



Arthrex õmblusmaterjalide tootesari

DFU-0222-4 Versioon 0  2797 08/2019

A. KIRJELDUS

Arthrex õmblusmaterjalide tootesari koosneb mitteimenduvatest õmblusmaterjalidest, mis on valmistatud ülisuure molekulmassiga polüetüleenist (UHMWPE) või UHMWPE ja polüestri segust.

FiberWire® ja TigerWire® on UHMWPE-st ja polüestrist punutud õmblusniidid ümber UHMWPE-st südamik. Mõned punutud polümeeride segust valmistatud õmblusmaterjalid või UHMWPE-st valmistatud õmblusmaterjalid võivad olla südamikuta. Arthrex õmblusmaterjalid võivad sisaldada ka silikoonelastomeerset katet ja võivad sisaldada tsüanoakrülaati ja/või nailonit. Kate toimib libestina õmbluste libisemise, sõlme sidumise ja õmbluste läbi koe libisemise hõlbustamiseks. FiberWire CL ja teised polümeeride segust südamikuta õmblusmaterjalid võivad olla katmata.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ ja SutureTape™ on lameda punutud ehitusega. FiberTape ja TigerTape õmblusmaterjal koosneb UHMWPE-st ja polüesterkiududest ümber FiberWire või TigerWire südamiku. LabralTape ja SutureTape on valmistatud UHMWPE-st, kuid need võivad sisaldada polüester- ja/või nailonkiude. SailTape™ on UHMWPE-st ja polüestrist kootud õmblusmaterjal, millel on peenike UHMWPE-st saba. Arthrex õmblusmaterjalid võivad sisaldada ka tsüanoakrülaati ja/või nailonit.

Õmblusmaterjalid vastavad või ületavad USA ja Euroopa farmakopöa mitteimenduvate kirurgiliste õmblusmaterjalide standardeid (välja arvatud läbimõõduga seotud nõuded). Õmblusniidid vastavad tavaliselt kaks korda jämedama õmblusniidi USP (USA farmakopöa) nõuetele. Arthrex testib õmblusniite, et need vastaksid jämeduse poolest suurema õmblusniidi USP nõudele. SutureTape õmblusmaterjalid vastavad või ületavad mitteimenduvate kirurgiliste õmblusmaterjalide suuruse 2 või suuruse 2-0 USP standardeid, välja arvatud ümarate sabade läbimõõt ja lameda õmblusmaterjali laius.

Arthrex õmblusmaterjalide tootesari tarnitakse steriilsena, eelnevalt lõigatud pikkuses, erinevates ühe ja mitme silmusega konfiguratsioonides ning mõnel juhul mitmesuguste



vahetatavate nõeltega ja jäigastatud otstega. Arthrex õmblusmaterjalide tootesari on saadaval värvimata, värvitud ja täielikult või osaliselt triibulistena. Värvained võivad olla: D&C Blue nr 6, D&C Green nr 6 ja Logwood Black. Mustaks värvitud õmblusmaterjalid on valmistatud nailonist.

B. NÄIDUSTUSED

Arthrex õmblusmaterjalide tootesari on ette nähtud pehmete kudede lähendamiseks ja/või ligeerimiseks. Õmblusmaterjale võib abivahenditena kasutada muudel taastavatel operatsioonidel, kaasa arvatud sellistel, kus kasutatakse allo- või autotransplantaati.

FiberTape-i saab koos Arthrex nüri otsaga kruvidega kasutada kederluu murdude raviks.

C. TEADMISEKS

Arthrex õmblusmaterjalide testimisel vastavalt standardile ISO 10993: *Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine - 10. osa: Ärritus- ja sensibiliseerimistestid*, ei esinenud allergilisi- ega ülitundlikkusreaktsioone. Värvitud õmblusmaterjal ja kattekiht ei ole farmakoloogiliselt aktiivsed.

Arthrex FiberWire õmblusmaterjal ei imendu, vaid võib kapselduda ümbritsevasse sidekudedesse. Arthrex FiberWire tõmbetugevus *in vivo* oluliselt ei muutu.

D. VASTUNÄIDUSTUSED

Arthrex õmblusmaterjal ei ole mõeldud kasutamiseks südame piirkonnas.

E. HOIATUSED

1. Ettevaatust! Föderaalseadused (USA) lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel.
2. Nende seadmete abil läbiviidavaid protseduure võib kasutada tavaelanikkonnal.
3. Nende seadmete kasutamisega kaasnev kliiniline kasu ületab teadaolevad kliinilised riskid.
4. Nende seadmete kliinilise kasutamisega ei kaasne mitteaksepteeritav allesjääv riskiaste või määramatus.
5. Seade on ette nähtud kasutamiseks koolitatud meditsiinitöötaja poolt.
6. Ärge steriliseerige seadet korduvalt.
7. Pärast komplekti avamist, visake ära kasutamata jäänud õmblusmaterjal.
8. Hoidke õmblusmaterjal kuumusest eemal.



9. Enne Arthrex FiberWire või Arthrex UHMWPE (ülisuure molekulmassiga polüetüleen) õmblusmaterjalide kasutamist haavade sulgemiseks peaksid kasutajad olema tuttavad kirurgiliste protseduuride ja tehnikatega, mis hõlmavad mitteresorbeeruvaid õmblusmaterjale, kuna haava iseeneselik avanemine sõltub kasutamiskohast ja kasutatavast õmblusmaterjalist.
10. Seadme edukaks kasutamiseks on olulised operatsioonieelsed ja operatsiooniaegsed protseduurid, sealhulgas kirurgiliste tehnikate tundmine ning seadme õige valik ja kasutamine. Seadme õigeks implanteerimiseks on vajalik sobiv Arthrex paigaldussüsteem.
11. Nagu iga võõrkeha puhul, võib selle või teiste õmblusmaterjalide pikaajaline kokkupuude soolalahustega, nagu uriin või sapp, põhjustada kivide moodustumist kuse- või sapiteedes. Nakatunud või saastunud haavade dreeneerimisel ja sulgemisel tuleb järgida nõuetekohaseid kirurgilisi tavasid.
12. Seade on ühekordseks kasutamiseks. Seadme korduvkasutamisel ei pruugi seade toimida ettenähtud viisil ja võib kahjustada patsienti ja/või kasutajat.
13. Nende seadmete ohutus ja efektiivsus tehisliku liigessideme või kõõlusena kasutamiseks pole tõestatud.
14. Patsiendile tuleb anda üksikasjalikud juhised seadme, kasutusjuhendi ja implantaadikaardi kasutamise ja piirangute kohta.
15. Bioloogilised jäätmed, nagu näiteks eemaldatud implantaadid, nõelad ja saastunud kirurgilised instrumendid, tuleb ohutult hävitada vastavalt asutuse eeskirjadele.
16. Tõsistest juhtumitest tuleb teavitada Arthrex Inc. või kohalikku esindajat ja Terviseametit.

F. MRT OHUTUSALANE TEAVE

1. MR ohutus

UHMWPE-st ja polüestrist koos või ilma silikoonelastomeerkatteta, tsüanoakrülaadist ja nailonist valmistatud Arthrex õmblusmaterjal on ohutu MR-uuringu läbiviimiseks.

G. ETTEVAATUSABINÕUD

1. Kirurgidel soovitatakse enne operatsiooni tutvuda tootespetsiifiliste kirurgiliste tehnikatega. Arthrex võimaldab tutvumist kirurgiliste tehnikatega nii trükivormis, videovormis kui ka elektrooniliselt. Arthrex internetileheküljelt võib leida demonstratsioone ja üksikasjalikku

teavet kirurgiliste tehnikate kohta. Demonstratsiooniks võite ka pöörduda kohaliku Arthrex-i esindaja poole.

2. Selle ja iga teise õmblusmaterjali käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida materjali kahjustamist. Vältige kurdumis- või muljumiskahjustusi, mis võivad tekkida kirurgiliste instrumentide, nagu näpitsad või nõelahoidjad, kasutamisel.
3. Veenduge, et kõik sõlmed on seotud kasutades kirurgilisi sõlme sidumisvõtteid. Vastavalt kirurgilisele olukorrale, tuleb sõlme turvalisuse tagamiseks lamedate nelinurksete sidumsivahendite sidumisel rakendada nõuetekohast kirurgilist tehnikat ja kirurgi oskusi. Täiendavate silmuste kasutamine on eriti sobiv monokiust niitide sõlmimisel. Tuleb tähelepanelikult jälgida, et nõeltega ei kahjustataks ümbritsevat kudet ega kasutajat.
4. Et vältida õmbluspiirkonna kahjustamist, ärge rakendage õmbluskohas ülemäärast jõudu ega tirige või kiskuge õmblusnõela. Nõelte painutamine või väänamine võib põhjustada nende tugevuse ning painde- ja purunemiskindluse vähenemist. Visake kasutatud nõelad teravate esemete konteinerisse.

H. KÕRVALTOIMED

1. Loomkatsetes ei ole Arthrex FiberWire toodete kasutamisel kõrvaltoimeid täheldatud.
2. Tavaliste mitteimenduvate õmblusmaterjalide reaktsioonide hulka võivad kuuluda haava iseeneselik avanemine, neeru- ja sapikivide moodustumine pikaajalisel kokkupuutel soolalahustega nagu uriin ja sapp, suurenenud vastuvõtlikkus infektsioonidele, vähene äge kudede põletikuline reaktsioon, valu, turse ja punetus haava piirkonnas.
3. Saastunud kirurgilised õmblusvahendid võivad põhjustada vere kaudu levivate haigustekitajate edasikandumist.
4. Teavitatud on väga harva esinevast ülitundlikkusest silikooni vastu.

I. PAKEND JA MÄRGISTUS

1. Arthrex seadmeid võib kasutada ainult juhul, kui tehasepakend ja märgistus on rikkumata.
2. Kui pakend on avatud või rikutud, võtke ühendust klienditeenindusega.
3. Kõik märgistusel kasutatud sümbolid koos nimetuse, kirjelduse ja standardnumeratsiooniga leiate internetileheküljelt aadressil **www.arthrex.com/symbolsglossary**.



J. STERILISEERIMINE

Seade on steriilne. Lisateavet leiate pakendi märgistuselt. Seadet ei tohi ühelgi tingimusel korduvalt steriliseerida.

Teatud Arthrex instrumendid, mida võib protseduuri ajal vaja minna, on mittesteriilsed ning enne kasutamist või korduvkasutamist tuleb need nõuetekohaselt puhastada ja steriliseerida. Täpsema teabe saamiseks lugege kasutusjuhendit DFU-0023-XX ja ANSI (American National Standards Institute)/AAMI (Association of the Advancement of Medical Instrumentation) ST79.

K. SÄILITUSTINGIMUSED

Steriilseid seadmeid tuleb hoida avamata originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult ja neid ei tohi pärast kõlblikkusaja lõppu kasutada.

L. TEAVE

Kirurgidel soovitatakse enne operatsiooni tutvuda tootespetsiifiliste kirurgiliste tehnikatega. Arthrex võimaldab tutvumist kirurgiliste tehnikatega nii trüki-, video- kui ka elektroonilises vormis. Arthrex internetileheküljelt võib leida demonstratsioone ja üksikasjalikku teavet kirurgiliste tehnikate kohta. Demonstratsiooniks võite ka pöörduda kohaliku Arthrex-i esindaja poole.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Tasuta: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de