
FiberTape®-cerclagehechtdraad

DFU-0264-2 HERZIENING 0 CE0086

A. BESCHRIJVING

De **FiberTape®-cerclage-** en **TigerTape™-cerclagehechtdraden** zijn samengesteld uit **FiberTape®-** en **TigerTape™-**hechtdraden, in een lusuitvoering. De lusvormige tip van de hechtdraad is geknoopt als een steek over een hechtdraadhuls die een voerende hechtdraad van polymengsel vasthoudt.

FiberTape en TigerTape zijn niet-resorbeerbare, plat gevlochten hechtdraden samengesteld uit UHMWPE- en polyestergarens over een kern van FiberWire®- of TigerWire®-hechtdraden (elk vervaardigd van polymengsel van UHMWPE en polyester). Bijkomende materialen kunnen cyaanacrylaat en/of nylon zijn.

Deze hechtdraden voldoen minimaal aan de normen van de Amerikaanse en Europese farmacopee voor niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraad (behalve voor diametervereisten).

Deze hechtdraden worden steriel geleverd, in voorgeknijpte lengten, in diverse uitvoeringen met een enkele lus of meerdere lussen en in sommige gevallen met diverse oogloze naalden, met versterkte uiteinden en met een voorgeknijpte steek. De hechtdraad is niet-gekleurd, gekleurd en gedeeltelijk of geheel gestreept verkrijgbaar. Kleurstoffen zijn onder meer: D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6 en Logwood Black. De zwartgekleurde hechtdraadstrengen zijn vervaardigd van nylon.

B. INDICATIES

FiberTape-cerclage-, TigerTape-cerclage-, FiberTape- en TigerTape-hechtdraden zijn bestemd voor gebruik bij de approximatie en/of afbinding van weke delen. Deze hechtdraden kunnen worden toegepast als onderdelen bij operaties waarbij constructies met bijvoorbeeld allograft- of autograftweefsel voor de reparatie worden gebruikt.

Bij gebruik als botfixatiecerclage zijn de hechtdraden bestemd voor:

- het opnieuw aanhechten van de trochanter na een trochanterosteotomie die volgt op een totale heupartroplastiek
- sternotomietoepassingen, met inbegrip van het 'herbedraden' van geosteomiseerd borstbeen

-
- toepassingen in traumachirurgie, met inbegrip van het herbedraden van olecranon-, enkel- en patellafracturen en sommige schouderfracturen
 - reparatie van fracturen van lange botten als gevolg van trauma of reconstructie

C. WERKING

Deze hechtdraden vertoonden tijdens tests conform ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization*, geen allergische of overgevoeligheidsreacties. De gekleurde hechtdraad en de coating zijn farmacologisch niet-werkzaam.

Deze hechtdraden worden niet geresorbeerd, maar kunnen in het omringende bindweefsel ingekapseld worden. Voor zover bekend ondergaan de hechtdraden *in vivo* geen significante verandering in treksterkte.

D. CONTRA-INDICATIES

1. Deze hechtdraden dienen niet voor gebruik voor toepassingen in het hart.
2. Gebruik bij wervelkolomfixatie.
3. Osteoporose of onvoldoende botkwaliteit.
4. Patiënten met een onvolgroeid skelet.
5. Gevallen met bot van onvoldoende kwaliteit of osteoporotisch bot op de reparatielocatie.
6. Verminderde vasculariteit, waardoor de bloedtoevoer naar de fractuur of de operatieplaats onvoldoende is.

E. WAARSCHUWINGEN

1. Niet opnieuw steriliseren.
2. Geopende ongebruikte hechtdraad moet worden afgevoerd.
3. De hechtdraad mag niet aan hitte worden blootgesteld.
4. Gebruikers moeten vertrouwd zijn met operatieve ingrepen en technieken met niet-resorbeerbare hechtdraad voordat zij Arthrex-hechtdraad voor het sluiten van wonden gebruiken: het risico van wonddehiscentie kan namelijk variëren al naargelang de plaats van toepassing en het gebruikte hechtmateriaal.

-
5. Zoals bij alle lichaamsvreemde materialen kan langdurig contact van deze of enige andere hechtdraad met zoutoplossingen, zoals die aangetroffen worden in de urine- of galwegen, leiden tot de vorming van concrementen. Er moet een algemeen geaccepteerde chirurgische methode worden toegepast met betrekking tot de drainage en sluiting van geïnfecteerde of gecontamineerde wonden.
 6. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Als dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, werkt het mogelijk niet zoals bedoeld en kunnen de patiënt en/of de gebruiker letsel oplopen.
 7. De veiligheid en doeltreffendheid van deze hulpmiddelen voor gebruik als kunstligament of kunstpees zijn niet vastgesteld. Het hulpmiddel mag dan ook niet voor deze toepassingen worden gebruikt.

F. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

1. Dit hulpmiddel is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit bij kernspintomografie (MRI). Dit hulpmiddel is niet getest op opwarming, migratie of beeldartefacten in de MRI-omgeving. De veiligheid van het hulpmiddel in de MRI-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, kan verwonding van de patiënt tot gevolg hebben. Als het implantaat is vervaardigd van metaal, kunnen chirurgen verwachten dat MRI-artefacten aanwezig zullen zijn tijdens routinematige MRI's.

G. VOORZORGSMATREGELEN

1. Tijdens het hanteren van dit of enig ander hechtmateriaal is voorzichtigheid geboden om te voorkomen dat het materiaal wordt beschadigd. Zorg dat de hechtdraad niet wordt beschadigd door platdrukken of samendrukken als gevolg van het gebruik van chirurgische instrumenten zoals pincetten of naaldvoerders.
2. Zorg dat alle knopen zijn gelegd conform de algemeen geaccepteerde technieken voor het leggen van chirurgische knopen. Voor een veilig gelegde knoop moet de algemeen geaccepteerde chirurgische methode van platte knopen worden toegepast, met extra doorhalingen als dit nodig blijkt op grond van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra doorhalingen kan met name toepasselijk zijn bij het knopen van monofilament. Voorzichtigheid is geboden om beschadiging van omringend weefsel of een prikaccident bij de gebruiker als gevolg van onjuiste hantering van de naaldpunt, te voorkomen.

-
3. Grijp de naald niet vast bij de punt of de naald/draad-verbinding om beschadiging van deze delen te voorkomen. Als naalden worden bijgevormd, kunnen ze hun kracht verliezen en minder bestand zijn tegen verbuigen en breken. Gebruikte naalden moeten in een naaldencontainer worden afgevoerd.
 4. Wikkel de hechtdraad niet over oppervlakken van scherp metaal of bottransplantaat.

H. BIJWERKINGEN

1. Er zijn geen bijwerkingen geconstateerd bij dierproeven met het Arthrex FiberTape-product.
2. Veelvoorkomende reacties op niet-resorbeerbare hechtdraden zijn onder andere wonddehiscentie, vorming van concrementen in de urine- en galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine en gal, grotere bacteriële infectiviteit, minimale acute inflammatoire weefselreactie, pijn, oedeem en erytheem op de plaats van de wond.
3. Onverhoopte prikaccidenten met gecontamineerde chirurgische naalden kunnen leiden tot de overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen.
4. Losraken.
5. Noodzaak tot revisieoperatie.

I. VERPAKKING EN ETIKETTERING

1. Hulpmiddelen van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en etikettering intact zijn bij levering.
2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking is geopend of gewijzigd.
3. Alle op de etikettering gebruikte symbolen en de titel, beschrijving en het standaard aanduidingsnummer zijn te vinden op onze website onder **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

J. STERILISATIE

Het hulpmiddel wordt steriel geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de sterilisatiemethode.

Bepaalde instrumenten van Arthrex die tijdens deze ingreep kunnen worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik of hergebruik afdoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023-XX en ANSI/AAMI ST79, 'Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities', voor specifieke informatie.

K. OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Dit hulpmiddel moet worden bewaard in de ongeopende originele verpakking, uit de buurt van vocht en mag niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum.

L. INFORMATIE

Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen alvorens de operatie uit te voeren. Arthrex biedt gedetailleerde chirurgische technieken in gedrukte vorm, als video en via elektronische weg. De website van Arthrex biedt ook gedetailleerde informatie over chirurgische technieken en begeleidende demonstraties. U kunt ook contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Arthrex voor een demonstratie ter plaatse.