

Arthrex-hechtingen

DFU-0222-4 **Revisie 0** **CE**
2797 **08/2019**

A. BESCHRIJVING

Arthrex-hechtingen zijn niet-absorbeerbare hechtingen gemaakt van polyethyleen met een ultrahoog molecuulgewicht (UHMWPE) of van een polymengsel UHMWPE en polyester.

FiberWire® en TigerWire® zijn gevlochten hechtingen van UHMWPE en polyester over een kern van UHMWPE-garen. Er bestaan ook gevlochten polymengsel- of UHMWPE-hechtingen zonder kern. Andere materialen van Arthrex-hechtingen zijn voorzien van een siliconenelastomeer-laag en kunnen ook cyanoacrylaat en/of nylon bevatten. De laag werkt als smeermiddel waarover de hechting glijdt, geknoopt wordt en die ervoor zorgt dat de hechting gemakkelijk door het weefsel gaat. FiberWire CL en andere polymengsel-hechtingen zonder kern bestaan ook zonder laag.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ en SutureTape™ zijn plat gevlochten. Hechtingen van FiberTape en TigerTape zijn gemaakt van UHMWPE en polyestergaren over een kern van FiberWire of TigerWire. LabralTape en SutureTape zijn gemaakt van UHMWPE, maar kunnen daarnaast ook polyestergaren en/of nylon bevatten. SailTape™ is geweven van UHMWPE en polyester met conische hechtdraaduiteinden van UHMWPE. Andere materialen dan de Arthrex-tapebestanddelen kunnen ook cyanoacrylaat en/of nylon bevatten.

De hechtdraden voldoen minimaal aan de normen van de Amerikaanse en Europese farmacopee voor niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraden (met uitzondering van de diametereisen). De hechtdraaddiameters voldoen doorgaans aan de diametereisen van twee USP-maten. Om die reden test Arthrex de hechtingen zodanig dat deze voldoen aan de specifieke vereisten van de grootste USP-maat. SutureTape-hechtingen voldoen aan of zijn groter dan de USP-normen voor maat 2 of maat 2-0 niet-absorbeerbare chirurgische hechtingen, uitgezonderd een overmaatse diameter voor de ronde uiteinden en de breedte van platte tape.

Arthrex-hechtingen worden steriel geleverd in voorgesneden lengten, in diverse configuraties met enkele of meerdere lussen en, in sommige gevallen, met diverse gesmede



naalden en verharde uiteinden. Arthrex-hechtingen zijn ongekleurd en gekleurd verkrijgbaar, evenals geheel of gedeeltelijk gestreept. Kleurstoffen kunnen onder meer D&C Blue Nr. 6, D&C Green Nr. 6 en Logwood Black zijn. Zwart gekleurde hechtingen zijn gemaakt van nylon.

B. INDICATIES

Arthrex-hechtingen zijn bestemd voor gebruik bij aanhalen en ligatie van weke delen. Deze hechtingen kunnen als componenten worden gebruikt bij operaties waarbij constructies worden gebruikt met bijvoorbeeld allogeen- of autoloog transplantaatweefsel voor reparatie.

Bij gebruik in combinatie met Arthrex-schroeven met stompe tip, kan FiberTape worden gebruikt voor het behandelen van patellafracturen.

C. ACTIES

Bij testen conform ISO 10993, *Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – deel 10: Irritatie- en sensibilisatietesten*, veroorzaakten Arthrex-hechtingen geen allergische of overgevoeligheidsreacties. De gekleurde hechtdraden en laag zijn farmacologisch inactief.

De Arthrex FiberWire-hechting wordt niet gersorbeerd maar kan ingekapseld raken in het omringende bindweefsel. De Arthrex FiberWire ondergaat voor zover bekend *in vivo* geen significante wijziging in treksterkte.

D. CONTRA-INDICATIES

Arthrex-hechtingen zijn niet voor gebruik bij cardiale indicaties.

E. WAARSCHUWINGEN

1. Let op: op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
2. Procedures die met deze hulpmiddelen worden uitgevoerd, mogen bij de algemene populatie worden gebruikt.
3. De klinische voordelen van het gebruik van deze hulpmiddelen wegen zwaarder dan de bekende klinische risico's.
4. Er zijn geen onaanvaardbare restrisico's of onzekerheden in verband met het klinische gebruik van deze hulpmiddelen.
5. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een gediplomeerde medische zorgverlener.

6. Steriliseer dit hulpmiddel niet opnieuw.
7. Na opening moeten ongebruikte hechtingen worden weggegooid.
8. Stel hechtdraad niet bloot aan hitte.
9. Gebruikers moeten de chirurgische ingrepen en technieken met niet-absorbeerbare hechtingen door en door kennen alvorens hechtingen van Arthrex FiberWire of Arthrex UHMWPE toe te passen voor wondsluiting, aangezien het risico op wonddehiscentie verschilt naar gelang de plaats van toepassing en het gebruikte hechtmateriaal.
10. Inzicht in de procedures voor en tijdens de operatie, waaronder kennis van operatietechnieken en van het op de juiste wijze selecteren en plaatsen van het hulpmiddel, is belangrijk voor geslaagd gebruik van dit hulpmiddel. Het gepaste Arthrex-plaatsingssysteem is vereist voor correcte implantatie van het hulpmiddel.
11. Zoals geldt voor alle lichaamsvreemde materialen, kan langdurig contact van deze of andere hechtingen met zoutoplossingen, zoals die worden aangetroffen in urine- of galwegen, leiden tot steenvorming. Volg aanvaardbare operatiemethoden voor drainage en sluiting van geïnfecteerde of verontreinigde wonden.
12. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Wanneer dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, functioneert het wellicht niet naar behoren en kan de patiënt en/of gebruiker letsel oplopen.
13. De veiligheid en werkzaamheid van deze hulpmiddelen zijn niet vastgesteld voor gebruik als kunstmatig(e) ligament of pees.
14. De patiënt moet naast de bijsluiter en de implantaatkaart ook gedetailleerde aanwijzingen krijgen over het gebruik en de beperkingen van dit hulpmiddel.
15. Biologisch gevaarlijk afval, zoals geëxplanteerde hulpmiddelen, naalden en verontreinigde chirurgische apparatuur, moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling.
16. Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan Arthrex Inc. of een vertegenwoordiger in het land, en aan de gezondheidsinstantie voor waar het incident zich heeft voorgedaan.

F. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

1. MRI-veilig

Arthrex-hechtingen van UHMWPE en polyester met of zonder laag van siliconenelastomeer, cyanoacrylaat en nylon zijn MRI-veilig.

G. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij de operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken. Of neem contact op met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.
2. Ga bij het hanteren van dit of ander hechtmateriaal zorgvuldig te werk, zodat het hanteren geen schade veroorzaakt. Voorkom dat u hechtmateriaal met chirurgische instrumenten, zoals pincetten en naaldvoerders, platdrukt of samendrukt.
3. Zorg ervoor dat alle knopen zijn vastgemaakt met geaccepteerde chirurgische knooptechnieken. Afdoende stevigheid van de knoop vereist de geaccepteerde chirurgische techniek van platte, vierkante knopen met extra omhalingen, indien de chirurgische situatie daar om vraagt en de ervaring van de chirurg dit aangeeft. Het gebruik van extra omhalingen kan vooral gepast zijn bij het knopen van monofilament. Werk behoedzaam ter voorkoming van schade aan omliggend weefsel en prikken van de gebruiker, als gevolg van onjuist hanteren van de naaldpunt.
4. Pak de naald niet bij de punt of de gesmede verbinding om schade aan die gedeelten te voorkomen. Door vervorming kunnen naalden verzwakken en minder bestand zijn tegen verbuiging en breuk. Gooi gebruikte naalden weg in een naaldencontainer.

H. BIJWERKINGEN

1. Bij dierproeven zijn met Arthrex FiberWire geen bijwerkingen gesignaleerd.
2. Andere algemene reacties op niet-absorbeerbare hechtingen kunnen zijn wonddehiscentie, steenvorming in urine- en galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine en gal, verhoogde bacteriële besmettelijkheid, minimale acute ontstekingsreactie van weefsel, pijn, oedeem en erytheem op de plaats van de wond.
3. Onbedoelde naaldprikken met verontreinigde chirurgische naalden kan leiden tot overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen.

4. Hoewel dit zeer zelden voorkomt, is melding gemaakt van gevoeligheid voor siliconen.

I. VERPAKKING EN ETIKETTERING

1. Instrumenten van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en -etikettering bij levering intact zijn.
2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking is geopend of gewijzigd.
3. Alle symbolen op de etiketten, evenals titel, beschrijving en het standaard identificatienummer, vindt u op onze website op www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILISATIE

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor meer informatie. Dit hulpmiddel mag onder geen enkele voorwaarde opnieuw worden gesteriliseerd.

Bepaalde instrumenten van Arthrex die mogelijk tijdens deze ingreep worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik of hergebruik voldoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023-XX en ANSI/AAMI ST79 voor specifieke informatie.

K. OPSLAG

Steriele instrumenten moeten worden bewaard in de oorspronkelijke ongeopende verpakking uit de buurt van vocht en mogen niet na de vervaldatum worden gebruikt.

L. INFORMATIE

Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij een operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken. Of neem contact op met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.



Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de