



## Rodzina nici Arthrex

DFU-0222-4    Ver. 0    **CE**  
2797    08/2019

### A. OPIS

Rodzina nici firmy Arthrex obejmuje nici niewchłaniające, wykonane z polietylenu o ultradużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) lub mieszaniny polimerów UHMWPE i poliestru.

FiberWire® i TigerWire® to nici plecione, wykonane z UHMWPE i poliestru na rdzeniu z włókien UHMWPE. Niektóre plecione nici z mieszaniny polimerów lub nici UHMWPE mogą nie posiadać rdzenia. Dodatkowe materiały oprócz nici firmy Arthrex obejmują powłokę z elastomeru silikonowego i mogą zawierać cyjanoakrylan i/lub nylon. Powłoka ma za zadanie zapewnienie poślizgu podczas przesuwania nici, wiązania węzłów oraz ułatwienia przechodzenia nici przez tkanki. FiberWire CL i inne bezrdzeniowe nici z mieszanki polimerów mogą nie posiadać powłoki.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ i SutureTape™ mają postać płaskiej plecionki. Nici FiberTape i TigerTape składają się z UHMWPE i włókien poliestrowych na rdzeniu z FiberWire lub TigerWire. LabralTape i SutureTape są wykonane z UHMWPE, jednak mogą zawierać włókna poliestrowe i/lub nylonowe. SailTape™ jest wyrobem tkanym z UHMWPE i poliestru ze zwężanymi końcówkami nici wykonanymi z UHMWPE. Dodatkowe materiały wyrobów taśmowych firmy Arthrex mogą zawierać cyjanoakrylan i/lub nylon.

Nici spełniają lub przewyższają normy amerykańskiej i europejskiej Farmakopei dla niewchłaniających nici chirurgicznych (z wyjątkiem wymagań dotyczących ich średnicy). Średnice nici zwykle spełniają wymagania normy USP dotyczące średnicy dla dwóch rozmiarów. Dlatego firma Arthrex sprawdza nici w zakresie spełniania bardziej rygorystycznego wymagania normy USP dla rozmiaru nici. Nici SutureTape spełniają lub przewyższają wymagania normy USP dla rozmiaru 2 lub rozmiaru 2-0 niewchłaniających nici chirurgicznych, z wyjątkiem przekroczenia rozmiaru średnicy w okrągłych końcówkach i szerokości płaskiej taśmy.

Rodzina nici Arthrex jest dostarczana w stanie sterylnym, w postaci uprzednio odciętych długości, w różnych konfiguracjach pętli pojedynczych i wielokrotnych, a w niektórych przypadkach z różnymi atraumatycznymi igłami i z usztywnionymi końcówkami. Rodzina nici



Arthrex jest dostępna w wersji niebarwionej, barwionej i częściowo lub całkowicie prążkowanej. Barwniki mogą obejmować: błękit D&C nr 6, zieleń D&C nr 6 i czern Logwood. Włókna nici barwione na czarno są wykonane z nylonu.

## **B. WSKAZANIA**

Rodzina nici Arthrex jest przeznaczona do szwów w zbliżaniu tkanek miękkich i/lub podwiązań tkanki miękkiej. Nici mogą zostać włączone jako elementy składowe do zabiegów chirurgicznych, w których do operacji naprawczej stosuje się tkankę allogeniczną lub autologiczną.

W przypadku stosowana taśmy FiberTape w połączeniu ze śrubami z tępą końcówką firmy Arthrex można jej używać do leczenia złamań rzepki.

## **C. DZIAŁANIE**

Podczas badania w zakresie zgodności z normą ISO 10993, *Biologiczna ocena wyrobów medycznych-Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę*, nie wystąpiły żadne reakcje o charakterze uczuleniowym lub nadwrażliwości. Nici barwione i powlekane są farmakologicznie obojętne.

Nici FiberWire firmy Arthrex nie są wchłaniane, ale mogą zostać otoczone otaczającą tkanką łączną. Nie wiadomo o występowaniu żadnej istotnej zmiany *in vivo* utrzymanego napięcia nici FiberWire firmy Arthrex.

## **D. PRZECIWSKAZANIA**

Nici firmy Arthrex nie są wskazane do stosowania w kardiochirurgii.

## **E. OSTRZEŻENIA**

1. Przestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
2. Zabiegi przeprowadzane przy użyciu tych wyrobów mogą być stosowane w populacji ogólnej.
3. Korzyści kliniczne związane z użyciem tych wyrobów przewyższają znane ryzyko kliniczne.
4. Nie ma niedopuszczalnego ryzyka resztkowego lub niepewności związanych z klinicznym stosowaniem tych wyrobów.
5. Ten wyrób jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.

6. Nie należy ponownie sterylizować tego wyrobu.
7. Po otwarciu wyrzucić nieużyte nici.
8. Nie narażać nici na działanie wysokich temperatur.
9. Przed zastosowaniem nici FiberWire lub UHMWPE firmy Arthrex do zamknięcia rany użytkownicy powinni być zaznajomieni z zabiegami i technikami chirurgicznymi, w których stosowane są nici niewchłaniające, ponieważ ryzyko rozejścia się rany może być różne w zależności od miejsca zastosowania i rodzaju stosowanego materiału.
10. Ważne czynniki wpływające na pomyślne wykorzystanie tego wyrobu to procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz właściwy wybór i umiejscowienie wyrobu. Do prawidłowej implantacji tego wyrobu wymagany jest odpowiedni system wprowadzający firmy Arthrex.
11. Podobnie jak w przypadku każdego ciała obcego, przedłużony kontakt tych lub innych nici z roztworami soli, takimi jak w drogach moczowych lub żółciowych, może prowadzić do powstawania kamienia. Należy przestrzegać przyjętych zasad chirurgicznych dotyczących drenażu i zamykania zakażonych lub zanieczyszczonych ran.
12. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyrobu może spowodować awarię wyrobu podczas użycia zgodnie z przeznaczeniem i może być szkodliwe dla pacjenta i/lub użytkownika.
13. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tych wyrobów jako sztucznego ścięgna lub więzadła.
14. Pacjentowi należy przekazać szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania wyrobu i ograniczeń z nim związanych, jak również ulotkę z informacją dla pacjenta i kartę implantu.
15. Odpady niebezpieczne biologicznie, takie jak usunięta z organizmu protetyka, igły i skażony sprzęt chirurgiczny, należy usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z obowiązującymi instytucjonalnymi zasadami.
16. Poważne zdarzenia należy zgłaszać do Arthrex Inc., przedstawiciela w kraju oraz do organu ochrony zdrowia w miejscu, w którym doszło do zdarzenia.

## **F. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)**

### **1. Bezpieczeństwo badań RM**

*Nici firmy Arthrex wykonane z UHMWPE i poliestru z powłoką z elastomeru silikonowego lub bez niej, cyjanoakrylanu i nylonu są bezpieczne podczas badań RM.*

## **G. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu zaleca się, aby chirurdzy zapoznali się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego produktu. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, na wideo i w formatach elektronicznych. Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex. Można również skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.
2. Podczas pracy z tym lub innym materiałem do szwów należy uważać, aby nie dopuścić do jego uszkodzenia podczas obchodzenia się z nim. Nie dopuścić do uszkodzeń wynikających z miażdżenia lub zaciskania w związku ze stosowaniem instrumentów chirurgicznych, takich jak kleszczyki lub uchwyty do igieł.
3. Upewnić się, że wszystkie węzły zostały zabezpieczone za pomocą przyjętych metod chirurgicznych. Prawidłowe zabezpieczenie węzła wymaga zastosowania przyjętej metody chirurgicznej dla wykonania płaskich, mocnych węzłów z dodatkowymi węzłami podyktowanymi przez dane okoliczności zabiegu i doświadczenie chirurga. Zastosowanie dodatkowych węzłów może być szczególnie wskazane w przypadku nici monofilamentowych. Użytkownik powinien zachować ostrożność, aby nie uszkodzić otaczającej tkanki ani nie ukłuć się w efekcie niewłaściwego obchodzenia się z igłą.
4. Nie chwytać za końcówkę igły ani za zgrubienie, aby uniknąć uszkodzenia tych obszarów. Zmiana kształtu igieł może spowodować utratę ich wytrzymałości, mniejszą odporność na zginanie i łamliwość. Zużyte igły należy wyrzucać do pojemnika na ostre odpady.

## **H. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

1. Nie odnotowano działań niepożądanych w związku z produktem FiberWire firmy Arthrex podczas badań na zwierzętach.

2. Częste reakcje na niewchłanialne nici mogą obejmować rozejście się rany, powstawanie kamieni w drogach moczowych i żółciowych w przypadku przedłużonego kontaktu z roztworami soli, takimi jak mocz lub żółć, zwiększoną zakaźność bakteryjną, minimalny ostry stan zapalny tkanki, ból, obrzęk i rumień w miejscu rany.
3. Niezamierzone ukłucia zanieczyszczonymi igłami chirurgicznymi mogą powodować rozprzestrzenienie drobnoustrojów chorobotwórczych przenoszonych za pośrednictwem krwi.
4. Zgłaszano wrażliwość na silikon, aczkolwiek bardzo rzadko.

## **I. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE**

1. Wyroby firmy Arthrex należy akceptować tylko w przypadku, gdy fabryczne opakowanie i oznakowanie są nienaruszone.
2. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.
3. Wszystkie symbole użyte na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem przeznaczenia znajdują się na naszej stronie internetowej pod adresem:  
**[www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary)**.

## **J. STERYLIZACJA**

Wyrób ten jest dostarczany w stanie sterylnym. Więcej informacji znajduje się na etykiecie opakowania. Wyrobu nie wolno ponownie sterylizować w żadnych okolicznościach.

Niektóre narzędzia firmy Arthrex, które mogą być używane podczas tego zabiegu, nie są sterylne i muszą być odpowiednio wyczyszczone i sterylizowane przed użyciem lub ponownym użyciem. Szczegółowe informacje podano w dokumentach DFU-0023-XX i ANSI/AAMI ST79.

## **K. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**


Sterylny wyrób należy przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, z dala od wilgoci i nie należy ich używać po upływie terminu ważności.

## **L. INFORMACJE**

Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu zaleca się, aby chirurdzy zapoznali się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego produktu. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, na wideo i w formatach elektronicznych.



Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex. Można również skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.

**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

**Arthrex GmbH** 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)