

„Corkscrew®“, „PushLock®“ ir „SwiveLock®“ siūlo ankeriai

DFU-0087-EO 5 red.



2797

2025-09

Svarbi informacija apie gaminį

Specialusis simbolių žodynas pateikiamas adresu www.arthrex.com/symbolsglossary.

A. PRIETAISO APRAŠYMAS

„Corkscrew®“, „PushLock®“ ir „SwiveLock®“ sudaro siūlo ankeriai su vidine arba išorine kilpele „PushLock“ tenodezės ankeris yra dviejų dalių įstumiamo ankerio sistema su dvišake arba uždara kilpele. Jie yra įstatyti ant naudojamo įvediklio. Taip pat gali būti tiekiamas siūlas, su adatomis arba be jų, ir siūlo vertuvas.

„Arthrex“ implanto sistema, tenodezės varžto kilpelė yra rinkinys, kurį sudaro prijungiamos kilpelės, „FiberTape®“ siūlas ir siūlo įvėrimo prietaisai. Ši implanto sistema kartu su „Arthrex“ tenodezės varžtais ir tenodezės suktuvu naudojama kaip (tenodezės) siūlo ankeris „SwiveLock“.

B. INDIKACIJOS

„Corkscrew“ ir „PushLock“ siūlo ankeriai yra skirti naudoti siūlams ar audiniams (minkštiesiems audiniams) fiksuoti prie kaulo pėdos, kulkšnies, kelio, plaštakos, riešo, alkūnės, peties ir klubo srityse (tik prietaisai su „FiberWire®“):

I. CE NEPRIIMANČIOSE ŠALYSE:

1. „Corkscrew“.

- **Petys:** rotatoriaus manžetės atkūrimas, peties sąnario („Bankart“) rotatoriaus manžetės atkūrimas, SLAP plyšimo operacija, dvigalvio raumens tenodezė, pečių sąnario kapsulės poslinkis, akromioklavikulinė atskyrimo taisymo operacija ir sąnarinės lūpos kapsulės rekonstrukcija
- 4,75 mm dvigubai įkrautas bemazgis „Corkscrew“ siūlo ankeris skirtas TIK žasto sukamųjų raumenų manžetės taisymo operacijai.
- **Alkūnė:** dvigalvio raumens sausgyslės pakartotinis tvirtinimas, alkūnkaulio ir (arba) stipinkaulio

kolateralinio raiščio rekonstrukcija ir lateralinė epikondilito operacija (**išskyrus „Micro“ ir „Mini Corkscrew FT“ siūlo ankerius**)

- **Pėda / kulkšnis:** Achilo sausgyslės operacija, lateralinis stabilizavimas, medialinis stabilizavimas, Achilo sausgyslės operacija, pėdos vidurinės dalies rekonstrukcija, padikaulio deformacijos rekonstrukcija, padikaulio raiščio operacija, padikaulio sausgyslių rekonstrukcija, bunionektomija (**išskyrus „Nano“, „Micro“ ir „Mini Corkscrew FT“**) ir pirštų sausgyslių perkėlimai (**tik „Micro“ ir „Mini Corkscrew FT“ siūlo ankeriais**)
- **Plaštaka / riešas:** laivelinio mėnulio (angl. „scapholunate“) raiščių operacija ir alkūnkaulio ir (arba) stipinkaulio kolateralinių raiščių rekonstrukcija. Pirštų sausgyslių perkėlimai **„Micro“ ir „Mini Corkscrew“ siūlo ankeriais**, karpometakarpalinio sąnario artroplastika (nykščio pagrindo artroplastika) **tik „Micro“ ir „Mini Corkscrew“ siūlo ankeriais**
- **Kelis:** priekinių kryžminių raiščių chirurginė korekcija (**išskyrus „Nano“, „Micro“ ir „Mini Corkscrew FT“ siūlo ankerius**), medialių kolateralinių raiščių operacija, lateralių kolateralinių raiščių operacija, girtelės sausgyslių operacija ir klubakaulio bei blauzdikaulio juostos tenodezė, keturgalvio raumens sausgyslių chirurginė korekcija (**išskyrus „Nano“, „Micro“ ir „Mini Corkscrew FT“ siūlo ankerius**) (**išskyrus Kanadą**) ir menisko šaknies korekcija (**išskyrus „Nano“, „Micro“ ir „Mini Corkscrew FT“ siūlo ankerius**) (**išskyrus Kanadą**). Antrinė arba papildoma fiksacija priekinio kryžminio raiščio / PCL rekonstrukcijai arba korekcijai (**išskyrus „Nano“, „Micro“ ir „Mini Corkscrew FT“ siūlo ankerius**) (**išskyrus Kanadą**)
- **Klubas:** vidurinio sėdmens raumens korekcija (**išskyrus Kanadą**) (**tik 5,5–6,5 mm PEEK ir titano „Corkscrew“ siūlo ankeriais**), gūžduobės lūpos korekcija (**išskyrus „Micro“ ir „Mini Corkscrew FT“ siūlo ankerius**) ir proksimalinė kelio sausgyslės korekcija (**išskyrus Kanadą**)

2. „PushLock“:

- **Petys:** žasto sukamųjų raumenų manžetės taisymo operacija, peties sąnario („Bankart“) taisymo operacija, peties viršutinės sąnarinės lūpos priekinio–užpakalinio (angl. „superior labrum anterior posterior“, SLAP) plyšimo taisymo operacija, akromioklavikulinė atskyrimo taisymo operacija, dvigalvio raumens tenodezė, peties sąnario kapsulės poslinkis arba sąnarinės lūpos kapsulės rekonstrukcija 3,5 mm savaime praduriantys „PushLock“ siūlo ankeriai skirti **TIK** rotatoriaus manžetės atkūrimui
- **Alkūnė:** dvigalvio raumens sausgyslių kartotinis pritvirtinimas, alkūnkaulio ir (arba) stipinkaulio kolateralinių raiščių rekonstrukcija, „tenisininko alkūnės“ ir lateralinio epikondilito operacija (**išskyrus**

„PushLock“ tenodezės ankerį, 2,4 mm ir 2,5 mm „PushLocks“)

- **Pėda / kulkšnis:** Achilo sausgyslės operacija, lateralinis stabilizavimas, medialinis stabilizavimas, pėdos vidurinės dalies rekonstrukcija, padikaulio deformacijos rekonstrukcija, padikaulio raiščio operacija, padikaulio sausgyslių rekonstrukcija (**išskyrus „PushLock“ tenodezės ankerį**), bunioktomija (**išskyrus 2,5 mm „PushLock“**) ir pirštų sausgyslių perkėlimai
- **Plaštaka / riešas:** karpometakarpalinio sąnario artroplastika (nykščio pagrindo artroplastika) **tik „PushLock“ tenodezės ankeriu**, laivelinio mėnulio raiščių operacija ir alkūnkaulio ir (arba) stipinkaulio kolateralinių raiščių rekonstrukcija, pirštų sausgyslių perkėlimai **naudojant 2,5 mm „PushLock“**
- **Kelis:** medialių kolateralinių raiščių operacija, lateralinių kolateralinių raiščių operacija, girmelės sausgyslių operacija, užpakalinių įstrižių raiščių operacija ir iliotibialinės juostos tenodezė, keturgalvio raumens sausgyslių chirurginė korekcija (**išskyrus Kanadą**) (**išskyrus 2,5 mm „PushLock“**) ir menisko šaknies korekcija (**išskyrus Kanadą**) (**išskyrus 2,5 mm „PushLock“**). Antrinė arba papildoma fiksacija priekinio kryžminio raiščio / PCL rekonstrukcijai arba korekcijai (**išskyrus Kanadą**) (**išskyrus 2,5 mm „PushLock“**)
- **Klubas:** gūžduobės lūpos korekcija (**išskyrus „PushLock“ tenodezės ankerį**), kapsulės operacija su 2,5 mm „PushLock“, proksimalinė pakinklinės sausgyslės korekcija (**išskyrus Kanadą**) (**išskyrus 2,5 mm „PushLock“**), vidurinio sėdmens raumens korekcija (**išskyrus Kanadą**) (**išskyrus 2,5 mm „PushLock“**)

2,4 mm ilgio „PushLock“ klubo siūlo ankeris, skirtas **TIK** gūžduobės lūpos korekcijai.

3. **„SwiveLock“:** siūlo ankeriai „Arthrex SwiveLock“, skirti siūlų (minkštųjų audinių) fiksacijai prie pėdos, kulkšnies, kelio, rankos, riešo, alkūnės, peties ir klubo kaulo vaikams ir suaugusiems pacientams, kurių skeletas subrendęs:

- **Petys:** sukamųjų peties raumenų operacija, peties sąnario („Bankart“) operacija, peties viršutinės sąnarinės lūpos priekinio–užpakalinio (angl. „superior labrum anterior posterior“, SLAP) plyšimo operacija, dvigalvio raumens tenodezė, sąnarinės lūpos kapsulės rekonstrukcija, akromioklavikulinė atskyrimo operacija, deltinio raumens operacija, pečių sąnario kapsulės poslinkis arba sąnarinės lūpos kapsulės rekonstrukcija (**tik išskyrus siūlo ankerį „Nano SwiveLock“**)

- **Alkūnė:** dvigalvio raumens sausgyslės pakartotinis pritvirtinimas, alkūnkaulio ir (arba)

stipinkaulio kolateralinių raiščių rekonstrukcija ir lateralinio epikondilito gydymas **(tik išskyrus siūlo ankerius „DX SwiveLock SL“ ir „Nano SwiveLock“)**

- **Pėda / kulkšnis:** lateralinis stabilizavimas, medialinis stabilizavimas, Achilo sausgyslės operacija, pėdos vidurinės dalies rekonstrukcija, padikaulio deformacijos rekonstrukcija, padikaulio raiščio operacija, padikaulio sausgyslių rekonstrukcija, bunioktomija ir pirštų sausgyslių perkėlimai **(tik siūlo ankeriu „DX SwiveLock SL“, išskyrus vaikus, kurių skeletas subrendęs) (tik išskyrus siūlo ankerį „Nano SwiveLock“)**
- **Ranka / riešas:** laivelinio mėnulio (angl. scapholunate) raiščių operacija, kolateralinių raiščių operacija ir (arba) rekonstrukcija, visų pirštų proksimalinių interfalanginių (PIP), distalinių tarpfalanginių (DIP) ir delno falanginių (MCP) sąnarių lenkiamųjų ir tiesiamųjų raiščių rekonstrukcija, **naudojant tik „DX SwiveLock SL“ ir „Nano SwiveLock“ siūlo ankerius (išskyrus vaikus, kurių skeletas subrendęs), pirštų sausgyslių perkėlimai naudojant tik „DX SwiveLock SL“ ir „Nano SwiveLock“ siūlo ankerius (išskyrus vaikus, kurių skeletas subrendęs), riešo ir delno sąnario artroplastika (bazinė nykščio sąnario artroplastika) naudojant tik „DX SwiveLock SL“ siūlo ankerius (išskyrus vaikus, kurių skeletas subrendęs) ir riešo raiščio rekonstrukcija naudojant tik „DX SwiveLock SL“ ir „Nano SwiveLock“ siūlo ankerius (išskyrus vaikus, kurių skeletas subrendęs)**
- **Kelis:** priekinių kryžminių raiščių chirurginė korekcija **(tik 4,75–5,5 „SwiveLock“) (tik biokompozito ir PEEK Kanadoje)**, medialinių kolateralinių raiščių chirurginė korekcija, lateralių kolateralinių raiščių chirurginė korekcija, klubakaulio bei blauzdkaulio juostos tenodezė, keturgalvio raumens sausgyslių chirurginė korekcija **(tik 4,75 „SwiveLock C“) (tik biokompozito ir PEEK Kanadoje)** ir menisko šaknies korekciją **(tik 4,75 „SwiveLock C“) (tik biokompozito ir PEEK Kanadoje)**. Antrinė fiksacija priekinio kryžminio raiščio / PCL rekonstrukcijai arba korekcijai **(tik 4,75–5,5 „SwiveLock“) (tik biokompozito ir PEEK Kanadoje)**, medialinio patelofemoralinio raiščio operacija / rekonstrukcija **(tik 3,9 „SwiveLock“) (tik biokompozito Kanadoje)**
- **Klubas:** kapsulės operacija **(išskyrus „DX SwiveLock“ ir „Nano SwiveLock“)**, acetabulinė labralinė operacija **(išskyrus siūlo ankerius „DX SwiveLock SL“ ir „Nano“)**, vidurinio sėdmens raumens korekcija **(tik 4,75–5,5 mm siūlo ankeriai PEEK ir „Titanium SwiveLock“)** **(tik PEEK, išskyrus be mazgų, Kanadoje)** ir proksimalinė pakinklinės sausgyslės korekcija **(tik 4,75–5,5 PEEK „SwiveLock“)** **(išskyrus be mazgų Kanadoje) (išskyrus siūlo ankerį „Nano SwiveLock“)**

Siūlo ankerių „SwiveLock“ naudojimas vaikams, kurių skeletas subrendęs, neapima Kanados, siūlo ankerių „Nano SwiveLock“, siūlo ankerių „DX SwiveLock“, savaime praduriančių siūlo ankerių „SwiveLock“ ir siūlo ankerių „Titanium SwiveLock“.

II. CE PRIIMANČIOSE ŠALYSE

1. „Corkscrew“.

- **Petys:** žasto sukamųjų raumenų manžetės operacija, peties sąnario („Bankart“) operacija, SLAP plyšimo operacija, dvigalvio raumens tenodezė, pečių sąnario kapsulės poslinkis ir sąnarinės lūpos kapsulės rekonstrukcija.
- **Alkūnė:** dvigalvio raumens sausgyslės pakartotinis tvirtinimas.
- **Pėda / kulkšnis:** lateralinis stabilizavimas, medialinis stabilizavimas, Achilo sausgyslės operacija ir pėdos vidurinės dalies rekonstrukcija.
- **Plaštaka / riešas:** karpometakarpalinio sąnario artroplastika (nykščio pagrindo artroplastika) tik naudojant siūlo ankerius „Micro“ ir „Mini Corkscrew FT“.
- **Klubas:** acetabulinė labralinė operacija (išskyrus siūlo ankerius „Micro“ ir „Mini Corkscrew FT“).

2. „PushLock“:

- **Petys:** žasto sukamųjų raumenų manžetės operacija, peties sąnario („Bankart“) operacija, SLAP plyšimo operacija, dvigalvio raumens tenodezė, pečių sąnario kapsulės poslinkis ir sąnarinės lūpos kapsulės rekonstrukcija.
- **Alkūnė:** dvigalvio raumens sausgyslės pakartotinis tvirtinimas.
- **Pėda / kulkšnis:** lateralinis stabilizavimas, medialinis stabilizavimas, Achilo sausgyslės operacija ir pėdos vidurinės dalies rekonstrukcija.
- **Plaštaka / riešas:** karpometakarpalinio sąnario artroplastika (nykščio pagrindo artroplastika) tik naudojant tenodezės siūlo ankerį „PushLock“.
- **Klubas:** gūžduobės lūpos operacija (**išskyrus** „PushLock“ tenodezės ankeriu).

2,4 mm ilgio „PushLock“ klubo siūlo ankeris, skirtas TIK gūžduobės lūpos korekcijai.

3. „SwiveLock“:

- **Petys:** žasto sukamųjų raumenų manžetės operacija, peties sąnario („Bankart“) operacija, SLAP plyšimo operacija, dvigalvio raumens tenodezė, pečių sąnario kapsulės poslinkis ir sąnarinės lūpos

kapsulės rekonstrukcija.

- **Alkūnė:** dvigalvio raumens sausgyslės pakartotinis tvirtinimas.
- **Pėda / kulkšnis:** lateralinis stabilizavimas, medialinis stabilizavimas, Achilo sausgyslės operacija ir pėdos vidurinės dalies rekonstrukcija.
- **Plaštaka / riešas:** karpometakarpalinio sąnario artroplastika (nykščio pagrindo artroplastika) tik naudojant siūlo ankerius „DX SwiveLock SL“.
- **Kelis:** priekinių kryžminių raiščių chirurginė korekcija (tik **4,75–5,5** „SwiveLock“).
- **Klubas:** acetabulinė labralinė operacija (išskyrus siūlo ankerius „DX SwiveLock SL“).

C. KONTRAINDIKACIJOS

1. Nepakankamas kaulo masės kiekis arba kokybė.
2. Ribota kraujotaka ir anksčiau pasireiškusios infekcijos, dėl kurių gijimas gali būti ilgesnis.
3. Jautrumas svetimkūniams. Jeigu įtariamas jautrumas medžiagai, prieš implantaciją reikia atlikti atitinkamus tyrimus ir atmesti jautrumo galimybę.
4. **Tik biorezorbuojamieji:** 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 (išskyrus JAV „SwiveLock“ siūlo ankeriams).
8. Šio prietaiso nenaudokite pacientams, kurių kaulų sistema yra nesubrendusi. (tik JAV / tik siūlo ankeris „SwiveLock“).
9. Negalima naudoti čia nenurodytoms operacijoms.

D. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

1. Infekcijos (gilios ir paviršinės).
2. Reakcijos į svetimkūnį.
3. **Tik biorezorbuojamieji:** buvo pranešta apie alergines reakcijas į PLA (polipieno rūgštis) 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.

4. **Tik titanas:** pečių išnirimas / subluksacija.

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.  Negalima sterilizuoti prietaiso pakartotinai.
5. **Tik titanas:** metalinių implantuojamų prietaisų, naudojamų šioje chirurginėje procedūroje, sudėtis turi būti vienoda.
6. **Tik biorezorbuojamieji:** bandant implantuoti į kietą, tankų kaulą ir (arba) gręžti / pradurti mažesnio skersmens skyles, nei rekomenduojama, įvedant implantas gali sugesti (sulūžti).
7. **Tik biorezorbuojamieji siūlo ankeriai „Corkscrew“:** Arthrex 6,5 mm ankerį reikia naudoti tik minkštiesiems kaulams.
8. Po operacijos ir iki gijimo pabaigos šio prietaiso fiksacija turi būti traktuojama kaip laikina; ji gali neatlaikyti svorio apkrovos arba kitokios neprilaikomos apkrovos. Fiksacija šia priemone turėtų būti apsaugota. Po operacijos reikia griežtai laikytis gydytojo skirto režimo, siekiant išvengti nepageidaujamos apkrovos prietaisui.
9. 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 „Arthrex“ įstatymo sistema.
10. Sprendimą pašalinti priemonę reikia priimti tik įvertinus galimą su pakartotine chirurgine procedūra susijusią riziką. Pašalinus prietaisą būtina taikyti reikiamą pooperacinę priežiūrą.
11. Australijos / Naujosios Zelandijos internetinę ir spausdinti tinkamą paciento implanto kortelę galima rasti nuskaičius šį QR kodą:



Arba atsidarius šią nuorodą: **Australijos / Naujosios Zelandijos paciento implanto kortelė**

12. Rinkose, kuriose reikalaujama pateikti informaciją pacientui, pacientas turi gauti išsamius šios priemonės naudojimo ir jos 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.  Tai yra vienkartinis prietaisas. Naudojamas pakartotinai šis prietaisas gali neveikti pagal paskirtį ir galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui.
14. **Tik biorezorbuojamas:** prieš implantaciją reikia atsižvelgti į paciento jautrumą prietaiso medžiagoms. Žr. „Nepageidaujamas poveikis“.
15. Biologiškai pavojingos atliekos, pvz., eksplantuoti prietaisai, adatos ir užteršta chirurginė įranga, turi būti saugiai šalinamos pagal įstaigos reikalavimus.
16. Apie rimtus incidentus reikia pranešti „Arthrex Inc.“ arba tos šalies, kurioje įvyko incidentas, vietiniam atstovui ir sveikatos priežiūros institucijai.

F. MAGNETINIO REZONANSO TYRIMO (MRT) 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	Siūlo ankerio prietaisai „Corkscrew“, „PushLock“ ir „SwiveLock“ pagaminti iš titano
Statinis 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 SSS (savitosios sugerties sparta)	2 W/kg (įprastas veikimo režimas)
Didžiausia galvos SSS	Netaikoma
Skenavimo trukmė	Laikantis apibrėžtų sąlygų, „Arthrex“ ankerio sistemą galima nepertraukiamai skenuoti 60 minučių.
MR vaizdo artefaktai	Šis implantas gali sukelti vaizdo artefaktą.
Pacientus, turinčius kitus sąlyginai saugius MR aplinkoje prietaisus, galima skenuoti, kol 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

Siūlo ankerio prietaisai „Corkscrew“, „PushLock“ ir „SwiveLock“, gaminami tik iš polietereeterketono (PEEK) poli (L-laktido, PLLA), poli (L-laktido-ko-D rūgšties, PLDLA) ir (arba) poli (L-laktido rūgšties, PLLA) ir trikalcio fosfato (TCP), yra saugūs naudoti MR sąlygomis. „Arthrex“ siūlas, pagamintas 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. Chirurgai turi vadovautis savo profesine patirtimi, parinkdami tinkamą siūlo ankerio dydį, remdamiesi specifine indikacija, tinkamiausia chirurginės procedūros technika ir paciento ligos istorija.
2. 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 tinklalapyje taip pat pateikia išsamią chirurginės technikos informaciją ir demonstracijas. Taip pat galite susisiekti su savo „Arthrex“ atstovu dėl demonstracijos vietoje.
3. Kaulo ložei suformuoti būtinai naudokite rekomenduojamą grąžtą arba perforatorių.
4. **Tik „PushLock“ ir „SwiveLock“ siūlo ankeriams:** ankerių įvedimo metu užtikrinkite, kad ankeris

būtų įvedamas palei anksčiau paruoštos kaulo ložės ašį.

5. **Tik „PushLock“ ir „SwiveLock“ siūlo ankeriams:** įtaisą veskite į kaulo ložę tol, kol ankeris palies kaulą. Peržiūrėkite ir, jei reikia, pakoreguokite siūlų įtempį. Galutinio ankerio korpuso vedimo metu įtempis nedidės.
6. **Tik siūlo ankeriams „PushLock“ ir „SwiveLock“:** prieš įvesdami ankerį į paruoštą kaulo ložę, užtikrinkite, kad ankeris visiškai liečiasi su kaulu.
7. **Tik perforaciniai siūlų inkarai:** prieš įvedant į labai kietą kaulą, gali reikėti iš anksto pradurti lizdą kaule, kad implantas nebūtų pažeistas.
8. **Tik savaime praduriantys siūlo ankeriai „PushLock“ ir „SwiveLock“:** užtikrinkite, kad ankerio įvedimo kampas būtų statmenas kaului.
9. **Tik implanto sistema, tenodezės varžto skylutei ir „PushLock“ tenodezės ankeriui:** prietaiso įvedimo metu proksimalinis implanto galas gali likti išsikišęs už kortikalinio kaulo, tai gali sukelti minkštojo audinio dirginimą ir (arba) skausmą po operacijos.
10. **Tik implanto sistema, tenodezės varžto kilpelė:** užtikrinkite, kad kilpelės stulpelis saugiai įsistatęs į tenodezės suktuvo galą ir yra išlaikomas vietoje įtempiant „FiberTape“ suktuvo rankenos link, prieš įkišant į paruoštą kaulo ložę.

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, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi ☎ +1 800 934-4404.

I. STERILIZAVIMAS

Ši priemonė tiekama sterili. Daugiau informacijos pateikiama pakuotės etiketėje.  Priemonių, kurios tiekiamos galutinai sterilizuotos, niekada jokiais sąlygomis negalima pakartotinai sterilizuoti.

J. MEDŽIAGŲ SPECIFIKACIJOS

Daugiau informacijos apie medžiagas pateikiama ant pakuotės etiketės.

Šias priemones sudaro vienas arba du komponentai. Kiekvienas komponentas gaminamas iš titano lydinio, polietereeterketono (PEEK), poli (L-laktido rūgšties, PLLA), poli (L-laktido-ko-D rūgšties, PLDLA) ir (arba) poli (L-laktido rūgšties, PLLA) ir trikalcio fosfato (TCP).

Siūlai (jei tiekiami): informacija apie su prietaisu tiekiamų siūlų dydžius ir tipus pateikiama pakuotės ženklime.

„FiberWire“, „FiberWire CL“, „TigerWire®“, „TigerWire CL“, „FiberTape“ ir „TigerTape™“ siūlai pagaminti iš itin didelio molekulinio svorio polietileno (angl. „Ultra High Molecular Weight Polyethylene“, UHMWPE) ir poliesterio. 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. Tarp papildomų medžiagų gali būti silikono elastomero danga (išskyrus siūlus, kurių pavadinime yra „-Tape“), cianoakrilatas ir nailonas.

„SutureTape“ pagamintas iš ypač aukštos molekulinės masės polietileno (UHMWPE) ir poliesterio. Papildomos medžiagos gali būti nailonas ir (arba) cianoakrilatas.

Siūlai Nr. 2, Nr. 2 KL ir Nr. 5 yra polimerų mišinio siūlai, pagaminti iš ypač didelės molekulinės masės polietileno (UHMWPE) ir poliesterio. Papildomos medžiagos gali būti nailonas ir (arba) cianoakrilatas.

Siūlai atitinka arba viršija Jungtinių Valstijų (JAV) ir Europos farmakopėjos neabsorbuojamų chirurginių siūlų standartus (išskyrus skersmens reikalavimus). Siūlų skersmuo paprastai atitinka dviejų USP dydžių skersmens reikalavimus. „SutureTape“ siūlai atitinka arba viršija 5 dydžio, 2 dydžio arba 2–0 dydžio neabsorbuojamų chirurginių siūlų USP standartų reikalavimus, išskyrus apvalių galų skersmenį ir plokščios juostelės plotį. Siūlai, kaip priemonės sudedamoji dalis, neatitinka USP skersmens reikalavimų.

Tarp siūlų dažų gali būti: „D&C“ mėlynasis Nr. 6, „D&C“ žaliasis dažiklis Nr. 6, „Logwood“ juodasis, „FD&C“ mėlynasis Nr. 2 ir „D&C“ juodasis Nr.4. „Logwood“ juodojo dažiklio nudažytos siūlų gijos pagamintos iš nailono. Kiti nerezorbuojamieji siūlai pagaminti iš poliesterio, politetrafluoroetileno (PTFE) dangos ir cianoakrilato.

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 plačiajai 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 klinikiniu šių prietaisų naudojimu, nėra.
4. **Rusijos Federacijoje:** registruotieji medicinos priemonių pavadinimai: „screw“ (varžtas); „anchor“ (inkaras).

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

UK	REP
----	-----

„Arthrex Ltd.“

Unit 1 Bessemer Park

Shepcote Lane

Sheffield

S9 1DZ

Jungtinė Karalystė

☎ +44 (0) 114 232 9180

CH	REP
----	-----

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

**„Corkscrew[®]“, „PushLock[®]“, „SwiveLock[®]“, „FiberTape[®]“, „FiberWire[®]“, „TigerWire[®]“, „TigerTape[™]
FiberStick[™]“, „TigerStick[®]“, „FiberChain[®]“, „FiberLink[™]“, „TigerLink[™]“, „TigerTail[®]“, „FiberLoop[®]“ ir
„TigerLoop[™]“ yra „Arthrex, Inc.“ prekių ženklai.**

Tai nėra garantinis dokumentas. Visa informacija apie garantiją, įskaitant atsakomybės atsisakymus, išimtis, sąlygas ir susijusias nuostatas, pateikiama „Arthrex, Inc.“ svetainės www.arthrex.com skyriuje „Arthrex U.S. Product Warranty“ (JAV gaminio „Arthrex“ garantija), o šios garantijos nuostatos įtrauktos į šį dokumentą kaip nuoroda.