

Arthrex-seriens suturer

DFU-0222-3

NY REVISION 0 CE0086

A. BESKRIVNING

Arthrex-seriens suturer består av icke resorberbara suturer tillverkade av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) eller en polyblandning av UHMWPE och polyester.

FiberWire® och TigerWire® är en flätad sutur tillverkad av UHMWPE och polyester över en kärna av UHMWPE-fiber. Vissa flätade suturer av polyblandning eller UHMWPE-suturer saknar eventuellt kärna. Ytterligare material i Arthrex-suturerna inkluderar beläggning av silikonelastomer och eventuellt cyanoakrylat och/eller nylon. Beläggningen fungerar som ett smörjmedel för att underlätta suturens glidning, knytning av suturknutar och suturens passage genom vävnaden. FiberWire CL och andra suturer av polyblandning saknar eventuellt beläggning.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ och SutureTape™ är platta, bandformade suturer med flätad konstruktion. FiberTape- och TigerTape-suturen består av UHMWPE och polyesterfibrer över en kärna av FiberWire eller TigerWire. LabralTape och SutureTape är tillverkade av UHMWPE men kan inkludera polyesterfibrer och/eller nylon. SailTape™ har en vävd konstruktion och är tillverkad av UHMWPE och polyester med avsmalnande suturändar tillverkade av UHMWPE. Ytterligare material i de bandformade Arthrex-suturerna kan inkludera cyanoakrylat och/eller nylon.

Suturerna uppfyller eller överträffar standarderna enligt de amerikanska och europeiska farmakopéerna för icke resorberbara kirurgiska suturer (med undantag för kraven avseende diameter). Suturernas diametrar omfattar normalt diameterkraven för två USP-storlekar. Arthrex testar därför suturerna för överensstämmelse med kravet för den större USP-storleks-specifikationen. SutureTape-suturerna uppfyller eller överträffar USP-standarderna för storlek 2 eller 2-0 icke resorberbara kirurgiska suturer, med undantag av en överdimensionerad diameter för de runda ändarna och bredden på suturens platta del.

Arthrex-seriens suturer levereras sterila, i förkapade längder, i olika konfigurationer med enstaka eller flera slingor och i vissa fall med olika fastsatta suturnålar och styva ändar. Arthrex-

seriens suturer fås ofärgade, färgade och helt eller delvis randiga. Färgämnen kan innefatta: D&C blå nr 6, D&C grön nr 6 och Logwood Black. Svarta suturtrådar är tillverkade av nylon.

B. INDIKATIONER

Arthrex-seriens suturer är avsedda att användas för approximering och ligering av mjukvävnader. Dessa suturer kan ingå som komponenter vid ingrepp där konstruktioner med allograft- eller autograftvävnader används för reparation.

FiberTape kan vid användning tillsammans med Arthrex skruvar med trubbig spets användas för behandling av patellafrakturer.

C. VERKNINGAR

Arthrex-suturerna har inte framkallat några allergiska eller överkänslighetsreaktioner vid testning enligt ISO 10993, "Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization" (*Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - del 10: Provning av irritation och sensibilisering*). Den färgade suturen och beläggningen är farmakologiskt inaktiva.

Arthrex FiberWire-suturen är icke resorberbar men kan bli inkapslad i den omgivande bindväven. Någon signifikant förändring av draghållfastheten hos Arthrex FiberWire *in vivo* är inte känd.

D. KONTRAINDIKATIONER

Arthrex-suturerna är inte avsedda för användning på kardiella indikationer.

E. VARNINGAR

1. Får ej resteriliseras.
2. Oanvända suturer vars förpackning har öppnats ska kastas.
3. Suturen får inte utsättas för stark värme.
4. Användarna ska ha god kunskap om de kirurgiska ingrepp och metoder som involverar icke resorberbara suturer innan Arthrex FiberWire- eller Arthrex UHMWPE-suturer används för sårslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera med applikationsstället och det använda suturmaterialet.
5. Som med alla främmande kroppar kan långvarig kontakt mellan denna eller andra suturer och salthaltiga lösningar, t.ex. i urin- eller gallvägarna, resultera i bildning av

konkrement. Vedertagna kirurgiska förfaranden måste tillämpas med avseende på dränering och slutning av infekterade eller kontaminerade sår.

6. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar som avsett och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.
7. Säkerheten och effektiviteten hos dessa produkter för användning som artificiella ligament eller senor har inte fastställts.

F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

1. MR-säker (MR Safe)

Arthrex-suturer tillverkade av UHMWPE och polyester med eller utan beläggning av silikonelastomer, cyanoakrylat och nylon är MR-säkra (MR Safe).

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Vid hantering av detta eller andra suturmateriäl ska försiktighet iakttas så att suturen inte skadas. Undvik att krossa eller stuka materialet med kirurgiska instrument såsom peanger eller nålförare.
2. Säkerställ att alla knutar sitter stadigt och är knutna enligt vedertagen sutureringsteknik. För adekvat knutsäkerhet krävs användning av vedertagen kirurgisk teknik med enstaka råbandsknutar, med extra knutar om så krävs av den kirurgiska situationen och enligt kirurgens erfarenhet. Användning av extra knutar kan vara särskilt lämpligt vid knytning av monofila suturer. Försiktighet ska iakttas så att omgivande vävnad inte skadas och användaren inte sticker sig p.g.a. felaktig hantering av nålspetsen.
3. Undvik att fatta nålen i det område där suturen är fastsatt i nålen, så att detta område inte skadas. Omformning av nålarna kan medföra att de förlorar i styrka och lättare böjs och bryts. Använda nålar ska kastas i behållare för stickande och skärande avfall.

H. OÖNSKADE REAKTIONER

1. Inga oönskade reaktioner har noterats vid djurförsök med Arthrex FiberWire.
2. Vanliga reaktioner på icke resorberbara suturer kan inkludera sårruptur, konkrementbildning i urin- och gallvägar vid långvarig kontakt med salthaltiga lösningar som urin och galla, ökad benägenhet för bakteriella infektioner, minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion, smärta, ödem samt erytem i sårområdet.

3. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade suturnålar kan resultera i överföring av blodburna patogener.
4. Överkänslighet mot silikon har rapporterats, även om detta är mycket sällsynt.

I. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheterna ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
2. Kontakta kundtjänst om förpackningen har öppnats eller modifierats.
3. Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILISERING

Denna enhet tillhandahålls steril. Se förpackningsetiketten för information om steriliseringsmetod.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under denna procedur tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (utförlig guide för ångsterilisering och sterilitetssäkring på vårdenheter) för specifik information.

K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Denna enhet måste förvaras i sin ursprungliga oöppnade förpackning, skyddad mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.

L. INFORMATION

Ortopedkirurger uppmanas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.