



Arthrex diegu sērija

DFU-0222-4 versija 0  2797 08.2019

A. APRAKSTS

Arthrex diegu sērija ir veidota no neabsorbējamiem diegiem, kas ražoti no īpaši augstas molekulas polietilēna (UHMWPE) vai polimēru — UHMWPE un poliestera — maisījuma.

FiberWire® un TigerWire® ir pītie diegi, kas ražoti no UHMWPE un poliestera pinuma virs UHMWPE šķiedru kodola. Daži pītie polimēru maisījuma diegi vai UHMWPE diegi var būt bez kodola. Papildu Arthrex diegu materiāli var ietvert silikona elastomēra pārklājumu, ciānakrilātu un/vai neilonu. Pārklājums darbojas kā smērviela diega slīdēšanai, mezglu uzsiešanai un diegu vilkšanai caur audiem. FiberWire CL un citi bezkodola polimēru maisījuma diegi var būt bez pārklājuma.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ un SutureTape™ ir plakana pīta forma. FiberTape un TigerTape diegi sastāv no UHMWPE un poliestera šķiedrām ap FiberWire vai TigerWire kodolu. LabralTape un SutureTape ir ražoti no UHMWPE, bet var ietvert poliestera šķiedras un/vai neilonu. SailTape™ ir austa struktūra, kas ražota no UHMWPE un poliestera ar konusveida diegu nobeigumiem, kas veidoti no UHMWPE. Papildu Arthrex plakanās formas materiāli var ietvert ciānakrilātu un/vai neilonu.

Diegi atbilst vai pārsniedz ASV Farmakopejas un Eiropas Farmakopejas standartu prasības neabsorbējamiem ķirurģiskajiem diegiem (izņemot prasības par diametru). Diegu diametri parasti ir divu ASV Farmakopejas prasībās noteikto izmēru lielumā. Šī iemesla dēļ Arthrex pārbauda diegu atbilstību atbilstoši lielāka ASV Farmakopejas izmēra specifikāciju prasībām. SutureTape diegi atbilst vai pārsniedz ASV Farmakopejas standartus 2. izmēram vai 2-0. izmēra neabsorbējamiem ķirurģiskajiem diegiem, izņemot standartus par diametru noapaļotajiem nobeigumiem un plakanās lentes platumam.

Arthrex sērijas diegi tiek piegādāti sterili, iepriekš sagrieztos garumos, dažādās vienas vai vairāku cilpu konfigurācijās un dažos gadījumos ar dažādām liektajām adatām un ar cietinātiem galiem. Arthrex sērijas diegi ir pieejami nekrāsoti, krāsoti un pilnīgi vai daļēji



strīpaini. Krāsvielas var būt: D&C zilais Nr. 6, D&C zaļais Nr. 6 un sandalkoka melnais. Diegu pavedieni, kas krāsoti melnā krāsā, ir ražoti no neilona.

B. INDIKĀCIJAS

Arthrex diegu sērijas produkti ir paredzēti mīksto audu apromācijai un/vai ligācijai. Šie diegi kā sastāvdaļas var būt iekļauti ķirurģiskajās operācijās, kurās labošanai tiek izmantotas veidotas konstrukcijas, kas satur allotransplantātus vai autotransplantātus.

Izmantojot kopā ar Arthrex neasā gala skrūvēm, FiberTape var izmantot ceļa kauliņa lūzumu ārstēšanai.

C. DARBĪBAS

Arthrex diegi, tos testējot saskaņā ar ISO 10993, *Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana - 10. daļa: jutības un kairinājumu testos* neuzrādīja jutības vai alerģiskas dabas reakcijas. Krāsotie diegi un pārklājums ir farmakoloģiski neaktīvi.

Arthrex FiberWire diegi netiek uzsūkti, bet var iekapsulēties to aptverošajos audos. Nav zināmu datu par Arthrex FiberWire būtiskām stiepes izturības izmaiņām *in vivo*.

D. KONTRINDIKĀCIJAS

Arthrex šuves nav paredzētas izmantošanai kardioloģiskajām indikācijām.

E. BRĪDINĀJUMI

1. Uzmanību! Federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc tā pasūtījuma.
2. Procedūras, kas veiktas, izmantojot šīs ierīces, var tikt pielietotas visām iedzīvotāju grupām.
3. Klīniskie ieguvumi, kas saistīti ar šo ierīču lietošanu, pārsver zināmos klīniskos riskus.
4. Nepastāv nepieņemami atlikušie riski vai nenoteiktība, kas saistīta ar šo ierīču klīnisko pielietojumu.
5. Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai apmācītam medicīnas profesionālim.
6. Neveikt šīs ierīces atkārtotu sterilizāciju.
7. Pēc atvēršanas neizmantotais šuvju materiāls jāizmet.
8. Nepakļaujiet diegu karstuma iedarbībai.

9. Pirms Arthrex FiberWire vai Arthrex UHMWPE šuvju diega izmantošanas brūču aizšūšanai lietotājam jāpārzina ķirurģiskās procedūras un metodes, kas paredz neabsorbējamu diegu izmantošanu, jo brūces atvēršanās risks var mainīties atkarībā no izmantošanas vietas un izmantotā diega materiāla.
10. Pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp zināšanas par ķirurģisko tehniku un atbilstošu ierīces izvēli un pielietojumu, ir svarīgi apsvērumi šīs ierīces veiksmīgā pielietošanā. Ierīces pareizai implantēšanai jāizmanto pareiza Arthrex ievadīšanas sistēma.
11. Kā ar jebkuru svešķermeni, ilgstoša šī vai jebkura cita diega saskare ar sāls šķīdumiem, piemēram, urīnceļos un žultsvadā, var izraisīt izgulsnējumu veidošanos. Jāievēro pieņemama ķirurģiskā prakse, kas attiecināma uz inficētu un piesārņotu brūču drenāžu un noslēgšanu.
12. Šī ir vienreizējas lietošanas ierīce. Šīs ierīces atkārtota izmantošana var izraisīt ierīces darbības novirzes no paredzētās un radīt traumas pacientam un/vai lietotājam.
13. Šo ierīču drošums un efektivitāte, izmantojot kā mākslīgās saites vai cīpslas, nav noteikta.
14. Pacientam ir jāsniedz sīkas norādes par šīs ierīces, pacienta brošūras un pacienta implanta kartes izmantošanu un ierobežojumiem.
15. Bioloģiski bīstamu atkritumu, piemēram, eksplantēto ierīču un piesārņota ķirurģiskā aprīkojuma, utilizācija ir jāveic drošā veidā saskaņā ar iestādes politiku.
16. Par nopietniem incidentiem ir jāinformē Arthrex Inc. vai tā pārstāvis attiecīgajā valstī un veselības aizsardzības institūcijas notikuma vietā.

F. MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

1. MR droši

Arthrex diegi, kas ražoti no UHMWPE un poliestera ar vai bez silikona elastomēra pārklājuma, ciānakrilāta un neilona, ir MR droši.

G. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Ķirurgiem pirms jebkādu ķirurģisko darbību veikšanas tiek ieteikts pārskatīt produkta specifisko ķirurģisko tehniku. Arthrex nodrošina detalizētu informāciju par ķirurģisko tehniku drukātā, video un elektroniskā formātā. Arthrex tīmekļa vietnē arī tiek sniegta detalizēta

informācija par ķirurģisko tehniku un demonstrācijas. Vai sazinieties ar Jūsu Arthrex pārstāvi, lai tas veiktu demonstrāciju uz vietas.

2. Rīkojoties ar šī vai jebkura cita diega materiālu, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no materiāla bojāšanas. Izvairieties no saspiešanas vai saliekšanas bojājumiem, kas var rasties, pielietojot tādus ķirurģiskos instrumentus kā spaiļes vai adatu turētāji.
3. Nodrošiniet, ka visi mezgli tiek sasieti, izmantojot apstiprinātās ķirurģisko mezglu siešanas tehnikas. Atbilstoši mezgla drošībai nepieciešama apstiprināta ķirurģiskā tehnika plakaniem, kvadrāta mezgliem ar papildu pārsējumu, kā nosaka ķirurģiskie apstākļi un ķirurga pieredze. Papildu pārsējumu izmantošana var būt īpaši piemērota, veicot monofilamentu sasiešanu. Jāievēro piesardzība, lai novērstu neatbilstošas rīkošanās ar adatu radītus bojājumus apkārtējiem audiem vai dūrienus lietotājam.
4. Nekad nesatveriet adatu pie tās asā gala vai pie aptveres, lai nepieļautu šo daļu bojājumus. Adatu formas atjaunošana var izraisīt to stiprības zudumu, un tās var palikt vieglāk salokāmas vai lūstošas. Izmetiet izmantotās adatas asiem priekšmetiem paredzētās tvertnēs.

H. NEVĒLAMAS REAKCIJAS

1. Arthrex FiberWire produktu pārbaudēs uz dzīvniekiem nevēlamas reakcijas nav konstatētas.
2. Biežas neuzsūcošos diegu reakcijas var ietvert brūces atvēršanos, akmeņu veidošanos urīnceļos un žultsceļos, notiekot ilgstošai saskarei ar tādiem sāls šķīdumiem kā urīns un žults, palielinātu bakteriālās inficēšanās iespēju, minimālu akūta iekaisuma audu reakciju, sāpes, tūsku un apsārtumu brūces vietā.
3. Nejauši adatu dūrieni ar piesārņotām ķirurģiskajām adatām var izraisīt asins patogēnu pārvešanu.
4. Lai gan reti, tomēr ir ziņots par jutību pret silikonu.

I. IEPAKOJUMS UN MARĶĒJUMS

1. Arthrex ierīces ir jāpieņem tikai tad, ja tās piegādā ar neskartu rūpnīcas iepakojumu un marķējumu.
2. Sazinieties ar Klientu apkalpošanas dienestu, ja iepakojums ir atvērts vai ir ticis mainīts.
3. Visi simboli, kas tiek izmantoti uz marķējuma kopā ar nosaukumu, aprakstu un standarta pielietojuma numuru, ir atrodami mūsu tīmekļa vietnē www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILIZĀCIJA

Šī ierīce tiek piegādāta sterila. Skatīt iepakojuma marķējumu, lai iegūtu sīkāku informāciju. Šo ierīci nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti.

Noteikti Arthrex instrumenti, kas var tikt izmantoti šīs procedūras laikā, tiek piegādāti nesterili, un tiem jāveic atbilstoša tīrīšana un sterilizācija pirms lietošanas vai atkārtotas lietošanas. Sīkākai informācijai skatiet DFU-0023-XX un ANSI/AAMI ST79.

K. GLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sterilās ierīces ir jāglabā neatvērtā oriģinālajā iepakojumā, sargājot tās no mitruma, un tās nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām.

L. INFORMĀCIJA

Ķirurgiem pirms jebkādu ķirurģisko darbību veikšanas tiek ieteikts pārskatīt produkta specifisko ķirurģisko tehniku. Arthrex nodrošina detalizētu informāciju par ķirurģisko tehniku drukātā, video un elektroniskā formātā. Arthrex tīmekļa vietnē arī tiek sniegta detalizēta informācija par ķirurģisko tehniku un demonstrācijas. Vai sazinieties ar Jūsu Arthrex pārstāvi, lai tas veiktu demonstrāciju uz vietas.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • ASV

Bezmaksas tālrunis: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Vācija

Tālr.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de