

# Sortiment šicích materiálů Arthrex

**DFU-0222-3**

**NOVÁ REVIZE 0 CE0086**

## **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 vlákna, vázání uzlů a snadný průchod vlákna 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 vláken 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 zapuštěnými 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 vlákna obarvená načerno jsou vyrobena 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, *Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization (Biologické vyhodnocení 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. Neprovádějte opětovnou sterilizaci.
2. Po otevření nepoužitý šicí materiál zlikvidujte.
3. Šicí materiál nevystavujte teplu.
4. 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.

5. 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.
6. Jedná se o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití. Opakované použití tohoto prostředku může vést k selhání zamýšlené funkce prostředku a újmě pacienta, popř. uživatele.
7. Bezpečnost a účinnost těchto prostředků při použití jako umělého vazy nebo šlachy nebyly stanoveny.

## **F. INFORMACE O BEZPEČNOSTI PROSTŘEDKU V PROSTŘEDÍ MRI**

### **1. Prostředek bezpečný pro vyšetření MR**

Šicí materiál Arthrex vyrobený z UHMWPE a polyesteru s potahem ze silikonového elastomeru nebo bez něho, kyanoakrylátu a nylonu je v prostředí MR bezpečný.

## **G. PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ**

1. 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 vlákn.
2. 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 vláken. Dbejte na to, aby nedošlo k poškození okolní tkáně nebo poranění uživatele v důsledku nesprávné manipulace s hrotem jehly.
3. 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 REAKCE**

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 zřídka byla hlášena přecitlivělost na silikon.

## **I. BALENÍ A OZNAČENÍ**

1. Zdravotnický prostředek Arthrex lze přijmout pouze tehdy, pokud jsou obal a označení z továrny neporušené.
2. Pokud byl obal otevřen nebo pozměněn, kontaktujte Zákaznické oddělení.
3. Všechny symboly používané při označování, včetně názvu, popisu a standardního identifikačního čísla, lze najít na webových stránkách [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## **J. STERILIZACE**

Prostředek se dodává sterilní. Informace o způsobu sterilizace naleznete na obalu.

Některé nástroje Arthrex, které se mohou v rámci tohoto zákroku používat, se dodávají nesterilní a před použitím nebo opakovaným použitím je nutné je řádně vyčistit a sterilizovat. Příslušné informace naleznete v dokumentech DFU-0023-XX a ANSI/AAMI ST79, „Komplexní průvodce sterilizací parou a zajištění sterilizace ve zdravotnických zařízeních“.

## **K. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ**

Tento zdravotnický prostředek je nutno uchovávat v původním neotevřeném obalu a chránit před vlhkem. Nesmí se používat po datu expirace.

## **L. INFORMACE**

Před provedením zákroku 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. Můžete se rovněž obrátit na zástupce společnosti Arthrex, který vám techniku názorně předvede na místě.