



## Skupina šivov Arthrex

**DFU-0222-4 Revidirana različica 0** **CE** **2797** **08/2019**

### A. OPIS

Skupino šivov Arthrex sestavljajo nevpojni šivi, izdelani iz polietilena zelo visoke molekulske mase (UHMWPE) ali iz mešanice materiala UHMWPE in poliestra.

FiberWire<sup>®</sup> in TigerWire<sup>®</sup> sta šiva iz prepletenih vlaken materiala UHMWPE in poliestra, ki obdajajo jedro iz materiala UHMWPE. Nekateri šivi iz prepletenih vlaken polimernih mešanic ali materiala UHMWPE so lahko brez jedra. Dodatni materiali v šivih Arthrex vključujejo silikonski elastomerni premaz in lahko vključujejo cianoakrilat in/ali najlon. Premaz služi kot lubrikant za lažje drsenje šiva, zavezovanje vozlov in prehajanje šiva skozi tkivo. Šivi FiberWire CL in drugi šivi iz polimerske mešanice brez jedra so lahko brez premaza.

FiberTape<sup>®</sup>, TigerTape<sup>™</sup>, LabralTape<sup>™</sup> in SutureTape<sup>™</sup> so plosko pleteni izdelki. Šiva FiberTape in TigerTape sta izdelana iz vlaken materiala UHMWPE in poliestra, ki obdajajo jedro iz materiala FiberWire ali TigerWire. Šiva LabralTape in SutureTape sta izdelana iz materiala UHMWPE, a lahko vključujeta vlakna poliestra in/ali najlona. SailTape<sup>™</sup> je pleten izdelek iz materiala UHMWPE in poliestra z zašiljenimi konci iz materiala UHMWPE. Dodatni materiali v izdelkih Arthrex iz trakov lahko vključujejo cianoakrilat in/ali najlon.

Šivi izpolnjujejo ali presegajo ameriške in evropske farmakopejske standarde za nevpojne kirurške šive (razen zahteve v zvezi s premerom). Premeri šivov običajno ustrezajo dvema velikostma po zahtevah Ameriške farmakopeje (USP). Arthrex zato šive testira, da izpolnjujejo zahteve Ameriške farmakopeje (USP), ki veljajo za večjo velikost. Šivi SutureTape izpolnjujejo ali presegajo standarde Ameriške farmakopeje (USP) za nevpojne kirurške šive v velikosti 2 ali 2-0, z izjemo prevelikega premera zaobljenih koncev in prevelike širine ploskega traku.

Skupina šivov Arthrex je dostavljena v sterilnem stanju, v že narezanih kosih določene dolžine, v različnih konfiguracijah z eno ali več zankami in v nekaterih primerih z različnimi vbodnimi iglami in s stisnjenimi konicami. Skupina šivov Arthrex je na voljo v nebarvani ali barvani različici, s črtastim vzorcem po celotni površini ali delu površine. Uporabljena barvila



lahko vključujejo: D&C modra št. 6, D&C zelena št. 6 in črno barvilo iz drevesa višnjeve pražilke. Črno obarvana šivna vlakna so izdelana iz najlona.

## **B. INDIKACIJE**

Skupina šivov Arthrex je namenjena uporabi pri približevanju mehkih tkiv in/ali ligaciji. Šivi se lahko kot sestavni deli vključijo v operacije, pri katerih se za popravilo uporabljajo konstrukcije, vključno s tistimi z alografskimi ali avtografskimi tkivi.

Kadar se uporablja v kombinaciji z vijaki Arthrex s topo konico, lahko izdelek FiberTape uporabljamo pri zdravljenju poškodb pogačice.

## **C. DELOVANJE**

Šivi Arthrex, preskušeni v skladu s standardom ISO 10993, *biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov - del 10: Preskusi na draženje in občutljivost*, niso pokazali nobenih alergijskih reakcij ali preobčutljivost. Barvani šiv in prevleka sta farmakološko neaktivna.

Šivi Arthrex FiberWire se ne vpijajo, vendar se lahko zaprejo v okoliška vezna tkiva. Ni znano, da bi se natezna moč šivov Arthrex FiberWire *in-vivo* bistveno spremenila.

## **D. KONTRAINDIKACIJE**

Šivi Arthrex niso namenjeni uporabi pri srčnih indikacijah.

## **E. OPOZORILA**

1. Pozor: Zvezni zakon ZDA določa, da je dovoljeno ta pripomoček prodati le zdravniku ali po naročilu zdravnika.
2. Posegi, opravljeni s temi pripomočki, se lahko izvajajo pri splošni populaciji.
3. Klinične koristi, povezane z uporabo teh pripomočkov, odtehtajo znana klinična tveganja.
4. S klinično uporabo teh pripomočkov ni povezano nobeno nesprejemljivo preostalo tveganje ali negotovost.
5. Ta pripomoček je indiciran za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.
6. Tega pripomočka ne sterilizirajte ponovno.
7. Ko je izdelek odprt, neuporabljen šiv zavrzite.
8. Šiva ne izpostavljajte toploti.

9. Uporabniki morajo biti seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami, ki vključujejo nevpojne šive, pred uporabo šivov za zapiranje ran Arthrex FiberWire ali Arthrex UHMWPE, saj se lahko tveganje za dehiscenco rane razlikuje glede na mesto namestitve in uporabljeni material za šivanje.
10. Za uspešno uporabo tega pripomočka so pomembni postopki pred in med operacijo, vključno s poznavanjem kirurških tehnik in pravilno izbiro in namestitvijo pripomočka. Za pravilno vsaditev pripomočka je potreben ustrezen dostavni sistem Arthrex.
11. Tako kot pri vsakem tujku lahko tudi daljši stik šiva s solnimi raztopinami, kot so tiste, ki se nahajajo v urinskem traktu ali žolčevodu, povzroči nastanek kamnov. V primeru drenaže in zapiranja okuženih ali kontaminiranih ran je treba upoštevati sprejemljivo kirurško prakso.
12. Ta pripomoček je samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba tega pripomočka lahko povzroči, da pripomoček ne bo deloval v skladu z namenom in lahko poškoduje bolnika in/ali uporabnika.
13. Varnost in učinkovitost teh pripomočkov za uporabo, kot sta umetni ligament ali tetiva, nista bili ugotovljeni.
14. Bolniku je treba dati podrobna navodila o uporabi in omejitvah uporabe tega implantata, navodila za bolnika in kartico o implantatu.
15. Biološko nevarne odpadke, kot so eksplantirani pripomočki, igle in kontaminirana kirurška oprema, je treba varno odstraniti skladno s pravilnikom ustanove.
16. O resnih incidentih je treba poročati podjetju Arthrex Inc. ali lokalnemu zastopniku ter zdravstvenemu organu, kjer je prišlo do incidenta.

## **F. VARNOSTNE INFORMACIJE MR**

### **1. Varno za MR**

*Šivi Arthrex, izdelani iz UHMWPE in poliestra z ali brez prevleke iz silikonskega elastomera, cianoakrilata in najlona, so varni za MR.*

## **G. PREVIDNOSTNI UKREPI**

1. Kirurgom se svetuje, da pred izvedbo kirurškega posega pregledajo kirurške tehnike, specifične za izdelek. Družba Arthrex podrobno razlaga kirurške tehnike v tiskovinah, na video-posnetkih in v elektronski obliki. Na spletni strani Arthrex so na voljo podrobne

informacije in prikaz kirurških tehnik. Za prikaz na kraju samem se povežite s predstavnikom družbe Arthrex.

2. Pri ravnanju s tem ali katerim koli drugim materialom za šivanje je treba paziti, da med letem ne pride do poškodb. Izogibajte se poškodbam zaradi drobljenja ali stiskanja, ki lahko nastanejo zaradi uporabe kirurških instrumentov, kot so držala za klešče ali igle.
3. Zagotovite, da so vsi vozli zavarovani s sprejetimi kirurškimi tehnikami vezanja vozlov. Ustrezna varnost vozlov zahteva uporabo sprejete kirurške tehnike ravnih, kvadratnih vezi, z dodatnim zavezovanjem, kot to zahtevajo kirurške okoliščine in izkušnje kirurga. Uporaba dodatnih metil je morda še posebej primerna pri zavezovanju monofilamentov. Paziti je treba, da zaradi nepravilnega ravnanja z iglo ne pride do poškodb okoliškega tkiva ali vboda uporabnika.
4. Igle ne prijemajte na konici ali ušescu, da ne bi poškodovali teh območij. Preoblikovanje igel lahko povzroči izgubo trdnosti in manjšo odpornost na upogibanje in lomljenje. Rabljene igle zavrzite v posode za »ostre« odpadke.

## **H. NEŽELENE REAKCIJE**

1. Izdelek Arthrex FiberWire pri preskušanju na živalih ni pokazal neželenih reakcij.
2. Običajne nevpojne reakcije na šive lahko vključujejo dehiscenco rane, nastanek kamnov v urinskem traktu ali žolčevodu ob daljšem stiku s solnimi raztopinami, kot sta urin in žolč, povečano bakterijsko infektivnost, minimalno akutno vnetno reakcijo tkiva, bolečine, edem in eritem na mestu rane.
3. Nenamerni vbodi s kontaminiranimi kirurškimi iglami lahko povzročijo prenos krvnih patogenov.
4. Zelo redko so poročali o občutljivosti na silikon.

## **I. PAKIRANJE IN OZNAČEVANJE**

1. Pripomočke Arthrex sprejmite samo, če tovarniško pakiranje in označevanje nista poškodovana.
2. Če je bilo pakiranje odprto ali spremenjeno, se obrnite na službo za stranke.
3. Vse simbole, ki so navedeni na nalepki, najdete na naši spletni strani [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary), skupaj z nazivom, opisom in oznako standarda.

## J. STERILIZACIJA

Ta pripomoček je dobavljen sterilen. Za več informacij glejte nalepko na pakiranju. Tega pripomočka ni nikoli dovoljeno ponovno sterilizirati.

Nekateri instrumenti Arthrex, ki se bodo morda uporabljali med postopkom, niso dobavljeni sterilni in jih je treba pred uporabo ali ponovno uporabo ustrezno očistiti in sterilizirati. Za specifične informacije glejte DFU-0023-XX in ANSI/AAMI ST79.

## K. POGOJI SHRANJEVANJA

Sterilne pripomočke je treba shranjevati v originalni, neodprti ovojnini, zaščiteno pred vlago; po poteku datuma uporabnosti jih ni dovoljeno uporabljati.

## L. INFORMACIJE

Kirurgom se svetuje, da pred izvedbo kirurškega posega pregledajo kirurške tehnike, specifične za izdelek. Družba Arthrex podrobno razlaga kirurške tehnike v tiskovinah, na video-posnetkih in v elektronski obliki. Na spletni strani Arthrex so na voljo podrobne informacije in prikaz kirurških tehnik. Za prikaz na kraju samem se povežite s predstavnikom družbe Arthrex.

**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • ZDA

Brezplačna številka: 1-(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

**Arthrex GmbH** 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Nemčija

Tel: +49 89 909005-0

[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)