
Nici do szwów okrężnych FiberTape®

DFU-0264-2, WERSJA 0 CE0086

A. OPIS

Nici chirurgiczne **FiberTape® do szwów okrężnych** i **TigerTape™ do szwów okrężnych** składają się z nici **FiberTape®** i **TigerTape™**, w konfiguracji pętli. Zapętłona końcówka nici jest zawiązana w postaci zaczepu na koszulce zabezpieczającej nici z mieszanki polimerów do przekładania.

FiberTape i TigerTape to niewchłaniaalne, płaskie i plecione nici, wykonane z plecionki polietylenu wysokocząsteczkowego i poliestru na rdzeniu z nici chirurgicznych FiberWire® lub TigerWire® (każda z nich jest wykonana z mieszanki polimerów, składającej się z polietylenu wysokocząsteczkowego i poliestru). Dodatkowe materiały mogą zawierać cyjanoakrylan i (lub) nylon.

Nici spełniają lub przekraczają wymagania norm farmakopei amerykańskiej (U.S.P.) i farmakopei europejskiej (Ph. Eur.) dla niewchłaniaalnych nici chirurgicznych (z wyjątkiem wymagań farmakopei U.S.P. dotyczących ich średnicy).

Nici chirurgiczne są dostarczane w stanie sterylnym, w postaci uprzednio odciętych długości, w różnych konfiguracjach pętli pojedynczych i wielokrotnych, a w niektórych przypadkach z różnymi atraumatycznymi igłami i z usztywnionymi końcówkami z uprzednio zawiązanymi zaczepami. Nici chirurgiczne są dostępne w wersji niebarwionej, barwionej i częściowo lub całkowicie prążkowanej. Barwniki mogą obejmować: Błękit D&C nr 6, Zieleń D&C nr 6 i Czerń Logwood. Pasma nici, które są barwione na czarno są wykonane z nylonu.

B. WSKAZANIA

Nici chirurgiczne FiberTape do szwów okrężnych, TigerTape do szwów okrężnych, FiberTape i TigerTape są przeznaczone do stosowania w ogólnym zblizaniu i (lub) podwiązywaniu tkanek miękkich. Nici mogą zostać włączone, jako elementy składowe, do zabiegów chirurgicznych, w których do operacji naprawczej stosuje się tkankę allogeniczną lub autologiczną.

Podczas stosowania do szwu okrężnego w mocowaniu kości, nici są przeznaczone do

-
- Ponownego przymocowania krętarza po osteotomii krętarza po całkowitej artroplastyce stawu biodrowego.
 - Stosowania we wskazaniach sternotomii, w tym ponownego odrutowania mostka po osteotomii.
 - Stosowania w zabiegach chirurgii urazowej, w tym wyrostka łokciowego kości łokciowej, stawu skokowego, rzepki i ponownego drutowania niektórych złamań stawu barkowego.
 - Operacjach naprawczych złamań kości długich z powodu urazu lub rekonstrukcji.

C. DZIAŁANIE

Podczas badania w zakresie zgodności z ISO 10993, *Biologiczna ocena wyrobów medycznych - część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę*, nie wystąpiły żadne reakcje o charakterze uczuleniowym lub nadwrażliwości. Nici barwione i powlekane są farmakologicznie obojętne.

Te nici nie są wchłaniane, ale mogą zostać otorbione otaczającą tkanką łączną. Nie wiadomo o występowaniu żadnej istotnej zmiany *in vivo* utrzymanego napięcia nici.

D. PRZECIWSKAZANIA

1. Nici nie są wskazane do stosowania w kardiochirurgii.
2. Zastosowanie w mocowaniu kręgosłupa.
3. Osteoporoza lub niedostateczna jakość kości.
4. U pacjentów z niedojrzałym układem kostnym.
5. U pacjentów, u których występuje zła jakość kości lub osteoporoza w miejscu zabiegu naprawczego.
6. Pogorszone unaczynienie, które uniemożliwia dostarczenie wystarczającej ilości krwi do miejsca złamania lub miejsca zabiegu.

E. OSTRZEŻENIA

1. Nie sterylizować ponownie.
2. Po otwarciu wyrzucić nieużyte nici.
3. Nie wolno narażać nici na działanie wysokich temperatur.

-
4. Przed zastosowaniem nici chirurgicznych firmy Arthrex do zamknięcia rany, użytkownicy powinni być zaznajomieni z zabiegami i technikami chirurgicznymi, w których stosowane są nici niewchłaniające, ponieważ ryzyko otwarcia rany może być różne w zależności od miejsca zastosowania i rodzaju stosowanego materiału.
 5. Jak w przypadku każdego ciała obcego, przedłużony kontakt tych lub innych nici z roztworami soli, takimi jak w drogach moczowych lub żółciowych, może prowadzić do powstawania kamieni. Należy przestrzegać przyjętych zasad chirurgicznych dotyczących drenażu i zamykania zakażonych lub zanieczyszczonych ran.
 6. Jest to wyrób do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyrobu może spowodować brak możliwości działania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem i może stwarzać ryzyko obrażeń ciała dla pacjenta i/lub użytkownika.
 7. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności stosowania tych wyrobów w charakterze sztucznych ścięgien lub więzadeł, dlatego nie należy ich używać w tych zastosowaniach.

F. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRZY OBRAZOWANIU Z UŻYCIEM REZONANSU MAGNETYCZNEGO (NMR)

1. Nie oceniano wyrobu pod względem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI). Tego wyrobu nie badano pod kątem nagrzewania, przemieszczania się lub powodowania artefaktów obrazów w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI). Bezpieczeństwo wyrobu w środowisku MRI nie jest znane. Skanowanie pacjenta z wszczepionym wyrobem może spowodować obrażenia ciała u pacjenta. Jeśli implant jest wykonany z metalu, chirurdzy mogą spodziewać się obecności artefaktów podczas rutynowego obrazowania MRI.

G. PRZESTROGI

1. Podczas pracy z tym lub innym materiałem szewnym, należy uważać, aby nie dopuścić do uszkodzenia tego materiału podczas pracy. Unikać uszkodzeń wynikających z miażdżenia lub zaciskania w związku ze stosowaniem instrumentów chirurgicznych takich jak kleszczyki lub imadła.
2. Upewnić się, że wszystkie węzły zostały zabezpieczone za pomocą przyjętych metod chirurgicznych. Prawidłowe zabezpieczenie węzła wymaga zastosowania przyjętej metody chirurgicznej dla wykonania płaskich, mocnych węzłów z dodatkowymi węzłami

podyktowanymi przez dane okoliczności zabiegu i doświadczenie chirurga.

Zastosowanie dodatkowych węzłów może być szczególnie wskazane w przypadku nici monofilamentowych. Użytkownik powinien zachować ostrożność, aby nie uszkodzić otaczającej tkanki ani nie ukłuć się z powodu niewłaściwego obchodzenia się z igłą.

3. Nie chwycić za końcówkę igły ani za zgrubienie, aby uniknąć uszkodzenia tych obszarów. Zmiana kształtu igieł może spowodować utratę ich wytrzymałości, mniejszą odporność na zginanie i łamliwość. Zużyte igły należy wyrzucać do pojemnika na ostre przedmioty.
4. Unikać owijania nici wokół ostrych metalowych krawędzi i powierzchni przeszczepu kostnego.

H. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Nie odnotowano działań niepożądanych w związku z produktem FiberTape firmy Arthrex podczas badań na zwierzętach.
2. Częste reakcje na niewchłanialne nici mogą obejmować rozejście się rany, powstawanie kamieni w drogach moczowych i żółciowych w przypadku przedłużonego kontaktu z roztworami soli, takimi jak mocz lub żółć, zwiększoną zakaźność bakteryjną, minimalny ostry stan zapalny tkanki, ból, obrzęk i wysypkę w miejscu rany.
3. Niezamierzone ukłucia zanieczyszczoną igłą chirurgiczną mogą powodować przenoszenie drobnoustrojów chorobotwórczych przenoszonych za pośrednictwem krwi.
4. Poluzowanie.
5. Potrzeba zabiegu rewizyjnego.

I. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE

1. Wyroby firmy Arthrex powinny być przyjmowane tylko w przypadku, gdy fabryczne opakowanie i etykieta są nienaruszone.
2. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, prosimy o skontaktowanie się z Działem Obsługi Klienta.
3. Wszystkie symbole stosowane na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem przeznaczenia znajdują się na naszej stronie internetowej pod adresem: **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

J. STERYLIZACJA

Niniejszy wyrób jest dostarczany w stanie sterylnym. Metodę sterylizacji podano na etykiecie opakowania.

Określone instrumentarium firmy Arthrex, które może być używane podczas tego zabiegu, jest dostarczane w stanie niesterylnym i przed każdym użyciem musi być poddane odpowiedniemu czyszczeniu i sterylizacji. Dokładne informacje podano w DFU-0023-XX i w normie ANSI/AAMI ST79, „Wszechstronne wskazówki dotyczące sterylizacji parowej i zapewnienia sterylności w placówkach służby zdrowia”.

K. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Ten wyrób musi być przechowywany w oryginalnym nieotwieranym opakowaniu, z dala od wilgoci i nie należy go używać po upływie terminu ważności.

L. INFORMACJE

Zaleca się, aby przed rozpoczęciem jakiegokolwiek zabiegu chirurdzy zapoznali się z określoną metodą chirurgiczną wymaganą w przypadku stosowania danego wyrobu. Firma Arthrex zapewnia szczegółowe informacje o metodach chirurgicznych w postaci drukowanej, filmów i w formacie elektronicznym. Ponadto na stronie firmy Arthrex zamieszczono szczegółowe informacje oraz demonstracje metod chirurgicznych. Alternatywnie można skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.