

Arthrex varratcsalád

DFU-0222-4 0. módosítás  2797 2019/08

A. LEÍRÁS

Az Arthrex varratcsalád nem felszívódó varratokból áll, amelyek ultra nagy molekulatömegű polietilénből (UHMWPE), vagy UHMWPE és poliészter keverékéből készültek.

A FiberWire® és TigerWire® egy UHMWPE-ből és poliészterből készült fonott varrat, amely az UHMWPE-fonalak magján helyezkedik el. Néhány fonott több polimerű varrat vagy az UHMWPE varratok magmentesek lehetnek. Az Arthrex varratok további anyagai lehetnek szilikon elasztomer bevonatok, és tartalmazhatnak cián-akrilátot és/vagy nejlont. A bevonat kenőanyagként szolgál a varratok csúszásához, a csomókötéshez és a varratok szöveten keresztüli áthaladásának megkönnyítéséhez. A FiberWire CL és egyéb, magmentes több polimerből álló varratok bevonatmentesek lehetnek.

A FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ és SutureTape™ laposan fonott konstrukciók. A FiberTape és a TigerTape varratok UHMWPE és poliészter fonalakkal állnak és a FiberWire vagy a TigerWire magján helyezkednek el. A LabralTape és a SutureTape UHMWPE-ből készül, de tartalmazhatnak poliészter fonalakat és/vagy nejlont. A SailTape™ egy UHMWPE-ből és poliészterből készült szövött konstrukció, UHMWPE-ből készült kúpos varratvégekkel. Az Arthrex szalagkonstrukciók további anyagai lehetnek: ciánakrilát és/vagy nejlont.

A varratok megfelelnek az Amerikai Gyógyszerkönyv (USP) és az Európai Gyógyszerkönyv szabványainak vagy meghaladják azokat a nem felszívódó műtéti varratokra vonatkozóan (az átmérőre vonatkozó követelmények kivételével). A varratok átmérője jellemzően két USP-méret átmérőjének felel meg. Ezért az Arthrex leteszteli a varratokat, hogy megfeleljenek a nagyobb USP-méretre vonatkozó követelményeknek. A SutureTape varratok megfelelnek a 2-es vagy a 2-0-as méretű, nem felszívódó sebészeti varratok USP szabványainak, vagy meghaladják azokat, kivéve a kerek vég átmérőjének és a lapos szalag szélességének túlméretei esetén.

Az Arthrex varratcsalád steril, előre vágott hosszúságban, különféle egy- és többhurkos kialakításban kapható, és egyes esetekben különféle atraumatikus és merevített végű tűket is

tartalmaz. Az Arthrex varratcsalád elérhető nem festett, festett és teljesen vagy részben csíkos kialakításokban. A festékek a következők lehetnek: D&C Blue No. 6 (6. sz. kék), D&C Green No. 6 (6. sz. zöld), és Logwood Black (kékfa fekete). A feketével festett varratszálak nejlomból készülnek.

B. JAVALLATOK

Az Arthrex varratcsaládot lágyszövetek közelítésére és/vagy elkötésére használják. Ezeket a varratokat komponensekként alkalmazhatjuk olyan műtéteknél, ahol allograft vagy autograft szöveteket használnak korrekció céljából.

Az Arthrex tompa végű csavarjaival együtt a FiberTape használható patellatörések kezelésére.

C. REAKCIÓK

Az ISO 10993 alapján, *Orvostechikai eszközök biológiai értékelése 10. rész: Az Arthrex varratoknak az irritáló hatás és a bőrzékenység vizsgálatai* során nem voltak allergiás vagy túlérzékenységi reakciói. A festett varrat és a bevonat farmakológiai szempontból inaktív.

Az Arthrex FiberWire varrat nem szívódik fel, de beágyazódhat a környező kötőszövetekben. Az Arthrex FiberWire-ről nem ismert, hogy jelentősen megváltozna a szakítószilárdsága *in vivo* körülmények között.

D. ELLENJAVALLATOK

Az Arthrex varrat nem használható kardiológiai műtétekhez.

E. FIGYELMEZTETÉSEK

1. Figyelem: a szövetségi törvény jelen eszköz értékesítését csak orvos által, vagy orvos utasítására korlátozza.
2. Az ezen eszközökkel végzett eljárások az átlag populáció körében alkalmazhatók.
3. Az ezen eszközök használatával járó klinikai előnyök meghaladják az ismert klinikai kockázatokat.
4. Ezen eszközök klinikai felhasználásával nem járnak együtt elfogadhatatlan fennmaradó kockázatok vagy bizonytalanságok.
5. Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.
6. Ne sterilizálja újra ezt az eszközt.

7. Miután felnyitotta, dobja ki a fel nem használt varratot.
8. Ne tegye ki hőnek a varratot.
9. Az Arthrex FiberWire vagy az Arthrex UHMWPE varrat sebzésre való felhasználása előtt a felhasználónak ismernie kell a nem felszívódó varratokat alkalmazó műtéti eljárásokat és technikákat, mivel a sebdehiscentia kockázata az alkalmazás területétől és a használt varrat anyagától függően változhat.
10. A műtét előtti és a műtéti eljárásokat, ideértve a műtéti technikák ismereteit és az eszköz megfelelő kiválasztását és elhelyezését, fontos figyelembe venni ezen eszköz sikeres alkalmazása szempontjából. Az eszköz helyes implantációjához a megfelelő Arthrex behelyező rendszer szükséges.
11. Mint minden idegen test esetében, a jelen vagy bármely egyéb varrat sóoldatokkal való hosszan tartó érintkezése, például a húgy- vagy epevezetékben, kőképződést eredményezhet. Az elfogadott műtéti gyakorlatot be kell tartani a fertőzött vagy szennyezett sebek drenálására és összezárására vonatkozóan.
12. Ez egy egyszer használatos eszköz. Az eszköz ismételt felhasználása az eszköz nem rendeltetésszerű működését okozhatja, és ártalmas lehet a páciensre és/vagy a felhasználóra nézve.
13. Ezen eszközök mesterséges ligamentumként vagy ínként való felhasználásának biztonságosságát és hatékonyságát nem igazolták.
14. A beteget részletes utasításokkal kell ellátni az eszköz használatát és korlátozásait illetően, továbbá a beteg tájékoztatást és a beteg implantátumkátyáját át kell nyújtani a betegnek.
15. A biológiailag veszélyes hulladékokat, például az eltávolított eszközöket, a tűket és a szennyezett sebészeti eszközöket az intézmények előírásának megfelelően biztonságosan kell megsemmisíteni.
16. A súlyos baleseteket jelenteni kell az Arthrex Inc.-nek vagy az országos képviselőjének, valamint annak az egészségügyi hatóságnak, ahol az esemény bekövetkezett.

F. MR BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

1. MR biztonságos

Az UHMWPE-ből és a poliészterből gyártott szilikon elasztomer bevonattal vagy anélkül készült, cian-akrilátot és nejlont tartalmazó Arthrex varrat MR biztonságos.

DFU-0222-4r0_fmt_hu-HU

G. ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Bármely műtét elvégzése előtt ajánlott a sebészeknek áttekinteni a termékspecifikus műtéti technikát. Az Arthrex a részletes műtéti technikákat ismerteti nyomtatott, videó és elektronikus formátumban. Az Arthrex weboldala részletes műtétechnikai információkat és szemléltetéseket is tartalmaz. Vagy helyszíni szemléltetésért keresse fel az Arthrex képviselőjét.
2. A jelen vagy bármely egyéb varratanyagok kezelése során ügyeljen arra, hogy ne tegyen kárt bennük. Kerülje el a műtéti eszközök, például csipeszek vagy tűtartók használata miatti összetörést vagy hullámosodást.
3. Győződjön meg arról, hogy az összes csomót elfogadott műtéti csomókötési technikákkal rögzítették. A megfelelő csomóbiztonság megköveteli a sebészeti csomózás során több félcsomó alkalmazását, ha azt a műtéti körülmények és a sebész tapasztalata indokolttá teszi. A kiegészítő félcsomók használata különösen helyénvaló lehet monofilamentumok csomózásakor. Vigyázzon, hogy ne sértse meg a környező szövetet, illetve, hogy ne szúrja meg magát a tűhegy nem megfelelő kezelése során.
4. Ne fogja meg a varratút a hegyénél vagy az élénél, hogy elkerülje ezen területek megsértését. A tűk átalakításuk miatt elveszíthetik szilárdságukat, és ezáltal kevésbé állnak ellen a hajlításnak és a törésnek. A használt tűket dobja ki az „éles” tárgyak gyűjtőedényébe.

H. NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

1. Nemkívánatos reakciókat nem figyeltek meg az Arthrex FiberWire-nél állatkísérletek során.
2. A szokásos, nem felszívódó varratreakciók között szerepelhet sebdehiscentia, kőképződés a húgy- és epevezetékben sóoldatokkal, például vizelettel és epével való hosszabb érintkezés esetén, fokozott bakteriális fertőzőképesség, minimális akut gyulladásszerű szöveti reakció, fájdalom, ödéma és bőrpír a seb területén.
3. A véletlen, szennyezett sebészeti tűvel történő tűszúrások a vér útján terjedő kórokozók átvitelét eredményezhetik.
4. Szilikonérzékenységről, bár nagyon ritka, beszámoltak.

I. CSOMAGOLÁS ÉS CÍMKÉZÉS

1. Az Arthrex eszközöket csak akkor szabad átvenni, ha a gyári csomagolás és a címkézés sértetlen.
2. Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal, ha a csomagot kinyitották vagy módosították.
3. A címkén használt összes szimbólum, valamint a cím, leírás és a szabványos szállítmányozási szám megtalálható weboldalunkon: www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILIZÁLÁS

Ezt az eszközt sterilen szállítjuk. További információt a csomagolás címkéjén talál. Ezt az eszközt soha, semmilyen körülmények között sem szabad újrasztilizálni.

Bizonyos Arthrex műszereket, amelyeket ezen eljárás során lehetséges, hogy használni kell, nem sterilen szállítjuk, és azokat a használat vagy ismételt felhasználás előtt megfelelően tisztítani és sterilizálni kell. Kérjük, hivatkozzon a DFU-0023-XX-re és az ANSI/AAMI ST79-re a specifikus információkért.

K. TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A steril eszközöket az eredeti, bontatlan csomagolásban, nedvességtől távol kell tárolni, és a lejáratási idő után tilos őket használni.

L. INFORMÁCIÓ

Bármely műtét elvégzése előtt ajánlott a sebészeknek áttekinteni a termékspecifikus műtéti technikát. Az Arthrex a részletes műtéti technikákat ismerteti nyomtatott, videó és elektronikus formátumban. Az Arthrex weboldala részletes műtétechnikai információkat és szemléltetéseket is tartalmaz. Vagy helyszíni szemléltetésért keresse fel az Arthrex képviselőjét.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Ingyenesen hívható: 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