



Dòng sản phẩm Chỉ khâu Arthrex

DFU-0222-4 Phiên bản 0  2797 08/2019

A. MÔ TẢ

Dòng sản phẩm Chỉ khâu Arthrex bao gồm chỉ không tiêu được làm bằng Polyethylene Có Trọng Lượng Phân Tử Cực Cao (UHMWPE), hoặc hỗn hợp polyme giữa UHMWPE và polyester.

Chỉ khâu FiberWire® và TigerWire® là chỉ dạng bện được làm bằng UHMWPE và polyester bọc quanh lõi sợi UHMWPE. Một số chỉ hỗn hợp polyme dạng bện hoặc chỉ UHMWPE có thể không có lõi. Các vật liệu bổ sung dùng cho chỉ khâu Arthrex bao gồm lớp bọc đàn hồi silicone, và có thể bao gồm cyanoacrylate và/hoặc nylon. Lớp bọc đóng vai trò là chất bôi trơn để chỉ dễ trượt, buộc nút, và để kéo chỉ xuyên qua mô. Chỉ FiberWire CL và các loại chỉ hỗn hợp polyme không lõi khác có thể không có lớp bọc.

Chỉ FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ và SutureTape™ là chỉ có kết cấu bện phẳng. Chỉ FiberTape và TigerTape suture bao gồm sợi UHMWPE và polyester bện quanh lõi FiberWire hoặc TigerWire. Chỉ LabralTape và SutureTape được làm bằng UHMWPE nhưng có thể bao gồm sợi polyester và/hoặc nylon. Chỉ SailTape™ có cấu trúc dệt, làm bằng UHMWPE và polyester với đuôi vát nhọn làm bằng UHMWPE. Các vật liệu bổ sung cho kết cấu băng chỉ Arthrex có thể bao gồm cyanoacrylate và/hoặc nylon.

Chỉ khâu đáp ứng hoặc vượt các tiêu chuẩn của Dược Điển Hoa Kỳ và Châu Âu đối với chỉ khâu phẫu thuật không tự tiêu (ngoại trừ các yêu cầu về đường kính). Đường kính của chỉ thường nằm trong phạm vi dao động hai cỡ USP so với yêu cầu. Vì lý do này, Arthrex kiểm tra chỉ khâu để phù hợp với yêu cầu đặc điểm kỹ thuật kích cỡ USP lớn hơn. Chỉ SutureTape đáp ứng hoặc vượt các tiêu chuẩn USP đối với chỉ khâu phẫu thuật không tiêu số 2 hoặc số 2-0, ngoại trừ vượt kích thước đường kính đối với đuôi tròn và độ rộng của băng chỉ phẳng.

Dòng sản phẩm Chỉ khâu Arthrex được cung cấp vô trùng, với các độ dài cắt sẵn, có các cấu hình đơn vòng và đa vòng, và trong một số trường hợp, có nhiều kim có đế và có đầu được gia tăng độ cứng. Dòng sản phẩm Chỉ khâu Arthrex có các loại chỉ không nhuộm, nhuộm,



có sọc toàn bộ hoặc sọc một phần. Thuốc nhuộm có thể bao gồm: D&C Xanh Dương số 6, D&C Xanh Lá số 6, và Logwood Đen. Những sợi chỉ nhuộm màu đen được làm bằng nylon.

B. CHỈ ĐỊNH

Dòng sản phẩm Chỉ khâu Arthrex nhằm dùng để thắt hoặc khẹp bờ mô mềm. Những loại chỉ này có thể được kết hợp dưới dạng các cấu phần trong các cuộc phẫu thuật có sử dụng các cấu trúc bao gồm ghép mô cùng loại hoặc ghép mô tự thân.

Khi được dùng kèm với Vít Mũi tù Arthrex, chỉ FiberTape có thể được dùng để điều trị gãy xương bánh chè.

C. HÀNH ĐỘNG

Chỉ Arthrex, khi được kiểm tra theo tiêu chuẩn ISO 10993, *Đánh giá Sinh học của các Thiết bị Y tế - Phần 10: Kiểm tra Kích ứng và Mẫn cảm*, đã không xảy ra phản ứng có tính chất ứng dị ứng hoặc mẫn cảm nào. Chỉ khâu nhuộm và lớp bọc không hoạt động được lý.

Chỉ khâu Arthrex FiberWire không tiêu, nhưng có thể bị kết nang trong các mô liên kết xung quanh. Chỉ khâu Arthrex FiberWire không được biết là có sự thay đổi đáng kể về độ bền kéo *trong cơ thể*.

D. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ khâu Arthrex không nhằm để sử dụng trong các chỉ định về tim.

E. CẢNH BÁO

1. Thận trọng: Luật Liên Bang quy định thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ thị của một Bác sĩ.
2. Những thủ thuật thực hiện dùng các thiết bị này có thể được áp dụng cho dân số nói chung.
3. Lợi ích lâm sàng liên quan đến việc sử dụng những thiết bị này cao hơn những rủi ro lâm sàng đã biết.
4. Không có rủi ro còn lại nào không chấp nhận được hoặc không biết chắc chắn liên quan đến việc sử dụng lâm sàng những thiết bị này.
5. Thiết bị này chủ đích dành cho chuyên viên y tế đã được huấn luyện sử dụng.
6. Không được tiết trùng lại thiết bị này.
7. Vứt bỏ chỉ khâu chưa dùng sau khi mở.



8. Không được để chỉ khâu tiếp xúc với nhiệt.
9. Người dùng phải đã biết các kỹ thuật và quy trình phẫu thuật có sử dụng chỉ không tiêu trước khi sử dụng chỉ Arthrex FiberWire hoặc Arthrex UHMWPE để khâu vết thương, vì nguy cơ nứt vết thương có thể xảy ra tùy theo vị trí sử dụng và vật liệu chỉ sử dụng.
10. Các quy trình trước và trong khi phẫu thuật, bao gồm hiểu biết về kỹ thuật phẫu thuật, lựa chọn và đặt thiết bị đúng cách là những điều quan trọng cần xem xét để sử dụng thành công thiết bị này. Cần phải có hệ thống phẫu thuật Arthrex phù hợp để cấy ghép thiết bị này đúng cách.
11. Cũng như đối với bất kỳ dị vật nào, việc tiếp xúc kéo dài giữa chỉ khâu này hoặc bất kỳ loại chỉ khâu nào khác với dung dịch muối, như dung dịch có trong đường tiết niệu hoặc đường mật, có thể dẫn tới hình thành sỏi can xi. Cần phải tuân theo cách thực hành phẫu thuật được chấp nhận liên quan tới việc dẫn lưu và đóng vết thương bị ảnh hưởng hoặc bị nhiễm bẩn.
12. Đây là thiết bị dùng một lần. Tái sử dụng thiết bị này có thể khiến cho thiết bị không hoạt động như dự kiến và có thể gây hại cho bệnh nhân và/hoặc người dùng.
13. Độ an toàn và hiệu quả của những thiết bị này khi sử dụng làm gân hoặc dây chằng nhân tạo chưa được thiết lập.
14. Phải cấp cho bệnh nhân bản hướng dẫn chi tiết về cách dùng và những hạn chế của thiết bị này, thông tin dành cho bệnh nhân và thẻ cấy ghép dành cho bệnh nhân.
15. Chất thải sinh học, như thiết bị cắt bỏ, kim tiêm và thiết bị phẫu thuật bị ô nhiễm, phải được thải bỏ một cách an toàn theo quy định của cơ quan.
16. Phải báo cáo sự cố nghiêm trọng cho Arthrex Inc. hoặc đại diện trong nước và cơ quan y tế nơi xảy ra sự việc.

F. THÔNG TIN AN TOÀN MRI

1. An toàn MR

Chỉ Arthrex được làm bằng UHMWPE và polyester có hoặc không có lớp bọc đàn hồi silicone, cyanoacrylate và nylon đều an toàn MR.

G. THẬN TRỌNG

1. Phẫu thuật viên nên xem xét kỹ thuật phẫu thuật đặc thù của sản phẩm này trước khi tiến hành phẫu thuật. Công ty Arthrex cung cấp các kỹ thuật phẫu thuật chi tiết dưới dạng in ấn, phim video và điện tử. Trang mạng của Arthrex cũng cung cấp thông tin và các biểu diễn về kỹ thuật phẫu thuật chi tiết. Hoặc liên hệ với đại diện Arthrex để tham dự thuyết trình tại chỗ.
2. Khi thao tác với vật liệu chỉ khâu này hoặc bất kỳ vật liệu chỉ khâu nào khác, cần phải thận trọng để tránh hư hỏng do thao tác. Tránh hư hỏng do bị nghiền hoặc bị uốn do sử dụng những dụng cụ phẫu thuật như forcep hoặc giá đỡ kim.
3. Bảo đảm tất cả các nút thắt đã được thắt chặt bằng kỹ thuật thắt nút phẫu thuật. Để nút thắt đủ chắc chắn, cần phải sử dụng kỹ thuật phẫu thuật được chấp nhận đối với nút thắt dệt, với các cổ thắt bổ sung tùy theo tình huống phẫu thuật và kinh nghiệm của phẫu thuật viên. Việc sử dụng các cổ thắt bổ sung có thể đặc biệt thích hợp khi thi thắt các sợi đơn. Cần phải thận trọng để tránh làm tổn thương vùng mô xung quanh hoặc đâm vào tay người dùng do thao tác đầu kim không đúng cách.
4. Không được cầm tại vị trí đầu kim hoặc đế kim để tránh hư hại những bộ phận này. Định hình lại kim có thể khiến cho kim mất độ bền và giảm khả năng chịu uốn cong hoặc bẻ gãy. Vắt bỏ kim đã sử dụng trong thùng chứa vật “sắc nhọn”.

H. PHẢN ỨNG CÓ HẠI

1. Chưa ghi nhận thấy phản ứng có hại của sản phẩm Arthrex FiberWire khi thử nghiệm trên động vật.
2. Các phản ứng thường gặp với chỉ không tiêu có thể bao gồm nứt vết thương, hình thành sỏi can-xi ở đường tiết niệu hoặc đường mật khi tiếp xúc kéo dài với dung dịch muối như nước tiểu và mật, tăng khả năng nhiễm khuẩn, phản ứng viêm mô cấp tính rất nhỏ, đau, phù và ban đỏ ở vết thương.
3. Vô tình chạm kim vào những kim phẫu thuật đã nhiễm bẩn có thể dẫn đến lây truyền các mầm bệnh truyền qua đường máu
4. Mẫn cảm với silicone đã được báo cáo, mặc dù rất hiếm gặp.

I. BAO BÌ ĐÓNG GÓI VÀ NHÃN

1. Chỉ chấp nhận các thiết bị Arthrex nếu tình trạng khi nhận là bao bì đóng gói và nhãn còn nguyên vẹn.

2. Hãy liên hệ với bộ phận Dịch Vụ Khách Hàng nếu bao bì đã bị mở hoặc bị thay đổi.
3. Tất cả các ký hiệu được dùng để ghi trên nhãn, cùng với tiêu đề, mô tả và số ấn định tiêu chuẩn có trên trang mạng của chúng tôi tại www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. VÔ TRÙNG

Thiết bị này được cung cấp vô trùng. Hãy kiểm tra nhãn của bao bì để biết thêm thông tin. Thiết bị này không được tái vô trùng trong bất kỳ điều kiện nào.

Một số loại dụng cụ của Arthrex có thể được dùng trong thủ thuật này được cung cấp dưới dạng không vô trùng và phải được rửa sạch và vô trùng một cách đầy đủ trước khi sử dụng hay tái sử dụng. Vui lòng tham khảo DFU-0023-XX và ANSI/AAMI ST79 để biết thông tin cụ thể.

K. TÌNH TRẠNG LƯU KHO

Các thiết bị tiệt trùng phải được bảo quản trong bao bì đóng gói ban đầu chưa mở, tránh xa chỗ ẩm ướt và không được sử dụng sau ngày hết hạn.

L. THÔNG TIN

Phẫu thuật viên nên xem xét kỹ thuật phẫu thuật đặc thù của sản phẩm này trước khi tiến hành phẫu thuật. Công ty Arthrex cung cấp các kỹ thuật phẫu thuật chi tiết dưới dạng in ấn, phim video và điện tử. Trang mạng của Arthrex cũng cung cấp thông tin và các biểu diễn về kỹ thuật phẫu thuật chi tiết. Hoặc liên hệ với đại diện Arthrex để tham dự thuyết trình tại chỗ.



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