



Arthrex gama konaca za šivanje

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

A. OPIS

Arthrex gama konaca za šivanje sadrži neresorptivne konce izražene od polietilena ultravisoke molekularne težine (UHMWPE) ili od polimješavine UHMWPE i poliestera.

FiberWire® i TigerWire® su pleteni konci napravljeni od polietilena ultravisoke molekularne težine (UHMWPE) i poliestera preko jezgra od UHMWPE-a. Neki pleteni konci od polimješavine ili UHMWPE-a mogu biti bez jezgra. Dodatni materijali koji čine Arthrex konce uključuju premaz silikonskim elastomerom, i mogu uključivati cijanoakrilat i najlon. Premaz služi kao mazivo za klizanje konca, vezanje čvorova i jednostavni prolazak konca kroz tkivo. FiberWire CL i drugi konci od polimješavine mogu biti bez premaza.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ i SutureTape™ su pljosnati pleteni konci. FiberTape i TigerTape konci sastoje se od UHMWPE-a i poliesterskih vlakana preko jezgra od FiberWirea ili TigerWirea. LabralTape i SutureTape napravljeni su od UHMWPE-a, ali mogu uključiti poliesterska vlakna i/ili najlon. SailTape™ je pleteni konac od UHMWPE-a i poliestera sa suženim krajevima konca koji su napravljeni od UHMWPE-a. Dodatni materijali koji čine Arthrex konce mogu uključivati cijanoakrilat i/ili najlon.

Ovi konci ispunjavaju ili premašuju standarde farmakopeje u SAD i Evropi za neresorptivne konce (osim za uvjete promjera). Promjeri konaca obično prelaze zahtjeve promjera dvije USP veličine. Zbog toga Arthrex testira da konci odgovaraju većoj USP specifikacijskoj veličini. SutureTape konci ispunjavaju ili premašuju USP standarde za veličinu 2 ili veličinu 2-0 neresorptivnih hirurških konaca, osim za one koji su prevelikog promjera na okruglim krajevima i prevelike širine pljosnate trake.

Konci iz Arthrex porodice konaca za šivanje dostavljaju se sterilni u unaprijed određenim dužinama i u formama različitih pojedinačnih i višestrukih petlji, a u nekim slučajevima sa upertlanim iglama sa očvršćenim vrhovima. Konci iz Arthrex porodice konaca za šivanje dostupni su kao neobojeni i obojeni, kao i potpuno i djelimično prugasti. Boje mogu biti: D&C plava br. 6, D&C zelena br. 6 i Logwood crna. Niti konaca obojene u crno su napravljene od najlona.

B. INDIKACIJE

Arthrex gama proizvoda za šivanje namijenjena je za korištenje pri spajanju mekih tkiva i/ili ligacije. Ovi konci mogu kao komponente biti inkorporirani u operacije u okviru kojih se za reparaciju koriste materijali koji sadrže alograftna i autograftna tkiva.

Kada se koriste uz Arthrex vijke tupog vrha, FiberTape konci se mogu koristiti za liječenje fraktura patele.

C. RADNJE

Arthrex konci, nakon testiranja u skladu sa standardom ISO 10993, *Biološko ocjenjivanje medicinskih sredstava-10. dio: Ispitivanja kod iritacije i osjetljivosti*, nisu zabilježene reakcije alergijske prirode ili osjetljivosti. Obojeni konac i premaz su farmakološki neaktivni.

Arthrex FiberWire konac se ne apsorbira, ali može se inkapsulirati u okolna vezivna tkiva. Nije poznato da kod Arthrex FiberWire dolazi do značajnih promjena u rastezljivosti *in vivo*.

D. KONTRAINDIKACIJE

Šav Arthrex ne treba koristiti kod kardioloških indikacija.

E. UPOZORENJA

1. Oprez: Ovaj uređaj se prema federalnom zakonu može prodavati samo od strane ljekara ili po nalogu ljekara.
2. Postupci koji se provode korištenjem ovih uređaja mogu se primjenjivati kod svih pacijenata.
3. Kliničke prednosti povezane s korištenjem ovih uređaja nadmašuju poznate kliničke rizike.
4. Ne postoje neprihvatljivi preostali rizici ili neizvjesnosti povezane s kliničkom upotrebom ovih uređaja.
5. Ovaj uređaj namijenjen je za upotrebu od strane obučenog medicinskog osoblja.
6. Ne sterilizirati ovaj uređaj ponovo.
7. Baciti otvoreni neiskorišteni materijal za šivanje.
8. Ne izlagati toploti materijal za šivanje.
9. Korisnici treba da budu upoznati s hirurškim procedurama i tehnikama koje uključuju neresorptivne konce prije korištenja instrumenta za zatvaranje rana Arthrex FiberWire ili

Arthrex UHMWPE jer rizik od dehiscencije rane može varirati u zavisnosti od mjesta primjene i korištenog materijala konca.

10. Za uspješno korištenje ovog uređaja, važno je ispravno se držati preoperativnih i operativnih postupaka, uključujući poznavanje hirurških tehnika i odgovarajući odabir i pozicioniranje ovog uređaja. Za prikladnu implantaciju ovog uređaja neophodan je odgovarajući Arthrexov sistem za umetanje.
11. Kao što je slučaj sa svakim stranim tijelom, duži kontakt ovog ili bilo kojeg drugog konca sa slanim otopinama, poput onih koje se nalaze u mokraćnim i žučnim putevima, može dovesti do formiranja kalkulusa. Prihvatljive hirurške prakse moraju se pratiti u smislu drenaže i zatvaranja inficiranih ili kontaminiranih rana.
12. Ovo je uređaj za jednokratnu upotrebu. Ponovno korištenje uređaja može rezultirati njegovim slabijim funkcioniranjem nego je planirano, te može uzrokovati štetu pacijentu i/ili primjenjivaču.
13. Nije potvrđena sigurnost i učinkovitost ovih instrumenata za primjenu kod umjetnog ligamenta ili tetive.
14. Pacijentu treba dati detaljne instrukcije o upotrebi i ograničenjima ovog uređaja, upute o medicinskom uređaju, kao i karticu nosioca implantata.
15. Biološki opasni otpad, kao što su eksplantirani uređaji, igle i kontaminirana hirurška oprema, potrebno je odložiti u skladu s pravilima institucije.
16. Ozbiljne incidente potrebno je prijaviti kompaniji Arthrex Inc. ili njenom predstavništvu u zemlji u kojoj je došlo do incidenta, kao i nadležnoj zdravstvenoj instituciji u kojoj je došlo do incidenta.

F. INFORMACIJE O SIGURNOSTI KOD MRI PREGLEDA

1. Siguran za pregled MR

Arthrex konci koji se proizvode od polietilena ultra visoke molekularne težine (UHMWPE) i poliestera sa ili bez silikonskog elastomernog sloja, cijanoakrilata i najlona su sigurni za pregled MR.

G. MJERE PREDOSTROŽNOSTI

1. Hirurzima se savjetuje da prije hirurškog zahvata pregledaju preporučenu hiruršku tehniku koja je karakteristična za ovaj proizvod. Arthrex pruža detaljan opis hirurških tehnika u štampanom i elektronskom formatu, kao i u formi videozapisa. Na web lokaciji kompanije Arthrex također se nalaze detaljne informacije i prikazi primjene hirurških tehnika. Ili kontaktirajte predstavnika kompanije Arthrex koji će vam demonstrirati hiruršku tehniku na licu mjesta.
2. Prilikom rukovanja materijalom konca treba voditi računa da ne dođe do oštećenja uzrokovanog rukovanjem. Izbjegavajte oštećenja uzrokovana gnječenjem ili uvijanjem prilikom korištenja hirurških instrumenata poput pincete ili iglodržača.
3. Provjerite da li su svi čvorovi osigurani koristeći prihvaćene tehnike vezanja hirurških čvorova. Prikladna sigurnost čvorova podrazumijeva prihvaćenu hiruršku tehniku ravnog, četvrtastog veza uz dodatne elemente čvora u skladu s hirurškim okolnostima i iskustvom hirurga. Korištenje dodatnih čvorova može biti naročito korisno prilikom vezanja monofilamenata. Treba voditi računa o sprječavanju oštećenja okolnog tkiva ili ozljeda operatera uzrokovanih neispravnim usmjeravanjem vrha igle.
4. Nemojte uzimati iglu za vrh niti za njen zadebljali kontralateralni kraj kako bi se izbjegla oštećenja ovih dijelova igle. Ukoliko promijenite oblik igala, može doći do gubitka njihove čvrstine čineći ih tako manje otpornim na savijanje i lom. Iskorištene igle odbacite u kante za oštre predmete.

H. NEŽELJENE REAKCIJE

1. Neželjene reakcije nisu zabilježene prilikom testiranja Arthrex FiberWire proizvoda za šivanje na životinjama.
2. Uobičajene reakcije neresorptivnih konaca podrazumijevaju dehiscenciju rane, stvaranje kalkulusa u mokraćnim i žučnim putevima nakon dugotrajnog kontakta s otopinama soli poput urina i žuči, pojačanu bakterijsku infekciju, minimalnu akutnu reakciju upalnog tkiva, bol, edem i eritem područja oko rane.
3. Nepažljivi ubodi kontaminiranim hirurškim iglama mogu dovesti do prijenosa krvlju prenosivih patogena.
4. U rijetkim slučajevima je zabilježena osjetljivost na silikon.

I. PAKIRANJE I OZNAČAVANJE

1. Uređaje kompanije Arthrex treba prihvatiti samo s neoštećenom fabričkom ambalažom i oznakom.
2. Ukoliko je ambalaža otvarana ili izmijenjena, kontaktirajte službu za korisnike.
3. Svi simboli koji se koriste na etiketi, uključujući naslov, opis i standardni broj oznake, mogu se pronaći na našoj web lokaciji www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILIZIRANJE

Proizvod se dobija sterilan. Za više informacija, provjerite oznaku na ambalaži. Uređaj ni pod kojim uvjetima ne treba ponovo sterilizirati.

Neki instrumenti kompanije Arthrex koji se mogu koristiti tokom ove procedure dobijaju se nesterilni i neophodno ih je prije upotrebe ili ponovne upotrebe očistiti i sterilizirati na odgovarajući način. Za posebne informacije pogledajte DFU-0023-XX i ANSI/AAMI ST79.

K. UVJETI SKLADIŠTENJA

Sterilni uređaji moraju se skladištiti u originalnoj, neotvorenoj ambalaži, u prostoru zaštićenom od vlage i ne smiju se koristiti nakon isteka roka trajanja.

L. INFORMACIJE

Hirurzima se savjetuje da prije hirurškog zahvata pregledaju preporučenu hiruršku tehniku koja je karakteristična za ovaj proizvod. Arthrex pruža detaljan opis hirurških tehnika u štampanom i elektronskom formatu, kao i u formi videozapisa. Na web lokaciji kompanije Arthrex također se nalaze detaljne informacije i prikazi primjene hirurških tehnika. Ili kontaktirajte predstavnika kompanije Arthrex koji će vam demonstrirati hiruršku tehniku na licu mjesta.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • SAD

Besplatan 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