

Prietaisai „TightRope®“

DFU-0147-EO 3 peržiūra  2797 2024-10

Svarbi informacija apie gaminį

Simbolių žodynas pateikiamas www.arthrex.com/symbolsglossary.

A. PRIETAISO APRAŠYMAS

Prietaisus „TightRope®“ sudaro įvairių konfigūracijų viena arba dvi metalinės sagutės, metalinis arba biorezorbuojamasis ankeris ir siūlas. Atskiros sagutės (raktikaulio ir snapinės ataugos) bei poveržlės gali būti tiekiamos atskirose pakuotėse be siūlų. Šie prietaisai gali būti įstatyti ant įvediklio arba gali būti supakuoti su įvairiais pagalbiniais instrumentais įstatymui palengvinti.

„TightRope XP“ sindesmozės tvirtinamųjų plokštelių implantų sistemą sudaro viena dviejų skylučių tvirtinamoji plokštelė, keturios metalinės sagutės ir siūlas Nr. 5. Metalinės sagutės ir siūlas Nr. 5 yra įstatyti į vienkartinį įvediklį. Pagalbinė dviejų skylučių sindesmozės atraminė plokštelė yra metalinė plokštelė su dviem skylutėmis, naudojama su sindesmozės prietaisais „TightRope XP“. Prietaisai supakuojami su įvairiais pagalbiniais instrumentais įstatymui palengvinti.

Priekinis kryžminis raištis (ACL) / užpakalinis kryžminis raištis (PLC) / kaulų sausgyslės kaulams (BTB) / atvirkštinis įtempimas (RT) / pritvirtinama sagučių sistema (ABS) „TightRope“ – šiuos gaminius sudaro siūlės su saga arba be sagos, pleištas arba įvediklis. Implantai ABS „TightRope“ naudojami su sagutėmis ABS „TightRope“ (standartinėmis, apvaliomis bei pailgomis sagutėmis) ir sagučių plėtikliu „TightRope“.

Pagalbinės atraminės plokštelės yra metalinės plokštelės su dviem arba keturiomis skylėmis, priklausomai nuo konstrukcijos, skirtos fiksacijai naudojant „TightRope“ arba varžtus.

B. INDIKACIJOS

Prietaisai „TightRope“ skirti naudoti kaip pagalbinės priemonės lūžiams, apimantiems metafizinius ir periartikuliarinius smulkių kaulų fragmentus, gydyti, kai negalima naudoti varžtų, taip pat kaip pagalbinės priemonės naudojant išorinės ir vidinės fiksacijos sistemas, apimančias plokšteles ir strypus, naudojant kartu su vamzdiniais („gilziniais“) tvarsčiais ir gipsiniais tvarsčiais.

Jie skirti fiksacijai gijimo proceso metu po:

- „Mini TightRope“, „Mini TightRope“ FT ir CMC „Mini TightRope“: hallux valgus rekonstrukcijos (korekcijos), sumažinant kampą tarp 1^{-ojo} ir 2^{-ojo} pirštų padikaulių;
- „Mini TightRope“, „Mini TightRope“ FT ir CMC „Mini TightRope“: tarsometatarsalinės (TMT) traumos, pvz., pėdos minkštojo audinio atsiskyrimų fiksacijai dėl Lisfrank sužalojimo traumos (vidurinės pėdos dalies rekonstrukcija);
- „Mini TightRope“, „Mini TightRope“ FT ir CMC „Mini TightRope“: sindesmozinės traumos, pvz., dorsalinio distalinio stipininio alkūnkaulio raiščio (angl. distal radioulnar ligament, DRUL) plyšimų fiksacijai;
- „Sindesmozės TightRope“: sindesmozinės traumos, pvz., sindesmozės (sindesmozės plyšimų), susijusios su B ir C tipo Weber kulkšnies lūžiais, fiksacijai ir kt.;
- Akromioklavikuliarinė (AC) „TightRope“, dvigubos uodegos „TightRope“ ir sagutė „Dog Bone™“, naudojama su „FiberTape®“: sindesmozinės traumos, pvz., peties ir raktikaulio atsiskyrimo dėl snapinės ataugos ir raktikaulio raiščio plyšimo;
- „Arthrex“ rekomenduoja su raktikaulio ir mentės sagutėmis ir poveržlėmis naudoti „FiberWire®“ Nr. 5 arba ekvivalentą.

„Arthrex Mini TightRope“, „Mini TightRope“ FT ir CMC „Mini TightRope“, naudojami kaulo prie kaulo arba minkštojo audinio prie kaulo fiksacijai, skirti naudoti kaip fiksacijos taškus, paskirstomąją atramą arba siūlo įtempio pasiskirstymui raiščių arba sausgyslių rekonstrukcijos srityse. „Arthrex Mini TightRope“, „Mini TightRope“ FT ir CMC „Mini TightRope“ skirti riešo-delnakaulio (angl. carpal metacarpal, CMC) sąnario artroplastikai kaip pagalbinė priemonė gijimo metu po raiščio rekonstrukcijos ties nykščio delnakaumi, užtikrinant pagrindo stabilizaciją

tarp pirmojo ir antrojo pirštų delnakaulių, kai dėl osteoartrito buvo pašalintas trapecijos kaulas. „Mini TightRope“, „Mini TightRope“ FT ir CMC „Mini TightRope“ taip pat skirti naudoti kaip pagalbinė priemonė palaikant nykščio delnakaulį, pakabintą gijimo metu po distrakcinės artroplastikos sudarant hematoma, užtikrinant pagrindo stabilizaciją tarp pirmojo ir antrojo pirštų delnakaulių, kai dėl osteoartrito buvo pašalintas trapecijos kaulas (išskyrus AR-8917DS „Mini TightRope“ FT).

„Arthrex“ sindesmozės atraminių plokštelių implantų sistema „TightRope XP“ skirta naudoti kaip pagalbinė priemonė gydant lūžius, apimančius metafizinius ir periartikuliarinius smulkių kaulų fragmentus, kai negalima naudoti varžtų, taip pat kaip pagalbinė priemonė naudojant išorinės ir vidinės fiksacijos sistemas, apimančias plokšteles ir strypus, naudojant kartu su vamzdiniais („gilziniais“) tvarsčiais ir gipsiniais tvarsčiais.

„Arthrex“ sindesmozės tvirtinamųjų plokštelių implantų sistema „TightRope XP“ skirta fiksacijai užtikrinti gijimo proceso metu po sindesmozinės traumos, pvz., sindesmozės (sindesmozinių plyšimų), susijusios su B ir C tipo Weber kulkšnies lūžiais, fiksacijai ir kt.

CE priimančios šalys:

„Arthrex ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope“ ir „TightRope II“ naudojami kaulo prie kaulo arba minkštojo audinio prie kaulo fiksacijai ir yra skirti naudoti kaip fiksacijos taškai, paskirstomoji atrama arba siūlų įtempio pasiskirstymui raiščių arba sausgyslių rekonstrukcijos srityse. „Arthrex“ juos siūlys ACL / PCL korekcijai ir rekonstrukcijai; MCL, POL, LCL korekcijai ir rekonstrukcijai; ITB ir PTR korekcijai (išskyrus Kanadoje); ir MPFL, ALL, keturgalvio raumens, PLC korekcijai ir rekonstrukcijai (išskyrus Kanadoje).

- „Arthrex“ rekomenduoja su siūlo sagute naudoti „FiberWire“ Nr. 2 ar Nr. 5 arba ekvivalentą.

CE priimančios šalys:

„Arthrex“ ACL/PCL/ BTB/RT/ABS „TightRope“ ir „TightRope II“ naudojami kaulo prie kaulo arba minkštojo audinio prie kaulo fiksacijai ir yra skirti naudoti kaip fiksacijos taškai, paskirstomoji atrama arba siūlų įtempio pasiskirstymui raiščių arba sausgyslių rekonstrukcijos srityse. Konkrečiai „Arthrex“ juos siūlo priekinių kryžminių raiščių (angl. anterior cruciate

ligament, ACL) ir (arba) užpakalinių kryžminių raiščių (angl. posterior cruciate ligament, PCL) operacijai ir rekonstrukcijai.

- „Arthrex“ rekomenduoja su siūlo sagute naudoti „FiberWire“ Nr. 2 ar Nr. 5 arba ekvivalentą.

C. KONTRAINDIKACIJOS

1. Nepakankamas kaulo masės kiekis arba kokybė.
2. Ribota kraujotaka ir anksčiau pasireiškusios infekcijos, dėl kurių gijimas gali būti ilgesnis.
3. Jautrumas svetimkūniui. Jeigu įtariamas jautrumas medžiagai, prieš implantaciją reikia atlikti atitinkamus tyrimus ir atmesti jautrumo galimybę.
4. Reakcijos į svetimkūnį. Žr. dalies „Nepageidaujamas poveikis“ punktą apie alergines reakcijas.
5. Bet kokia aktyvi infekcija arba ribota kraujotaka.
6. Būklės, kurios gali riboti paciento gebėjimą arba norą apriboti veiklą arba laikytis nurodymų gijimo laikotarpiu.
7. Šios priemonės naudojimas gali netikti pacientams, kurių kaulai yra nepakankami arba nesubrendę. Prieš atlikdamas ortopedines operacijas pacientams, kurių skeletas nesubrendęs, gydytojas turi atidžiai įvertinti kaulų kokybę. Šio medicinos prietaiso naudojimas ir konstrukcijų arba implantų implantavimas negali blokuoti, trikdyti arba nutraukti plokštelės augimo.
8. Negalima naudoti operacijoms, kurios čia nenurodytos.

D. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

1. **Tik „TightRope XP“ sindesmozės, „TightRope“ sindesmozės, „Mini TightRope“, „Mini TightRope FT“ ir „CMC Mini TightRope“:** osteomielitas aplink „TightRope“.
2. **Tik „TightRope XP“ sindesmozės, „TightRope“ sindesmozės, „Mini TightRope“, „Mini TightRope FT“ ir „CMC Mini TightRope“:** pakartotinė diastazė dėl netinkamo implanto įstatymo.

3. Tik „Syndesmosis TightRope“, „Mini TightRope“, „Mini TightRope FT“ ir „CMC Mini TightRope“: su „FiberWire“ polietileno nusidėvėjimu susijusi skausminga aseptinė osteolizė.
4. Infekcijos (gilios ir paviršinės).
5. Reakcijos į svetimkūnį.
6. Buvo pranešta apie alergiją primenančias reakcijas į PLA (polipieno rūgšties) medžiagas (PLLA (poli-L-pieno rūgštį), PLDLA (poli-L-D-pieno rūgštį)). Dėl šių reakcijų kartais implantą reikėdavo pašalinti. Į paciento jautrumą prietaiso medžiagoms reikia atsižvelgti prieš implantaciją.
7. Labai retai nustatytas jautrumas silikonui.

E. ĮSPĖJIMAI

1.  Dėmesio: pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu.
2.  Šis prietaisas skirtas naudoti apmokytam medicinos specialistui.
3.  Vidinės fiksacijos prietaiso negalima naudoti pakartotinai.
4.  Šio prietaiso negalima sterilizuoti pakartotinai.
5. ACL/PCL/BTB/RT/ABS „TightRope“ prietaisai nėra skirti naudoti kaip raiščių pakaitalas.
6. Ne pridėkite papildomų siūlų prie ACL „TightRope“. Papildomi siūlai gali trukdyti pravesti prietaisą per šlaunikaulį.
7. Visų metalinių implantuojamų prietaisų, naudojamų šioje chirurginėje procedūroje, sudėtis turi būti vienoda, įskaitant plokšteles, kurios gali būti naudojamos kartu su „Arthrex TightRope“ sindesmozės korekcijos rinkinio implantais. Todėl tiekiami skirtingų medžiagų implantai.
8. **AC „TightRope“ rekonstrukcijos rinkinys, „dvigubos uodegos TightRope“, sagutė „Dog Bone“ su „FiberTape“:** nenaudokite šio prietaiso kaip vienintelės priemonės lėtinei peties ir raktikaulio sąnario dislokacijai rekonstruoti.

9. Po operacijos ir iki gijimo pabaigos šios priemonės fiksacija turi būti traktuojama kaip laikina; ji gali neatlaikyti svorio apkrovos arba kitokios neprilaikomos apkrovos. Šio prietaiso užtikrinamą fiksaciją reikia saugoti. Po operacijos, siekiant išvengti nepageidaujamos apkrovos prietaisui ir kaului, reikia griežtai laikytis gydytojo skirto režimo.
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“ įstatymo sistema.
11. Sprendimą pašalinti prietaisą reikia priimti tik įvertinus galimą su pakartotine chirurgine procedūra susijusią riziką. Po prietaiso pašalinimo būtina taikyti reikiamą pooperacinę priežiūrą.
12. Rinkose, kuriose reikalaujama pateikti informaciją pacientui, pacientas turi gauti išsamius šio prietaiso naudojimo ir jo apribojimų nurodymus, paciento lapelį (www.arthrex.com/patientleaflets) ir paciento implanto kortelę. Padėkite pacientui pasirinkti tinkamiausią gydymo būdą ir paaiškinkite pranašumus, pavojus bei su gydymu susijusias kontraindikacijas.
13. Australijos / Naujosios Zelandijos internetinę ir spausdinti tinkamą paciento implanto kortelę galima rasti nuskaičius šį QR kodą:



Arba atidarius šią nuorodą: [Australijos / Naujosios Zelandijos paciento implanto kortelė](#)

14. ⑧ Tai yra vienkartinis prietaisas. Pakartotinai naudojant šį prietaisą, prietaisas gali neveikti pagal paskirtį ir galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui.
15. Papildomos fiksacijos pašalinimas po užgijimo. Jeigu papildoma fiksacija nepašalinama pasibaigus numatytam naudojimo laikotarpiui, gali pasireikšti toliau nurodytos komplikacijos: (1) korozija, galinti sukelti lokalizuotą audinių reakciją arba skausmą; (2) sužalojimas dėl

implanto padėties pasikeitimo; (3) papildomo sužalojimo rizika dėl pooperacinės traumos; (4) sulinkimas, atsilaisvinimas ir (arba) lūžis, dėl kurių pašalinti gali būti neįmanoma arba sunku; (5) skausmas, diskomfortas arba neįprasti pojūčiai dėl priemonės buvimo; (6) galima padidėjusi infekcijos rizika; ir (7) kaulų masės mažėjimas dėl įtampos ekranavimo. Spręsdamas, ar implantą reikia pašalinti, chirurgas turi atidžiai įvertinti rizikos ir naudos santykį. Po implanto pašalinimo, siekiant išvengti pakartotinio lūžio, būtina taikyti reikiamą pooperacinę priežiūrą.

16. Prieš implantaciją reikia atsižvelgti į paciento jautrumą priemonės medžiagoms. Žr. „Nepageidaujamas poveikis“.
17. Atidarę pakuotę, bet kokius nenaudotus siūlus išmeskite.
18. Biologiškai pavojingos atliekos, pvz., eksplantuoti prietaisai, adatos ir užteršta chirurginė įranga, turi būti saugiai šalinamos pagal įstaigos reikalavimus.
19. Apie sunkius incidentus reikia pranešti „Arthrex Inc.“ arba tos šalies, kurioje įvyko incidentas, vietiniam atstovui ir sveikatos priežiūros kontrolės institucijai.

F. MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) SAUGUMO INFORMACIJA

1. Sąlyginai saugus magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje

 Saugumo vykdant MRT informacija Asmenį su „Arthrex“ implantais galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų pacientą galima sužaloti.	
Prietaiso pavadinimas	„Arthrex TightRope“ prietaisai (atraminės plokštelės ir siūlo sagutės)

Statinio magnetinio lauko stipris (B_0)	1,5 T arba 3,0 T
Didžiausias erdvinis lauko gradientas	30 T/m arba 3 000 gausų/cm
Radio dažnių (RD) sužadinimas	Žiediška polarizuotas (CP)
RD perdavimo spiralės tipas	Tūrinė pagrindinė RD spiralė
Veikimo režimas	Įprastas veikimo režimas
Didžiausias viso kūno SAR (savitosios sugerties sparta)	2 W/kg (įprastas veikimo režimas)
Didžiausias galvos SAR	Netaikoma
Skenavimo trukmė	2 W/kg viso kūno vidutinis SAR 60 minučių nepertraukiamo RF (nuosekli arba nepertraukiama serija / skenavimas be pertraukų)
MR vaizdo artefaktai	Šis implantas gali sukelti vaizdo artefaktą.
Pacientus, turinčius kitus sąlyginai saugius MR aplinkoje prietaisus, galima skenuoti, jei tenkinami visi kiekvieno prietaiso sąlyginai saugaus skenavimo MR aplinkoje parametrai. MRT skenavimo atlikti negalima, jei negalima įvykdyti kokių nors bet kurio prietaiso saugaus skenavimo sąlygų.	
Jei informacija apie konkretų parametą neįtraukta, su tuo parametru nesiejamos jokios sąlygos.	

2. Saugūs MR aplinkoje

„Arthrex“ siūlas gaminamas iš ypač didelės molekulinės masės polietileno (angl. Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE) ir poliesterio su silikono elastomero danga arba be jos, su cianoakrilatu ir nailonu, kurie yra saugūs naudoti MR aplinkoje.

G. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. **Tik ACL/PCL/BTB/RT/ABS „TightRope“:** naudojant per didelę jėgą trumpinant siūlų gijas ir (arba) įtempiant sutrumpintas siūlų gijas ne vienoje linijoje su kaulo lože, gali nutrūkti gijos ir nepavykti visiškai įstatyti implanto. Naudoti papildomos jėgos trumpinant siūlų gijas nereikia, kai transplantato ir (arba) pleišto konstrukcija pasiekia reikiamą poziciją šlaunikaulio kišenėje ir transplantato stabilumas patvirtinimas distaliai patraukiant už transplantato.
2. **ACL/PCL „TightRope“ sagą uždėkite ant nesujungtos, plonesnės ACL/PCL „TightRope“ siūlo dalies, kad būtų pagerintas sujungimas.** Sujungę, ACL/PCL „TightRope“ sagutę nustumkite ant storesnės, sujungtos ACL/PCL „TightRope“ siūlo dalies, kad būtų išvengta atsiskyrimo.
3. Chirurgams patariama prieš atliekant bet kokią operaciją peržiūrėti konkrečiam produktui taikomą chirurginę techniką. „Arthrex“ pateikia išsamią informaciją apie chirurginių procedūrų techniką spausdintine, vaizdo ir elektronine forma. „Arthrex“ svetainėje taip pat pateikta išsami informacija apie chirurginę techniką ir demonstracijas. Taip pat galite susisiekti su savo „Arthrex“ atstovu dėl demonstracijos vietoje.
4. Apsisprendami dėl tinkamo prietaiso dydžio, chirurgai turi vadovautis savo profesiniu vertinimu, atsižvelgti į indikacijas, tinkamiausią chirurginės procedūros techniką ir paciento istoriją.

H. PAKUOTĖ IR ŽENKLINIMAS

1. Pristatytus „Arthrex“ prietaisus reikia priimti tik tuo atveju, jeigu jų gamintojo pakuotė ir ženklainimas nėra pažeisti.
2. Jeigu pakuotė buvo atidaryta, pakeista arba pažeista, susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi ☎ +1 800 934-4404.

I. STERILIZAVIMAS

Ši priemonė tiekama sterili. Daugiau informacijos pateikiama ant pakuotės ženklinimo.  Šios priemonės niekada jokiais sąlygomis negalima pakartotinai sterilizuoti.

J. MEDŽIAGŲ SPECIFIKACIJOS

Daugiau informacijos apie medžiagas pateikiama pakuotės etiketėje.

Ankeris: ankeris pagamintas iš titano arba poli (L-pieno rūgšties) PLLA.

Sagutės ir (arba) plokštelės: sagutės ir plokštelės tiekiamos dviejų skirtingų metalų, kad atitiktų chirurginės procedūros metu naudojamų metalinių implantų sudėtį. Galimos medžiagos yra titanas ir nerūdijantysis plienas.

Adatos (jei taikytina): nerūdijančiojo plieno (gali būti padengtos silikonu)

Siūlas: pagamintas iš ypač didelės molekulinės masės polietileno (UHMWPE) arba ypač didelės molekulinės masės polietileno 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 palengvina įveriamų siūlų pravedimą per audinius. „FiberWire CL“ ir kiti polimerų mišinio siūlai be šerdies 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. Papildomos „Arthrex“ juostelės konstrukcijų medžiagos gali būti cianoakrilatas ir (arba) nailonas.

Į „FiberWire“ ir „TigerWire“ siūlus įeina „FiberStick™“, „TigerStick®“, „FiberChain®“, „FiberLink™“, „TigerLink™“, „FiberLoop®“, „TigerLoop™“, „FiberTape“ kilpos, „TigerTape“ kilpos ir „FiberRing™“ siūlai ir jie surenkami iš „FiberWire“, „FiberTape“ arba „SutureTape“ siūlų.

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.

Tarp papildomų siūlų medžiagų yra silikono elastomero danga (išskyrus siūlus, kurių pavadinime yra „-Tape“) ir gali būti cianoakrilatas ir (arba) nailonas. Danga veikia kaip lubrikantas siūlų slinkimui, mazgų rišimui ir palengvina įveriamų siūlų pravedimą per audinius. Tarp dažų gali būti: dažiklis mėlynasis Nr. 6, dažiklis mėlynasis Nr. 2, dažiklis žaliasis Nr. 6, kobalto ir chromo aliuminio oksido (Co-Cr-AL oksido) mėlynasis, dažiklis juodasis Nr. 4 ir Logwood juodasis.

Siūlas Nr. 2: pagamintas iš ypač didelės molekulinės masės polietileno (UHMWPE) ir poliesterio.

Pleištas (jeigu yra): polieterketonas (PEEK).

K. LAIKYMO SĄLYGOS

Biorezorbuojamuosius prietaisus reikia laikyti neatidarytoje gamintojo pakuotėje sausoje vietoje ne aukštesnėje kaip 32 °C/90 °F temperatūroje; pasibaigus tinkamumo laikui, jų naudoti negalima.

Prietaisus, kurie nėra biorezorbuojamieji, reikia laikyti neatidarytoje gamintojo pakuotėje, saugant nuo drėgmės; pasibaigus tinkamumo laikui, jų naudoti negalima.

L. INFORMACIJA

1. **CE priimančiose šalyse:** procedūras, atliekamas naudojant šiuos prietaisus, galima taikyti plačiai visuomenei.
2. **CE priimančiose šalyse:** klinikinė nauda, susijusi su šių prietaisų naudojimu, yra didesnė už žinomą klinikinę riziką.
3. **CE priimančiose šalyse:** nepriimtinos likutinės rizikos arba neaiškumų, susijusių su klinikiu šių prietaisų naudojimu, nėra.

M. KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir sveikatos priežiūros institucijai, kurioje incidentas įvyko.



„Arthrex, Inc.“

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108, JAV

☎ +1-800 934-4404

arthrex.com

arthrex.com/eDFU

„Arthrex GmbH“

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Vokietija

☎ +49 89 90 90 05-0

arthrex.de

info@arthrex.de



„Arthrex Distribution Hub EMEA B.V.“

Ampèrestraat 9

5928 PE

Venlo, Nyderlandai

☎ +31 88 712-9800

arthrex.nl

info@arthrex.nl



„Arthrex Ltd.“

Unit 1 Bessemer Park
Shepcote Lane
Sheffield
S9 1DZ
Jungtinė Karalystė
+44 (0) 114 232 9180



„confinis ch-rep ag“,

Hauptstrasse 16,
3186 Düringen, Šveicarija
☎ +41 26 494 8 494

„Manufacturer’s Australian Sponsor Arthrex Australia Pty Ltd“

Suite 501, 20 Rodborough Road
Frenchs Forest, NSW, 2086 Australija
☎ +1 800 950 637
arthrex.com.au
csAU@arthrex.com

„TightRope®“, „FiberWire®“, „TigerWire®“, „TigerTape™“, „LabralTape™“, „SutureTape™“, „SailTape™“, „FiberStick™“, „TigerStick®“, „FiberChain®“, „FiberLink™“, „TigerLink™“, „FiberLoop®“, „TigerLoop™“ yra „Arthrex, Inc.“ prekių ženklai

Tai nėra garantinis dokumentas. Visa informacija apie garantiją, įskaitant atsakomybės atsisakymą, išimtis, sąlygas ir susijusias nuostatas, pateikiama „Arthrex, Inc.“ svetainės www.arthrex.com skyriuje „Arthrex U.S. Product Warranty“ (JAV „Arthrex“ gaminams taikoma garantija), ir jos nuostatos įtrauktos į šį dokumentą pateikiant nuorodą.