

## Rad sutúr Arthrex

DFU-0222-4

Revízia 0

CE  
2797

08/2019

### A. OPIS

Rad sutúr od spoločnosti Arthrex pozostáva z neabsorbovateľných sutúr vyrobených z polyetylénu s ultravysokou molekulovou hmotnosťou (UHMWPE) alebo z polyzmesi UHMWPE a polyesteru.

FiberWire® a TigerWire® je spletaná sutúra vyrobená z UHMWPE a polyesteru na jadre z priadzí z UHMWPE. Niektoré spletané sutúry z polyzmesi alebo UHMWPE nemusia mať jadro. Sutúry od spoločnosti Arthrex môžu obsahovať aj ďalšie materiály, ako napríklad kryciu vrstvu silikónového elastoméru, a môžu obsahovať kyanoakrylát alebo nylon. Krycia vrstva pôsobí ako lubrikant umožňujúci kĺzanie šijacieho materiálu, uviazanie uzla a ľahký prechod šijacieho materiálu tkanivom. FiberWire CL a iné bezjadrové sutúry z polyzmesi nemusia mať kryciu vrstvu.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ a SutureTape™ sú ploché spletané konštrukcie. Sutúry FiberTape a TigerTape sa skladajú z UHMWPE a polyesterových priadzí na jadre materiálu FiberWire alebo TigerWire. LabralTape a SutureTape sú vyrobené z UHMWPE, ale môžu obsahovať polyesterové priadze alebo nylon. SailTape™ je tkaná konštrukcia vyrobená z UHMWPE a polyesteru so skosenými koncami sutúry vyrobenými z UHMWPE. Ďalšie materiály páskových konštrukcií od spoločnosti Arthrex môžu obsahovať kyanoakrylát alebo nylon.

Šijacie materiály spĺňajú alebo prevyšujú normy liekopisu USA a európskeho liekopisu pre nevstrebateľné chirurgické šijacie materiály (s výnimkou požiadaviek na priemer). Priemery sutúr obvykle pokrývajú priemerové požiadavky dvoch veľkostí podľa USP. Spoločnosť Arthrex preto testuje sutúry tak, aby vyhovovali požiadavke špecifikácie pre väčšiu veľkosť podľa USP. Sutúry SutureTape spĺňajú alebo prevyšujú normy USP pre neabsorbovateľné chirurgické sutúry veľkosti 2 alebo veľkosti 2-0 s výnimkou naddimenzovania priemeru pre zaoblené konce a šírku plochej pásky.



Rad sutúr od spoločnosti Arthrex sa dodáva sterilný vo vopred nastrihaných dĺžkach v rôznych samostatných aj viacslučkových konfiguráciách a v niektorých prípadoch aj s rôznymi zúženými ihlami a spevnenými koncami. Rad sutúr od spoločnosti Arthrex je k dispozícii nefarbený, farbený a plne alebo čiastočne pruhovaný. Farbivá môžu zahŕňať: modrú D&C Blue č. 6, zelenú D&C Green č. 6 a čiernu Logwood Black. Vlákna šijacích materiálov nafarbené na čierne môžu byť vyrobené z nylonu.

## **B. INDIKÁCIE**

Rad sutúr od spoločnosti Arthrex je určený na priblíženie alebo podviazanie mäkkých tkanív. Tieto sutúry možno zaradiť ako komponenty do chirurgických zákrokov, pri ktorých sa na korekciu využívajú konštrukcie zahŕňajúce napríklad aloštedy alebo autoštedy.

V prípade použitia spolu so skrutkami Arthrex Blunt Tip Screws sa sutúra FiberTape môže použiť aj na ošetrovanie zlomenín pately.

## **C. ÚKONY**

Sutúry Arthrex nevykazovali pri testovaní podľa normy ISO 10993, *Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 10: Skúšky na dráždivosť a precitlivosť* žiadne reakcie alergickej alebo senzitívnej povahy. Farbená sutúra a krycia vrstva sú farmakologicky neaktívne.

Sutúra FiberWire od spoločnosti Arthrex sa neabsorbuje, ale môže sa zapuzdriť v okolitom spojivovom tkanive. Nie je známe, že by v podmienkach *in vivo* v sutúre FiberWire od spoločnosti Arthrex dochádzalo k významnej zmene pevnosti v ťahu.

## **D. KONTRAINDIKÁCIE**

Sutúra od spoločnosti Arthrex sa nemá používať pri kardiologických indikáciách.

## **E. VAROVANIA**

1. Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.
2. Postupy, ktoré sa vykonávajú s týmito pomôckami, môžu byť vykonávané na všeobecnej populácii.
3. Klinické prínosy spojené s používaním týchto pomôcok prevažujú známe klinické riziká.

4. Nevyskytujú sa žiadne neprijateľné zvyškové riziká alebo neistoty spojené s klinickým používaním týchto pomôcok.
5. Táto pomôcka je určená na použitie vyškoleným zdravotníckym odborníkom.
6. Túto pomôcku nesterilizujte opakovane.
7. Nepoužitú sutúru po otvorení zlikvidujte.
8. Sutúru nevystavujte teplu.
9. Používateľ musí poznať chirurgické postupy a techniky práce s neabsorbovateľnými materiálmi už pred použitím sutúr FiberWire alebo sutúr vyrobených z UHMWPE od spoločnosti Arthrex pre potreby uzavretia rany, pretože riziko rozstupu rany sa môže líšiť podľa miesta aplikácie a použitého šijacieho materiálu.
10. Na úspešné použitie tejto pomôcky sú dôležité predoperačné a operačné postupy vrátane poznania operačných techník a správneho výberu a umiestnenia pomôcky. Na správnu implantáciu pomôcky je potrebný príslušný zavádzací systém Arthrex.
11. Podobne ako pri každom cudzom telese platí, že dlhodobjší kontakt tejto alebo akejkoľvek inej sutúry so soľnými roztokmi, ktoré sa nachádzajú napríklad v močových alebo žľčových cestách, môže viesť k vzniku kameňov. V súvislosti s drenážou a uzavretím infikovaných alebo kontaminovaných rán je potrebné dodržiavať prijateľný chirurgický postup.
12. Táto pomôcka je na jednorazové použitie. Opakované použitie pomôcky môže viesť k zlyhaniu pomôcky z hľadiska určených vlastností a môže spôsobiť ujmu pacientovi alebo používateľovi.
13. Bezpečnosť a účinnosť týchto pomôcok pri použití ako umelý väz alebo šľacha neboli stanovené.
14. Pacienta treba podrobne informovať o použití a obmedzeniach tejto pomôcky a pacientovi treba dať hárok s informáciami pre pacienta a kartičku implantátu.
15. Biologický nebezpečný odpad, ako sú explantované pomôcky, ihly a kontaminované chirurgické nástroje, musia byť bezpečne zlikvidované v súlade so zásadami zariadenia.
16. Závažné udalosti musia byť hlásené spoločnosti Arthrex Inc. alebo zástupcovi spoločnosti v danej krajine, ako aj zdravotníckym úradom tam, kde k udalosti došlo.

## **F. INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR**

### **1. Bezpečné v prostredí MR**

*Šijací materiál od spoločnosti Arthrex vyrobený z UHMWPE a polyesteru, so silikónovou elastomérovou krycou vrstvou, kyanoakrylátom a nylonom alebo bez nich, je bezpečný v prostredí MR.*

## **G. PREVENTÍVNE OPATRENIA**

1. Chirurgom odporúčame, aby sa pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku oboznámili so špecifickou operačnou technikou pre konkrétny výrobok. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobné operačné techniky v tlačenej, obrazovej a elektronickej formáte. Podrobné informácie o operačných technikách a ukážky nájdete aj na webovej stránke spoločnosti Arthrex. Ak požadujete ukážku na pracovisku, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Arthrex.
2. Pri manipulácii s týmto alebo akýmkoľvek iným šijacím materiálom je potrebné postupovať opatrne, aby pri tom nedošlo k poškodeniu. Zamedzte poškodeniu spôsobenému pomliaždením alebo pokrčením z dôvodu použitia chirurgických materiálov, ako napríklad pinziet alebo ihelcov.
3. Dbajte, aby všetky uzly boli pevne utiahnuté pomocou prijatých techník viazania chirurgických uzlov. Adekvátne pevné utiahnutie uzla si vyžaduje akceptovanú chirurgickú techniku vytvárania plochých hranatých uzlov s dodatočnými slučkami, ak si to operačná situácia a skúsenosť chirurga vyžaduje. Vytvorenie dodatočných slučiek môže byť vhodné najmä pri uzlení monofilamentných materiálov. Dbajte, aby ste nepoškodili okolité tkanivo alebo aby ste sa nepichli pri nesprávnej manipulácii s hrotom ihly.
4. Ihlu nechytajte za hrot ani za úkos, aby sa tieto miesta nepoškodili. Zmena tvaru môže spôsobiť, že ihly stratia pevnosť a budú menej odolné voči ohnutiu a zlomeniu. Použité ihly zlikvidujte v nádobe na ostrý odpad.

## **H. NEŽIADUCE REAKCIE**

1. Pri skúšaní produktu FiberWire od spoločnosti Arthrex na zvieratách neboli pozorované nežiaduce reakcie.
2. Medzi bežné reakcie na neabsorbovateľné sutúry patrí rozstup rany, vznik kameňov v močových a žilových cestách pri dlhodobjšom kontakte so soľnými roztokmi, ako je

napríklad moč a žlč, zvýšená náchylnosť na bakteriálne infekcie, minimálna akútna zápalová reakcia tkaniva, bolesť, opuch a začervenanie na mieste rany.

3. Neúmyselné pichnutia kontaminovanou chirurgickou ihlou môžu viesť k prenosu patogénov prenášaných krvou.
4. Bola hlásená citlivosť na silikón, hoci veľmi zriedkavo.

## **I. BALENIE A OZNAČENIE**

1. Pomôcky spoločnosti Arthrex preberte len v prípade, že továrenské balenie a označenie sú pri doručení neporušené.
2. Ak balenie bolo otvorené alebo pozmenené, obráťte sa na zákaznícky servis.
3. Všetky symboly použité na označení spolu s názvom, opisom a číslom štandardného označenia nájdete na našej webovej stránke na adrese **[www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary)**.

## **J. STERILIZÁCIA**

Táto pomôcka sa dodáva sterilná. Viac informácií nájdete na štítku na obale. Táto pomôcka nemá byť za žiadnych podmienok nikdy opakovane sterilizovaná.

Niektoré nástroje spoločnosti Arthrex, ktoré sa môžu použiť pri tomto zákroku, sa dodávajú nesterilné a pred použitím alebo opakovaným použitím sa musia adekvátne očistiť a sterilizovať. Podrobné informácie nájdete v dokumentoch DFU-0023-XX a ANSI/AAMI ST79.

## **K. PODMIENKY SKLADOVANIA**

Sterilné pomôcky sa musia uchovávať v pôvodnom neotvorenom obale na mieste chránenom pred vlhkosťou a nesmú sa použiť po dátume expirácie.

## **L. INFORMÁCIE**

Chirurgom odporúčame, aby sa pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku oboznámili so špecifickou chirurgickou technikou pre daný výrobok. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobné operačné techniky v tlačenej, obrazovej a elektronickej formáte. Podrobné informácie o operačných technikách a ukážky nájdete aj na webovej stránke spoločnosti Arthrex. Ak požadujete ukážku na pracovisku, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Arthrex.



**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**

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München, Germany  
Tel: +49 89 909005-0

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