



Arthrex-ommellankasarja

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

A. KUVAUS

Arthrex-ommellankasarja koostuu resorboitumattomista ommellangoista, jotka on valmistettu ultrasuurimolekyylisestä polyeteenistä (UHMWPE), tai UHMWPE:n ja polyesterin seoksesta.

FiberWire® ja TigerWire® ovat ommellankaa, joka koostuu UHMWPE- ja polyesterilangasta punottuna UHMWPE-lankaytimen päälle. Jotkin polypunos- tai UHMWPE- ommellangat voivat olla ytimitettä. Arthrex-ommellankojen lisämateriaaleja ovat mm. silikonielastomeeripäälyste, ja niitä voivat olla mm. syanoakrylaatti ja/tai nailon. Päälyste toimii liukuaineena ommellangan liukumista varten, solmujen solmimista varten ja ommellangan helpompaa kudoksen läpäisyä varten. FiberWire CL ja muu ytimitön polymateriaaleista koostuva ommellanka voi olla päälystämätön.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ ja SutureTape™ ovat litteitä punottuja rakenteita. FiberTape- ja TigerTape- ommellanka koostuu FiberWire- tai TigerWire-ytimen päällä olevista UHMWPE- ja polyesterilangoista. LabralTape ja SutureTape valmistetaan UHMWPE:stä, mutta ne voivat sisältää polyesterilankoja ja/tai nailonia. SailTape™ on punottu rakenne, joka on valmistettu UHMWPE:stä ja polyesteristä ja jonka suippenevat ommellangan päät on valmistettu UHMWPE:stä. Arthrex-teippirakenteiden lisämateriaaleja voivat olla mm. syanoakrylaatti ja/tai nailon.

Ommellangat täyttävät tai ylittävät USA:n ja Euroopan farmakopean standardit, jotka koskevat resorboitumattomia kirurgisia ommellankoja (lähimittaa koskevia vaatimuksia ukuun ottamatta). Ommellankojen läpimitat kattavat tyypillisesti kahden USP-koon läpimittavaatimukset. Tästä syystä Arthrex testaa ommellangat niin, että ne vastaavat suurempaa USP-kokovaatimusta. SutureTape- ommellangat noudattavat tai ylittävät USP-standardit koon 2 tai koon 2-0 resorboitumattomille kirurgisille ommellangoille, lukuun ottamatta pyöreiden häntien ja litteän teipin leveyden ylisuurta läpimittaa.

Arthrex-ommellankasarjan ommellangat toimitetaan steriileinä, esileikattuina pituuksina, erilaisina yksittäisinä ja useita silmukoita käsittävänä kokoonpanoina, ja joissakin tapauksissa eri

silmättömien neulojen ja jäykkien päiden kanssa. Arthrex-ommellankasarja on saatavilla värjäämättömänä, värjättyinä ja täysin tai osittain juovikkaana. Värjäysaineina on saatettu käyttää seuraavia: D&C sininen nro 6, D&C vihreä nro 6 ja Logwood musta. Mustaksi värjätty ommellangat on valmistettu nailonista.

B. KÄYTTÖAIHEET

Arthrex-ommellankasarjan ommellangat on tarkoitettu pehmytkudosten lähentämiseen ja/tai ligaatioon. Nämä ommellangat voidaan sisällyttää komponentteina leikkauksiin, joissa rakenteita, mukaan lukien allograafi- tai autograaftikudoksia sisältävät rakenteet, käytetään korjaukseen.

Käytettäessä yhdessä tylppäkärkisten Arthrex-ruuvien kanssa FiberTape-tuotetta voidaan käyttää polvilumpion murtumien hoitoon.

C. TOIMENPITEET

ISO 10993 -testissä *Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization* Arthrex-ommellangat eivät aiheuttaneet allergisia tai herkistymisreaktioita. Värjätty ommellanka ja päällyste ovat farmakologisesti inaktiivisia.

Arthrex FiberWire -ommellanka ei resorboidu, mutta voi tulla kapseloiduksi ympäröivien sidekudosten sisään. Arthrex FiberWiren ei tiedetä muuttuvan merkittävästi vetolujuuden suhteen *in vivo*.

D. VASTA-AIHEET

Arthrex-ommellankaa ei saa käyttää sydämeen liittyviin käyttöaiheisiin.

E. VAROITUKSET

1. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
2. Toimenpiteet, joissa käytetään näitä laitteita, voidaan suorittaa koko väestölle.
3. Näiden laitteiden käyttöön liittyvät edut ovat merkittävämpiä kuin tiedossa olevat kliiniset riskit.
4. Näiden laitteiden kliniseen käyttöön ei liity ei-hyväksyttäviä jäämätarkeitä tai epävarmuustekijöitä.
5. Tämä laite on tarkoitettu koulutetun lääketieteen ammattilaisen käytettäväksi.

6. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen.
7. Hävitä jo avatun ommellangan käyttämättömät osat.
8. Ommellankaa ei saa altistaa kuumuudelle.
9. Käyttäjien on tunnettava resorboitumattomiin ommellankoihin liittyvät kirurgiset toimenpiteet ja tekniikat ennen Arthrex FiberWire- tai Arthrex UHMWPE -ommellangan käyttämistä haavan sulkemiseen, koska haavan avautumisen riski voi vaihdella käyttökohdan sekä käytössä olevan ommellankamateriaalin mukaan.
10. Leikkausta edeltävät ja leikkauksenaikaiset toimenpiteet, kuten kirurgisten tekniikoiden tuntemus ja laitteen asianmukainen valinta ja sijoitus, ovat keskeisiä seikkoja tämän laitteen tuloksekkaassa käytössä. Laitteen tarkoituksenmukainen implantointi edellyttää asianmukaista Arthrex-sisäänvientijärjestelmää.
11. Kuten minkä tahansa vierasesineen kohdalla, tämän tai minkä tahansa ommellangan pitkään jatkuva kosketus suolaliuosten, kuten virtsa- tai sappiteissä olevien suolaliuosten, kanssa voi aiheuttaa kivien muodostumista. Hyväksytyä kirurgista käytäntöä on noudatettava, kun infektoituneita tai kontaminoituneita haavoja dreneerataan ja suljetaan.
12. Tämä on kertakäyttöinen tuote. Tämän laitteen uudelleen käyttäminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja vahingoittaa potilasta ja/tai käyttäjää.
13. Näiden tuotteiden turvallisuutta ja tehoa käytettäessä keinotekoisena nivelsiteenä tai jänteenä ei ole osoitettu.
14. Potilaalle tulee antaa tarkat ohjeet tämän laitteen käytöstä ja sen rajoituksista, potilastiedote sekä potilaan implanttikortti.
15. Biojätteet, kuten eksplantoidut laitteet, neulat ja saastuneet kirurgiset laitteet, on hävitettävä turvallisesti laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
16. Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Arthrex Inc:lle tai maakohtaiselle edustajalle, sekä sen paikan terveysviranomaiselle, jossa tapahtuma sattui.

F. MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

1. MR-turvallinen

Arthrex-ommellanka, joka on valmistettu UHMWPE:stä ja polyesteristä, silikonielastomeeripäällysteen, syanoakrylaatin ja nailonin kanssa tai ilman, on MR-turvallinen.

G. VAROTOIMET

1. Kirurgeja kehoitetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan ja pyytää hoitopaikassa tapahtuvan esittelyn.
2. Käsiteltäessä tätä tai mitä tahansa ommellankamateriaalia on varottava vaurioittamasta sitä. Vältä murskaamista tai poimuttamista käyttäessäsi kirurgisia instrumentteja, kuten pihtejä tai neulanpitimiä.
3. Varmista, että kaikki solmut on kiinnitetty käyttämällä hyväksytyjä kirurginsolmujen sitomistekniikoita. Riittävän hyvien solmujen tekeminen edellyttää hyväksytyä kirurgista tekniikkaa, jossa tehdään merimiessolmuja ja ylimääräisiä läpivientejä tilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaisesti. Ylimääräisten läpivientien käyttö voi olla erityisen sopivaa solmittaessa monofilamentteja. On oltava varovainen, jotta ympäröivä kudosis ei vahingoitu eikä käyttäjä saa neulanpistoa neulan kärjen väärän käsittelyn takia.
4. Älä tartu neulaan sen kärjestä tai silmättömästä loppuosasta, jotta nämä osat eivät vaurioitu. Neulojen uudelleenmuotoilu voi väsyttää niitä, jolloin ne taipuvat ja rikkoutuvat helpommin. Hävitä käytetyt neulat terävien jätteiden astiaan.

H. HAITTAVAIKUTUKSET

1. Haittavaikutuksia ei ole havaittu testattaessa Arthrex FiberWire -tuotetta koe-eläimillä.
2. Yleisiä resorboitumattoman ommellangan haittavaikutuksia voivat olla haavan avautuminen, kivien muodostuminen virtsa- ja sappiteissä pitkäaikaisessa kontaktissa suolaliuosten, kuten virtsan ja sappinesteen kanssa, bakteerien infektiivisyyden tehostuminen, minimaalinen akuutti tulehdusreaktio kudoksessa, kipu, turvotus ja punoitus haavakohtassa.
3. Tahattomat neulanpistot kontaminoiduilla kirurgisilla neuloilla voivat johtaa veren välityksellä tarttuvien taudinaiheuttajien siirtymiseen.
4. Silikoniherkkyyttä, vaikka se on hyvin harvinaista, on raportoitu.

I. PAKKAUS JA MERKINNÄT

1. Arthrex-laitteet tulee ottaa vastaan vain, jos ne toimitetaan ehjässä tehdaspakkauksessa täydellisine merkintöineen.

2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
3. Kaikki merkinnöissä käytetyt symbolit, sekä tuotteen nimi, kuvaus ja standardiluokituksen mukainen numero löytyvät verkkosivustoltamme www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILOINTI

Tämä laite toimitetaan steriilinä. Tarkista lisätiedot pakkausmerkinnöistä. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen minkäänlaisissa olosuhteissa.

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan sterilioimattomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Tarkempia tietoja on asiakirjassa DFU-0023-XX ja standardissa ANSI/AAMI ST79.

K. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Steriilit laitteet on säilytettävä alkuperäisessä, avaamattomassa pakkauksessa kosteudelta suojattuna, eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

L. TIEDOT

Kirurgia kehoitetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrexiltä saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan ja pyytää hoitopaikassa tapahtuvan esittelyn.



Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

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

www.arthrex.de