



ΜΗΤΡΑ ΙΣΤΟΥ ΒΙΟΤΑΡΕ ΧΜ®

150866-0

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

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

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφθείτε την τοποθεσία web της εταιρείας μας
www.wmt.com

Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Information**

(Πληροφορίες συνταγογράφησης).

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις.



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

* Η σήμανση συμμόρφωσης CE ισχύει σύμφωνα με τον αριθμό καταλόγου και εμφανίζεται στην εξωτερική ετικέτα, εάν υπάρχει.

R ONLY

Οκτώβριος 2013
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Για το χειρουργό
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

WRIGHT MEDICAL
ΜΗΤΡΑ ΙΣΤΟΥ ΒΙΟΤΑΡΕ ΧΜ*
(150866-0)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

ΟΡΙΣΜΟΙ











ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ







- A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- C. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
- D. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- E. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
- F. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- G. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
- H. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΟΡΙΣΜΟΙ

Στην ετικέτα της συσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιούνται σύμβολα και συντμήσεις. Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει τον ορισμό αυτών των συμβόλων και συντμήσεων.

Πίνακας 1. Ορισμοί συμβόλων και συντμήσεων

Σύμβολο	Ορισμός
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Διατηρήστε το στεγνό
	Διατηρήστε το μακριά από το φως
	Ημερομηνία κατασκευής

	Κατασκευαστής
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μην επαναποστειρώνετε
	Χορηγείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η μήτρα ιστού ΒΙΟΤΑΡΕ ΧΜ* είναι μια στείρα, μη διάτρητη μήτρα επεξεργασμένου δερματικού κολλαγόνου χοίρου.

A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η μήτρα ιστού ΒΙΟΤΑΡΕ ΧΜ* προορίζεται για την ενίσχυση των μαλακών ιστών σε περιοχές στις οποίες παρουσιάζεται αδυναμία, ειδικά, για την ενίσχυση μαλακών ιστών που αποκαθίστανται με ράμματα ή άγκυρες ραμμάτων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης αποκατάστασης τενόντων, συμπεριλαμβανομένης της ενίσχυσης του μυστενόντιου πετάλου στροφένων μυών του ώμου, του επιγονατιδικού τένοντα, του Αχιλλείου τένοντα, του τένοντα του δικεφάλου, του τένοντα του τετρακεφάλου και άλλων τενόντων. Η μήτρα ιστού ΒΙΟΤΑΡΕ ΧΜ* δεν προορίζεται για την αντικατάσταση της υγιούς σωματικής δομής ή για την παροχή πλήρους μηχανικής ισχύος για την υποστήριξη της αποκατάστασης τενόντων του πετάλου των στροφένων μυών του ώμου, του επιγονατιδικού τένοντα, του Αχιλλείου τένοντα, του τένοντα του δικεφάλου, του τένοντα του τετρακεφάλου και άλλων τενόντων. Τα ράμματα που χρησιμοποιούνται για την αποκατάσταση της ρήξης και οι άγκυρες ραμμάτων ή οστών που χρησιμοποιούνται για την προσάρτηση του ιστού στο στήθος προσφέρουν βιο-μηχανική ισχύ για την αποκατάσταση των τενόντων.

B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η μήτρα ιστού ΒΙΟΤΑΡΕ ΧΜ* αντενδείκνυται για χρήση σε οποιονδήποτε ασθενή με γνωστή ευαισθησία σε προϊόντα χοίρειας προέλευσης ή σε ασθενείς με ιστορικό πολλαπλών αλλεργιών ή ορονοσίας.

Δεν προορίζεται για την ανακατασκευή καρδιαγγειακών ελλειμμάτων.

Δεν προορίζεται για την ανακατασκευή ελλειμμάτων του κεντρικού ή περιφερικού νευρικού συστήματος.

C. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές είναι ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της επέμβασης που χρησιμοποιείται με βάση τη δική του ιατρική εκπαίδευση και πείρα. Παρόλο που η Wright Medical Technology, Inc. δεν μπορεί να συστήσει μια συγκεκριμένη χειρουργική τεχνική η οποία θα είναι κατάλληλη για όλους τους ασθενείς, διατίθεται μια λεπτομερής χειρουργική τεχνική, στην οποία μπορεί να ανατρέξει ο χειρουργός.

D. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΗ χρησιμοποιείτε τη μήτρα ιστού ΒΙΟΤΑΡΕ ΧΜ* εάν είτε η εξωτερική συσκευασία αλουμινίου είτε οποιαδήποτε από τις εσωτερικές θήκες έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν σκιστεί. Τυχόν συσκευασία που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να επιφέρει υποβάθμιση ή μόλυνση του προϊόντος.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που υποδεικνύεται.

E. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που είναι πιθανόν να εμφανιστούν με τη χρήση της μήτρας δέρματος χοίρου περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, μόλυνση, λοίμωξη, φλεγμονή, σύμφοση, παροχέτευση, σχηματισμό υγρώματος, αιμάτωμα και πυρετό.

Εάν παρουσιαστεί λοίμωξη ή αλλεργική αντίδραση, πρέπει να αναθεωρηθεί ή να αφαιρεθεί όλη η μήτρα.

F. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η μήτρα ιστού ΒΙΟΤΑΡΕ ΧΜ* παρέχεται στείρα σε σφραγισμένη συσκευασία και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μόνον η πιο εσωτερική θήκη είναι στείρα. Η εξωτερική συσκευασία αλουμινίου και η μεσαία θήκη δεν μπορούν να τοποθετηθούν στο στείρο πεδίο. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Επιστρέψτε αμέσως το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά στη Wright.

MHN ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευιών ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει σοβαρή βλάβη του ασθενούς. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευιών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση.

Πρέπει να ακολουθείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά την προετοιμασία του προϊόντος για χρήση.

G. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η θερμοκρασία υπερβαίνει τους 37 °C (99 °F) ή εάν ο δείκτης (βρίσκεται στη συσκευασία αλουμινίου) είναι μαύρος. Επιστρέψτε αμέσως το προϊόν στη Wright.

H. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Μόνον η πιο εσωτερική θήκη είναι στείρα. Η εξωτερική συσκευασία αλουμινίου και η μεσαία θήκη δεν μπορούν να τοποθετηθούν στο στείρο πεδίο.
3. Η μήτρα μπορεί να κοπεί στην απαιτούμενη διάσταση πριν από ή μετά από την επανενυδάτωση.
4. Η μήτρα πρέπει να επανενυδατώνεται σε στείρο φυσιολογικό ορό επί τουλάχιστον 10 λεπτά, αλλά όχι περισσότερο από 1 ώρα.
5. Η μήτρα έχει επανενυδατωθεί όταν είναι μαλακή και εύπλαστη σε όλα τα σημεία της. Η μήτρα μπορεί να απαιτεί ήπια μάλαξη για να ολοκληρωθεί η διαδικασία επανενυδάτωσης.
6. Μετά από τη χρήση, ο χειρισμός και η απόρριψη τυχόν μη χρησιμοποιημένων τμημάτων της μήτρας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά, διανομή και χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό, ή κατόπιν εντολής ιατρού.