



Asortiman proizvoda za kirurške konce društva Arthrex

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

A. OPIS

Asortiman proizvoda za kirurške konce društva Arthrex sastoji se od neresorptivnih kirurških konaca načinjenih od polietilena ultra visoke molekulske mase (UHMWPE) ili mješavine UHMWPE-a i poliestera.

FiberWire® i TigerWire® pleteni su kirurški konci načinjeni od UHMWPE-a i poliestera nad jezgrom od niti od UHMWPE-a. Neki pleteni kirurški konci od mješavine materijala ili od UHMWPE-a mogu biti bez jezgre. Dodatni materijali uz kirurške konce društva Arthrex obuhvaćaju silikonski elastomerni premaz, a mogu obuhvaćati cijanoakrilat i/ili najlon. Premaz djeluje kao podmazivač za klizanje kirurškog konca, vezanje čvorova i lakoću prolaženja kirurškog konca kroz tkivo. FiberWire CL i drugi kirurški konci bez jezgre od mješavine materijala mogu biti bez premaza.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ i SutureTape™ su ravno pleteni konstrukti. Kirurški konci FiberTape i TigerTape sastoji se od niti UHMWPE-a i niti od poliestera iznad jezgre kirurškog konca FiberWire ili TigerWire. LabralTape i SutureTape načinjeni su od UHMWPE-a, ali mogu uključivati niti od poliestera i/ili najlona. SailTape™ tkani je konstrukt od UHMWPE-a i poliestera, a krajevi kirurškog konca stožastog su oblika i načinjeni od UHMWPE-a. Dodatni materijali za konstrukte vrpce društva Arthrex mogu obuhvaćati cijanoakrilat i/ili najlon.

Kirurški konci zadovoljavaju ili premašuju standarde američke i europske farmakopeje za neresorptivne kirurške konce (osim zahtjeva promjera). Promjeri kirurških konaca uglavnom su u rasponu zahtjeva promjera dviju veličina američke farmakopeje (USP). Iz tog razloga društvo Arthrex ispituje kirurške konce da bi bili u skladu sa zahtjevom specifikacije veće veličine USP-a. Kirurški konci SutureTape udovoljavaju standardeima USP-a za neresorptivne kirurške konce veličine 2 ili 2-0 ili ih premašuju, osim prevelikog promjera za okrugle krajeve i širinu ravne vrpce.

Kirurški konci iz asortimana proizvoda za kirurške konce društva Arthrex isporučuju se sterilni, prethodno izrezani na određenu dužinu, u različitim pojedinačnim i višestrukim petljama i, u nekim slučajevima, uz različite atraumatske igle s ukrućenim krajevima. Kirurški konci iz



asortimana proizvoda za kirurške konce društva Arthrex dostupni su nebojeni, obojeni te potpuno ili djelomično prugasti. Bojila mogu uključivati: D&C Blue br. 6, D&C Green br. 6 i Logwood Black. Niti kirurškog konca koje su obojene crnom bojom izrađene su od najlona.

B. INDIKACIJE

Asortiman proizvoda za kirurški konac društva Arthrex namijenjen je upotrebi u aproksimaciji i/ili ligaciji mekog tkiva. Ovi kirurški konci mogu se uključiti kao komponente u kirurške zahvate u kojima se za popravak upotrebljavaju konstrukti, uključujući one s tkivima alotransplantata ili autotransplantata.

Kad se upotrebljava s vijcima tupog vrha društva Arthrex, FiberTape može se upotrebljavati za liječenje prijeloma ivera.

C. RADNJE

Kada su kirurški konci društva Arthrex ispitani u skladu s normom ISO 10993, *Biološka procjena medicinskih proizvoda – 10. dio: Ispitivanja za iritaciju i osjetljivost kože*, nije bilo nikakvih alergijskih reakcija ni reakcija osjetljivosti. Obojeni kirurški konac i premaz farmakološki su neaktivni.

Kirurški konac FiberWire društva Arthrex neresorptivan je, ali može postati enkapsuliran okolnim vezivnim tkivom. Za kirurški konac FiberWire društva Arthrex nije poznato da znatno mijenja vlačnu čvrstoću *in vivo*.

D. KONTRAINDIKACIJE

Kirurški konac društva Arthrex nije za upotrebu u srčanim indikacijama.

E. UPOZORENJA

1. Oprez: prema američkom saveznom zakonu ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili po liječnikovu nalogu.
2. Postupci koji se provode uporabom ovih proizvoda mogu se upotrebljavati u općoj populaciji.
3. Klinička korist povezana s uporabom ovih proizvoda nadilazi poznate kliničke rizike.
4. Nema nikakvih neprihvatljivih preostalih rizika ni nesigurnosti povezanih s kliničkom uporabom ovih proizvoda.
5. Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu obučenom medicinskom osoblju.



6. Nemojte ponovno sterilizirati ovaj proizvod.
7. Nakon otvaranja neupotrijebljeni kirurški konac odložite u otpad.
8. Kirurški konac nemojte izlagati toplini.
9. Korisnici trebaju biti upoznati s kirurškim zahvatima i tehnikama koje uključuju neresorptivne kirurške konce prije upotrebe kirurškog konca FiberWire društva Arthrex ili kirurškog konca društva Arthrex od UHMWPE-a za zatvaranje rana jer se rizik od dehiscencije rane može razlikovati ovisno o mjestu primjene i upotrijebljenom materijalu kirurškog konca.
10. Za uspješnu uporabu ovog proizvoda potrebno je uzeti u obzir postupke prije i tijekom zahvata, uključujući poznavanje kirurških tehnika te ispravan odabir i postavljanje proizvoda. Za pravilnu implantaciju ovog proizvoda nužan je odgovarajući sustav za postavljanje društva Arthrex.
11. Kao i kod bilo kojeg stranog tijela, produljeni kontakt ovoga ili bilo kojeg drugog kirurškog konca s otopinama soli, kao što su one koje se nalaze u urinarnom ili bilijarnom traktu, može dovesti do stvaranja kamenca. Obvezno je pridržavanje prihvatljive kirurške prakse u pogledu drenaže i zatvaranja inficiranih ili kontaminiranih rana.
12. Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba ovog proizvoda može dovesti do njegova neuspješnog funkcioniranja i uzrokovati ozljede pacijenta i/ili korisnika.
13. Sigurnost i djelotvornost ovih proizvoda pri upotrebi kao umjetni ligament ili tetiva nije utvrđena.
14. Pacijentu treba dati detaljne upute o uporabi i ograničenjima proizvoda, upute za proizvod i iskaznicu implantata za pacijenta.
15. Biološki opasan otpad, poput eksplantiranih proizvoda, igala i kontaminirane kirurške opreme, treba sigurno odložiti u otpad u skladu s pravilnikom ustanove.
16. Ozbiljne incidente treba prijaviti društvu Arthrex Inc. ili zastupniku u toj državi i tijelu nadležnom za zdravstvo na području gdje se incident dogodio.

F. INFORMACIJE O SIGURNOSTI SNIMANJA MAGNETSKOM REZONANCIJOM

1. Sigurno za snimanje MR-om

Kirurški konac društva Arthrex proizveden od UHMWPE-a i poliestera sa silikonskim elastomernim premazom ili bez njega, s cijanoakrilatom ili bez njega te s najlonom ili bez njega siguran je za snimanje MR-om.

G. MJERE OPREZA

1. Kirurzima se savjetuje da pregledaju kiruršku tehniku specifičnu za proizvod prije provođenja bilo kojeg kirurškog zahvata. Arthrex pruža detaljna objašnjenja kirurških tehnika u tiskanom obliku, videozapisima i elektroničkim formatima. Na internetskoj stranici društva Arthrex također se nalaze detaljne informacije o kirurškim zahvatima kao i demonstracije. Ili obratite se zastupniku društva Arthrex radi demonstracije na licu mjesta.
2. Prilikom rukovanja ovim ili bilo kojim drugim materijalom kirurškog konca treba voditi računa o tomu da ne dođe do oštećenja tijekom rukovanja. Izbjegavajte oštećenje nastalo drobljenjem ili krimpanjem uslijed primjene kirurških instrumenata kao što su pincete ili iglodržači.
3. Osigurajte da su svi čvorovi učvršćeni prihvaćenim tehnikama vezivanja kirurških čvorova. Za odgovarajuću učvršćenost čvorova potrebna je prihvaćena kirurška tehnika ravnih, četvrtastih čvorova, uz dodatna omotavanja kirurškog konca oko čvora sukladno okolnostima kirurškog zahvata i kirurgovu iskustvu. Upotreba dodatnih omotavanja kirurškog konca oko čvora može biti osobito prikladna za vezanje monofilamenata. Treba voditi računa o tomu da ne dođe do oštećenja okolnog tkiva ni probijanja zbog nepravilnog rukovanja vrhom igle.
4. Nemojte primati iglu za vrh ni atraumatski vrh kako biste izbjegli oštećenje tih područja. Ako se igle preoblikuju, mogu oslabjeti i biti manje otporne na savijanje i lomljenje. Rabljene igle bacite u spremnike za oštar otpad.

H. NUSPOJAVE

1. Kod proizvoda FiberWire društva Arthrex tijekom ispitivanja na životinjama nisu primijenjene nuspojave.
2. Uobičajene reakcije na neresorptivni kirurški konac mogu uključivati dehiscenciju rane, stvaranje kamenaca u urinarnom i bilijarnom traktu kada dođe do dugotrajnog kontakta s

otopinama soli kao što su urin i žuč, veću pojavu bakterijskih infekcija, minimalnu akutnu upalnu reakciju tkiva, bol, edem i eritem na mjestu rane.

3. Nenamjerni ubodi kontaminiranim kirurškim iglama mogu uzrokovati prijenos krvlju prenosivih patogena.
4. Prijavljena je osjetljivost na silikone, iako vrlo rijetko.

I. AMBALAŽA I OZNAKE

1. Proizvodi društva Arthrex trebaju se prihvatiti samo ako su tvornička ambalaža i oznake neoštećeni.
2. Obratite se korisničkoj službi ako je ambalaža otvorena ili izmijenjena.
3. Svi simboli korišteni na oznakama, zajedno s nazivom, opisom i standardnim brojem oznake, mogu se pronaći na našoj internetskoj stranici na adresi www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILIZACIJA

Proizvod se isporučuje sterilan. Više informacija pronađite na oznakama na ambalaži. Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije ponovno sterilizirati.

Određeni instrumenti društva Arthrex koji se mogu upotrebljavati tijekom ovog postupka isporučuju se nesterilni i moraju se primjereno očistiti i sterilizirati prije uporabe ili ponovne uporabe. Konkretno informacije potražite u uputama za uporabu DFU-0023-XX i ANSI/AAMI ST79.


K. UVJETI SKLADIŠTENJA

Sterilni se proizvodi moraju skladištiti u izvornoj i neotvorenoj ambalaži, podalje od vlage i ne smiju se upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

L. INFORMACIJE

Kirurzima se savjetuje da pregledaju kiruršku tehniku specifičnu za proizvod prije provođenja bilo kojeg kirurškog zahvata. Arthrex pruža detaljna objašnjenja kirurških tehnika u tiskanom obliku, videozapisima i elektroničkim formatima. Na internetskoj stranici društva Arthrex također se nalaze detaljne informacije o kirurškim zahvatima kao i demonstracije. Ili obratite se zastupniku društva Arthrex radi demonstracije na licu mjesta.



Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • SAD

Besplatan telefonski broj: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Njemačka

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de