

## „Arthrex“ siūlų gaminiai

DFU-0222-EO 3 red.  2797 2025-03

### Svarbi informacija apie gaminį

Simbolių žodynas pateikiamas [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

#### A. APRAŠYMAS

„Arthrex“ siūlų gaminius sudaro nerezorbuojamieji siūlai, pagaminti iš labai didelės molekulinės masės polietileno (angl. „Ultra High Molecular Weight Polyethylene“, UHMWPE) arba UHMWPE poliesterio polimerų mišinio, kuriame gali būti nailono gijų.

„FiberWire®“ ir „TigerWire®“ siūlai yra pinti siūlai, pagaminti iš UHMWPE ir poliesterio ant UHMWPE gijų šerdies. Tarp papildomų siūlų medžiagų yra silikono elastomero danga, cianoakrilatas ir (arba) nailonas. Danga veikia kaip lubrikantas, kad siūlai geriau slystų, būtų lengviau surišti mazgus ir nutiesti įveriamus siūlus per audinius. UHMWPE siūlai arba kai kurie pinti polimerų mišinio siūlai, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) „FiberWire“ CL, gali būti be šerdies. „FiberTape®“, „TigerTape™“, „LabralTape™“ ir „SutureTape“ siūlai yra plokščiai supintos konstrukcijos. „FiberTape“ ir „TigerTape“ siūlus sudaro UHMWPE ir poliesterio gijos ant „FiberWire“ arba „TigerWire“ siūlų šerdies. „LabralTape“ siūlas pagamintas iš UHMWPE, tačiau jame gali būti poliesterio gijų ir (arba) nailono. „SutureTape“ pagamintas iš UHMWPE ir poliesterio gijų. Papildomos medžiagos gali būti cianoakrilatas ir nailonas. Į „FiberWire“ ir „TigerWire“ siūlus įeina „FiberStick™“, „TigerStick®“, „FiberChain®“, „FiberLink™“, „TigerLink™“, „TigerTail®“, „FiberLoop®“ ir „TigerLoop™“ siūlai. „FiberLink“, „TigerLink“, „FiberLoop“ ir „TigerLoop“ siūlai taip pat gali būti supinti iš „SutureTape“ siūlų. Gali būti naudojamos šios papildomos medžiagos: silikono elastomero danga (išskyrus siūlus, kurių pavadinime yra „-Tape“), cianoakrilatas, nailono gijos arba monofilamentas. Siūlas Nr. 2 ir siūlas Nr. 5 yra pinti polimerų mišinio siūlai, pagaminti iš UHMWPE, poliesterio, taip pat juose gali būti nailono. Papildomai gali būti panaudotas cianoakrilatas.

„0.9 mm SutureTape“ yra 0,9 mm pločio juostelės siūlas su apvaliu pintu siūlo galu, kuris yra mažesnis už juostelės dalį. Juostelė ir siūlo galo dalis yra implantuojamos, o siūlo galas nėra skirtas surišti į mazgą.

Siūlai atitinka arba viršija Jungtinių Valstijų (JAV) ir Europos farmakopėjos neabsorbuojamų 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 neabsorbuojamų chirurginių siūlų USP standartų reikalavimus, išskyrus per didelį apvalių galų skersmenį ir plokščios juostelės plotį.

„0.9 mm SutureTape“ siūlo plokščia juostelė atitinka arba viršija antro (2) dydžio nerezorbuojamųjų chirurginių siūlų mazgo tempimo tempiamojo stiprio USP veikimo standartus. „0.9 mm SutureTape“ siūlo galo dalys atitinka 2–0 dydžio nerezorbuojamųjų chirurginių siūlų USP veikimo standartus, išskyrus per didelį skersmenį.

„Arthrex“ siūlų gaminiai tiekiami sterilūs, nukirpti atitinkamo ilgio, įvairiomis vienos arba kelių kilpų konfigūracijomis ir kai kuriais atvejais kartu su įvairiomis bekilpėmis adatomis ir su standžiais galais.

Galimi siūlų dažikliai: „D&C“ mėlynasis Nr. 6, „D&C“ žaliasis Nr. 6, „Logwood“ juodasis, „FD&C“ mėlynasis Nr. 2, chromo aliuminio oksidas (Co-Cr-Al oksidas) ir „D&C“ juodasis Nr. 4. Kiti neabsorbuojami siūlai yra gaminami iš poliesterio, politetrafluoroetileno (PTFE) dangos ir cianoakrilato.

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

## **B. INDIKACIJOS**

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

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

## **C. KONTRAINDIKACIJOS**

1. „Arthrex“ siūlai nėra skirti naudoti esant širdies indikacijoms.

#### D. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

1. Infekcijos (gilios ir paviršinės).
2. Reakcijos į svetimkūnį.
3. Nepageidaujamų reakcijų (pvz., dirginimo, jautrumo, toksiškumo ir kt.), susijusių su „Arthrex“ siūlų medžiagomis, nepastebėta pagal Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) 10993 biologinio medicinos prietaisų įvertinimo bandymų seriją.
4. Naudojant nerezorbuojamuosius siūlus dažnai pasireiškiančios reakcijos gali būti: žaizdos žiojėjimas, akmenų susidarymas šlapimo ir tulžies takuose dėl ilgalaikio sąlyčio su druskų tirpalais, pvz., šlapimu ir tulžimi, didesnė bakterinės infekcijos tikimybė, minimali ūminė uždegiminė audinių reakcija, skausmas, edema ir eritema žaizdos vietoje.
5. Netyčia įdūrus užteršta chirurgine adata, gali būti pernešti krauju plintantys ligų sukėlėjai.
6. 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 išmokytam medicinos specialistui.
3. ⚠️ Šio prietaiso negalima sterilizuoti pakartotinai.
4. Atidarytos pakuotės nenaudotus siūlus išmeskite.
5. Siūlus saugokite nuo karščio poveikio.
6. „Arthrex“ siūlų niekada negalima naudoti pakartotinai.
7. „FiberWire“ siūlai yra nerezorbuojamieji, tačiau juos gali apgaubti aplinkiniai jungiamieji audiniai ir sudaryti kapsulę. Nežinoma, ar „FiberWire“ tempiamasis stipris „in vivo“ gali reikšmingai keistis. Prieš naudodami siūlus „FiberWire“ arba UHMWPE siūlus žaizdoms užsiūti, naudotojai turi būti susipažinę su chirurginėmis procedūromis ir metodais, kai naudojami nerezorbuojamieji siūlai, nes žaizdos žiojėjimo rizika gali skirtis pagal naudojimo vietą ir naudojamą siuvimo medžiagą.
8. „SutureTape“ siūlai nėra rezorbuojami, bet gali būti inkapsuliuojami aplinkinių jungiamųjų audinių. Nežinoma, ar „SutureTape“ siūlai „in vivo“ gali reikšmingai keisti tempiamąjį stiprį.

9. 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](#)

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 priemonės implantacijai reikalinga atitinkama įstatymo sistema.
11. Po operacijos ir iki gijimo pabaigos šio prietaiso fiksacija turi būti traktuojama kaip laikina; ji gali neatlaikyti svorio apkrovos arba kitokios neprilaikomos apkrovos. Šios priemonės užtikrinamą fiksaciją reikia saugoti. Po operacijos reikia griežtai laikytis gydytojo skirto režimo, siekiant išvengti nepageidaujamos apkrovos priemonei.
12. Sprendimą pašalinti priemonę reikia priimti tik įvertinus galimą su pakartotine chirurgine procedūra susijusią riziką. Po prietaiso pašalinimo būtina taikyti reikiamą pooperacinę priežiūrą.
13. Kaip ir visi svetimkūniai, šie arba bet kokie kiti siūlai, ilgai sąveikaudami 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.
14.  Tai yra vienkartinio naudojimo prietaisas. Pakartotinai naudojant šią priemonę, priemonė gali neveikti pagal paskirtį ir galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui.
15. Šių prietaisų saugumas ir veiksmingumas, juos naudojant kaip dirbtinius raiščius arba sausgysles, nenustatytas.
16. Išskyrus JAV, pacientas turi gauti išsamius šios priemonės naudojimo ir jos apribojimų nurodymus.

17. Biologiškai pavojingos atliekos, pvz., eksplantuoti prietaisai, adatos ir užteršta chirurginė įranga, turi būti saugiai šalinamos pagal įstaigos reikalavimus.
18. Apie reikšmingus incidentus reikia pranešti „Arthrex, Inc.“ arba vietiniam atstovui ir sveikatos priežiūros institucijai, kurioje įvyko incidentas.
19. Šio prietaiso negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas jautrumas arba alerginės reakcijos į prietaiso sudėtyje esančias medžiagas (tik Kanadoje).

## **F. MAGNETINIO REZONANSO TYRIMO (MRT) SAUGUMO INFORMACIJA**

### **1. Saugus magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje**

*„Arthrex“ siūlas, pagamintas iš UHMWPE ir poliesterio su silikono elastomero danga arba be jos, su cianoakrilatu ir nailonu arba be jų, yra saugus 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 pateikta išsami informacija apie chirurginę 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.

5. 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 ženklinis nėra pažeisti.
2. Jeigu pakuotė buvo atidaryta, pakeista arba pažeista, susisiekiite su klientų aptarnavimo skyriumi ☎ +1 800 934-4404.

## **I. STERILIZAVIMAS**

Šis prietaisas tiekiamas sterilus. Daugiau informacijos pateikiama pakuotės etiketėje.  Priemonių, kurios tiekiamos galutinai sterilizuotos, niekada jokiais sąlygomis negalima pakartotinai sterilizuoti.

## **J. LAIKYMO SĄLYGOS**

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

## **K. INFORMACIJA**

1. **CE priimančiose šalyse:** procedūras, atliekamas naudojant šiuos prietaisus, galima taikyti bendrai populiacijai.
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 klinikinio šių prietaisų naudojimu, nėra.

## **L. 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](http://arthrex.com)

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



**„Arthrex GmbH“**

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Vokietija

☎ +49 89 90 90 05-0

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

[info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)



**„Arthrex Distribution Hub EMEA B.V.“**

Ampèrestraat 9

5928 PE

Venlo, Nyderlandai

☎ +31 88 712-9800

[arthrex.nl](http://arthrex.nl)

[info@arthrex.nl](mailto: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](http://arthrex.com.au)

[csAU@arthrex.com](mailto:csAU@arthrex.com)

**„FiberWire®“, „TigerWire®“, „FiberTape®“, „TigerTape™“, „LabralTape™“, „FiberStick™“, „TigerStick®“, „FiberChain®“, „FiberLink™“, „TigerLink™“, „TigerTail®“, „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](http://www.arthrex.com) skyriuje „Arthrex U.S. Product Warranty“ (JAV „Arthrex“ gaminiams taikoma garantija), ir jos nuostatos įtrauktos į šį dokumentą pateikiant nuorodą.

DFU-0222-EOr3\_fmt\_lt