

# Arthrex-ommellankasarja

**DFU-0222-3**

**UUSI VERSIO 0 CE0086**

## 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. silikonielastomeeripäällyste, ja niitä voivat olla mm. syanoakrylaatti ja/tai nailon. Päällyste toimii liukuaineena ommellangan liukumista varten, solmujen solmimista varten ja ommellangan helpompaa kudoksen läpäisyä varten. FiberWire CL ja muu ytimitön polymateriaaleista koostuva ommellanka voi olla päällystämätön.

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 koskien resorboitumattomia kirurgisia ommellankoja (lukuun ottamatta läpimittaa koskevat vaatimukset). 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 käsittävinä kokoonpanoina, ja joissakin tapauksissa eri

silmättömien neulojen ja jäykkien päiden kanssa. Arthrex-ommellankasarja on saatavilla värjäämättömänä, värjätynä ja täysin tai osittain juovikkaana. Värjäysaineina on saatettu käyttää seuraavia: D&C sininen nro 6, D&C vihreä nro 6 ja Logwood musta. Mustaksi värjätyt 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 allografti- tai autografitikudoksia 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 sydämessä.

## **E. VAROITUKSET**

1. Ei saa steriloida uudelleen.
2. Hävitä jo avatun ommellangan käyttämättömät osat.
3. Ommellankaa ei saa altistaa kuumuudelle.
4. 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.

5. 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.
6. Tämä on kertakäyttöinen tuote. Tämän tuotteen uudelleen käyttäminen voi johtaa sen toimintahäiriöön ja vahingoittaa potilasta ja/tai käyttäjää.
7. Näiden tuotteiden turvallisuutta ja tehoa käytettäessä keinotekoisena ligamenttina tai jänteenä ei ole osoitettu.

## **F. MAGNEETIKUVAUKSEN 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. Käsiteltäessä tätä tai mitä tahansa ommellankamateriaalia on varottava vaurioittamasta sitä. Vältä murskaamasta tai poimuttamasta käyttäessäsi kirurgisia instrumentteja, kuten pihtejä tai neulanpitimiä.
2. 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.
3. 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 haavakohdassa.

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 hyväksyä vain, jos tehdaspakkaus ja merkinnät saapuvat ehjinä.
2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu.
3. Kaikki merkinnöissä käytetyt symbolit, sekä tuotteen nimi, kuvaus ja standardiluokituksen mukainen numero löytyvät verkkosivustoltamme [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://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" (Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen terveydenhuollon laitoksissa).

## **K. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Tämä laite on säilytettävä alkuperäisessä avaamattomassa pakkauksessa kosteudelta suojattuna, eikä sitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **L. TIEDOT**

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 pyytää esittelyä Arthrexin edustajalta paikan päällä.