til accepteret medicinsk praksis og gældende love og bestemmelser.

**FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg, distribution og brug af dette instrument til en læge eller på en læges ordination.**