

Arthrex-hechtingen

DFU-0222-3

NIEUWE REVISIE 0 CE0086

A. BESCHRIJVING

Arthrex-hechtingen zijn niet-absorbeerbare hechtingen gemaakt van polyethyleen met een ultrahoog molecuulgewicht (UHMWPE) of van een polymengsel UHMWPE en polyester.

FiberWire® en TigerWire® zijn gevlochten hechtingen van UHMWPE en polyester over een kern van UHMWPE-garen. Er bestaan ook gevlochten polymengsel- of UHMWPE-hechtingen zonder kern. Andere materialen van Arthrex-hechtingen zijn voorzien van een siliconenelastomeer-laag en kunnen ook cyanoacrylaat en/of nylon bevatten. De laag werkt als smeermiddel waarover de hechting glijdt, geknoopt wordt en die ervoor zorgt dat de hechting gemakkelijk door het weefsel gaat. FiberWire CL en andere polymengsel-hechtingen zonder kern bestaan ook zonder laag.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ en SutureTape™ zijn plat gevlochten. Hechtingen van FiberTape en TigerTape zijn gemaakt van UHMWPE en polyestergaren over een kern van FiberWire of TigerWire. LabralTape en SutureTape zijn gemaakt van UHMWPE, maar kunnen daarnaast ook polyestergaren en/of nylon bevatten. SailTape™ is geweven van UHMWPE en polyester met conische uiteinden van UHMWPE. Andere materialen dan de Arthrex-tapebestanddelen kunnen ook cyanoacrylaat en/of nylon bevatten.

De hechtdraden voldoen minimaal aan de normen van de Amerikaanse en Europese farmacopee voor niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraden (met uitzondering van de diametereisen). De hecht draaddiameters voldoen doorgaans aan de diametereisen van twee USP-maten. Om die reden test Arthrex de hechtingen zodanig dat deze voldoen aan de specifieke vereisten van de grootste USP-maat. SutureTape-hechtingen voldoen aan of zijn groter dan de USP-normen voor maat 2 of maat 2-0 niet-absorbeerbare chirurgische hechtingen, uitgezonderd een overmaatse diameter voor de ronde uiteinden en de breedte van platte tape.

Arthrex-hechtingen worden steriel geleverd in voorgesneden lengten, in diverse configuraties met enkele of meerdere lussen en, in sommige gevallen, met diverse gesmede

naalden en verharde uiteinden. Arthrex-hechtingen zijn ongekleurd en gekleurd verkrijgbaar, evenals geheel of gedeeltelijk gestreept. Kleurstoffen kunnen onder meer D&C Blue Nr. 6, D&C Green Nr. 6 en Logwood Black zijn. Zwart gekleurde hechtingen zijn gemaakt van nylon.

B. INDICATIES

Arthrex-hechtingen zijn bestemd voor gebruik bij aanhalen en ligatie van weke delen. Deze hechtingen kunnen als componenten worden gebruikt bij operaties waarbij constructies worden gebruikt met bijvoorbeeld allogeen- of autogeen transplantaatweefsel voor reparatie.

Bij gebruik in combinatie met Arthrex-schroeven met stompe tip, kan FiberTape worden gebruikt voor het behandelen van patellafracturen.

C. ACTIES

Bij testen conform ISO 10993, '*Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization [Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - deel 10: Irritatie- en sensibilisatietesten]*', veroorzaakten Arthrex-hechtingen geen allergische of overgevoelheidsreacties. De gekleurde hechting en laag zijn farmacologisch inactief.

De Arthrex FiberWire-hechting wordt niet geabsorbeerd maar kan ingekapseld raken in het omringende bindweefsel. De Arthrex FiberWire ondergaat voor zover bekend *in vivo* geen significante wijziging in treksterkte.

D. CONTRA-INDICATIES

Arthrex-hechtingen zijn niet voor gebruik bij cardiale indicaties.

E. WAARSCHUWINGEN

1. Niet opnieuw steriliseren.
2. Na opening moeten ongebruikte hechtingen worden weggegooid.
3. Stel de hechting niet bloot aan hitte.
4. Gebruikers moeten de chirurgische procedure en technieken met niet-absorbeerbare hechtingen door en door kennen alvorens hechtingen van Arthrex FiberWire of Arthrex UHMWPE toe te passen voor wondsluiting, aangezien het risico op wonddehiscentie verschilt naar gelang de plaats van toepassing en het gebruikte hechtmateriaal.
5. Zoals geldt voor alle lichaamsvreemde materialen kan langdurig contact van deze of andere hechtingen met zoutoplossingen, zoals die worden aangetroffen in urine- of

galwegen, leiden tot steenvorming. Volg aanvaardbare operatiemethoden voor drainage en sluiting van geïnfecteerde of verontreinigde wonden.

6. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Wanneer dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, functioneert het wellicht niet naar behoren en kan de patiënt en/of gebruiker letsel oplopen.
7. De veiligheid en werkzaamheid van deze hulpmiddelen zijn niet vastgesteld voor gebruik als kunstmatig(e) ligament of pees.

F. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

1. Veilig voor MRI

Arthrex-hechtingen van UHMWPE en polyester met of zonder laag van siliconenelastomeer, cyanoacrylaat en nylon zijn veilig voor MRI.

G. VOORZORGSMATREGELEN

1. Ga bij het hanteren van dit of ander hechtmateriaal zorgvuldig te werk, zodat het hanteren geen schade veroorzaakt. Voorkom dat u hechtmateriaal met chirurgische instrumenten, zoals pincetten en naaldvoerders, platdrukt of samendrukt.
2. Zorg ervoor dat alle knopen zijn vastgemaakt met geaccepteerde chirurgische knooptechnieken. Afdoende stevigheid van de knoop vereist de geaccepteerde chirurgische techniek van platte, vierkante knopen met extra omhalingen, indien de chirurgische situatie daar om vraagt en de ervaring van de chirurg dit aangeeft. Het gebruik van extra omhalingen kan vooral gepast zijn bij het knopen van monofilament. Werk behoedzaam ter voorkoming van schade aan omliggend weefsel en prikken van de gebruiker, als gevolg van onjuist hanteren van de naaldpunt.
3. Pak de naald niet bij de punt of de gesmede verbinding om schade aan die gedeelten te voorkomen. Door vervorming kunnen naalden verzwakken en minder bestand zijn tegen verbuiging en breuk. Gooi gebruikte naalden weg in een naaldencontainer.

H. BIJWERKINGEN

1. Bij dierproeven zijn met Arthrex FiberWire geen bijwerkingen gesignaleerd.
2. Andere algemene reacties op niet-absorbeerbare hechtingen kunnen zijn wonddehiscentie, steenvorming in urine- en galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine en gal, verhoogde bacteriële besmettelijkheid, minimale

acute ontstekingsreactie van weefsel, pijn, oedeem en erytheem op de plaats van de wond.

3. Onbedoelde naaldprikken met verontreinigde chirurgische naalden kan leiden tot overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen.
4. Gevoeligheid voor siliconen, hoewel zeer zeldzaam, is gerapporteerd.

I. VERPAKKING EN ETIKETTERING

1. Instrumenten van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en -etikettering bij levering intact zijn.
2. Neem contact op met de klantenservice indien de verpakking is geopend of gewijzigd.
3. Alle symbolen op de etiketten, evenals titel, beschrijving en standaardidentificatienummer, vindt u op onze website op www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILISATIE

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

Bepaalde instrumenten van Arthrex die mogelijk tijdens deze ingreep worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik of hergebruik voldoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023-XX en ANSI/AAMI ST79, 'Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities [Uitgebreide handleiding voor stoomsterilisatie en steriliteitsgarantie in gezondheidszorgvoorzieningen]' voor specifieke informatie.

K. OPSLAG

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

L. INFORMATIE

Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij de operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast zijn op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken beschikbaar. Of neem contact op met de Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.