
FiberTape®-cerclage-ommellangat

DFU-0264-2 VERSIO 0 CE0086

A. KUVAUS

FiberTape® -cerclage-ommellangat ja **TigerTape™-cerclage**-ommellangat on koottu **FiberTape®**- ja **TigerTape™**-ommellangoista silmukkarakenteella. Ommellangan silmukoitu kärki sidotaan vetosolmuksi ommelholkin yli, joka suojaa polymeeriseosmateriaalista valmistettua sukkulaommelta.

FiberTape ja TigerTape ovat resorboitumattomia, litteitä punottuja ommellankoja, jotka koostuvat UHMWPE- ja polyesterilangasta FiberWire®- tai TigerWire®-ytimen päällä (jotka molemmat on valmistettu UHMWPE:n ja polyesterin polymeeriseoksesta). Muita materiaaleja voivat olla syanoakrylaatti ja/tai nailon.

Nämä ommellangat täyttävät tai ylittävät Yhdysvaltojen ja Euroopan Pharmacopeia-standardien resorboimattomia ommellankoja koskevat vaatimukset (paitsi halkaisijan osalta).

Nämä ommellangat toimitetaan steriileinä, esileikattuina pituuksina sekä erilaisina yhden ja usean kierroksen kokoonpanoina. Joissakin tapauksissa ommellangat on varustettu erilaisilla kiinnitetyillä neuloilla ja jäykistetyillä päillä sekä esisidotuilla vetosolmuilla. Ommellankoja on saatavilla värjäämättömänä, värjätynä ja täysin tai osittain juovitetuna. Värjäysaineita voivat olla: D&C sininen nro 6, D&C vihreä nro 6 ja sinipuumusta. Mustaksi värjätyt ommellangan säikeet on valmistettu nailonista.

B. KÄYTTÖAIHEET

FiberTape-cerclage-, TigerTape-cerclage-, FiberTape- ja TigerTape-ommellangat on tarkoitettu pehmytkudoksen approksimaatioon ja/tai ligeeraukseen. Näitä ommellankoja voidaan käyttää osina leikkauksissa, joissa korjaukseen käytetään rakenteita, kuten potilaan omaa tai luovuttajan kudossiirrännäistä.

Kun ommellankoja käytetään luun ympärisedontaan, ne on tarkoitettu seuraaviin toimenpiteisiin:

- sarvennoisen uudelleenkiinnitys lonkan kokotekonivelleikkauksen jälkeisen sarvennoisen osteotomian jälkeen

-
- rintalastaleikkaukseen liittyvät käyttöaiheet, kuten katkaistun rintalastan uudelleensitominen
 - traumaleikkaukseen liittyvät käyttöaiheet, kuten kyynärlisäkkeen, nilkan, polvilumpion ja joidenkin olkapäämurtumien uudelleensitominen
 - pitkien luiden traumasta tai rekonstruktiosta johtuvien murtumien korjaus.

C. TOIMINNOT

Kun nämä ommellangat testattiin ISO 10993 -vaatimusten mukaisesti (*Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization*), niillä ei ollut allergisia tai herkistäviä vaikutuksia. Värjätty ommellanka ja pinnoite ovat farmakologisesti ei-aktiivisia.

Nämä ommellangat eivät resorboidu, mutta ne saattavat koteloitua ympäröiviin sidekudoksiin. Ommellankojen vetolujuus ei tietävästi olennaisesti muutu *in vivo*.

D. VASTA-AIHEET

1. Näitä ommellankoja ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydäntoimenpiteissä.
2. Selkärangan kiinnityssovellukset.
3. Osteoporoosi tai luun riittämätön laatu.
4. Potilaat, joiden luusto on kehittymätöntä.
5. Tapaukset, joissa korjauskohdan luun laatu on huonoa tai osteoporoottista.
6. Heikentynyt verisuonisto, joka estäisi riittävän verenkierron murtumaan tai leikkausalueelle.

E. VAROITUKSET

1. Ei saa steriloida uudelleen.
2. Kun pakkaus on avattu, hävitä jäljelle jäänyt käyttämätön ommellanka.
3. Ommellankaa ei saa altistaa kuumuudelle.
4. Käyttäjien tulee tuntea kirurgiset toimenpiteet ja resorboitumattomiin ommellankoihin liittyvät tekniikat ennen Arthrex-ommellankojen käyttämistä haavansulkuun, sillä haavan avautumisen riski vaihtelee sovelluskohteesta ja käytetyn ommellangan materiaalista riippuen.

-
5. Kuten minkä tahansa vierasesineen ollessa kyseessä, tämän tai minkä tahansa muun ommellangan pitkäaikainen kosketus suolaliuoksiin, kuten esimerkiksi sappi- tai virtsateissä, saattaa aiheuttaa kivien muodostumista. Infektoituneiden tai kontaminoituneiden haavojen tyhjentämisessä ja sulkemisessa on noudatettava hyväksyttävää kirurgista käytäntöä.
 6. Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja vahingoittaa potilasta ja/tai käyttäjää.
 7. Näiden laitteiden turvallisuutta ja tehoa ei ole määritetty tekonivelsiteenä tai keinojanteena käyttöä varten, minkä vuoksi laitetta ei saa käyttää näihin tarkoituksiin.

F. MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

1. Tämän laitteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu magneettikuvausympäristössä (MK). Tätä laitetta ei ole testattu MK-ympäristössä kuumenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien osalta. Laitteen turvallisuutta MK-ympäristössä ei tunneta. Jos potilaalla on tämä laite, kuvaus voi johtaa potilasvammaan. Jos implantti on valmistettu metallisesta materiaalista, kirurgit voivat edellyttää tavanomaisessa magneettikuvauksessa näkyvän MK-artefakteja.

G. VAROTOIMET

1. Tämän tai minkä tahansa ommellangan käsittelyssä on noudatettava huolellisuutta käsittelystä johtuvien vaurioiden välttämiseksi. Vältä murtumisesta tai puristuksesta aiheutuvia vaurioita, kun käytetään kirurgisia instrumentteja, kuten pihtejä tai neulanpitimiä.
2. Varmista, että kaikki solmut on varmistettu käyttämällä hyväksytyjä kirurgisten solmujen sidontamenetelmiä. Riittävä solmujen pitävyys edellyttää hyväksytyä kirurgista tekniikkaa, litteitä neliömäisiä solmuja, lisävarmistuksia kirurgisen toimenpiteen mukaan sekä kirurgin kokemusta. Lisävarmistusten tekeminen saattaa olla tarpeellista erityisesti monofilamentteja solmittaessa. Neulaa käsiteltäessä on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta neulankärki ei vahingoita ympäröivää kudosta tai pistä käyttäjää.
3. Neulaan ei saa tarttua kärjestä eikä liitoskohdasta, jotta näiden alueiden vaurioituminen vältetään. Neulojen uudelleenmuotoilu saattaa aiheuttaa niiden heikentymistä tai taivutuksen ja murtumisen sietokyvyn alenemista. Hävitä käytetyt neulat viemällä ne terävien esineiden säilytysastiaan.
4. Vältä ommellangan kietomista terävien metalli- tai luusierrepintojen päälle.

H. HAITTAVAIKUTUKSET

1. Arthrex FiberTape -ommellangan ei ole havaittu aiheuttavan haittavaikutuksia eläinkokeissa.
2. Tavallisia resorboitumattomiin ommellankoihin liittyviä reaktioita saattavat olla haavan avautuminen, kivien muodostuminen sappi- ja virtsateihin, kun ommellanka on pitkäaikaisessa kosketuksessa suolaisten liuosten, kuten virtsan ja sappinesteen, kanssa, lisääntynyt bakteeritartuntojen riski, lievä kudoksen akuutti tulehdusreaktio, kipu, turvotus ja haavakohdan punoitus.
3. Tahaton kosketus epäpuhtaiden kirurgisten neulojen kanssa saattaa aiheuttaa veriteitse leviävien taudinaiheuttajien tartunnan.
4. Löystyminen.
5. Uusintaleikkauksen tarve.

I. PAKKAUS JA MERKINNÄT

1. Arthrexin laitteet on hyväksyttävä vastaanotetuiksi vain, jos tehdaspakkaus ja merkinnät ovat ehjiä.
2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu.
3. Kaikki pakkausmerkinnöissä olevat symbolit sekä nimike, kuvaus ja standardinumero löytyvät verkkosivustoltamme osoitteesta www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILOINTI

Laite toimitetaan steriilinä. Katso sterilointimenetelmä pakkauksen merkinnöistä.

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan steriloimattomina, ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Katso tarkemmat tiedot julkaisuista DFU-0023-XX ja ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities".

K. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Tätä laitetta on säilytettävä alkuperäisessä, avaamattomassa pakkauksessa kosteudelta suojattuna, eikä sitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

L. TIEDOT

Kirurgien on hyvä käydä läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen tekemistä. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painetussa muodossa, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan, joka voi tehdä havainnollisen esityksen paikan päällä.