

Strada Regina
CH - 6874 Castel San Pietro - Switzerland
Phone +41 91 696 60 60 - Fax +41 91 696 60 66
info@medacta.ch - www.medacta.com










Manufactured by:
Medacta International SA
CH-6874 Castel San Pietro - Switzerland

MEDACTA SUTURE FAMILY - POWERKNOT HIGH STRENGTH SUTURE

CAUTION

For U.S. specific instructions for use, please go to www.medacta.com or call toll free 800-901-7836.

SYMBOLS / SIMBOLI / PICTOGRAMMES / PIKTOGRAMME / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMMES / ΕΙΚΟΝΟΣΥΜΒΟΛΑ

	Do not reuse / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Nicht wiederverwenden / No reutilizable / Não reutilizar / Ne pas réutiliser / Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Do not resterilize / Non risterilizzare / Niet resteriliseren / Bitte nicht re-sterilisieren / No resterilize / Não resterilizar / Ne pas restériliser / Να μην αποστειρωθεί ξανά
	Caution, read the accompanying documents / Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento / Opgelet, raadpleeg de bijgeleverde documenten / Achtung, Begleitdokumente beachten / Atención, consulte los documentos que se acompañan / Atenção, consultar os documentos de acompanhamento / Attention, consulter les documents d'accompagnement / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni di utilizzo / Gebruiksaanwijzing / Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung / Consulte las Instrucciones antes de su uso / Consulte as instruções de uso / Consultez les instructions d'utilisation / Οδηγίες χρήσης
	Do not expose to sunlight / Non esporre alla luce del sole / Niet blootstellen aan zonlicht / Vor Sonnenlicht schützen / No exponer a la luz solar / Não expor à luz solar / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Μην εκθέτετε σε ηλιακό φως
	Store in a dry place / Conservare in luogo asciutto / Droog bewaren / Trocken aufbewahren / Conservar en lugar seco / Conservar em local seco / Conserver au sec / Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als verpakking beschadigd is / Bitte nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ist / No utilize si el envoltorio está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver violada / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Use by / Utilizzare entro il / Te gebruiken voor / Zu verwenden bis / Utilizar antes de / A utilizar antes de / A utiliser avant / Ημερομηνία λήξης
	Lot number / Numero di lotto / Nummer van de partij / Waren-Lot-Nummer / Número de lote / Número de lote / Numéro de lot / Αριθμός παρτίδας
	Reference number / Riferimento commerciale / Handelsreferentie / Referenznummer / Numero de Referencia / Referência comercial / Référence commerciale / Νούμερο παραπομπής
	Sterilized with ethylene oxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Ethylenoxid-sterilisiert / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου
	Quantity / Quantità / Hoeveelheid / Quantität / Cantidad / Quantidade / Quantité / Ποσότητα
	Manufacturer / Produttore / Fabrikant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricant / Κατασκευαστής
	MR Safe / Compatible con risonanza magnetica / MR-veilig / MR-sicher / Seguro ante resonancia magnética / Seguro para ressonância magnética / Seguro para ressonância magnética / Ασφαλές στην μαγνητική τομογραφία

Index

ENGLISH: POWERKNOT - INSTRUCTIONS FOR USE	3
ITALIANO: POWERKNOT - ISTRUZIONI PER L'USO	5
NEDERLANDS: POWERKNOT - GEBRUIKSINSTRUCTIES.....	7
DEUTSCH: POWERKNOT - GEBRAUCHSANWEISUNGEN	9
ESPAÑOL: POWERKNOT - INSTRUCCIONES DE USO	11
PORTUGUÊS: POWERKNOT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	13
FRANÇAIS: POWERKNOT - INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	15
ΕΛΛΗΝΙΚΑ: POWERKNOT - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	17

ENGLISH: POWERKNOT - INSTRUCTIONS FOR USE

Important notice: the device(s) should only be prescribed and implanted by a medical doctor legally authorized to perform this type of surgery.

1. GENERAL

Before any surgery, the surgeon must be familiar with the product literature and operative technique and must read carefully these instructions for use. Patient selection is as important as implant placement or positioning. Unsuitable functional requirements may contribute to reduce the implant life. The warnings must be heeded and the instructions for use must be strictly followed.

2. PRODUCT DESCRIPTION

Medacta Suture Family is comprised of non-absorbable sutures made of 100% Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE). PowerKnot and PowerKnot RDI High Strength Suture is a braided suture made of UHMWPE over a core of UHMWPE yarns. PowerKnot RDI High Strength Suture comprises a color asymmetric pattern providing a directional indication on the outer surface of the suture, aiding the surgeon when applying the suture. The sutures meet or exceed U.S. Pharmacopeia standards for non-absorbable surgical sutures (except for diameter requirements). The diameters of the sutures typically span the diameter requirements of two USP sizes. For that reason, Medacta tests the suture to conform to the greater USP size specification requirement. The Medacta Suture Family is supplied sterile in a range of gauge sizes and pre-cut lengths with heat stiffened ends, and in some cases, with various curved needles made of stainless steel. The Medacta Suture family comprises non-dyed and dyed yarns. Dyes may include: chromium-cobalt-aluminum oxide spinel for the blue colour, high purity carbon for the black colour and bismuth trioxide (Bi₂O₃) for the yellow colour.

3. INTENDED USE / INDICATIONS

Medacta Suture Family is indicated for soft tissue approximation and/or ligation. These sutures may be incorporated, as components, into surgeries where constructs including those with allograft or autograft tissues are used for repair.

4. CONTRAINDICATIONS

Medacta Suture Family is not for use in cardiac indications

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

Check the expiration date prior to use. Medacta Family Sutures are meant to be single use. Reutilizing them is strictly forbidden and would lead to unpredictable outcomes. Do not touch sharp areas with fingers. Injury may result. Visually inspect the devices prior and after use in order to verify that they did not experience any mechanical damage. Any non-functional device should be immediately returned to Medacta® along with its label. The type of malfunction should be reported.

MRI Compatibility

Medacta Suture Family has been evaluated for safety and compatibility in the MR environment, and this device is not likely to result in patient harm during MR scanning.

6. MEDACTA INTERNATIONAL IMPLANTS

Medacta Suture Family should never be re-implanted. While an implant may appear undamaged, microscopic imperfections may occur and cause implant failure. The operating surgeon must be aware that even a very small superficial damage, caused for instance by a sharp tool, a radiofrequency device or electrocautery, can have an influence on the endurance of the device and can lead to failure.

7. PRECAUTIONS

In handling Medacta Suture products, care should be taken to avoid damage from handling. Pay attention to crushing and crimping derived from the application of forceps or needle holders. Avoid grasping the needle at the point or swage to avoid damage of these areas. Reshaped needles may lose penetration performance, strength and resistance to bending and breaking. Dispose according to hospital guidelines pertaining to sharp disposable instruments. Make sure that all the knots have been secured using recognized surgical knot tying techniques.

8. INSTRUCTIONS FOR USE

Knot tying requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstance and the experience of the final user. Care should be exercised during handling and use to avoid suture damage. Precautions should be taken when using surgical instruments to grasp the suture. Instruments used should be in good working condition with no sharp edges to avoid crushing or severing of the suture. The suture should only be held at the free end.

9. ADVERSE EFFECTS AND COMPLICATIONS

Common non-absorbable suture reactions may include:

- Wound dehiscence and erythema at the wound site
- Inflammatory tissue reaction
- Enhanced bacterial infectivity
- Calculi formation in urinary and biliary tracts
- Edema
- Pain

10. PACKAGING

The Medacta Suture Family is provided disposable and sterile and is supplied in boxes of multiple units each. The sterilization method used is indicated on the label. The expiration date must be checked on the label as well as the package integrity to ensure that sterility of the contents has not been compromised. If the package is damaged or has been previously opened, do not use the components.

11. STORAGE AND HANDLING

The packages must be stored in a cool, dry place, away from light. Handle with care.

12. TRADEMARKS

Medacta® is a registered trademark of Medacta International SA, Castel San Pietro, Switzerland.

The reference text is the English text.

Last update: September 2019.

ITALIANO: POWERKNOT - ISTRUZIONI PER L'USO

Avviso importante: i dispositivi devono essere prescritti e impiantati solo da un medico chirurgo in possesso dell'autorizzazione a svolgere questo tipo di intervento.

1. INFORMAZIONI GENERALI

Prima di qualsiasi intervento, il chirurgo deve conoscere bene la letteratura del prodotto e la tecnica operatoria e leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. La selezione del paziente è importante nella posa o nel posizionamento di un impianto. Requisiti funzionali non appropriati possono contribuire a ridurre la durata dell'impianto. Prestare attenzione alle avvertenze e seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La famiglia di suture Medacta è composta da suture non riassorbibili realizzate al 100% in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE). Le suture PowerKnot e PowerKnot RDI, ad alta resistenza, sono suture a treccia realizzate in UHMWPE su un nucleo centrale di filati in UHMWPE. La sutura ad alta resistenza PowerKnot RDI è costituita da un motivo di colore asimmetrico che fornisce un'indicazione della direzione sulla superficie esterna della sutura, aiutando il chirurgo nell'applicazione della sutura. Le suture soddisfano o superano gli standard della U.S. Pharmacopeia per le suture chirurgiche non riassorbibili (ad eccezione dei requisiti di diametro). Per questo motivo, Medacta testa la sutura per conformarsi al requisito specifico più grande della taglia USP. La famiglia di suture Medacta viene fornita sterile in una gamma di misure e lunghezze pretagliate con estremità rinforzate a caldo e, in alcuni casi, con vari aghi curvi in acciaio inossidabile. La famiglia delle suture Medacta Suture comprende filati colorati e non colorati. I coloranti possono includere: spinello di ossido di cromo-cobalto-alluminio per il colore blu, carbonio ad alta purezza per il colore nero e triossido di bismuto (Bi₂O₃) per il colore giallo.

3. USO PREVISTO/INDICAZIONI

La famiglia delle suture Medacta è indicata per il ravvicinamento dei tessuti molli e/o la legatura. Queste suture possono essere incorporate, come componenti, in chirurgie dove per la riparazione dei tessuti vengono usati dei costrutti a mezzo di allotrapianto sia autotrapianto.

4. CONTROINDICAZIONI

La famiglia delle suture Medacta non può essere utilizzata in caso di patologie cardiache.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Controllare la data di scadenza prima dell'uso. Le suture Medacta sono da intendersi monouso. Il loro riutilizzo è severamente proibito e potrebbe portare a risultati imprevedibili. Non toccare le aree taglienti con le dita. Potrebbero verificarsi lesioni. Smaltire gli strumenti secondo le linee guida dell'ospedale relative agli strumenti taglienti monouso. Controllare visivamente i dispositivi prima e dopo l'uso per verificare che non abbiano subito danni meccanici. Qualsiasi dispositivo considerato inadeguato deve essere immediatamente restituito a Medacta® insieme alla propria etichetta. Deve essere segnalato anche il tipo di malfunzionamento

Compatibilità MRI

Le suture Medacta sono state valutate per la loro sicurezza e compatibilità nell'ambito della risonanza magnetica: è improbabile che questo dispositivo possa causare danni al paziente durante la scansione della risonanza magnetica.

6. IMPIANTI MEDACTA INTERNATIONAL

Le suture Medacta non devono essere mai reimpiantate. Anche qualora un impianto sembri apparentemente integro, possono essere presenti imperfezioni microscopiche in grado di provocare il cedimento dell'impianto. Il chirurgo deve essere consapevole che anche danni superficiali minimi, provocati per esempio con uno strumento affilato o un dispositivo a radiofrequenza o di elettrocauterizzazione, possono incidere sulla resistenza del dispositivo e provocarne la rottura.

7. PRECAUZIONI

Nel maneggiare le suture Medacta, occorre fare attenzione ed evitare danni dovuti alla manipolazione. Fare attenzione allo schiacciamento e alla piegatura conseguenti all'applicazione di pinze o porta-ago. Evitare di afferrare l'ago sulla punta o sul rigonfiamento per evitare di danneggiare queste aree. Gli aghi riadattati possono perdere le proprie performance in fase di penetrazione e le proprie caratteristiche di forza e resistenza alla flessione e alla rottura. Smaltire secondo le direttive ospedaliere relative agli strumenti monouso taglienti. Assicuratevi che tutti i nodi siano stati fissati utilizzando le tecniche chirurgiche conosciute per la legatura dei nodi.

8. ISTRUZIONI PER L'USO

La legatura a nodi richiede la conoscenza della tecnica chirurgica standard di fissaggio della legatura piana e quadrata con ganci aggiuntivi, come richiesto dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza dell'utilizzatore finale. Fare attenzione durante la manipolazione e l'uso per evitare danni alle suture. È necessario prendere le corrette precauzioni quando si utilizzano strumenti chirurgici per praticare la sutura. Gli strumenti utilizzati devono essere in buone condizioni, senza spigoli vivi, per evitare lo schiacciamento o la rottura della sutura. È necessario tenere la sutura solo dall'estremità libera.

9. EFFETTI AVVERSI E COMPLICANZE

Tra le reazioni più comuni, in caso di sutura non riassorbibile troviamo:

- Deiscenza ed eritema della ferita sul sito della ferita
- Reazione infiammatoria del tessuto
- Maggiore infettività batterica
- Formazione dei calcoli nelle vie urinarie e biliari
- Edema
- Dolore

10. IMBALLAGGIO

La famiglia di suture Medacta viene fornita monouso e sterile, in confezioni multiple. Il metodo di sterilizzazione è riportato in etichetta. Controllare la data di scadenza sull'etichetta e l'integrità della confezione per accertarsi che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. Se la confezione è danneggiata o se è stata precedentemente aperta, non usare il componente.

11. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare le confezioni in un luogo asciutto e fresco a riparo dalla luce. Maneggiare con cura.

12. TRADEMARKS

Medacta è un marchio registrato di Medacta International SA, Castel San Pietro, Svizzera.

Il testo di riferimento è in lingua inglese.

Ultimo aggiornamento: Settembre 2019

NEDERLANDS: POWERKNOT - GEBRUIKSINSTRUCTIES

Belangrijke mededeling: het apparaat mag alleen worden voorgeschreven en worden geïmplanteed door een dokter wettelijk gemachtigd om deze vorm van chirurgie uit te voeren.

1. ALGEMEEN

Voor iedere operatie, moet de chirurg vertrouwd zijn met de product literatuur en de operatietechniek en moeten de gebruiksaanwijzingen aandachtig worden gelezen. De juiste selectie van patiënten is even belangrijk als de plaatsing of het positioneren van het implantaat. Ongeschikte functionele eisen kunnen bijdragen tot een kortere levensduur van het implantaat. Men dient letten op deze waarschuwingen en men dient de gebruiksaanwijzingen strikt volgen.

2. BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De Medacta Hechtdraad Familie bestaat uit niet-absorbeerbare hechtingen die gemaakt zijn van 100% Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE). PowerKnot en PowerKnot RDI hoge sterkte hechtdraad is een gevlochten hechtdraad gemaakt van UHMWPE over een kern van UHMWPE-garens. PowerKnot RDI hoge sterkte hechtdraad bestaat uit een kleurasymmetrisch patroon dat een richtingsaanduiding geeft op het buitenoppervlak van de hechtdraad en de chirurg helpt bij het aanbrengen van de hechtdraad. De hechtingen voldoen aan of overtreffen de Amerikaanse Pharmacopeia-normen voor niet-absorbeerbare chirurgische hechtingen (met uitzondering van de diametervoorschriften). De diameters van de hechtingen overspannen typisch de diametervereisten van twee USP-groottes. Om die reden test Medacta de hechtdraad om te voldoen aan de grotere USP-specificatie-eis. De Medacta hechtdraadfamilie wordt steriel geleverd in verschillende maatvoeringen en voorgesneden lengtes met hittebestendige uiteinden, en in sommige gevallen met verschillende gebogen naalden van roestvrij staal. De Medacta hechtdraadfamilie bestaat uit niet-gekleurde en geverfde garens. De kleurstoffen kunnen zijn: chroom-kobalt-aluminiumoxide spinel voor de blauwe kleur, zeer zuivere koolstof voor de zwarte kleur en bismuttrioxide (Bi₂O₃) voor de gele kleur.

3. BEDOELD GEBRUIK/INDICATIES

De Medacta hechtdraadfamilie is geïndiceerd voor de benadering van de weke delen en/of de ligatie. Deze hechtingen kunnen als componenten worden verwerkt in operaties waar constructies, inclusief die met allograft- of autograftweefsels, worden gebruikt voor reparatie.

4. CONTRA-INDICATIES

Medacta hechtdraad familie dient niet te worden gebruikt bij cardiale indicaties.

5. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Controleer de vervaldatum alvorens gebruik. Medacta Family Sutures zijn bedoeld voor éénmalig gebruik. Het hergebruik van deze instrumenten is strikt verboden en kan leiden tot onvoorspelbare gevolgen. Scherpe gebieden niet aanraken met de vingers. Verwonding kan optreden. Verwijder volgens de richtlijnen van het ziekenhuis de scherpe wegwerp instrumenten. Inspecteer de apparaten voor en na gebruik visueel om na te gaan of ze geen mechanische schade hebben opgelopen. Elk niet-functioneel apparaat moet onmiddellijk worden teruggezonden naar Medacta® samen met zijn klever. Het type defect moet worden beschreven.

Compatibiliteit met MRI

Medacta Hechtdraad Familie is getest op veiligheid en comptabiliteit in het MR milieu en dit hulpmiddel kan resulteren in schade aan de patiënt tijdens MR scanning.

6. MEDACTA INTERNATIONALE IMPLANTATEN

Medacta Hechtdraad Familie mag nooit herimplanteerd worden. Terwijl een implantaat onbeschadigd mag lijken, kunnen microscopische onvolmaaktheden optreden en dit kan leiden tot het niet goed functioneren van het implantaat. De chirurg die opereert moet er zich bewust van zijn, dat zelfs de meest geringe oppervlakkige beschadiging, bij voorbeeld veroorzaakt door een scherp stuk gereedschap, een radiofrequentieapparaat op elektrocauterisatie, een invloed kan hebben op de levensduur van het apparaat en tot een breuk kan leiden.

7. VOORZORGEN

Bij het hanteren van Medacta Suture-producten moet erop worden gelet dat schade door het hanteren ervan wordt voorkomen. Let op de verbrijzeling en vercrimping door het aanbrengen van een tang of naaldhouder. Vermijd het vastgrijpen van de naald op de punt of het verwisselen van de naald om beschadiging van deze gebieden te voorkomen. Hervormde naalden kunnen de penetratieprestatie, de sterkte en de weerstand tegen buigen en breken verliezen. Voer af volgens de richtlijnen van het ziekenhuis met betrekking tot scherpe wegwerpinstrumenten. Zorg ervoor dat alle knopen zijn vastgezet met behulp van erkende chirurgische knoopbindingstechnieken.

8. GEBRUIKSINSTRUCTIES

Knoopbinding vereist de standaard chirurgische techniek van platte en vierkante banden met extra worpen zoals aangegeven door de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de eindgebruiker. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling en het gebruik om beschadiging van de hechting te voorkomen. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen bij het gebruik van chirurgische instrumenten om de hecht draad vast te pakken. De gebruikte instrumenten moeten in goede conditie zijn en geen scherpe randen hebben om te voorkomen dat de hecht draad verbrijzeld of afgesneden wordt. De hechting moet alleen aan het vrije uiteinde worden vastgehouden.

9. BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES

Veel voorkomende niet-absorbeerbare hecht draadreacties kunnen zijn:

- Wonddehiscentie en erytheem op de plaats van de wond
- Ontstekingsreactie
- Verbeterde bacteriële infectiviteit
- Calculi in de urine- en biliary traktaten
- Oedeem
- Pijn

10. VERPAKKING

De Medacta Hecht draadfamilie wordt geleverd als wegwerpartikel en steriel en wordt geleverd in dozen met meerdere eenheden. De sterilisatiemethode staat aangeduid op de klever. De vervaldatum en de verpakking dienen te worden gecontroleerd om zich ervan te verzekeren dat de steriliteit van de inhoud niet aangetast is. Als de verpakking beschadigd is of eerder geopend werd, dient u de componenten niet te gebruiken.

11. OPSLAG EN BEHANDELING

Men moet de verpakkingen opslaan op een koele, droge plek waar geen licht komt. Breekbaar.

12. MERKNAMEN

Medacta is een gedeponeerd handelsmerk van Medacta International SA, Castel San Pietro, Zwitserland.

De tekst waarnaar gerefereerd wordt is de Engelse tekst.

Laatste update: September 2019

DEUTSCH: POWERKNOT - GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Wichtiger Hinweis: Die Komponente(n) sollte(n) nur durch einen Arzt verordnet oder implantiert werden, der über die rechtliche Zulassung zur Durchführung dieser Operation verfügt.

1. ALLGEMEINES

Vor einer Operation muss der Chirurg mit der Literatur zum Produkt und der Operationstechnik vertraut sein und diese Gebrauchsanweisungen sorgfältig studieren. Die Patientenauswahl ist genauso wichtig, wie die Platzierung oder das Ausrichten des Implantats. Ungeeignete funktionelle Anforderungen können zu einer verkürzten Lebensdauer des Implantats führen. Die Warnungen müssen beachtet und die Gebrauchsanweisungen strikt befolgt werden.

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

Medacta Suture Family besteht aus nicht resorbierbaren Fäden aus 100% Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE). PowerKnot und PowerKnot RDI High Strength Suture ist ein geflochtener Faden aus UHMWPE über einem Kern aus UHMWPE-Garn. PowerKnot RDI High Strength Suture umfasst ein asymmetrisches Farbmuster, welches eine Richtungsangabe auf dem Faden liefert und den Chirurgen bei der Verwendung des Fadens unterstützt. Die Nähte erfüllen oder übertreffen die US-Pharmacopeia-Standards für nicht resorbierbare chirurgische Nähte (mit Ausnahme der Durchmesseranforderungen). Die Durchmesser der Fäden erstrecken sich typischerweise über die Durchmesseranforderungen von zwei USP-Größen. Aus diesem Grund testet Medacta den Faden, um den höheren Anforderungen an die USP-Größenspezifikation zu entsprechen. Der Medacta PowerKnot High Strength Suture Faden wird steril in einer Reihe von Messgrößen und vorgeschrittenen Längen mit wärmeversteiften Enden und in einigen Fällen mit verschiedenen gebogenen Nadeln aus Edelstahl geliefert. Die Medacta Suture-Family umfasst nicht gefärbte und gefärbte Garne. Farbstoffe können umfassen: Chrom-Kobalt-Aluminiumoxid-Spinell für die blaue Farbe, hochreinen Kohlenstoff für die schwarze Farbe und Bismuth(III)-oxid (Bi₂O₃) für die gelbe Farbe.

3. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Medacta PowerKnot High Strength Suture Faden ist zur Approximation und / oder Vernähen von Weichgewebe indiziert. Diese Fäden können als Komponenten in Operationen verwendet werden, bei denen Konstrukte, einschließlich solcher mit Allo- oder Autotransplantatgewebe, zur Reparatur verwendet werden.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Die Medacta Suture Family ist nicht zur Anwendung bei kardiologischen Eingriffen vorgesehen.

5. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Überprüfen Sie das Ablaufdatum vor Verwendung. Medacta Fäden sind zum Einmalgebrauch gedacht. Die Wiederaufbereitung dieser ist strengstens untersagt und kann zu nicht vorhersehbaren Ergebnissen führen. Spitze Teile nicht mit bloßen Fingern anfassen. Verletzung kann erfolgen. Das Produkt muss im Einklang mit den Krankenhausregeln und Prozeduren entsorgt werden. Überprüfen Sie den Faden vor und nach dem Gebrauch visuell, um sicherzustellen, dass keine mechanischen Schäden aufgetreten sind. Jedes nicht funktionsfähige Produkt sollte umgehen mit Produktetikette an Medacta retourniert werden. Bitte die Fehlerursache dokumentieren und beilegen.

MRI-Kompatibilität

Die Medacta Suture Family wurde auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MR Umgebung hin getestet. Das Produkt stellt keine Patientengefährdung während eines MR Scans dar.

6. MEDACTA INTERNATIONAL IMPLANTATE

Die Medacta Suture Family sind nicht zur Wiederverwendung gedacht. Auch wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, können mikroskopische Mängel vorhanden sein und zum Versagen des Implantats führen. Der operierende Chirurg muss sich bewusst sein, dass ein auch nur kleiner oberflächlicher Schaden, verursacht z. B. durch ein scharfes Werkzeug, ein Hochfrequenzgerät oder Elektrokauter, einen Einfluss auf die Funktion der Komponente hat und zu einem Riss führen kann.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei der Handhabung von Medacta Suture-Produkten ist darauf zu achten, dass durch die Handhabung keine Schäden entstehen. Achten Sie auf das Quetschen des Fadens, das beim Anlegen einer Pinzette oder eines Nadelhalters entsteht. Vermeiden Sie es, die Nadel an der Spitze zu greifen oder zu pressen, um eine Beschädigung dieser Bereiche zu vermeiden. Verformte Nadeln können die Durchdringungsleistung, Festigkeit und Biege- und Bruchfestigkeit verlieren. Entsorgen Sie die Nadeln gemäß den Krankenhausrichtlinien für scharfe Einweginstrumente. Stellen Sie sicher, dass alle Knoten mit anerkannten chirurgischen Knotentechniken gesichert wurden.

8. GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Das Knotenbinden erfordert die Standard-Operationstechnik von Überhandknoten und Kreuzknoten Verbindungen mit zusätzlichen Würfen, wie dies durch die chirurgischen Umstände und die Erfahrung des Chirurgen angezeigt wird. Bei der Handhabung und Verwendung ist Vorsicht geboten, um Schäden am Faden zu vermeiden. Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, wenn chirurgische Instrumente zum Greifen des Fadens verwendet werden. Die verwendeten Instrumente sollten in gutem Zustand und ohne scharfe Kanten sein, um ein Quetschen oder Durchtrennen des Fadens zu vermeiden. Der Faden sollte nur am losen Ende gehalten werden.

9. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Häufige nicht resorbierbare Fadenreaktionen können sein:

- Wunddehiszenz und Erythem an der Wundstelle
- Entzündliche Gewebereaktion
- Erweiterte bakterielle Infektiosität
- Ablagerungen in Harn- und Gallenwegen
- Ödem
- Schmerzen

10. VERPACKUNG

Die Medacta Fäden werden für den Einmalgebrauch und steril geliefert und werden in einem Überkarton mit jeweils mehreren Einheiten geliefert. Die Sterilisationsmethode ist auf dem Etikett angegeben. Das Ablaufdatum auf dem Etikett und die Integrität der Verpackung müssen geprüft werden, um sicherzustellen, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde. Verwenden Sie die Komponente nicht, wenn die Packung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

11. LAGERUNG UND HANDHABUNG

Die Verpackungen müssen in einem kühlen, trockenen Ort und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Mit Vorsicht behandeln.

12. MARKENZEICHEN

Medacta ist das eingetragene Markenzeichen von Medacta International SA, Castel San Pietro, Schweiz.

Der englische Text ist maßgeblich.

Letzte Aktualisierung: September 2019

ESPAÑOL: POWERKNOT - INSTRUCCIONES DE USO

Aviso importante: el (los) dispositivo(s) sólo debe(n) ser prescrito(s) e implantado(s) por personal médico debidamente autorizado para realizar este tipo de cirugía.

1. INTRODUCCIÓN

Antes de la intervención, el cirujano debe familiarizarse con la documentación del producto, con la técnica quirúrgica y leer detenidamente estas instrucciones de uso. La selección del paciente es tan importante como la colocación o el posicionamiento del implante. Unos requisitos funcionales inadecuados pueden contribuir a reducir la vida útil del implante. Deben tenerse en cuenta todas las advertencias y respetarse estrictamente todas las instrucciones de uso.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La familia de suturas Medacta está compuesta por suturas no absorbibles hechas de 100% polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE). La sutura PowerKnot y la sutura de alta resistencia PowerKnot RDI son unas suturas trenzadas hechas de UHMWPE sobre un núcleo de hilos de UHMWPE. La sutura de alta resistencia PowerKnot RDI comprende un diseño asimétrico de color que proporciona una indicación direccional en la superficie exterior de la sutura, ayudando al cirujano al aplicar la sutura. Las suturas cumplen o superan las normas de la Pharmacopeia de los Estados Unidos para las suturas quirúrgicas no absorbibles (excepto los requisitos de diámetro). Los diámetros de las suturas típicamente abarcan los requisitos de diámetro de dos tamaños de USP. Por esa razón, Medacta prueba la sutura para ajustarse al mayor requisito de especificación de tamaño de la USP. La familia de suturas Medacta se suministra estéril en una gama de tamaños de calibre y longitudes precortadas con extremos termofijados y, en algunos casos, con varias agujas curvadas de acero inoxidable. La familia de la sutura Medacta comprende hilos no tintados y tintados. Los tintes pueden incluir: espinela de óxido de cromo-cobalto-aluminio para el color azul, carbono de alta pureza para el color negro y trióxido de bismuto (Bi₂O₃) para el color amarillo.

3. USO PREVISTO / INDICACIONES

La familia de suturas Medacta está indicada para la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos. Estas suturas pueden incorporarse, como componentes, en las cirugías en las que se utilizan construcciones, incluidas las que tienen tejidos de aloinjerto o autoinjerto, para la reparación.

4. CONTRAINDICACIONES

La familia de suturas Medacta no es para uso en indicaciones cardíacas.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Compruebe la fecha de caducidad antes de su uso. Las suturas de la familia Medacta están destinadas a ser de un solo uso. Reutilizarlos está estrictamente prohibido y daría lugar a resultados impredecibles. No toque áreas afiladas con los dedos. Se pueden producir lesiones. Deseche de acuerdo con las pautas del hospital relacionadas con instrumentos desechables afilados. Inspeccione visualmente los dispositivos antes y después de su uso para verificar que no hayan presentado ningún daño mecánico. Cualquier dispositivo no funcional debe devolverse inmediatamente a Medacta® junto con su etiqueta. El tipo de mal funcionamiento debe ser reportado.

Compatibilidad con imágenes por resonancia magnética

Se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de la familia de suturas Medacta: es improbable que este dispositivo pueda causar daños al paciente durante la RM.

6. IMPLANTES DE MEDACTA INTERNATIONAL

La familia de suturas Medacta no se puede reimplantar. Aunque puede parecer que un implante está en perfectas condiciones, existe la posibilidad de que presente imperfecciones microscópicas que pueden provocar el fallo del implante. El cirujano a cargo de la intervención debe ser consciente de que incluso el daño superficial más leve, provocado, por ejemplo, por una herramienta afilada, un dispositivo de radiofrecuencia o una electrocauterización, puede influir en la durabilidad del dispositivo y provocar una fractura.

7. PRECAUCIONES

Al manipular los productos de sutura de Medacta, se debe tener cuidado para evitar daños por la manipulación. Preste atención al aplastamiento y al engaste derivados de la aplicación de fórceps o porta-agujas. Evite agarrar la aguja en la punta para evitar que se dañen estas zonas. Las agujas remodeladas pueden perder el rendimiento de penetración, la fuerza y la resistencia a la flexión y a la rotura. Deshágase de ellos de acuerdo con las directrices del hospital relativas a los instrumentos punzantes de uso único. Asegúrate de que todos los nudos han sido asegurados usando reconocidas técnicas quirúrgicas de atado de nudos.

8. INSTRUCCIONES DE USO

El atado de nudos requiere la técnica quirúrgica estándar de ataduras planas y cuadradas con tiros adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del usuario final. Se debe tener cuidado durante la manipulación y el uso para evitar daños en las suturas. Se deben tomar precauciones al utilizar instrumentos quirúrgicos para sujetar la sutura. Los instrumentos utilizados deben estar en buenas condiciones de funcionamiento, sin bordes afilados, para evitar que se aplaste o se rompa la sutura. La sutura sólo debe mantenerse en el extremo libre.

9. EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

Las reacciones comunes a las suturas no absorbibles pueden incluir:

- Dehiscencia de la herida y eritema en el sitio de la herida
- Reacción inflamatoria del tejido
- Mayor infectividad bacteriana
- Formación de cálculos en las vías urinarias y biliares
- Edema
- Dolor

10. PRESENTACIÓN

La familia de suturas Medacta se proporciona desechable y estéril y se suministra en cajas de varias unidades cada una. El método de esterilización figura en la etiqueta. Ha de comprobarse la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, así como la integridad del embalaje a fin de garantizar que no se ha puesto en peligro la esterilidad del contenido. Si el embalaje presenta daños o se ha abierto previamente, no utilice el componente.

11. INSTRUMENTOS

Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes del uso. En www.medacta.com, se indican las instrucciones de esterilización, descontaminación y limpieza recomendadas.

12. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los embalajes deben guardarse en un lugar fresco y seco, protegidos de la luz. Tratar con cuidado.

El texto de referencia es el texto en inglés.

Última actualización: Septiembre 2019

PORTUGUÊS: POWERKNOT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aviso importante: o(s) dispositivo(s) só deve(m) ser prescrito(s) e implantado(s) por um médico legalmente autorizado a realizar este tipo de cirurgia.

1. GERAL

Antes de qualquer cirurgia, o médico cirurgião tem de estar familiarizado com a literatura e com a técnica operatória relacionadas com o produto e tem de ler atentamente estas instruções de utilização. A seleção do doente é tão importante como a colocação ou posicionamento do implante. Exigências funcionais inadequadas podem contribuir para reduzir a longevidade do implante. Os avisos não podem ser ignorados e as instruções de utilização têm de ser estritamente seguidas.

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Família Sutura Medacta é composta de suturas não absorvíveis feitas de 100% Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE). A sutura PowerKnot e a sutura de alta resistência PowerKnot RDI é uma sutura trançada feita de UHMWPE sobre um núcleo de fios de UHMWPE. A sutura de alta resistência do PowerKnot RDI inclui uma cor padrão assimétrico, fornecendo uma indicação direcional na superfície externa da sutura, auxiliando o cirurgião na aplicação da sutura. As suturas atendem ou excedem os padrões dos materiais médicos nos EUA para suturas cirúrgicas não-absorvíveis (exceto os requisitos de diâmetro). Os diâmetros das suturas tipicamente abrangem os requisitos de diâmetro de dois tamanhos de USP. Por esse motivo, Medacta testa a sutura de acordo com a maior especificação de tamanho USP. A Família de Sutura Medacta é fornecida estéril em diversos tamanhos de diâmetros e comprimentos pré-cortados, com extremidades endurecidas com calor e, em alguns casos, com várias agulhas curvadas em aço inoxidável. A família Medacta Suture é composta por fios não tingidos e tingidos. Os corantes podem incluir: espínlio de cromo-cobalto-alumínio para a cor azul, carbono de alta pureza para a cor preta e trióxido de bismuto (Bi₂O₃) para a cor amarela.

3. USO PREVISTO / INDICAÇÕES

A Família de Sutura Medacta é indicada para aproximação e/ou ligadura de tecidos moles. Estas suturas podem ser incorporadas, como componentes, em cirurgias onde são utilizadas construções, incluindo aquelas com aloenxerto ou tecidos de auto-enxerto para reparo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A Família de Sutura Medacta não é para uso em indicações cardíacas.

5. AVISOS E PRECAUÇÕES

Controle a data de validade antes do uso. As suturas Medacta devem ser de uso único. A reutilização dos mesmos é proibida e poderia levar a resultados imprevisíveis. Não toque em áreas pontiagudas com os dedos. Pode ocorrer ferimento. Descarte de acordo com as diretrizes do hospital referentes a instrumentais descartáveis afiados. Inspeção visualmente os dispositivos antes e depois do uso, a fim de verificar se não sofreram nenhum dano mecânico. Todos os dispositivos defeituosos devem ser devolvido imediatamente à Medacta® em conjunto com a sua etiqueta. O tipo de defeito deve ser reportado.

Compatibilidade com IRM

As suturas Medacta foram testadas quanto à segurança e compatibilidade num ambiente de RM, não é provável que este dispositivo resulte em lesões no doente durante um exame RM.

6. IMPLANTES DA MEDACTA INTERNATIONAL

A Medacta Suture Family nunca deve ser reimplantada. Embora um implante possa não aparentar danos, poderão ocorrer imperfeições microscópicas que, por sua vez, provocarão a falha do implante. O médico cirurgião deves ter atenção que mesmo um dano superficial muito pequeno, causado por exemplo por uma ferramenta afiada, um dispositivo de radiofrequência ou por eletrocauterização, pode ter influência na resistência do dispositivo e resultar na fratura do mesmo.

7. FATORES DE RISCO

No manuseio dos produtos Medacta Suture, deve-se ter o cuidado de evitar danos decorrentes do manuseio. Preste atenção ao esmagamento e ondulação derivados da aplicação de pinças ou porta-agulhas. Evite agarrar a agulha na ponta ou no molde para evitar danos nestas áreas. Agulhas remodeladas podem perder desempenho de penetração, força e resistência à flexão e à ruptura. Descarte de acordo com as diretrizes hospitalares relativas a instrumentos descartáveis afiados. Certifique-se de que todos os nós tenham sido fixados utilizando técnicas reconhecidas de amarração por nó cirúrgico.

8. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O nó de amarrar requer a técnica cirúrgica padrão de amarração plana e quadrada com lançamentos adicionais, conforme indicado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do usuário final. Deve-se ter cuidado durante o manuseio e uso para evitar danos na sutura. Precauções devem ser tomadas ao utilizar instrumentos cirúrgicos para agarrar a sutura. Os instrumentos utilizados devem estar em boas condições de trabalho, sem bordas afiadas para evitar esmagamento ou ruptura da sutura. A sutura só deve ser realizada na extremidade livre.

9. EFEITOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES

Reações comuns de sutura não-absorvíveis podem incluir:

- Deiscência de feridas e eritema no local da ferida
- Reação inflamatória do tecido. Aumento da infeciosidade bacteriana
- Aumento da infeciosidade bacteriana
- Formação de cálculos nas vias urinária e biliar
- Edema
- Dor

10. EMBALAGEM

A Família de Suture Medacta é fornecida descartável e estéril e é fornecida em caixas de múltiplas unidades cada. O método de esterilização encontra-se indicado na etiqueta. Tem de ser verificada a data de validade no rótulo, bem como a integridade da embalagem, de modo a assegurar que a esterilidade do conteúdo da mesma não foi comprometida. Se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta, não utilize o componente.

11. ARMAZENAMENTO

As embalagens têm de ser guardadas num local fresco, seco e ao abrigo da luz. Manuseie com cuidado.

12. MARCA REGISTRADAS

Medacta é uma marca comercial registada da Medacta International SA, Castel San Pietro, Suíça.

O texto de referência é o texto em inglês.

Última atualização: Setembro 2019

FRANÇAIS: POWERKNOT - INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Important: le(s) dispositif(s) ne doit (vent) être prescrit(s) et implanté(s) que par un médecin disposant d'une autorisation légale pour effectuer ce type de chirurgie.

1. GÉNÉRALITES

Avant toute intervention chirurgicale, le chirurgien doit bien connaître les documents relatifs au produit et à la technique opératoire, et doit lire attentivement ce mode d'emploi. La sélection des patients est aussi importante que le placement et le positionnement de l'implant. Des exigences fonctionnelles inappropriées peuvent contribuer à réduire la durée de vie de l'implant. Les avertissements doivent être respectés, et le mode d'emploi doit être scrupuleusement suivi.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

La famille des sutures Medacta est composée de sutures non résorbables faites à 100 % en polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE). La suture à haute résistance PowerKnot et PowerKnot RDI est une suture tressée en UHMWPE sur un noyau de fils en UHMWPE. La suture à haute résistance PowerKnot RDI comprend un motif de couleur asymétrique qui fournit une indication directionnelle sur la surface extérieure de la suture, aidant le chirurgien lors de l'application de la suture. Les sutures respectent ou dépassent les normes de la pharmacopée américaine pour les sutures chirurgicales non résorbables (sauf pour les exigences de diamètre). Les diamètres des sutures couvrent généralement les exigences de diamètre de deux tailles USP. C'est pourquoi Medacta teste la suture pour qu'elle soit conforme aux exigences plus strictes de l'USP en matière de taille. La famille de sutures Medacta est fournie stérile dans une gamme de tailles de calibre et de longueurs prédécoupées avec des extrémités renforcées à la chaleur, et dans certains cas, avec diverses aiguilles courbes en acier inoxydable. La famille Medacta Suture comprend des fils non teints et des fils teints. Les colorants peuvent comprendre : le spinelle chrome-cobalt-oxyde d'aluminium pour la couleur bleue, le carbone de haute pureté pour la couleur noire et le trioxyde de bismuth (Bi₂O₃) pour la couleur jaune.

3. USAGE PRÉVU / INDICATIONS

La famille de sutures Medacta est indiquée pour l'approximation et/ou la ligature des tissus mous. Ces sutures peuvent être incorporées, en tant que composants, dans des chirurgies où des assemblages, y compris ceux avec allogreffe ou autogreffe de tissus, sont utilisées pour la réparation.

4. CONTRE-INDICATIONS

La famille de sutures Medacta n'est pas destinée à être utilisée dans les indications cardiaques.

5. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Vérifier la date de péremption avant utilisation. La famille des sutures Medacta est destinés à un usage unique. Leur réutilisation est strictement interdite et pourrait conduire à des résultats imprévisibles. Ne pas toucher les parties pointues avec les doigts. Des blessures peuvent en résulter. À éliminer conformément aux directives de l'établissement. Inspectez visuellement les appareils avant et après leur utilisation afin de vérifier qu'ils n'ont subi aucun dommage mécanique. Tout dispositif non fonctionnel doit être immédiatement retourné à Medacta® avec son étiquette. Le type de dysfonctionnement doit être signalé.

Compatibilité avec l'IRM

La sécurité et la compatibilité de la famille de sutures Medacta ont été évaluées dans l'environnement MR, et cet appareil n'est pas susceptible de causer un préjudice au patient lors de l'analyse IRM.

6. IMPLANTS MEDACTA INTERNATIONAL

La famille de suture Medacta ne doit jamais être réimplantée. Alors qu'un implant peut sembler intact, les imperfections microscopiques peuvent exister et provoquer une défaillance de l'implant. Le chirurgien doit être conscient que même un très léger dommage superficiel, causé par exemple par un instrument ou par une forte hémostase, un appareil à radiofréquence au bistouri électrique, peut avoir une influence sur la survie de l'appareil et peut conduire à sa rupture.

7. FACTEURS DE RISQUE

Lors de la manipulation des produits Medacta Suture, il faut veiller à éviter tout dommage dû à la manipulation. Faites attention à l'écrasement et au sertissage résultant de l'application de pinces ou de porte-aiguilles. Évitez de saisir l'aiguille au niveau de la pointe ou de l'écrasement pour ne pas endommager ces zones. Les aiguilles remodelées peuvent perdre leur capacité de pénétration, leur force et leur résistance à la flexion et à la rupture. Éliminez-les conformément aux directives de l'hôpital concernant les instruments tranchants jetables. Assurez-vous que tous les nœuds ont été fixés à l'aide de techniques chirurgicales reconnues de nouage de nœuds.

8. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le nouage nécessite la technique chirurgicale standard des liens plats et carrés avec des lancers supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience de l'utilisateur final. Il faut faire attention lors de la manipulation et de l'utilisation pour éviter d'endommager les sutures. Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux pour saisir la suture. Les instruments utilisés doivent être en bon état de fonctionnement, sans bords tranchants, afin d'éviter l'écrasement ou la rupture de la suture. La suture ne doit être tenue qu'à l'extrémité libre.

9. MANIPULATION

Les implants doivent être manipulés avec le plus grand soin par du personnel qualifié dans un environnement où les conditions d'hygiène et de sécurité sont contrôlées afin d'éviter de les rayer ou de les endommager. Les implants doivent être conservés dans leur emballage intact jusqu'à leur utilisation. Ne pas utiliser des implants dont les paquets sont ouverts, des implants endommagés ou qui ont dépassé leur date de péremption.

10. EFFETS INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS

Les réactions aux sutures non résorbables peuvent inclure :

- Déhiscence de la plaie et érythème au niveau de la plaie
- Réaction inflammatoire des tissus
- Amélioration de l'infektivité bactérienne
- Formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires
- Edema
- Douleurs

11. EMBALLAGE

La famille de sutures Medacta est fournie jetable et stérile et est livrée en paquets de plusieurs unités chacune. Le procédé de stérilisation est indiqué sur l'étiquette. La date de péremption doit être vérifiée sur l'étiquette ainsi que l'intégrité de l'emballage afin de s'assurer que la stérilité du contenu n'a pas été compromise. Si l'emballage est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le composant.

12. STOCKAGE ET MANIPULATION

Les emballages doivent être stockés dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Manipuler avec soin.

13. TRADEMARKS

Medacta est une marque déposée de Medacta International SA, sise à Castel San Pietro, en Suisse.

Le texte de référence est le texte anglais.

Dernière mise à jour: Septembre 2019

ΕΛΛΗΝΙΚΑ: POWERKNOT - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημαντική προειδοποίηση: η/οι συσκευή/ές πρέπει να συνταγογραφηθούν και να εμφυτευτούν μόνο από ιατρό νομίμως εξουσιοδοτημένο να εκτελεί αυτόν τον τύπο χειρουργικής επέμβασης.

1. ΓΕΝΙΚΑ

Πριν από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός πρέπει να εξοικειώνεται με τη βιβλιογραφία του προϊόντος και τη χειρουργική τεχνική και πρέπει να διαβάζει προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Ακατάλληλες λειτουργικές απαιτήσεις μπορεί να συμβάλλουν στη μείωση της ζωής του εμφυτεύματος. Πρέπει να δοθεί βάρος στις προειδοποιήσεις, και να τηρηθούν αυστηρά οι οδηγίες χρήσης.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Medacta Suture Family αποτελείται από μη απορροφήσιμα ράμματα κατασκευασμένα από 100% Πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE). Το PowerKnot και το PowerKnot RDI High Strength Suture είναι ένα πλεκτό ράμμα από UHMWPE πάνω από έναν πυρήνα νημάτων UHMWPE. Το PowerKnot RDI High Strength Suture περιλαμβάνει ένα χρωματικό ασύμμετρο σχέδιο που παρέχει κατευθυντική ένδειξη στην εξωτερική επιφάνεια του ράμματος, βοηθώντας τον χειρουργό κατά την εφαρμογή του ράμματος. Τα ράμματα πληρούν ή υπερβαίνουν τα πρότυπα της Φαρμακοποιίας των ΗΠΑ για μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα (εκτός από τις απαιτήσεις διαμέτρου). Οι διάμετροι των ραμμάτων τυπικά καλύπτουν τις Για το λόγο αυτό, η Medacta δοκιμάζει το ράμμα ώστε να συμμορφώνεται με την μεγαλύτερη απαίτηση προδιαγραφής μεγέθους USP. Η οικογένεια Medacta Suture παρέχεται αποστειρωμένη σε μια σειρά μεγεθών μετρητή και μήκη κομμένα εκ των προτέρων, με θερμικά ενισχυμένα άκρα και, σε ορισμένες περιπτώσεις, με διάφορες καμπύλες βελόνες από ανοξείδωτο ατσάλι.απαιτήσεις διαμέτρου δύο μεγεθών USP. Η οικογένεια Medacta Suture περιλαμβάνει μη βαμμένα και βαμμένα νήματα. Οι βαφές μπορεί να περιλαμβάνουν: σπινέλιο οξειδίου χρωμίου-κοβαλτίου-αργιλίου για το μπλε χρώμα, άνθρακα υψηλής καθαρότητας για το μαύρο χρώμα και τριοξείδιο του βισμούθιου (Bi₂O₃) για το κίτρινο χρώμα.

3. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Το Medacta Suture Family ενδείκνυται για προσέγγιση ή/και απολίνωση μαλακών ιστών. Αυτά τα ράμματα μπορούν να ενσωματωθούν, ως συστατικά, σε χειρουργικές επεμβάσεις όπου χρησιμοποιούνται κατασκευές συμπεριλαμβανομένων εκείνων με αλλομοσχεύματα ή ιστούς αυτομοσχεύματος χρησιμοποιούνται για επισκευή.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Η οικογένεια ραμμάτων Medacta δεν προορίζεται για χρήση σε καρδιακές ενδείξεις.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης για χρήση. Τα ράμματα Medacta προορίζονται να είναι για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίησή τους απαγορεύεται αυστηρά και θα οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα. Μην εγγίζετε κοφτερές επιφάνειες με τα δάκτυλα. Μπορεί να τραυματιστείτε. Απορρίψτε σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσοκομείου για τα οξέα αναλώσιμα εργαλεία. Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές πριν και μετά τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπέστησαν μηχανική ζημιά. Οποιαδήποτε μη λειτουργικό εργαλείο πρέπει να επιστραφεί αμέσως στην Medacta® μαζί με την ετικέτα του. Πρέπει να αναφέρεται ο τύπος δυσλειτουργίας.

Συμβατότητα με MRI

Τα ράμματα Medacta έχουν εξετασθεί για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, και η συσκευή αυτή δεν θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη σε ασθενή κατά την διάρκεια Μαγνητικής τομογραφίας.

6. ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ MEDACTA INTERNATIONAL

Η οικογένεια Medacta Suture δεν πρέπει ποτέ να επανεμφυτευθεί. Αν και ένα εμφύτευμα μπορεί να μοιάζει ότι δεν φέρει ζημιά, ενδέχεται να προκύψουν μικροσκοπικές ατέλειες και να προκαλέσουν αστοχία του εμφυτεύματος. Ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει ότι ακόμα και πολύ μικρή επιφανειακή βλάβη, η οποία, για παράδειγμα, έχει προκληθεί από αιχμηρό εργαλείο, μια συσκευή ραδιοσυχνότητας ή ηλεκτροκαυτηρίαση, μπορεί να επηρεάσει την αντοχή της συσκευής και να οδηγήσει σε αποτυχία.

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά το χειρισμό των προϊόντων Medacta Suture, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή ζημιών από το χειρισμό. Δώστε προσοχή στη σύνθλιψη και την πτύχωση που προκύπτει από την εφαρμογή λαβίδων ή βελονοκάτοχων. Αποφύγετε να πιάνετε τη βελόνα στην άκρη της και μην τη κτυπήσετε για να αποφύγετε ζημιές σε αυτές τις περιοχές. Οι λυγισμένες βελόνες ενδέχεται να χάσουν την απόδοση διείσδυσης, την αντοχή και την αντίσταση στην κάμψη και το σπάσιμο. Απορρίψτε σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσοκομείου που αφορούν αιχμηρά εργαλεία μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι κόμβοι έχουν ασφαλιστεί χρησιμοποιώντας αναγνωρισμένες τεχνικές χειρουργικής σύνδεσης κόμβων.

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το δέσιμο των κόμπων απαιτεί την τυπική χειρουργική τεχνική επίπεδων και τετράγωνων δεσμών με επιπρόσθετες βολές όπως υποδεικνύεται από τη χειρουργική περίσταση και την εμπειρία του τελικού χρήστη. Πρέπει να προσέχετε κατά το χειρισμό και τη χρήση για την αποφυγή ζημιάς στα ράμματα. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε χειρουργικά εργαλεία για να πιάσετε το ράμμα. Τα όργανα που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας χωρίς αιχμηρές άκρες για να αποφευχθεί η σύνθλιψη ή το κόψιμο του ράμματος. Το ράμμα πρέπει να κρατείται μόνο στο ελεύθερο άκρο.

9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι συνήθεις αντιδράσεις σε μη απορροφήσιμα ράμματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Διάσπαση τραύματος και ερύθημα στο σημείο της πληγής
- Αντίδραση φλεγμονώδους ιστού
- Ενισχυμένη βακτηριακή μολυσματικότητα
- Σχηματισμός ασβεστίου στις ουροποιητικές και χοληφόρους οδούς
- Οίδημα
- Πόνος

10. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η οικογένεια ραμμάτων Medacta Suture παρέχεται σε συσκευασία μίας χρήσης και αποστειρωμένη και διατίθεται σε κουτιά πολλαπλών μονάδων το καθένα. Η μέθοδος αποστείρωσης υποδεικνύεται στην ετικέτα. Πρέπει να ελέγχεται η ημερομηνία λήξης στην ετικέτα αλλά και η ακεραιότητα της συσκευασίας ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν έχει διακυβευτεί η στείροτητα των περιεχομένων. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί προηγουμένως, μην χρησιμοποιήσετε το συστατικό μέρος.

11. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

Οι συσκευασίες πρέπει να αποθηκεύονται σε δροσερό, στεγνό χώρο μακριά από το φως. Χειριστείτε με προσοχή.

12. ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Το Medacta είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Medacta International SA, Castel San Pietro, Ελβετία.

Το αγγλικό κείμενο αποτελεί το κείμενο αναφοράς.

Τελευταία ενημέρωση: Σεπτέμβριος 2019