



Arthrex Sütür Ailesi

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

A. TANIM

Arthrex Sütür Ailesi, Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen (UHMWPE) veya UHMWPE ve poliester poliblendinden üretilen absorbabl olmayan sütürleri içerir.

FiberWire® ve TigerWire®, UHMWPE ipliklerden oluşan bir çekirdek üzerine UHMWPE ve poliesterden üretilen örgülü bir sütürdür. Bazı örgülü poliblend sütürler veya UHMWPE sütürler çekirdeksiz olabilir. Arthrex sütürlere ek materyaller arasında silikon elastomer kaplama yer alır ve siyanoakrilat ve/veya naylon yer alabilir. Bu kaplama sütürün kayması, düğümün bağlanması ve sütürün dokudan kolayca geçmesi için yağlayıcı görevi görür. FiberWire CL ve diğer çekirdeksiz poliblend sütürler kaplamasız olabilir.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ ve SutureTape™ düz örgülü yapılardır. FiberTape ve TigerTape sütür, FiberWire veya TigerWire çekirdek üzerine örülü UHMWPE ve poliester ipliklerden oluşur. LabralTape ve SutureTape UHMWPE'den üretilir ancak poliester iplikler ve/veya naylon içerebilir. SailTape™, UHMWPE'den mamul konik sütür kuyruklarıyla UHMWPE ve poliesterden mamul dokuma bir yapıya sahiptir. Arthrex bant yapılarına ek malzemeler arasında siyanoakrilat ve/veya naylon bulunabilir.

Bu sütürler, absorbabl olmayan cerrahi sütürler için ABD ve Avrupa Farmakopesi standartlarını (çap gereklilikleri hariç) karşılar veya aşar. Sütürlerin çapları tipik olarak iki ABD Farmakopesi çap gereksinimini kapsar. Bu nedenle Arthrex, sütürleri daha büyük olan ABD Farmakopesi boyut spesifikasyon gereksinimlerine uymaları için test eder. SutureTape sütürler, yuvarlak kuyrukların çaplarında ve düz bandın genişliğinde boyut aşımı dışında ABD Farmakopesi absorbabl olmayan cerrahi sütürleri boyut 2 veya boyut 2-0 standartlarını karşılar veya aşar.

Arthrex Sütür Ailesi steril halde, önceden kesilmiş uzunluklarda, çeşitli tek ve çok ilmekli yapılarda ve bazı durumlarda çeşitli bombeli iğnelerle ve sertleştirilmiş uçlarla birlikte tedarik edilir. Arthrex Sütür ailesi boyalı ya da boyasız ve tamamen ya da kısmen çizgili olarak



bulunabilir. Boya renkleri şunları içerebilir: D&C Mavi No. 6, D&C Yeşil No. 6 ve Logwood Siyah. Siyah boyalı sütün iplikleri naylondan yapılır.

B. ENDİKASYONLAR

Arthrex Sütün Ailesi yumuşak doku yakınlaştırma ve/veya bağlama prosedürlerinde kullanım için tasarlanmıştır. Bu sütünler, onarım için allogreft veya otogreft dokuları içeren yapıların kullanıldığı cerrahi işlemlerde bileşen olarak kullanılabilir.

Arthrex Kör Uçlu Vidalar ile birlikte kullanıldığında FiberTape patella çatlaklarını tedavi etmek için kullanılabilir.

C. EYLEMLER

Arthrex sütünler, ISO 10993 *Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi-Bölüm 10: İrritasyon ve Aşırı Duyarlılık Deneyleri* uyarınca test edildiğinde alerji veya hassasiyet mahiyetinde herhangi bir reaksiyona neden olmaz. Boyalı sütün ve kaplama, farmakolojik olarak inaktiftir.

Arthrex FiberWire sütün absorbe edilmez ancak çevre bağ dokuların içinde kapsüllenebilir. Arthrex FiberWire sütünün *in vivo* olarak gerilim mukavemetinde anlamlı bir değişiklik göstermediği bilinmektedir.

D. KONTRENDİKASYONLAR

Arthrex sütün, kardiyak endikasyonlarda kullanım için tasarlanmamıştır.

E. UYARILAR

1. Dikkat: Federal yasalar bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya hekimin talimatı üzerine satılmasına izin vermektedir.
2. Bu cihazlar kullanılarak gerçekleştirilen prosedürler genel popülasyon üzerinde kullanılabilir.
3. Bu cihazların kullanımı ile ilişkili klinik faydalar bilinen klinik risklerden ağır basar.
4. Bu cihazların kullanımıyla ilişkili kabul edilemez bir artık risk veya belirsizlik yoktur.
5. Bu cihaz, gereken eğitimi almış bir tıp uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
6. Bu cihazı tekrar sterilize etmeyin.
7. Açıldıktan sonra kullanılmamış sütünü atın.
8. Sütünü ısıya maruz bırakmayın.

9. Kullanıcıların, yara kapatma için Arthrex FiberWire veya Arthrex UHMWPE sûtür kullanmadan önce absorblı olmayan sûtürlerle ilgili cerrahi prosedürler ve teknikler hakkında bilgi sahibi olması gerekir zira yara açılma riski, uygulama bölgesi ve kullanılan sûtür materyaline bağlı olarak değişkenlik gösterebilir.
10. Cerrahi teknik bilgisi ve doğru cihaz seğimi ve yerleştirilmesi dahil olmak üzere operasyon öncesi ve operasyon prosedürleri, bu cihazın başarılı bir şekilde kullanılması için önemli hususlardır. Cihazın doğru şekilde implantasyonu için uygun bir Arthrex uygulama sistemi gereklidir.
11. Tüm yabancı cisimlerle olduğu gibi bu veya başka herhangi bir sûtürün idrar veya safra yollarındaki gibi tuzlu çözeltilerle uzun süreli teması taş oluşumu ile sonuçlanabilir. Enfekte veya kontamine olmuş yaraların drenajı ve kapatılması ile ilgili olarak kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.
12. Bu, tek kullanımlık bir cihazdır. Bu cihazın tekrar kullanılması, cihazın tasarlanan performansı göstermemesine ve hasta ve/veya kullanıcının zarar görmesine neden olabilir.
13. Bu cihazların yapay bağ doku veya tendon olarak kullanım için güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
14. Bu cihazın detaylı kullanım talimatları ve sınırlamaları, hasta broşürü ve hasta implant kartı hastaya verilmelidir.
15. Doku kültürü cihazları, iğneler ve kontamine olmuş cerrahi ekipmanlar gibi biyolojik açıdan tehlikeli atıklar, kurumun politikasına uygun şekilde güvenli bir biçimde elden çıkarılmalıdır.
16. Ciddi olaylar, Arthrex Inc.'e veya bir ÷lke temsilcisine ve olayın meydana geldiği yerdeki resmi sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.

F. MRG GÜVENLİLİK BİLGİLERİ

1. MR Güvenli

Silikon elastomer kaplama, siyanoakrilat ve naylon içeren veya içermeyen poliester ve UHMWPE'den üretilen Arthrex Sûtür, MR güvenlidir.

G. ÖNLEMLER

1. Cerrahların herhangi bir operasyonu gerçekleştirmeden önce ürüne özgü cerrahi tekniği incelemeleri tavsiye edilir. Arthrex, cerrahi teknikleri basılı, video ve elektronik formatlarda



detaylı bir biçimde sunmaktadır. Ayrıca Arthrex'in web sitesinde de detaylı cerrahi teknik bilgi ve demonstrasyonlar yer almaktadır. Veya yerinde bir demonstrasyon için Arthrex temsilcinizle iletişime geçebilirsiniz.

2. Bu veya başka herhangi bir sütür materyali kullanılırken kullanımdan kaynaklı hasarı önlemek için özen gösterilmelidir. Forseps veya portegü gibi cerrahi cihazların kullanımından kaynaklı ezilme veya sıkışma hasarını önleyin.
3. Tüm düğümlerin kabul edilen cerrahi düğüm bağlama teknikleri kullanılarak sağlam bir şekilde bağlandığından emin olun. Yeterli düğüm güvenliği, cerrahi şartlara ve cerrahın deneyimine bağlı olarak ek ilmiklerle birlikte kabul edilen cerrahi düz, kare bağlama tekniğini gerektirir. Ek ilmikler kullanılması özellikle monofilamentler bağlanırken uygun olabilir. İğne ucunun yanlış kullanılmasından kaynaklanan çevre doku hasarını veya iğnenin kullanıcıya batmasını önlemek için özen gösterilmelidir.
4. Zarar görmemesi için iğneyi ucundan veya kıvrımından tutmayın. İğnelerin yeniden şekillendirilmesi, mukavemetlerini kaybetmelerine ve bükülmeye ve kırılmaya karşı daha az dirençli hale gelmelerine neden olabilir. Kullanılmış iğneleri "keskin malzeme" kaplarına atın.

H. ADVERS REAKSİYONLAR

1. Arthrex FiberWire ürünü hayvanlar üzerinde test edildiğinde advers reaksiyonlar kaydedilmemiştir.
2. Yaygın olarak görülen absorbabl olmayan sütür reaksiyonları arasında yaranın açılması, idrar ve safra gibi tuzlu çözeltilerle uzun süreli temas halinde idrar ve safra yollarında taş oluşumu, artmış bakteriyel infektivite, minimal akut enflamatuvar doku reaksiyonu, ağrı, ödem ve yara bölgesinde kızarıklık yer alabilir.
3. Kontamine olmuş cerrahi iğnelerin kazara batması, kan yoluyla taşınan patojenlerin bulaşması ile sonuçlanabilir.
4. Çok nadir de olsa silikon hassasiyeti bildirilmiştir.

I. AMBALAJ VE ETİKET

1. Arthrex cihazları ancak fabrika ambalajı ve etiketi hiçbir şekilde zarar görmemiş ve eksiksiz halde ise kabul edilmelidir.
2. Ambalajın açılmış veya değiştirilmiş olması halinde Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

3. Başlık, tanım ve standart atama numarası ile birlikte etiketlerde kullanılan tüm semboller web sitemizde (www.arthrex.com/symbolsglossary) bulunabilir.

J. STERİLİZASYON

Bu cihaz steril olarak sağlanır. Daha fazla bilgi için ambalaj etiketini kontrol edin. Bu cihaz hiçbir koşul altında kesinlikle yeniden sterilize edilmemelidir.


Bu prosedür sırasında kullanılabilecek bazı Arthrex cihazları steril olarak sağlanmaz ve bu cihazların kullanımdan veya tekrar kullanımdan önce yeterli ölçüde temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir. Spesifik bilgiler için lütfen DFU-0023-XX ve ANSI/AAMI ST79'a bakın.

K. SAKLAMA KOŞULLARI

Steril cihazlar orijinal açılmamış ambalajında, nemden uzakta saklanmalı ve son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

L. BİLGİ

Cerrahların herhangi bir operasyonu gerçekleştirmeden önce ürüne özgü cerrahi tekniği incelemeleri tavsiye edilir. Arthrex, cerrahi teknikleri basılı, video ve elektronik formatlarda detaylı bir biçimde sunmaktadır. Ayrıca Arthrex'in web sitesinde de detaylı cerrahi teknik bilgi ve demonstrasyonlar yer almaktadır. Veya yerinde bir demonstrasyon için Arthrex temsilcinizle iletişime geçebilirsiniz.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • ABD

Ücretsiz hat: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Almanya

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

