

Sortiment šicích materiálů Arthrex

DFU-0222-4 Revize 0  2797 08/2019

A. POPIS

Sortiment šicích materiálů Arthrex zahrnuje nevstřebatelné šicí materiály vyrobené z polyetylenů s ultravysokou molekulární hmotností (UHMWPE) nebo ze směsi UHMWPE a polyesteru.

FiberWire® a TigerWire® jsou splétané šicí materiály vyrobené z UHMWPE a polyesteru s jádrem z vláken UHMWPE. Některé splétané šicí materiály ze směsi polymerů nebo UHMWPE mohou být bez jádra. Mezi další materiály používané k výrobě šicích materiálů Arthrex patří potah ze silikonového elastomeru a může mezi ně patřit kyanoakrylát, popř. nylon. Potah působí jako lubrikační prostředek pro lepší kluznost šicího materiálu, vázání uzlů a snadný průchod šicího materiálu tkáněmi. FiberWire CL a další šicí materiály bez jádra vyrobené ze směsi polymerů mohou být bez potahu.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ a SutureTape™ jsou šicí materiály s plochou splétanou konstrukcí. Šicí materiály FiberTape a TigerTape jsou vyrobeny z UHMWPE a polyesterových vláken s jádrem FiberWire nebo TigerWire. LabralTape a SutureTape jsou vyrobeny z UHMWPE, ale mohou obsahovat polyesterová vlákna, popř. nylon. SailTape™ je spřádaná konstrukce vyrobená z UHMWPE a polyesteru se zúženými konci vláken vyrobenými z UHMWPE. Další materiály v konstrukci šicích materiálů Arthrex s koncovkou tape mohou zahrnovat kyanoakrylát, popř. nylon.

Šicí materiály splňují nebo překračují americké a evropské lékopisné normy pro nevstřebatelné chirurgické šicí materiály (s výjimkou požadavků na průměr). Průměry šicích materiálů typicky splňují požadavky na průměry dvou velikostí podle amerického lékopisu. Společnost Arthrex proto testuje šicí materiály tak, aby vyhovovaly požadavku na specifikaci větší velikosti podle amerického lékopisu. Šicí materiály SutureTape splňují nebo překračují normy amerického lékopisu pro nevstřebatelné chirurgické šicí materiály velikosti 2 nebo velikosti 2-0, s výjimkou nadměrného průměru u konců kruhového průřezu a šířky ploché pásky.



Šicí materiály Arthrex se dodávají sterilní v předem nastříhaných délkách, v různých konfiguracích s jednou smyčkou a více smyčkami, a v některých případech s různými zapaštěnými jehlami a ztuženými konci. Šicí materiály Arthrex jsou k dispozici nebarvené, barvené a plně nebo částečně proužkované. Barviva mohou obsahovat: D&C modrou č. 6, D&C zelenou č. 6 a černou barvu Logwood. Šicí materiál obarvený načerno je vyroben z nylonu.

B. INDIKACE

Šicí materiály Arthrex jsou určeny k použití pro přiblížení, popř. ligaturu měkkých tkání. Tyto šicí materiály mohou být začleněny jako komponenta při chirurgických výkonech, při kterých se pro reparaci používají tkáňové konstrukce, včetně alograftů nebo autograftů.

Při použití společně se šrouby s tupým hrotem Arthrex se může šicí materiál FiberTape používat k ošetření zlomeniny česky.

C. POSTUP

Při testech podle normy ISO 10993, *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Testy na podráždění a senzibilizaci*, nevyvolávaly šicí materiály Arthrex žádné alergické reakce ani podráždění. Barvené šicí materiály a potahy jsou farmakologicky neaktivní.

Šicí materiál Arthrex FiberWire se nevstřebává, ale může se zapouzdřit v okolních pojivových tkáních. Není známo, že by šicí materiál Arthrex FiberWire vykazoval významné změny pevnosti v tahu *in vivo*.

D. KONTRAINDIKACE

Šicí materiál Arthrex není určen k použití pro kardiologické indikace.

E. VAROVÁNÍ

1. Upozornění: Podle federálního zákona Spojených států lze tento prostředek prodávat jen lékařům nebo jiným osobám na základě objednávky lékaře.
2. Postupy prováděné s použitím těchto prostředků mohou být použity u obecné populace.
3. Klinické přínosy spojené s použitím těchto prostředků převažují nad známými klinickými riziky.
4. S klinickým použitím těchto prostředků nejsou spojena žádná nepřijatelná zbytková rizika nebo nejistoty.
5. Tento prostředek je určen pro použití vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.

6. Tento prostředek již znovu nesterilizujte.
7. Po otevření nepoužitý šicí materiál zlikvidujte.
8. Šicí materiál nevystavujte teplu.
9. Uživatelé se před použitím šicího materiálu Arthrex FiberWire nebo Arthrex UHMWPE k uzavření rány musejí obeznámit s chirurgickými zákroky a technikami používajícími nevstřebatelné šicí materiály, protože riziko dehiscence rány se může lišit podle místa aplikace a použitého šicího materiálu.
10. Důležitým faktorem pro úspěšné použití tohoto prostředku je znalost předoperačních a operačních postupů včetně chirurgických technik a správného výběru a umístění prostředku. Pro správnou implantaci prostředku je zapotřebí vhodný zaváděcí systém Arthrex.
11. Stejně jako u každého cizího tělesa může dlouhodobý kontakt tohoto či jakéhokoli jiného šicího materiálu se solnými roztoky, např. takovými, které se nacházejí v močových nebo žlučových cestách, vést k vytvoření kamenů. Je třeba dodržovat přijatelné chirurgické postupy týkající se drenáže a uzavření infikovaných nebo kontaminovaných ran.
12. Jedná se o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití. Opakované použití tohoto prostředku může vést k selhání zamýšlené funkce prostředku a újmě pacienta, popř. uživatele.
13. Bezpečnost a účinnost těchto prostředků při použití jako umělého vazy nebo šlachy nebyly stanoveny.
14. Pacientovi je nutné poskytnout podrobné pokyny k používání tohoto prostředku, leták pro pacienty a kartu implantátu pacienta.
15. Biologicky nebezpečný odpad, jako např. explantované prostředky, jehly a kontaminované chirurgické vybavení, se musí bezpečně zlikvidovat v souladu se zásadami zdravotnického zařízení.
16. Závažné incidenty se musí ohlásit společnosti Arthrex Inc. nebo jejímu zástupci v zemi a zdravotnímu orgánu v místě, kde k incidentu došlo.

F. INFORMACE O BEZPEČNOSTI PROSTŘEDKU PŘI VYŠETŘENÍ MR

1. Prostředek bezpečný pro vyšetření MR

Z hlediska vyšetření MR je bezpečný pouze šicí materiál Arthrex vyrobený z UHMWPE a polyesteru s potahem ze silikonového elastomeru nebo bez něho, kyanoakrylátu a nylonu.

G. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Před chirurgickým zákrokem se chirurgům doporučuje ověřit si chirurgickou techniku specifickou pro daný výrobek. Společnost Arthrex poskytuje podrobné chirurgické techniky v tištěných publikacích, na videích a v elektronických formátech. Podrobné informace o chirurgické technice a její názornou ukázkou naleznete také na webových stránkách společnosti Arthrex. S žádostí o předvedení přímo na místě se můžete také obrátit na místního zástupce společnosti Arthrex.
2. Při manipulaci s tímto nebo jakýmkoli jiným šicím materiálem postupujte opatrně, aby nedošlo k jeho poškození při manipulaci. Při používání chirurgických nástrojů, jako jsou kleště a držáky jehly, zabraňte deformaci a překroucení vlákna.
3. Zajistěte pevné uvázání všech uzlů pomocí standardních chirurgických technik pro vázání uzlů. Dostatečné spolehlivosti uvázaného uzlu docílíte použitím standardní chirurgické techniky plochých a čtvercových uzlů a dodatečných uzlů v závislosti na operační situaci a zkušenosti operátora. Použití dodatečných uzlů může být obzvláště vhodné při vázání monofilních šicích materiálů. Dbejte na to, aby nedošlo k poškození okolní tkáně nebo poranění uživatele v důsledku nesprávné manipulace s hrotem jehly.
4. Jehlu neuchopujte za hrot ani za místo připojení vlákna, aby nedošlo k poškození těchto oblastí. Tvarování jehel může vést ke ztrátě jejich pevnosti a následné menší odolnosti vůči ohnutí a zlomení. Použité jehly odhazujte do nádob určených pro ostrý materiál.

H. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Při testech na zvířatech nebyly u materiálu Arthrex FiberWire pozorovány žádné nežádoucí reakce.
2. K běžným reakcím spojeným s nevstřebatelným šicím materiálem mohou patřit dehiscence rány, vytváření kamenů v močovém a žlučovém ústrojí při dlouhodobém kontaktu se solnými roztoky, jako je moč a žluč, zvýšená bakteriální infekčnost, minimální akutní zánětlivá reakce tkání, bolest, otok a erytém v místě rány.
3. Náhodné poranění kontaminovanou chirurgickou jehlou může vést k infekci krví přenášenými patogeny.

4. Velmi vzácně byla hlášena přecitlivělost na silikon.

I. BALENÍ A OZNAČENÍ

1. Zdravotnické prostředky Arthrex lze převzít pouze tehdy, pokud jsou obal a označení z továrny neporušené.
2. Pokud došlo k otevření nebo porušení obalu, obraťte se na zákaznické oddělení.
3. Všechny symboly používané při označování, včetně názvu, popisu a standardního identifikačního čísla, lze najít na webových stránkách www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILIZACE

Prostředek se dodává sterilní. Podrobnější informace naleznete na etiketě obalu. Tento prostředek nesmí být v žádném případě opětovně sterilizován.

Některé nástroje Arthrex, které mohou být během tohoto postupu použity, se dodávají nesterilní a před použitím nebo opětovným použitím je nutno je vhodně očistit a sterilizovat. Konkrétní informace najdete v dokumentech DFU-0023-XX a ANSI/AAMI ST79.

K. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Sterilní prostředky je nutno uchovávat v původním neotevřeném obalu a chránit před vlhkem a nesmí se používat po datu expirace.

L. INFORMACE

Před chirurgickým zákrokem se chirurgům doporučuje ověřit si chirurgickou techniku specifickou pro daný výrobek. Společnost Arthrex poskytuje podrobné chirurgické techniky v tištěných publikacích, na videích a v elektronických formátech. Podrobné informace o chirurgické technice a její názornou ukázkou naleznete také na webových stránkách společnosti Arthrex. S žádostí o předvedení přímo na místě se můžete také obrátit na místního zástupce společnosti Arthrex.



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