

BIOTAPE XM® VÄVNADSMATRIS
150866-0**Följande språk ingår i detta paket:**

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

För ytterligare språk ska du besöka vår webbplats på www.wmt.com.

Klicka sedan på alternativet **Prescribing Information**

(förskrivningsinformation).

För ytterligare information och översättningar ska du kontakta tillverkaren eller en lokal återförsäljare.

**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-märkningen om överensstämmelse tillämpas i enlighet med beställningsnummer och visas på ytteretiketten, om tillämpligt.

R ONLY

Oktober 2013
Tryckt i USA

Anmärkning för kirurgen

VIKTIG MEDICINSK INFORMATION

WRIGHT MEDICAL
BIOTAPE XM® VÄVNADSMATRIS
(150866-0)

ÖVERSIKT:

DEFINITIONER

ALLMÄN PRODUKTINFORMATION







- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER
- D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- E. BIVERKNINGAR
- F. HANTERING OCH STERILISERING
- G. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
- H. BRUKSANVISNING

DEFINITIONER

Symboler och förkortningar kan användas på förpackningsetiketten. I följande tabell definieras dessa symboler och förkortningar.

Tabell 1. Definition av symboler och förkortningar

Symbol	Definition
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Var försiktig! Konsultera medföljande dokument
	Konsultera bruksanvisningen
	Använd före
	Begränsning för förvaringstemperatur
	Håll torr
	Håll borta från solljus
	Tillverkningsdatum

	Tillverkare
	Steriliserad med etylenoxid
	Får inte omsteriliseras
	Får endast användas på läkarordination
	Auktoriserad EG-representant inom den Europeiska gemenskapen
	Får inte användas om förpackningen har skadats

ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

BIOTAPE XM® vävnadsmatris är en steril, icke-perforerad, behandlad matris av kollagenhud från svin.

A. INDIKATIONER

BIOTAPE XM® vävnadsmatris är avsedd att förstärka mjukvävnad i försvagade områden, närmare bestämt för förstärkning av mjukvävnad som har reparerats med suturer eller suturankare i samband med operationer för senreparation, inklusive förstärkning av rotatorkuff-, patellar-, Achilles-, biceps-, quadriceps- och andra senor. BIOTAPE XM® vävnadsmatris är inte avsedd att ersätta normala anatomiska strukturer eller ge full mekanisk styrka som stöd i samband med operationer för reparation av rotatorkuff-, patellar-, Achilles-, biceps-, quadriceps- och andra senor. De suturer som används för att reparera skadan och de sutur- eller benankare som används för att fästa vävnaden vid benet ger den biomekaniska styrka som krävs för senreparationen.

B. KONTRAIKATIONER

BIOTAPE XM® vävnadsmatris är kontraindicerad för användning hos patienter med känd överkänslighet mot produkter från svin eller hos patienter med anamnes på multipla allergier eller serumallergier.

Produkten är inte avsedd för rekonstruktion av kardiovaskulära defekter.

Produkten är inte avsedd för rekonstruktion av defekter i centrala nervsystemet eller perifera nervsystemet.

C. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Det är läkarens ansvar att säkerställa att lämpliga kirurgiska procedurer och tekniker följs. Varje kirurg måste utvärdera den tillämpade procedurens lämplighet baserat på personlig medicinsk utbildning och erfarenhet. Wright Medical Technology, Inc. kan inte rekommendera en särskild kirurgisk teknik som passar alla patienter, men en detaljerad kirurgisk teknik finns tillgänglig som referens för kirurgen.

D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

BIOTAPE XM® vävnadsmatris får INTE användas om den yttre foliepåsen eller någon av de inre förpackningarna har skadats eller rivits upp. En skadad förpackning kan leda till försämring eller kontamination av produkten.

Produkten får inte användas efter det angivna utgångsdatumet.

E. BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan uppstå i samband med användning av en matris av svinhud omfattar, men är inte begränsade till, kontamination, infektion, inflammation, adhesion, dränage, serombildning, hematom och feber.

Om en infektion eller allergireaktion uppstår kan det bli nödvändigt att revidera eller avlägsna hela matrisen.

F. HANTERING OCH STERILISERING

BIOTAPE XM® vävnadsmatris levereras steril i en förseglad förpackning och är avsedd endast för engångsbruk. Endast den innersta förpackningen är steril. Den yttre foliepåsen och den mellersta förpackningen får inte placeras i det sterila fältet. Får inte användas om förpackningen har skadats. Skadade produkter ska omedelbart returneras till Wright.

FÅR INTE OMSTERILISERAS. Omsterilisering kan skada produkten.

Återanvändning av dessa anordningar kan eventuellt leda till allvarlig patientskada. Exempel på risker förenade med återanvändning av dessa anordningar omfattar, men begränsas inte till: betydande försämring av anordningens funktion, korsinfektion och kontaminering.

Sträng aseptisk teknik ska tillämpas när produkten förbereds för användning.

G. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

FÖRVARAS VID RUMSTEMPERATUR. Använd inte produkten om temperaturen överskrider 37 °C (99 °F) eller om indikatorn (på foliepåsen) är svart. I så fall ska produkten omedelbart returneras till Wright.

H. BRUKSANVISNING

1. Ta ut produkten ur förpackningen med aseptisk teknik.
2. Endast den innersta förpackningen är steril. Den yttre foliepåsen och den mellersta förpackningen får inte placeras i det sterila fältet.
3. Matrisen kan skäras till enligt önskat mått före eller efter rehydrering.
4. Matrisen ska rehydreras i steril koksaltlösning under minst 10 minuter och högst 1 timme.
5. Matrisen är rehydrerad när den är mjuk och böjlig i alla sina punkter. Matrisen kan behöva masseras försiktigt för att rehydreringen ska fullbordas.
6. Efter användning ska eventuella oanvända delar av matrisen hanteras och kasseras enligt vedertaget medicinskt bruk och gällande lagar och bestämmelser.

VAR FÖRSIKTIG! USA:s federala lagstiftning begränsar den här anordningen till försäljning, distribution och användning av läkare eller enligt läkares ordination.