



„Arthrex“ siūlo gaminiai

DFU-0222-4 0 red.  2797 2019-08

A. APRAŠYMAS

„Arthrex“ siūlo gaminius sudaro nerezorbuojamieji siūlai, pagaminti iš ypač didelės molekulinės masės polietileno (angl. Ultra high molecular weight Polyethylene, UHMWPE), arba UHMWPE polimerų mišinio ir poliesterio.

„FiberWire[®]“ ir „TigerWire[®]“ yra pintas siūlas, pagamintas iš UHMWPE ir poliesterio ant UHMWPE gijų šerdies. Kai kurie pinti polimerų mišinio siūlai arba UHMWPE siūlai gali būti be šerdies. Tarp papildomų „Arthrex“ siūlų medžiagų yra silikono elastomero danga, cianoakrilatas ir (arba) nailonas. Danga veikia kaip lubrikantas siūlų slinkimui, mazgų rišimui ir siūlų pravedimui per audinius. „FiberWire“ CL ir kiti bespalviai polimerų mišinio siūlai gali būti be dangos.

„FiberTape[®]“, „TigerTape[™]“, „LabralTape[™]“ ir „SutureTape[™]“ yra plokščiai supintos konstrukcijos. „FiberTape“ ir „TigerTape“ siūlą sudaro UHMWPE ir poliesterio gijos ant „FiberWire“ arba „TigerWire“ šerdies. „LabralTape“ ir „SutureTape“ pagaminti iš UHMWPE, bet juose gali būti ir poliesterio gijų ir (arba) nailono. „SailTape[™]“ yra pinta konstrukcija, pagaminta iš UHMWPE ir poliesterio su siaurėjančiais siūlų galais, pagamintais iš UHMWPE. „Arthrex“ juostelės konstrukcijose gali būti papildomų medžiagų cianoakrilato ir (arba) nailono.

Siūlai atitinka arba viršija JAV ir Europos Farmakopėjos nerezorbuojamųjų chirurginių siūlų standartus (išskyrus skersmens reikalavimus). Siūlų skersmenys paprastai atitinka dviejų USP dydžių skersmens reikalavimus. Dėl šios priežasties „Arthrex“ tikrina, ar siūlai atitinka didesnių USP dydžių specifikacijų reikalavimus. „SutureTape“ siūlai atitinka arba viršija 2 dydžio arba 2-0 dydžio nerezorbuojamųjų chirurginių siūlų USP standartų reikalavimus, išskyrus per didelį apvalių galų skersmenį ir plokščios juostelės plotį.

„Arthrex“ siūlo gaminiai tiekiami sterilūs, nukirpti atitinkamo ilgio, įvairiomis vienos arba kelių kilpų konfigūracijomis ir kai kuriais atvejais kartu su įvairiomis adatomis su siūlu nepertraukiamam siuvimui ir su standžiais galais. „Arthrex“ siūlo gaminiai tiekiami nedažyti, dažyti ir su dryželiais per visą ilgį arba tam tikrose dalyse. Tarp dažų gali būti: mėlynasis



dažiklis Nr. 6, žaliasis dažiklis Nr. 6 ir Logwood juodasis. Juoduoju dažikliu nudažytos siūlų gijos pagamintos iš nailono.

B. INDIKACIJOS

„Arthrex“ siūlo gaminiai skirti minkštiesiems audiniams suartinti ir (arba) perrišti. Šiuos siūlus galima naudoti kaip komponentus operacijose, kuriose audinių vientisumui atkurti naudojami alografto arba autografto audiniai.

Naudojant kartu su „Arthrex“ bukų galiukų varžtais, „FiberTape“ galima naudoti girdelių lūžiams.

C. VEIKSMAI

Siūlus „Arthrex“ ištyrus pagal ISO 10993 „*Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Tyrimai dirginimui ir jautrumui nustatyti*“, alerginių arba jautrumo reakcijų nenustatyta. Dažyti siūlai ir danga yra farmakologiškai neveiklūs.

Siūlai „Arthrex FiberWire“ nėra rezorbuojami, bet gali būti inkapsuliuojami aplinkinių jungiamųjų audinių. Nežinoma, ar „Arthrex FiberWire“ *in vivo* gali reikšmingai keisti tempiamąjį stiprį.

D. KONTRAINDIKACIJOS

„Arthrex“ siūlai nėra skirti naudoti esant širdies indikacijoms.

E. ĮSPĖJIMAI

1. Dėmesio: pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu.
2. Procedūras, atliekamas naudojant šiuos prietaisus, galima taikyti bendrai populiacijai.
3. Klinikinė nauda, susijusi su šių prietaisų naudojimu, yra didesnė už žinomą klinikinę riziką.
4. Nepriimtinos likutinės rizikos arba neaiškumų, susijusių su klinikiu šių prietaisų naudojimu, nėra.
5. Šis prietaisas skirtas naudoti apmokytam medicinos specialistui.
6. Negalima sterilizuoti šio prietaiso pakartotinai.
7. Atidarytos pakuotės nenaudotus siūlus išmeskite.
8. Saugokite siūlus nuo karščio.

9. Prieš naudodami siūlus „Arthrex FiberWire“ arba UHMWPE siūlus „Arthrex“ žaizdoms uždaryti, naudotojai turi būti susipažinę su chirurginėmis procedūromis ir metodais, kai naudojami nerezorbuojamieji siūlai, nes žaizdos žiojėjimo rizika gali skirtis, priklausomai nuo naudojamos vietos ir naudojamos siuvimo medžiagos.
10. Sėkmingam šio prietaiso naudojimui užtikrinti svarbūs šie veiksniai: priešoperacinės ir operacinės procedūros, įskaitant žinias apie chirurginių procedūrų techniką ir tinkamas prietaiso parinkimas bei implantavimas. Tinkamai prietaiso implantacijai reikalinga atitinkama „Arthrex“ pristatymo sistema.
11. Kaip ir visi svetimkūniai, šie siūlai arba bet kokie kiti siūlai, ilgai kontaktuodami su druskų tirpalais, pvz., aptinkamais šlapimo ar tulžies latakuose, gali sukelti akmenų susidarymą. Reikia laikytis priimtinos infekuotų arba užterštų žaizdų chirurginės drenavimo ir užsiuvimo praktikos.
12. Tai yra vienkartinio naudojimo prietaisas. Pakartotinai naudojant šį prietaisą, prietaisas gali nebeveikti pagal paskirtį ir galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui.
13. Šių prietaisų saugumas ir veiksmingumas, juos naudojant kaip dirbtinius raiščius arba sausgysles, nenustatytas.
14. Pacientas turi gauti išsamius šio prietaiso naudojimo ir jo apribojimų nurodymus, paciento lapelį ir paciento implanto kortelę.
15. Biologiškai pavojingos atliekos, pvz., eksplantuoti prietaisai, adatos ir užteršta chirurginė įranga, turi būti saugiai šalinamos pagal įstaigos reikalavimus.
16. Apie reikšmingus incidentus reikia pranešti „Arthrex Inc.“ arba vietiniam atstovui ir sveikatos priežiūros institucijai, kurioje įvyko incidentas.

F. SAUGUMO VYKDANT MRT INFORMACIJA

1. Saugus naudoti MR sąlygomis

„Arthrex“ siūlas, gaminamas iš UHMWPE ir poliesterio su silikono elastomero danga arba be jos, su cianoakrilatu ir nailonu arba be jų, yra saugūs naudoti MR sąlygomis.

G. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Chirurgams, prieš atliekant bet kokią operaciją, patariama peržiūrėti prietaiso chirurginės procedūros techniką. „Arthrex“ pateikia išsamią informaciją apie chirurginių procedūrų



techniką spausdintine, vaizdo ir elektronine forma. „Arthrex“ svetainėje taip pat pateikiama išsami informacija apie chirurginių procedūrų techniką ir demonstracijas. Taip pat galite susisiekti su savo „Arthrex“ atstovu dėl demonstracijos vietoje.

2. Naudojant šią arba bet kokią kitą siuvimo medžiagą, reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta pažeidimo dėl naudojimo. Atsargiai naudokite chirurginius instrumentus, pvz., chirurgines žnyples arba adatų laikiklius, kad netyčia prispaudę ar sugnybę nepažeistumėte.
3. Užtikrinkite, kad visi mazgai tvirtai užrišti pagal patvirtintą chirurginių mazgų rišimo techniką. Kad atitinkami mazgai būtų tvirti, reikia laikytis patvirtintos plokščių, kvadratinių mazgų su papildomais užmetimais chirurginės technikos, jeigu to reikalauja chirurginės aplinkybės ir chirurgo patirtis. Rišant monofilamentinius mazgus, gali ypač tikti naudoti papildomus užmetimus. Reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta aplinkinių audinių pažeidimo arba dūrio naudotojui dėl netinkamo adatos smaigalio naudojimo.
4. Siuvimo adatos neimkite už smaigalio arba siūlo ir adatos sandūros, kad nepažeistumėte šių sričių. Keičiant adatų formą, gali sumažėti jų stipris ir atsparumas lenkimui bei lūžimui. Naudotas adatas reikia išmesti į aštrių atliekų talpykles.

H. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

1. Tyrimų su gyvūnais metu nepageidaujamų reakcijų į „Arthrex FiberWire“ siūlus nepastebėta.
2. Dažnai gali pasireikšti šios reakcijos į nerezorbuojamuosius siūlus: žaizdos žiojėjimas, akmenų susidarymas šlapimo ir tulžies takuose, kai yra ilgalaikis sąlytis su druskų tirpalais, pvz., šlapimu ar tulžimi, padidėjęs bakterinis užkrečiamumas, minimali ūminė uždegiminė audinių reakcija, skausmas, edema ir eritema žaizdos vietoje.
3. Netyčia įdūrus užteršta chirurgine adata, gali būti pernešti krauju plintantys ligų sukėlėjai.
4. Labai retai nustatytas jautrumas silikonui.

I. PAKUOTĖ IR ŽENKLINIMAS

1. Pristatytus „Arthrex“ prietaisus reikia priimti tik tuo atveju, jeigu jų gamintojo pakuotė ir ženklینimas nėra pažeisti.
2. Jeigu pakuotė buvo atidaryta arba pažeista, susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi.
3. Visus ženklinėse naudojamus simbolius, kartu su pavadinimu, aprašymu ir standartiniu paskyrimo numeriu, galima rasti mūsų svetainėje www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILIZAVIMAS

Šis prietaisas tiekiamas sterilus. Daugiau informacijos pateikiama ant pakuotės ženklavimo. Šio prietaiso niekada jokiais sąlygomis negalima pakartotinai sterilizuoti.

Kai kurie „Arthrex“ instrumentai, kurių gali prireikti šios procedūros metu, tiekiami nesterilūs, prieš naudojant ir pakartotinai naudojant juos reikia tinkamai išvalyti ir sterilizuoti. Specifinė informacija pateikiama DFU-0023-XX ir ANSI/AAMI ST79.

K. LAIKYMO SĄLYGOS

Sterilius prietaisus reikia laikyti neatidarytoje gamintojo pakuotėje, saugant nuo drėgmės; pasibaigus tinkamumo laikui, jų naudoti negalima.

L. INFORMACIJA

Chirurgams, prieš atliekant bet kokią operaciją, patariama peržiūrėti prietaiso chirurginės procedūros techniką. „Arthrex“ pateikia išsamią informaciją apie chirurginių procedūrų techniką spausdintine, vaizdo ir elektronine forma. „Arthrex“ svetainėje taip pat pateikiama išsami informacija apie chirurginių procedūrų techniką ir demonstracijas. Taip pat galite susisiekti su savo „Arthrex“ atstovu dėl demonstracijos vietoje.

„Arthrex, Inc.“



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • JAV

Nemokama linija: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

„Arthrex GmbH“



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Vokietija

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de