

# Arthrex-suturserie

**DFU-0222-4 Revision 0 CE2797 08/2019**

## A. BESKRIVELSE

Arthrex suturserie består af ikke-resorberbare suturer fremstillet af polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) eller en polyblanding af UHMWPE og polyester.

FiberWire® og TigerWire® er en flettet sutur fremstillet af UHMWPE og polyester over en kerne af UHMWPE-tråde. Nogle flettede suturer af polyblanding eller UHMWPE-suturer kan være uden kerne. Yderligere materialer i Arthrex suturer omfatter silikoneelastomerbelægning og kan inkludere cyanakrylat og/eller nylon. Belægningen fungerer som et smøremiddel, der forbedrer suturglidning, knudebinding og letter suturindføring i væv. FiberWire CL og andre kernefrie polyblandingssuturer kan være uden belægning.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ og SutureTape™ er flade, flettede konstruktioner. FiberTape- og TigerTape-sutur består af UHMWPE- og polyesterergarn over en kerne af FiberWire eller TigerWire. LabralTape og SutureTape er fremstillet af UHMWPE, men kan inkludere polyestertråde og/eller nylon. SailTape™ er en vævet konstruktion fremstillet af UHMWPE og polyester med koniske suturender fremstillet af UHMWPE. Yderligere materialer i Arthrex tapekonstruktionerne kan inkludere cyanakrylat og/eller nylon.

Suturerne opfylder eller overgår de amerikanske og europæiske farmakopé standarder for ikke-resorberbare kirurgiske suturer (undtagen for krav til diameter). Suturerne diameter dækker typisk diameterkravene for to USP-størrelser. Med baggrund i dette tester Arthrex suturerne, så de opfylder de større krav fra USP-størrelsesspecifikationen. SutureTape-suturerne opfylder eller overgår USP standarder for størrelse 2 eller størrelse 2-0 ikke-resorberbare kirurgiske suturer, bortset fra en overdimensioneret diameter for runde suturender og bredden af flad tape.

Arthrex suturserien leveres steril, i tilskårne længder, i forskellige enkelt- og multiløbskonfigurationer, og i nogle tilfælde påsvejsset forskellige nåle og med stive ender. Arthrex suturserien fås ufarvet, farvet og helt eller delvist stribet. Farvestoffer kan inkludere: D&C blå nr. 6, D&C grøn nr. 6 og blåtræ (Logwood) sort. Suturstrengene, der er farvet sorte, er fremstillet af nylon.

## **B. INDIKATIONER**

Arthrex suturserien er beregnet til brug ved approksimering og/eller ligering i bløddelsvæv. Disse suturer kan inkorporeres som komponenter i kirurgier, hvor konstruktioner, der inkluderer dem med allograft- eller autograftvæv, anvendes til reparation.

Når FiberTape anvendes sammen med Arthrex-skruer med stump spids, kan det bruges til behandling af patellafrakturer.

## **C. HANDLINGER**

Ved testning af Arthrex-suturer ifølge ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices- Part 10: Tests for Irritations and Sensitization*, gav disse ingen allergiske eller overfølsomhedsreaktioner. Den farvede sutur og belægning er farmakologisk inaktiv.

Arthrex FiberWire-sutur resorberes ikke, men kan blive indkapslet i det omgivende bindevæv. Det vides ikke, om Arthrex FiberWire har en betydelig ændring i trækstyrken *in vivo*.

## **D. KONTRAIKATIONER**

Arthrex sutur er ikke beregnet til brug ved kardiale indikationer.

## **E. ADVARSLER**

1. Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.
2. Procedurer, der udføres med disse enheder, kan anvendes til befolkningen som helhed.
3. De kliniske fordele, der er forbundet med brug af disse enheder, opvejer de kendte kliniske risici.
4. Der er ingen uacceptable restrisici eller uvisheder forbundet med den kliniske brug af disse enheder.
5. Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale.
6. Enheden må ikke resteriliseres.
7. Efter åbning skal ubrugt sutur kasseres.
8. Udsæt ikke suturer for varme.
9. Brugere skal være fortrolige med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer ikke-resorberbare suturer, inden Arthrex FiberWire- eller Arthrex UHMWPE-sutur anvendes til

sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere afhængigt af anvendelsesstedet og det anvendte suturmateriale.

10. Præoperative og operative procedurer, herunder kendskab til kirurgiske teknikker og korrekt valg og placering af enheden, er vigtige overvejelser for at opnå vellykket anvendelse af denne enhed. For at opnå korrekt implantation af enheden, skal det korrekte Arthrex-indføringsystem anvendes.
11. Som med ethvert fremmedlegeme kan langvarig kontakt af denne eller enhver anden sutur med saltopløsninger, såsom de, der findes i urin- eller galdeveje, medføre kalkdannelser. Godkendt kirurgisk praksis skal overholdes med hensyn til drænage og lukning af inficerede eller kontaminerede sår.
12. Denne enhed er kun til engangsbrug. Genbrug af denne enhed kan medføre, at enheden ikke længere fungerer efter hensigten og kan udgøre en helbredsrisiko for patienten og/eller brugeren.
13. Sikkerheden og effektiviteten af disse enheder, når de anvendes som et kunstigt ligament eller sene, er ikke blevet fastslået.
14. En detaljeret vejledning om brug og begrænsninger af denne enhed, samt patientarket og patientens implantatkort, udleveres til patienten.
15. Biologisk farligt affald, såsom eksplanterede implantater, kanyler og kontamineret kirurgisk udstyr, skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på faciliteten.
16. Alvorlige hændelser skal indberettes til Arthrex Inc., eller en repræsentant i det enkelte land, og til sundhedsmyndighederne i det land, hvor hændelsen forekom.

## **F. MR-SIKKERHEDSINFORMATION**

### **1. MR-sikker**

*Arthrex-sutur, der fremstilles af UHMWPE og polyester med eller uden silikoneelastomerbelægning, cyanakrylat og nylon, er MR-sikker.*

## **G. FORHOLDSREGLER**

1. Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder også detaljeret information om kirurgisk

teknik samt demonstrationer. Du kan også kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.

2. Ved håndtering af dette eller ethvert andet suturmateriale skal man sørge for at undgå beskadigelse fra håndtering. Undgå knusnings- eller krympeskader som følge af brug af kirurgiske instrumenter, såsom tænger eller nåleholdere.
3. Sørg for, at alle knuder er sikret ved hjælp af godkendte kirurgiske knudebindings-teknikker. Korrekt knudesikkerhed kræver anvendelse af den godkendte kirurgiske teknik med flade, firkantede knuder med ekstra slag, som nødvendigt i henhold til de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring. Brug af ekstra slag kan især være hensigtsmæssigt ved knytning af monofilamenter. Udvis forsigtighed for at forhindre skader på det omgivende væv, eller punkturer hos brugeren, som følge af forkert håndtering af nålespidsen.
4. Undlad at gribe nåle i spidsen, eller på sutursvejsningspunktet, for at undgå skader på disse områder. Omformning af nåle kan få dem til at tabe styrke og være mindre modstandsdygtige over for bøjning og brud. Kassér brugte nåle i en beholder til skarpe genstande.

## **H. BIVIRKNINGER**

1. Der er ikke rapporteret bivirkninger med Arthrex FiberWire-produktet i dyreforsøg.
2. Almindelige reaktioner fra brug af ikke-resorberbar sutur kan omfatte sårruptur, kalkdannelse i urin- og galdeveje ved længerevarende kontakt med saltopløsninger, såsom urin og galde, forøget bakteriel infektivitet, minimal akut inflammatorisk vævsreaktion, smerte, ødem og erytem på sårstedet.
3. Utilsigtede nålestik med kontaminerede kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.
4. Der er rapporteret overfølsomhed over for silikone, men dette er meget sjældent.

## **I. EMBALLAGE OG MÆRKNING**

1. Arthrex enheder bør kun accepteres, hvis emballagen og mærkningen ankommer intakt fra fabrikken.
2. Kontakt kundeservice, hvis emballagen er åbnet eller ændret.
3. Alle de symboler, der bruges på etiketten sammen med titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsen findes på vores hjemmeside på [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## **J. STERILISERING**

Denne enhed leveres steril. Se etiketten på emballagen for at få mere information. Denne enhed må aldrig resteriliseres.

Visse Arthrex instrumenter, der kan anvendes under denne procedure, leveres usterile og skal rengøres og steriliseres tilstrækkeligt inden brug eller genbrug. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79 for specifik information.

## **K. OPBEVARINGSBETINGELSER**

Sterile enheder skal opbevares i den originale, uåbnede emballage, væk fra fugt og bør ikke anvendes efter udløbsdatoen.

## **L. INFORMATION**

Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder også detaljeret information om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Eller du kan kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.