
Kollagenbelagt suturserie

DFU-0167

Versjon 5

A. BESKRIVELSE

Arthrex-serien med kollagenbelagte suturer består av kollagenbelagte FiberWire[®]-suturer og kollagenbelagte FiberTape[®]-suturer.

Den kollagenbelagte FiberWire[®]-suturen er laget av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) og flettet polyester over en kjerne av UHMWPE. Ytterligere materialer omfatter kollagenbelegg fra storfe type 1 og avstivede ender av cyanakrylat. Suturtråder som er farget svarte, er laget av nylon.

Den kollagenbelagte BioFiberTape[™]-suturen er en flat sutur som består av UHMWPE- og polyestertråder som er flettet over en kjerne av FiberWire-sutur og UHMWPE-tråder. Ytterligere materialer omfatter kollagenbelegg fra storfe type 1 og avstivede ender av cyanakrylat. Suturtråder som er farget svarte, er laget av nylon.

De kollagenbelagte suturene fra Arthrex er tilgjengelige i flere størrelser (suturene er i samsvar med amerikanske og europeiske farmakopéstandarder for ikke-absorberbare suturer, bortsett fra diameter). Suturene leveres sterile i forhåndskuttete lengder i ulike konfigurasjoner med enkle og flere løkker og med eller uten ulike senkede nåler. Suturen er tilgjengelig ikke-farget, farget og helt eller delvis stripet. Fargestoffene kan omfatte følgende: D&C blå nr. 6, D&C grønn nr. 6 og Logwood-svart.

B. INDIKASJONER

Kollagenbelagt FiberWire og kollagenbelagt FiberTape er beregnet for bruk ved approksimering av bløtvev og/eller ligatur. Disse suturene kan innlemmes som komponenter i kirurgiske prosedyrer der konstruksjoner, herunder dem med allograft- eller autograftvev, brukes til reparasjon.

C. HANDLINGER

Arthrex' kollagenbelagte suturmateriale er testet i henhold til ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices-Part 1: Tests for Irritations and Sensitization*, og utløste ingen allergiske eller følsomme reaksjoner. Den fargede suturen og belegget er farmakologisk inaktive.

Kollagenbelagt sutur absorberes ikke, men kan bli kapslet inn i det omkringliggende bindevevet. Det er ikke kjent at den kollagenbelagte suturens strekkevne endres betydelig *in vivo*.

D. KONTRAINDIKASJONER

1. Dette produktet er kontraindisert for pasienter med kjent allergi mot kollagen fra storfe.

E. ADVARSLER

2. Den må ikke steriliseres på nytt.
3. Etter åpning må ubrukt sutur kasseres.
4. Ikke utsett suturen for varme.
5. Brukerne skal være kjent med kirurgiske teknikker som involverer ikke-absorberbare suturer, før kollagenbelagte suturer fra Arthrex brukes til sårlukking, da faren for sårdehiscens kan variere avhengig av bruksstedet og hvilket suturmateriale som brukes.
6. Som med et hvilket som helst fremmedlegeme kan langvarig kontakt mellom dette eller noen annen sutur med saltløsninger, som dem som finnes i urinveiene eller gallegangene, føre til steindannelser. Akseptabel kirurgisk praksis må følges når det gjelder drenering og lukking av infiserte eller forurensede sår.
7. Dette utstyret er ment for engangsbruk. Gjenbruk av dette utstyret kan føre til feil på utstyret som gjør at ytelsen ikke blir som forventet, og det kan forårsake skade på pasienten og/eller brukeren.
8. Dette utstyret er ikke vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i et miljø for magnetisk resonanstomografi (MR). Dette utstyret er ikke testet for oppvarming eller migrering i MR-miljøet. Hvis implantatet er produsert fra et metallisk materiale, kan kirurger forvente at MR-artefakter vil være til stede under rutinemessig MR-avbildning.

F. FORHOLDSREGLER

1. Kirurger anbefales å gå gjennom produktspesifikke, kirurgiske teknikker før operasjon. Arthrex sørger for detaljerte kirurgiske teknikker skriftlig, i videoformat og elektroniske formater. Nettstedet til Arthrex gir også detaljert informasjon og demonstrasjoner om kirurgisk teknikk. Du kan også ta kontakt med Arthrex-representanten hvis du vil ha en demonstrasjon på arbeidsplassen din.
2. Utvis forsiktighet ved håndtering av dette eller andre suturmateriale for å unngå å skade suturen med kirurgiske instrumenter.
3. Kontroller at alle knuter er sikret med aksepterte kirurgiske knuteteknikker. Tilstrekkelig sikring av knuter forutsetter aksepterte kirurgiske teknikker med flate, firkantede knuter og ekstra tvinning som nødvendig basert på kirurgiske omstendigheter og kirurgens erfaring. Bruk av ekstra tvinning kan være spesielt egnet ved knytning av enkle tråder. Vær forsiktig for å unngå skade på omkringliggende vev.
4. Ikke ta tak i nålen på senkningspunktet for å unngå skader i disse områdene. Hvis du endrer formen på nålene, kan de bli svekket og mindre bestandige mot bøying og knekking. Kasser brukte nåler i beholdere for skarpt avfall.

G. BIVIRKNINGER

Det er ikke registrert bivirkninger ved bruk av kollagenbelagte suturmateriale fra Arthrex i dyreforsøk. Vanlige reaksjoner mot ikke-absorberbare suturer omfatter sårdehiscens, steindannelser i urinveiene og gallegangene ved langvarig kontakt med saltløsninger som urin og galle, større smittsomhet for bakterier, minimal akutt betennelsesreaksjon i vevet, smerte, ødem og erytem på sårstedet. Utsiktede nålestikk med forurensede kirurginåler kan medføre overføring av blodbårne patogener.

H. EMBALLASJE OG MERKING

1. Arthrex-utstyr skal bare godkjennes dersom fabrikkens emballasje og merking ankommer uskadd.
2. Kontakt kundeservice hvis pakken er åpnet eller endret.

I. STERILISERING

Enheten leveres steril. Se pakkeetiketten for steriliseringsmetoden.

Visse Arthrex-instrumenter som kan brukes under denne prosedyren, kommer som ikke-sterile og må bli tilstrekkelig rengjort og sterilisert før de brukes eller brukes på nytt. Se DFU-0023 og ANSI/AAMI ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities, hvis du vil ha mer spesifikk informasjon.

J. OPPBEVARINGSFORHOLD

Produktene må oppbevares i original, uåpnet emballasje på et tørt sted og bør ikke brukes etter utløpsdatoen.

K. INFORMASJON

Kirurger anbefales å gå gjennom produktspesifikke, kirurgiske teknikker før operasjon. Arthrex sørger for detaljerte kirurgiske teknikker skriftlig, i videoformat og elektroniske formater. Nettstedet til Arthrex gir også detaljert informasjon og demonstrasjoner om kirurgisk teknikk. Du kan også ta kontakt med Arthrex-representanten hvis du vil ha en demonstrasjon på arbeidsplassen din.