



Линейка шовных материалов Arthrex

DFU-0222-4 Редакция 0  2797 08/2019

А. ОПИСАНИЕ

Линейка шовных материалов Arthrex состоит из нерассасывающихся шовных нитей, выполненных из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) или из смеси полимеров СВМПЭ и полиэфирных материалов.

Шовные нити FiberWire® и TigerWire® представляют собой плетеный шовный материал, изготовленный из СВМПЭ и полиэфирных волокон, оплетающих сердечник из волокон СВМПЭ. Некоторые плетеные шовные нити из смеси полимеров или из СВМПЭ могут не иметь сердечника. В число дополнительных материалов, используемых в составе шовных нитей Arthrex, входит покрытие из силиконового эластомера, а также могут входить цианоакрилат и/или нейлон. Покрытие выступает в качестве смазки при скольжении шовных нитей, завязывании узлов, а также облегчает прохождение шовного материала сквозь ткани. FiberWire CL и другие шовные материалы, выполненные из смеси полимеров без сердечника, могут не иметь покрытия.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ и SutureTape™ представляют собой плоские плетеные структуры. Шовные материалы FiberTape и TigerTape состоят из СВМПЭ и полиэфирных волокон поверх сердечника FiberWire или TigerWire. LabralTape и SutureTape изготовлены из СВМПЭ, но могут включать полиэфирные волокна и/или нейлон. SailTape™ представляет собой тканую структуру из СВМПЭ и полиэфира с конусообразными концами шовного материала из СВМПЭ. В число дополнительных материалов, используемых в составе лентообразных структур Arthrex, могут входить цианоакрилат и/или нейлон.

Шовные материалы соответствуют требованиям фармакопеи США и Европейской фармакопеи, применимым к нерассасывающимся шовным материалам (за исключением требований, предъявляемых к диаметру). Диаметр шовных материалов обычно находится в промежутке между значениями, регламентируемыми требованиями по диаметру, предъявляемыми Фармакопеей США к двум размерам. По этой причине



компания Arthrex испытывает шовные материалы в соответствии с требованиями, предъявляемыми Фармакопеей США к большему из этих размеров. Шовные материалы SutureTape соответствуют стандартам, установленным Фармакопеей США для нерассасывающихся хирургических шовных материалов размера 2 или 2-0 или превышают их, за исключением слишком большого диаметра закругленных концевых частей и ширины плоской ленты.

Шовные материалы линейки Arthrex поставляются стерильными, отрезанными по определенной длине, в форме различных одиночных и множественных петель, а в некоторых случаях — завальцованными в различные иглы и с жесткими концами. Шовные материалы линейки Arthrex выпускаются неокрашенными, окрашенными, а также с полосками по всей длине или на отдельных участках. В число красителей могут входить: D&C синий № 6, D&C зеленый № 6 и Logwood черный. Нити шовного материала, окрашенные в черный цвет, изготовлены из нейлона.

В. ПОКАЗАНИЯ

Шовные материалы линейки Arthrex предназначены для сближения и/или лигирования мягких тканей. Эти шовные материалы могут применяться в качестве компонентов, предназначенных для восстановления целостности тканей, в хирургических процедурах с использованием аллотрансплантатов и аутоотрансплантатов.

В сочетании с тупоконечными винтами Arthrex шовный материал FiberTape можно использовать для лечения переломов надколенника.

С. ДЕЙСТВИЕ

Шовные материалы Arthrex были испытаны в соответствии со стандартом ISO 10993, «*Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization*» (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия). Аллергических реакций или повышенной чувствительности не выявлено. Окрашенный шовный материал и покрытие не обладают фармакологической активностью.

Шовный материал Arthrex FiberWire не рассасывается, но может инкапсулироваться в окружающую соединительную ткань. Сведения о значительных изменениях прочности на разрыв шовного материала Arthrex FiberWire *in vivo* отсутствуют.

D. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Шовный материал серии Arthrex не предназначен для использования по кардиологическим показаниям.

E. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по заказу врачей.
2. Процедуры, проводимые с использованием данных изделий, могут применяться в отношении пациентов из общей совокупности населения.
3. Клинические выгоды, связанные с применением данных изделий, перевешивают известные клинические риски.
4. Какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности, связанные с клиническим применением данных изделий, отсутствуют.
5. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.
6. Изделие не подлежит повторной стерилизации.
7. Утилизируйте неиспользованный шовный материал из вскрытой упаковки.
8. Не нагревайте шовный материал.
9. Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и техниками с применением нерассасывающихся шовных материалов, прежде чем прибегать к использованию шовного материала Arthrex FiberWire или Arthrex СВМПЭ для закрытия ран, поскольку риск расхождения краев раны различается в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала.
10. Чтобы обеспечить успешное использование изделия, важно учитывать предоперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических техник, а также должным образом выбирать и размещать изделие. Для надлежащей имплантации изделия следует использовать соответствующую систему доставки Arthrex.
11. Как и любое инородное тело, этот или любой другой шовный материал при длительном контакте с солевыми растворами, например, присутствующими в



мочевыводящих или желчевыводящих путях, может стать причиной образования камней. Следует применять допустимые хирургические методы дренирования и закрытия инфицированных или загрязненных ран.

12. Это изделие является одноразовым. Повторное использование этого изделия может привести к невозможности его функционирования по назначению и причинению вреда пациенту и/или пользователю.
13. Безопасность и эффективность применения этих изделий в качестве искусственных связок или сухожилий не установлены.
14. Пациенту следует предоставить подробные указания по использованию изделия и связанным с ним ограничениям, информационную брошюру и карточку имплантата пациента.
15. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
16. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или её представителю в стране, а также органу медико-санитарного надзора по месту случившегося инцидента.

F. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

1. Безопасность в условиях МРТ

Шовные материалы Arthrex, изготовленные из СВМПЭ и полиэфира без покрытия или с покрытием из силиконового эластомера, с использованием или без использования цианоакрилата и нейлона, являются безопасными в условиях МРТ.

G. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному изделию. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургических техниках и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании



Arthrex. Вы также можете обратиться к соответствующему представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.

2. При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить изделие при манипуляциях. Не допускайте раздавливания или расплющивания при наложении хирургических инструментов, например щипцов или иглодержателей.
3. Обеспечьте надежность всех узлов с применением общепринятых техник затягивания хирургических узлов. Чтобы обеспечить достаточную надежность узлов, требуется применение общепринятой техники затягивания шовного материала плоского или квадратного сечения с дополнительными обвиваниями в соответствии с условиями хирургического вмешательства и опытом хирурга. Применение дополнительных обвиваний может быть особенно полезным при завязывании монофиламентных нитей. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения окружающих тканей или нанесения уколов пользователю при неправильном обращении с остриями игл.
4. Не захватывайте иглу за кончик или за муфту, чтобы не допустить повреждения этих зон. Изменение формы иглы может привести к снижению ее прочности и сопротивления на изгиб и излом. Утилизируйте использованные иглы в контейнерах для острых предметов.

Н. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

1. В исследованиях на животных нежелательных реакций на шовный материал Arthrex FiberWire не выявлено.
2. К распространенным реакциям на нерассасывающийся шовный материал относятся расхождение краев раны, образование камней в мочевыводящих и желчевыводящих путях при длительном контакте с солевыми растворами (например, мочой или желчью), повышенная восприимчивость к бактериальным инфекциям, незначительная острая воспалительная реакция тканей, боль, отек и эритема в области раны.
3. Непреднамеренно нанесенные уколы загрязненными хирургическими иглами могут привести к передаче возбудителей гемоконтактных заболеваний.
4. Имеются сообщения об очень редких случаях чувствительности к силикону.



I. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Изделия компании Arthrex подлежат приемке, только если заводская упаковка и маркировка не нарушены.
2. Обратитесь в службу поддержки клиентов, если упаковка была вскрыта или повреждена.
3. Все символы, используемые для маркировки, а также название, описание и стандартный номер можно найти на нашем веб-сайте по адресу www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие поставляется стерильным. Дополнительная информация указана на этикетке упаковки. Данное изделие не подлежит повторной стерилизации ни при каких обстоятельствах.

Некоторые инструменты производства компании Arthrex, которые могут использоваться во время этой процедуры, поставляются нестерильными. Перед использованием или повторным использованием они должны пройти соответствующую очистку и стерилизацию. Конкретная информация приведена в документе DFU-0023-XX и стандарте ANSI/AAMI ST79.

K. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Стерильные изделия следует хранить в оригинальной невскрытой упаковке в сухом месте. Не используйте изделие после истечения срока годности.

L. ИНФОРМАЦИЯ

До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному изделию. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургических техниках и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к соответствующему представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.



Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de