

Rad sutúr Arthrex

DFU-0222-3

NOVÁ REVÍZIA 0 CE0086

A. OPIS

Rad sutúr od spoločnosti Arthrex pozostáva z neabsorbovatelných sutúr vyrobených z polyetylénu s ultravysokou molekulovou hmotnosťou (UHMWPE) alebo z polyzmesi UHMWPE a polyesteru.

FiberWire® a TigerWire® je spletaná sutúra vyrobená z UHMWPE a polyesteru na jadre z priadzí z UHMWPE. Niektoré spletané sutúry z polyzmesi alebo UHMWPE nemusia mať jadro. Sutúry od spoločnosti Arthrex môžu obsahovať aj ďalšie materiály, ako napríklad kryciu vrstvu silikónového elastoméru, a môžu obsahovať kyanoakrylát alebo nylon. Krycia vrstva pôsobí ako lubrikant pre potreby zošmyknutia sutúry, uviazania uzla a ľahkého prechodu sutúry tkanivom. FiberWire CL a iné bezjadrové sutúry z polyzmesi nemusia mať kryciu vrstvu.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ a SutureTape™ sú ploché spletané konštrukcie. Sutúry FiberTape a TigerTape sa skladajú z UHMWPE a polyesterových priadzí na jadre materiálu FiberWire alebo TigerWire. LabralTape a SutureTape sú vyrobené z UHMWPE, ale môžu obsahovať polyesterové priadze alebo nylon. SailTape™ je tkaná konštrukcia vyrobená z UHMWPE a polyesteru so skosenými koncami sutúry vyrobenými z UHMWPE. Ďalšie materiály páskových konštrukcií od spoločnosti Arthrex môžu obsahovať kyanoakrylát alebo nylon.

Sutúry spĺňajú alebo prevyšujú normy liekopisu USA a európskeho liekopisu pre nevstrebateľné chirurgické šijacie materiály (s výnimkou požiadaviek na priemer). Priemery sutúr obvykle pokrývajú priemerové požiadavky dvoch veľkostí podľa USP. Spoločnosť Arthrex preto testuje sutúry tak, aby vyhovovali požiadavke špecifikácie pre väčšiu veľkosť podľa USP. Sutúry SutureTape spĺňajú alebo prevyšujú normy USP pre neabsorbovatelné chirurgické sutúry veľkosti 2 alebo veľkosti 2-0 s výnimkou naddimenzovania priemeru pre zaoblené konce a šírku plochej pásky.

Rad sutúr od spoločnosti Arthrex sa dodáva sterilný vo vopred nastrihaných dĺžkach v rôznych samostatných aj viacslučkových konfiguráciách a v niektorých prípadoch aj s rôznymi

zúženými ihlami a spevnenými koncami. Rad sutúr od spoločnosti Arthrex je k dispozícii nefarbený, farbený a plne alebo čiastočne pruhovaný. Farbivá môžu zahŕňať: modrá D&C č. 6, zelená D&C č. 6 a čierna Logwood. Vlákna sutúr nafarbené na čierne môžu byť vyrobené z nylonu.

B. INDIKÁCIE

Rad sutúr od spoločnosti Arthrex je určený na priblíženie alebo podviazanie mäkkých tkanív. Tieto sutúry možno zaradiť ako komponenty do chirurgických zákrokov, pri ktorých sa na korekciu využívajú konštrukcie zahŕňajúce napríklad aloštepky alebo autoštepky.

V prípade použitia spolu so skrutkami Arthrex Blunt Tip Screws sa sutúra FiberTape môže použiť aj na ošetrenie zlomenín pately.

C. ÚKONY

Sutúry Arthrex nevykazovali pri testovaní podľa normy ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization (Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 10: Skúšky na dráždivosť a precitlivosť)* žiadne reakcie alergickej alebo senzitívnej povahy. Farbená sutúra a krycia vrstva sú farmakologicky neaktívne.

Sutúra FiberWire od spoločnosti Arthrex sa neabsorbuje, ale môže sa zapuzdriť v okolitom spojivovom tkanive. Nie je známe, že by v podmienkach *in vivo* v sutúre FiberWire od spoločnosti Arthrex dochádzalo k významnej zmene pevnosti v ťahu.

D. KONTRAINDIKÁCIE

Sutúra od spoločnosti Arthrex sa nemá používať pri kardiologických indikáciách.

E. UPOZORNENIA

1. Nesterilizujte opakovane.
2. Nepoužitú sutúru po otvorení zlikvidujte.
3. Sutúru nevystavujte teplu.
4. Používateľ musí poznať chirurgické postupy a techniky práce s neabsorbovatelnými materiálmi už pred použitím sutúr FiberWire alebo sutúr vyrobených z UHMWPE od spoločnosti Arthrex pre potreby uzavretia rany, pretože riziko rozstupu rany sa môže líšiť podľa miesta aplikácie a použitého šijacieho materiálu.

5. Podobne ako pri každom cudzom telese platí, že dlhodobjší kontakt tejto alebo akejkoľvek inej sutúry so soľnými roztokmi, ktoré sa nachádzajú napríklad v močových alebo žlčových cestách, môže viesť k vzniku kameňov. V súvislosti s drenážou a uzavretím infikovaných alebo kontaminovaných rán je potrebné dodržiavať prijateľný chirurgický postup.
6. Toto je pomôcka na jedno použitie. Opakované použitie pomôcky môže viesť k zlyhaniu pomôcky z hľadiska určených vlastností a môže spôsobiť ujmu pacientovi alebo používateľovi.
7. Bezpečnosť a účinnosť týchto pomôcok pri použití ako umelý väz alebo šľacha neboli stanovené.

F. INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

1. Bezpečné v prostredí MR

Sutúra od spoločnosti Arthrex vyrobená z UHMWPE a polyesteru, so silikónovou elastomérovou krycou vrstvou, kyanoakrylátom a nylonom alebo bez nich, je bezpečná v prostredí MR.

G. PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Pri manipulácii s týmto alebo akýmkoľvek iným šijacím materiálom je potrebné postupovať opatrne, aby pri tom nedošlo k poškodeniu. Zamedzte poškodeniu spôsobenému pomliaždením alebo pokrčením z dôvodu použitia chirurgických materiálov, ako napríklad pinziet alebo ihelcov.
2. Dbajte, aby všetky uzly boli pevne utiahnuté pomocou prijatých techník viazania chirurgických uzlov. Adekvátne pevné utiahnutie uzla si vyžaduje akceptovanú chirurgickú techniku vytvárania plochých hranatých uzlov s dodatočnými slučkami, ak si to operačná situácia a skúsenosť chirurga vyžaduje. Vytvorenie dodatočných slučiek môže byť vhodné najmä pri uzlení monofilamentných materiálov. Dbajte, aby ste nepoškodili okolité tkanivo alebo aby ste sa nepichli pri nesprávnej manipulácii s hrotom ihly.
3. Ihlu nechytajte za hrot ani za úkos, aby sa tieto miesta nepoškodili. Zmena tvaru môže spôsobiť, že ihly stratia pevnosť a budú menej odolné voči ohnutiu a zlomeniu. Použité ihly zlikvidujte v nádobe na ostrý odpad.

H. NEŽIADUCE REAKCIE

1. Pri skúšaní produktu FiberWire od spoločnosti Arthrex na zvieratách neboli pozorované nežiaduce reakcie.
2. Medzi bežné reakcie na neabsorbovateľné sutúry patrí rozstup rany, vznik kameňov v močových a žlčových cestách pri dlhodobjšom kontakte so soľnými roztokmi, ako je napríklad moč a žlč, zvýšená náchylnosť na bakteriálne infekcie, minimálna akútna zápalová reakcia tkaniva, bolesť, opuch a začervenanie na mieste rany.
3. Neúmyselné pichnutia kontaminovanou chirurgickou ihlou môžu viesť k prenosu patogénov prenášaných krvou.
4. Existujú hlásenia, i keď veľmi zriedkavé, o citlivosti na silikón.

I. BALENIE A OZNAČENIE

1. Pomôcky spoločnosti Arthrex preberte len v prípade, že továrenské balenie a označenie sú pri doručení neporušené.
2. Ak balenie bolo otvorené alebo pozmenené, kontaktujte zákaznícky servis.
3. Všetky symboly použité na označení spolu s názvom, opisom a číslom štandardného označenia nájdete na našej webovej stránke na adrese **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

J. STERILIZÁCIA

Táto pomôcka sa dodáva sterilná. Spôsob sterilizácie je uvedený na označení na obale.

Niektoré inštrumenty spoločnosti Arthrex, ktoré môžu byť potrebné pri tomto zákroku, sa dodávajú nesterilné a pred použitím alebo opätovným použitím sa musia adekvátne očistiť a sterilizovať. Konkrétne informácie si pozrite v dokumente DFU-0023-XX a ANSI/AAMI ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Komplexný sprievodca parnou sterilizáciou a zaistením sterility v zdravotníckych zariadeniach).

K. PODMIENKY SKLADOVANIA

Táto pomôcka sa musí uchovávať v pôvodnom neotvorenom obale na mieste chránenom pred vlhkosťou a nesmie sa použiť po dátume expirácie.

L. INFORMÁCIE

Pred akýmkoľvek chirurgickým zákrokom sa chirurgovi odporúča preštudovať si operačnú techniku pre konkrétny produkt. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobné operačné techniky v tlačenej, obrazovej a elektronickej formáte. Podrobné informácie o operačných technikách a ukážky nájdete aj na webovej stránke spoločnosti Arthrex. Ak požadujete ukážku na pracovisku, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Arthrex.