

---

# Kollageenilla pinnoitetut ommellangat

## DFU-0167

### Versio 5

#### A. KUVAUS

Arthrex-kollageenilla pinnoitetut ommellangat koostuvat kollageenilla pinnoitetuista FiberWire®- ja FiberTape®-ommellangoista.

Kollageenilla pinnoitettu FiberWire®-ommellanka on valmistettu ultrasuurimolekyylisestä polyetyleenistä (UHMWPE) ja UHMWPE-ytimen ympärillä olevasta polyesteripunoksesta. Muita valmistusaineita ovat bovine tyyppi 1 -kollageenipinnoitus ja syanoakrylaatilla jäykistetyt päät. Mustaksi värjätyt ommellangan säikeet on valmistettu nailonista.

Kollageenilla pinnoitetut BioFiberTape™-ommellangat ovat litteitä ommellankoja, jotka koostuvat UHMWPE- ja polyesterilangasta punottuna FiberWire-ommellankaytimen ja UHMWPE-langan päälle. Muita valmistusaineita ovat bovine tyyppi 1 -kollageenipinnoitus ja syanoakrylaatilla jäykistetyt päät. Mustaksi värjätyt ommellangan säikeet on valmistettu nailonista.

Kollageenilla pinnoitettuja Arthrex-ommellankoja on saatavana eri kokoisina (ommellangat täyttävät Yhdysvaltojen ja Euroopan Pharmacopeia-standardit imeytymättömille ommellangoille halkaisijaa lukuun ottamatta). Ommellanka toimitetaan steriilinä ennalta leikatuissa pituuksissa ja useissa eri yhden ja usean kierroksen kofiguraatioissa sekä useilla eri taivutetuilla neuvoilla. Ommellankaa on saatavilla värjäämättömänä, värjättyinä ja täysin tai osittain juovitetuna. Värjäysaineet saattavat sisältää: D&C Sininen Nro 6, D&C vihreä nro 6 ja Logwood-musta.

#### B. KÄYTTÖAIHEET

Kollageenilla pinnoitetut FiberWire- ja FiberTape-ommellangat on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksen approksimaatioon ja sidontaan. Ommellankoja voidaan käyttää osina leikkauksissa, joissa korjauksiin käytetään potilaan omaa tai luovuttajan siirrännäistä.

---

## C. TOIMINNOT

Kun Athrexin kollageenilla pinnoitettuja materiaaleja testattiin ISO 10993 -vaatimusten mukaisesti, *Biological Evaluation of Medical Devices-Part 1: Tests for Irritations and Sensitization*, sillä ei ollut allergisia tai herkistäviä vaikutuksia. Värjätty ommellanka ja pinnoite ovat farmakologisesti ei-aktiivisia.

Kollageenilla pinnoitettu ommellanka ei imeydy, mutta se saattaa koteloitua ympäröiviin liittäviin kudoksiin. Kollageenilla pinnoitetun ommellangan murtolujuus ei tiettävästi muutu *elävässä organismissa*.

## D. KÄYTÖN ESTEET

1. Tätä tuotetta ei suositella potilaille jotka ovat tunnetusti allergisia naudan kollageenille.

## E. VAROITUKSET

2. Älä steriloi uudelleen.
3. Kun avattu, hävitä jäljellä oleva ommellanka.
4. Älä altista ommellankaa kuumuudelle.
5. Käyttäjien tulee olla tietoisia kirurgisista toimenpiteistä ja imeytymättömien ommellankojen tekniikoista ennen Arthrex-kollageenilla pinnoitetun ommellangan käyttämistä haavojen sulkemiseen, koska haavan avautumisen riski vaihtelee sovelluskohteesta ja käytetystä ommellangan materiaalista riippuen.
6. Kuten minkä tahansa vierasesineen kanssa, esimerkiksi sappitiessä tai virtsatiessä esiintyvän suolaliuoksen jatkuva kosketus tämän tai muun ommellangan kanssa saattaa aiheuttaa kivien muodostumista. Tulehtuneiden tai epäpuhtaiden haavojen kuivaamisessa ja sulkemisessa on noudatettava hyväksyttävää kirurgista toimenpidettä.
7. Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen uudelleen käyttäminen voisi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja vahingoittaa potilasta tai käyttäjää.
8. Tämän laitteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu magneettiresonanssiympäristössä (MR). Tätä laitetta ei ole testattu MR-ympäristössä kuumenemisen tai siirtymisen osalta. Jos implantti on valmistettu metallisesta materiaalista, kirurgit voivat odottaa että tavanomaisessa magneettikuvauksessa näkyy MR-artefakteja.

---

## **F. VAROTOIMENPITEET**

1. Kirurgien on hyvä käydä läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrex antaa tarkat leikkaustekniikat painetussa muodossa, videolla ja elektronisessa muodossa. Arthrexin sivustolla on myös tarkat tiedot leikkaustekniikoista ja niiden demonstraatiot. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrex-edustajaan, joka voi antaa demonstraation paikan päällä.
2. Tämän tai minkä tahansa ommellangan käsittelyssä on noudatettava huolellisuutta , jotta ommellankaa ei vaurioiteta kirurgisilla instrumenteilla.
3. Varmistu, että kaikki solmut on varmistettu käyttämällä hyväksytyjä kirurgisten solmujen sidontamenetelmiä. Riittävä solmujen pitävyys vaatii hyväksytyn kirurgisen toimenpiteen, litteät solmut, lisävarmistuksen kirurgisesta toimenpiteestä riippuen ja kirurgin kokemuksen. Ylimääräisten varmistusten tekeminen saattaa olla tarpeellista erityisesti monofilamenttia käytettäessä. On noudatettava huolellisuutta, jotta ympäröivä kudosis ei vaurioituisi.
4. Älä tartu neulan päästä tai taivuta sitä vaurioiden välttämiseksi. Neulojen uudelleenmuotoilu saattaa aiheuttaa niiden heikentymistä tai taivutuksen ja murtumisen sietokyvyn alenemista. Hävitä käytetyt neulat terävien esineiden säilytysastiassa.

## **G. HAITTAVAIKUTUKSET**

Arthrex kollageenilla pinnoitetuissa ommellankamateriaaleissa ei ole havaittu haittavaikutuksia eläinkokeissa. Tavallisia imeytymättömien ommellankojen reaktioita haavan alueella saattavat olla haavan avautuminen; kivien muodostuminen sappi- ja virtsateihin, kun ommellanka on jatkuvassa kosketuksessa suolaliuokseen; kasvanut bakteeritulehdusten riski; lievä kudoksen akuutti tulehdusreaktio; kipu; edeema; eryteema. Tahaton kosketus epäpuhtaiden kirurgisten neulojen kanssa saattaa aiheuttaa veriteitse kulkeutuvien taudinaiheuttajien siirtymisen.

## **H. PAKKAUS JA MERKINNÄT**

1. Arthrex-laitteet on hyväksyttävä vain jos tehtaan pakkaus ja merkinnät ovat ehjiä.
2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu.

## **I. STERILOINTI**

Laite toimitetaan steriilinä. Katso sterilointimenetelmä pakkauksen merkinnästä.

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan epästeriileinä ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleen käyttöä. Katso

---

tarkemmat tiedot julkaisuista DFU-0023 ja ANSI/AAMI ST79, ”Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”.

## **J. SÄILYTYSOHJEET**

Tuotteita on säilytettävä alkuperäisessä, avaamattomassa pakkauksessa kosteudelta suojattuna, eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

## **K. TIEDOT**

Kirurgien on hyvä käydä läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrex antaa tarkat leikkaustekniikat painetussa muodossa, videolla ja elektronisessa muodossa. Arthrexin sivustolla on myös tarkat tiedot leikkaustekniikoista ja niiden demonstraatiot. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrex-edustajaan, joka voi antaa demonstraation paikan päällä.