



Гама конци на Arthrex

DFU-0222-4 Преработка 0 **CE**
2797 08/2019

A. ОПИСАНИЕ

Гамата конци на Arthrex е съставена от нерезорбируеми конци, изработени от полиетилен със свръхвисоко молекулно тегло (UHMWPE) или от полимерен бленд от UHMWPE и полиестер.

FiberWire® и TigerWire® са сплетени конци, изработени от UHMWPE и полиестер около сърцевина от прежда от UHMWPE. Някои сплетени конци от полимерен бленд или конци от UHMWPE може да нямат сърцевина. Допълнителните материали към конците на Arthrex включват силиконово еластомерно покритие и може да включват цианоакрилат и/или найлон. Покритието действа като лубрикант за хлъзгане на конците, завързване на възел и лесно преминаване на конците през тъканите. FiberWire CL и други конци от полимерен бленд без сърцевина може да нямат покритие.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ и SutureTape™ са плоски сплетени конструкции. Конците FiberTape и TigerTape са изработени от UHMWPE и полиестерна прежда върху сърцевина от FiberWire или TigerWire. LabralTape и SutureTape са изработени от UHMWPE, но може да съдържат полиестерна прежда и/или найлон. SailTape™ е конструкция от тъкан текстил, изработена от UHMWPE и полиестер, а конусовидните краища на краищата са изработени от UHMWPE. Допълнителните материали към лентовидните конструкции на Arthrex може да съдържат цианоакрилат и/или найлон.

Конците покриват или надвишават стандартите на Фармакопеята на САЩ и Европа за нерезорбируеми хирургични конци (освен изискванията за диаметър). Диаметрите на конците обикновено покриват изискванията за диаметър на два размера според Фармакопеята на САЩ (USP). Поради тази причина Arthrex тества конците за съответствие с изискванията на спецификацията за по-големи размери според USP. Конците SutureTape покриват или надвишават стандартите на USP за размер 2 или размер 2-0 за нерезорбируеми хирургични конци, освен че имат по-голям диаметър на кръглите краища и по-голяма ширина на плоската лента.



Гамата конци на Arthrex се доставят стерилни, нарязани на предварително определени дължини, в различни конфигурации с единични и множествени ласа, а в някои случаи – и с различни видове атравматични игли и с подсилени краища. Гамата конци на Arthrex се предлагат необагрени, обагрени и с плътни или прекъснати райета. Оцветителите може да включват: D&C синьо № 6, D&C зелено № 6 и Logwood черно. Обагрените в черно нишки на влакната са направени от найлон.

В. ПОКАЗАНИЯ

Гамата от конци на Arthrex е предназначена за употреба при напасване или лигиране на мека тъкан. Конците могат да бъдат включени като компоненти в хирургични операции, при които за възстановяване се използват конструкции, включително тези с алогографни или автографни тъкани.

Когато се използват заедно с винтовете с тъп връх Arthrex, FiberTape могат да се използват за лечение на фрактури на пателата.

С. ДЕЙСТВИЯ

При тестване по ISO 10993, *Биологично оценяване на медицински устройства. Част 10: Изпитвания за раздразнение и чувствителност на кожата*, конците на Arthrex не показаха реакции от алергично или сензитивно естество. Оцветените конци и покритието са фармакологично неактивни.

Конецът Arthrex FiberWire не се резорбира, но може да бъде капсулиран от околната съединителна тъкан. Не е известно Arthrex FiberWire да има значителна промяна в издръжливостта на опън *in vivo*.

Д. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Конците на Arthrex не са за употреба при сърдечни показания.

Е. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание: федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това устройство само на лекар или по поръчка на лекар.
2. Процедури, извършвани с помощта на тези устройства, може да се прилагат при пациенти от общата популация.
3. Клиничните ползи, свързани с използването на тези устройства, превъзхождат познатите клинични рискове.



4. Няма неприемливи остатъчни рискове или несигурности, свързани с клиничната употреба на тези устройства.
5. Това устройство е предназначено за употреба от обучен медицински специалист.
6. Не стерилизирайте повторно това устройство.
7. След отваряне изхвърлете неизползвания конец.
8. Не излагайте конца на топлина.
9. Потребителите трябва да бъдат запознати с хирургичните процедури и техники, при които се използват нерезорбируеми конци, преди да използват конец Arthrex FiberWire или Arthrex UHMWPE за затваряне на рани, тъй като рискът от дехисценция на раната може да варира според мястото на приложение и материала на използвания конец.
10. Предоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники и правилното избиране и поставяне на устройството, са важни елементи, на които да се обърне внимание за успешната употреба на това устройство. За правилното имплантиране на устройството е необходима съответната система за поставяне Arthrex.
11. Както при всяко чуждо тяло, продължителният контакт на този конец или който и да е друг конец със солни разтвори като тези, срещани в пикочните канали или жлъчните пътища, може да доведе до образуване на камъни. По отношение на дренажа и затварянето на инфектирани и замърсени рани трябва да бъде следвана подходяща хирургична практика.
12. Това устройство е за еднократна употреба. Повторната употреба на това устройство може да доведе до неправилно функциониране на устройството и може да навреди на пациента и/или потребителя.
13. Безопасността и ефективността на тези устройства за употреба като изкуствен лигамент или сухожилие не са установени.
14. На пациента трябва да бъдат дадени подробни указания относно употребата и ограниченията на това устройство, листовката за пациента и имплантната карта на пациента.



15. Биоопасни отпадъци като експлантирани устройства, игли или замърсено хирургично оборудване трябва да бъдат изхвърляни безопасно, съгласно политиката на институцията.
16. Сериозните инциденти трябва да бъдат докладвани на Arthrex Inc. или негов представител в страната и на здравните власти, където е възникнал инцидентът.

F. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

1. МР безопасно

Конецът Arthrex, изработен от UHMWPE и полиестер със или без силиконово еластомерно покритие, цианоакрилат и найлон, е безопасен за МР.

G. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. На хирурзите се препоръчва да прегледат специфичната хирургична техника за продукта, преди да извършат хирургичната операция. Arthrex предоставя подробни хирургични техники на хартиен, видео и електронен формат. Уебсайтът на Arthrex също предоставя подробна информация и демонстрации на хирургични техники. Като алтернатива може да се свържете с представител на Arthrex за демонстрация на място.
2. С материалите на конците трябва да се борави внимателно, за да се избегне повреждане. Избягвайте повреждане като сплескване или намачкване вследствие приложение на хирургични инструменти като форцепс или иглодържачи.
3. Уверете се, че всички възли са подсигурени чрез възприети хирургични техники за завързване на възли. Адекватното подсигуряване на възлите изисква използването на възприети хирургични техники за плоски, квадратни връзки, с допълнително прекарване, съобразно хирургичните обстоятелства и опита на хирурга. Използването на допълнителни прекарвания може да особено подходящо при връзване на монофиламенти. Трябва да се внимава, за да се предотврати увреждане на околната тъкан или убождане на потребителя поради неправилно боравене с иглата.
4. Не хващайте иглата за острието или мястото на свързване с конеца, за да избегнете повреждане на тези области. Променянето на формата на иглите може да доведе до това те да загубят силата си и да бъдат по-малко устойчиви на огъване и счупване. Изхвърляйте използваните игли в контейнери за остри предмети.

H. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

1. Не са наблюдавани нежелани реакции към продуктите Arthrex FiberWire при изпитвания върху животни.
2. Обичайните реакции към нерезорбируеми конци може да включват дехисценция на раната, образуване на камъни в пикочните канали и жлъчните пътища при възникване на продължителен контакт със солни разтвори като урина и жлъчка, повишена уязвимост към бактериални инфекции, минимална остра възпалителна тъканна реакция, болка, оток и еритема на мястото на раната.
3. Случайни пробождания със замърсени хирургични игли може да доведе до предаването на пренасяни по кръвен път патогени.
4. Съобщава се, макар и в много редки случаи, за чувствителност към силикон.

I. ОПАКОВКА И ЕТИКЕТИРАНЕ

1. Устройствата Arthrex трябва да бъдат приети само тогава, когато фабричната опаковка и етикетирането пристигнат незасегнати.
2. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти, ако опаковката е отворена или променена.
3. Всички символи, използвани върху етикетите, заедно с наименованието, описанието и номера за стандартно обозначение, могат да бъдат открити на нашия уебсайт на www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Това устройство се предоставя стерилно. Вижте етикета на опаковката за повече информация. Това устройство никога не трябва да бъде стерилизирано повторно, при никакви обстоятелства.

Определени инструменти на Arthrex, които може да бъдат използвани при тази процедура, се предоставят нестерилни и трябва да бъдат правилно почистени и стерилизирани преди употреба или повторна употреба. Моля, вижте DFU-0023-XX и ANSI/AAMI ST79 за конкретна информация.



К. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Стерилните устройства трябва да бъдат съхранявани в оригиналната неотворена опаковка, далеч от влага и не трябва да бъдат използвани след изтичане на срока на годност.

Л. ИНФОРМАЦИЯ

На хирурзите се препоръчва да прегледат специфичната хирургична техника за продукта, преди да извършат хирургичната операция. Arthrex предоставя подробни хирургични техники на хартиен, видео и електронен формат. Уебсайтът на Arthrex също предоставя подробна информация и демонстрации на хирургични техники. Като алтернатива може да се свържете с представител на Arthrex за демонстрация на място.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • САЩ

Безплатен телефон: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Германия

Телефон: +49 89 909005-0

www.arthrex.de