



Οικογένεια Ραμμάτων Arthrex

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

A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Οικογένεια Ραμμάτων Arthrex αποτελείται από μη απορροφήσιμα ράμματα που κατασκευάζονται από Υπερυψηλού Μοριακού Βάρους Πολυαιθυλένιο (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE), ή πολυμείγμα UHMWPE και πολυεστέρα.

Το FiberWire® και το TigerWire® είναι ένα πλεγμένο ράμμα που κατασκευάζεται από UHMWPE και πολυεστέρα πάνω από πυρήνα νημάτων από UHMWPE. Ορισμένα πλεγμένα ράμματα από πολυμείγμα ή ράμματα από UHMWPE μπορεί να μην διαθέτουν πυρήνα. Πρόσθετα υλικά στα ράμματα της Arthrex περιλαμβάνουν επικάλυψη από ελαστομερές σιλικόνης, και μπορεί να περιλαμβάνουν κυανοακρυλικό ή/και νάιλον. Η επικάλυψη δρα ως λιπαντικό για την ολίσθηση του ράμματος, τον σχηματισμό κόμπου και τη διευκόλυνση της διέλευσης του ράμματος διαμέσου του ιστού. Το FiberWire CL και άλλα απύρνα ράμματα από πολυμείγμα μπορεί να μη φέρουν επικάλυψη.

Τα FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ και SutureTape™ είναι επίπεδα πλεγμένα κατασκευάσματα. Το ράμμα FiberTape και TigerTape αποτελείται από νήματα UHMWPE και πολυεστέρα πάνω από πυρήνα FiberWire ή TigerWire. Τα LabralTape και SutureTape κατασκευάζονται από UHMWPE αλλά μπορεί να περιλαμβάνουν νήματα από πολυεστέρα ή/και νάιλον. Το SailTape™ είναι ένα υφαντό κατασκεύασμα από UHMWPE και πολυεστέρα με κωνικές ουρές ραμμάτων κατασκευασμένες από UHMWPE. Πρόσθετα υλικά στα κατασκευάσματα τύπου ταινίας της Arthrex μπορεί να περιλαμβάνουν κυανοακρυλικές ενώσεις ή/και νάιλον.

Τα ράμματα πληρούν ή υπερκαλύπτουν τα πρότυπα της Αμερικανικής και Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα (εκτός από τις απαιτήσεις διαμέτρου). Οι διάμετροι των ραμμάτων κατά κανόνα είναι στο εύρος των απαιτήσεων διαμέτρου δύο μεγεθών της Αμερικανικής Φαρμακοποιίας. Για τον λόγο αυτό, η Arthrex δοκιμάζει τα ράμματα ώστε να πληρούν τη μεγαλύτερη απαίτηση της Αμερικανικής Φαρμακοποιίας για τις προδιαγραφές μεγέθους. Τα ράμματα SutureTape πληρούν ή



υπερκαλύπτουν τα πρότυπα της Αμερικανικής Φαρμακοποιίας για μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα μεγέθους 2 ή μεγέθους 2-0, με εξαίρεση ότι είναι μεγαλύτερα σε διάμετρο για τις στρογγυλές ουρές και σε πλάτος για την επίπεδη ταινία.

Τα ράμματα της Οικογένειας Ραμμάτων της Arthrex διατίθενται αποστειρωμένα, σε προκαθορισμένα μήκη, σε διαμορφώσεις μονού και πολλαπλών βρόγχων και, σε ορισμένες περιπτώσεις, με διάφορες διαμορφωμένες βελόνες, και με ενισχυμένα άκρα. Η οικογένεια Ραμμάτων της Arthrex διατίθενται βαμμένα, μη βαμμένα και με μερικές ή ολικές ραβδώσεις. Στις βαφές ενδέχεται να περιλαμβάνονται οι: D&C Μπλε Αριθ. 6, D&C Πράσινο Αριθ. 6 και Μαύρο Logwood. Τα νήματα των μαύρων βαμμένων ραμμάτων κατασκευάζονται από νάιλον.

B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η Οικογένεια Ραμμάτων Arthrex προορίζεται για χρήση σε προσέγγιση ή και απολίνωση μαλακών μορίων. Αυτά τα ράμματα μπορούν να ενσωματωθούν, ως δομικά στοιχεία, σε χειρουργικές επεμβάσεις όπου χρησιμοποιούνται για την αποκατάσταση κατασκευάσματα συμπεριλαμβανομένων εκείνων με ιστούς αλλομοσχεύματος ή αυτομοσχεύματος.

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις Βίδες με Αμβλέα Άκρα της Arthrex, το FiberTape μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση καταγμάτων της επιγονατίδας.

C. ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τα ράμματα της Arthrex, όταν δοκιμάστηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993, *Βιολογική Αξιολόγηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων-Μέρος 10: Δοκιμές για Ερεθισμούς και Ευαισθητοποίηση*, δεν παρουσίασαν αντιδράσεις αλλεργικού τύπου ή ευαισθησίας. Το βαμμένο ράμμα και η επικάλυψη είναι φαρμακολογικά ανενεργά.

Το ράμμα FiberWire της Arthrex δεν απορροφάται, αλλά μπορεί να εγκλειστεί στους περιβάλλοντες συνδετικούς ιστούς. Το FiberWire της Arthrex δεν είναι γνωστό να υφίσταται σημαντικές αλλαγές στην τάση εφελκυσμού *in vivo*.

D. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ράμμα της Arthrex δεν προορίζεται για χρήση σε καρδιακές ενδείξεις.

E. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

2. Διαδικασίες που διενεργούνται χρησιμοποιώντας αυτές τις συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν στον γενικό πληθυσμό.
3. Τα κλινικά οφέλη που συσχετίζονται με τη χρήση αυτών των συσκευών υπερβαίνουν τους γνωστούς κλινικούς κινδύνους.
4. Δεν υπάρχει κανένας μη αποδεκτός υπολειπόμενος κίνδυνος ή αβεβαιότητα που συσχετίζεται με την κλινική χρήση αυτών των συσκευών.
5. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο επαγγελματία ιατρό.
6. Μην αποστειρώνετε εκ νέου αυτή τη συσκευή.
7. Μετά το άνοιγμα, απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο ράμμα.
8. Μην εκθέτετε το ράμμα σε θερμότητα.
9. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που ενέχουν μη απορροφήσιμα ράμματα πριν από τη χρήση του ράμματος FiberWire της Arthrex ή UHMWPE της Arthrex για τη σύγκλειση τραύματος, καθώς ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το χρησιμοποιούμενο υλικό ράμματος.
10. Προεγχειρητικές και διεγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων της γνώσης χειρουργικών τεχνικών και της κατάλληλης επιλογής και τοποθέτησης της συσκευής, αποτελούν σημαντικά ζητήματα για την επιτυχή χρήση αυτής της συσκευής. Απαιτείται το κατάλληλο σύστημα εισαγωγής της Arthrex για τη σωστή εμφύτευση της συσκευής.
11. Όπως με οποιοδήποτε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή αυτού ή οποιουδήποτε άλλου ράμματος με διαλύματα αλάτων, όπως εκείνα που βρίσκονται στις ουροφόρους οδούς ή τα χοληφόρα, ενδέχεται να επιφέρει σχηματισμό λίθων. Πρέπει να ακολουθείται μια αποδεκτή χειρουργική πρακτική σε σχέση με την παροχέτευση και σύγκλειση μολυσμένων ή επιμολυσμένων τραυμάτων.
12. Αυτή είναι μια συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής θα μπορούσε να επιφέρει μη προβλεπόμενη απόδοση στη συσκευή και θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή/και τον χρήστη.
13. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτών των συσκευών για χρήση ως τεχνητού συνδέσμου ή τένοντα δεν έχει τεκμηριωθεί.

14. Θα πρέπει να δίνονται στον ασθενή λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση και τους περιορισμούς αυτής της συσκευής, το φύλλο οδηγιών χρήσης και η κάρτα εμφυτεύματος για τον ασθενή.
15. Βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, όπως συσκευές που έχουν εκφυτευθεί, βελόνες και επιμολυσμένος χειρουργικός εξοπλισμός, θα πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια, σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος.
16. Τα σοβαρά περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στην Arthrex Inc., ή κάποιον εγχώριο εκπρόσωπο, και στην υγειονομική αρχή όπου συνέβη το περιστατικό.

F. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (Magnetic Resonance Imaging, MRI)

1. Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία ("MR Safe")

Το Ράμμα της Arthrex που είναι κατασκευασμένο από UHMWPE (ultra high-molecular weight polyethylene [πολύ υψηλού μοριακού βάρους πολυαιθυλένιο]) και πολυεστέρα με ή χωρίς επικάλυψη από ελαστομερές σιλικόνης, κυανοακρυλικό και νάιλον είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.

G. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Συνιστάται στους χειρουργούς να εξετάσουν τη χειρουργική τεχνική που είναι ειδική για το προϊόν πριν από τη διενέργεια οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης. Η Arthrex παρέχει λεπτομερείς χειρουργικές τεχνικές σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, καθώς και βίντεο. Ο ιστότοπος της Arthrex επίσης παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες και επιδείξεις χειρουργικών τεχνικών. Ή, επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο της Arthrex για επιτόπια επίδειξη.
2. Κατά τον χειρισμό του υλικού αυτού ή οποιουδήποτε άλλου ράμματος, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην αποφυγή βλάβης λόγω χειρισμού. Αποφύγετε τη ζημία σύνθλιψης ή σύσφιξης λόγω εφαρμογής χειρουργικών οργάνων όπως λαβίδων ή βελονοκάτοχων.
3. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι κόμπι έχουν ασφαλιστεί χρησιμοποιώντας αποδεκτές χειρουργικές τεχνικές δημιουργίας κόμπων. Η επαρκής ασφάλεια του κόμπου απαιτεί την αποδεκτή χειρουργική τεχνική επίπεδου, τετράγωνου δεσίματος, με πρόσθετα περάσματα ράμματος όπως απαιτείται από τη χειρουργική περίπτωση και την εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση πρόσθετων περασμάτων ράμματος ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα κατάλληλη κατά τη

δημιουργία μονόινων κόμπων. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην αποφυγή βλάβης στον περιβάλλοντα ιστό ή τρυπήματος του χρήστη λόγω μη ορθού χειρισμού της βελόνας.

4. Μην πιάνετε απότομα τη βελόνα στο άκρο ή το καλούπι ένωσης (swage) προς αποφυγή βλάβης στις περιοχές αυτές. Η αλλαγή του σχήματος των βελόνων ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια της αντοχής και μείωση της ανθεκτικότητάς τους σε κάμψη και θραύση. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε περιέκτες για αιχμηρά.

H. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

1. Δεν έχουν σημειωθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις με το προϊόν FiberWire της Arthrex σε δοκιμές σε ζώα.
2. Οι συχνές αντιδράσεις στα μη απορροφήσιμα ράμματα μπορεί να περιλαμβάνουν διάνοιξη του τραύματος, σχηματισμό λίθων στις ουροφόρους οδούς και τα χοληφόρα με την παρατεταμένη επαφή με διαλύματα αλάτων όπως τα ούρα και η χολή, ενισχυμένη μολυσματικότητα βακτηρίων, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού, άλγος, οίδημα και ερύθημα στη θέση του τραύματος.
3. Ακούσια τρυπήματα από επιμολυσμένες χειρουργικές βελόνες ενδέχεται να επιφέρουν μετάδοση παθογόνων που μεταδίδονται με το αίμα.
4. Η ευαισθησία στη σιλικόνη, αν και πολύ σπάνια, έχει αναφερθεί.

I. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

1. Οι συσκευές της Arthrex θα πρέπει να γίνονται αποδεκτές μόνο εάν η εργοστασιακή συσκευασία και επισήμανση είναι ανέπαφες.
2. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή αλλοιωθεί.
3. Όλα τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση, μαζί με τον τίτλο, την περιγραφή και τον τυποποιημένο αριθμό αναγνώρισης, μπορούν να βρεθούν στον ιστότοπό μας, στη διεύθυνση www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτή η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη. Ελέγξτε την επισήμανση της συσκευασίας για περισσότερες πληροφορίες. Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει ποτέ να αποστειρώνεται εκ νέου σε καμία περίπτωση.



Ορισμένα όργανα της Arthrex που μπορεί να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται κατάλληλα και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση ή την επαναχρησιμοποίηση. Ανατρέξτε στα DFU-0023-XX και ANSI/AAMI ST79 για ειδικές πληροφορίες.

K. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Οι αποστειρωμένες συσκευές πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική, μη ανοιγμένη συσκευασία, μακριά από υγρασία και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης.

L. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συνιστάται στους χειρουργούς να εξετάσουν τη χειρουργική τεχνική που είναι ειδική για το προϊόν πριν από τη διενέργεια οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης. Η Arthrex παρέχει λεπτομερείς χειρουργικές τεχνικές σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, καθώς και βίντεο. Ο ιστότοπος της Arthrex επίσης παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες και επιδείξεις χειρουργικών τεχνικών. Ή, επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο της Arthrex για επιτόπια επίδειξη.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • ΗΠΑ

Χωρίς χρέωση: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Γερμανία

Τηλ: +49 89 909005-0

www.arthrex.de