
FiberTape® cerclage suturer

DFU-0264-2, REVISION 0 CE0086

A. BESKRIVELSE

FiberTape® cerclage og **TigerTape™ cerclage** suturer er samlet ud fra **FiberTape®** og **TigerTape™** suturer i en løkkekonfiguration. Suturens løkkespids er bundet som en hage over en sutursheath, som fastholder en shutting polyblend-sutur.

FiberTape og TigerTape er ikke-absorberbare, flade flettede suturer, der består af UHMWPE og polyestergarn over en kerne af FiberWire® eller TigerWire® suturer (der hver er fremstillet af en polyblend af UHMWPE og polyester). Andre materialer kan omfatte cyanakrylat og/eller nylon.

Disse suturer opfylder eller overstiger de amerikanske (USP) og de europæiske farmakopé-standarder for ikke-resorberbare kirurgiske suturer (undtagen krav vedrørende diameter).

Disse suturer leveres sterile i tilskårne længder og i forskellige konfigurationer (enkelt- og flere løkker), og i nogle tilfælde med swage-nåle, med stive ender og med en opbundet hage. Suturene fås ufarvede, farvede og med hel eller delvis stribeeffekt. Farvestoffer kan inkludere: D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6 og Logwood Black. Suturstrengene, der er farvet sort, er fremstillet af nylon.

B. INDIKATIONER

FiberTape cerclage, TigerTape cerclage, FiberTape og TigerTape suturer er beregnet til blødvævsapprosimering og/eller -ligering. Disse suturer kan inkorporeres som komponenter i kirurgier, hvor konstruktioner omfattende dem med allograft- eller autograft-væv anvendes til reparation.

Når suturerne bruges som knoglefikurations-cerclage, er de beregnet til

- Fastgørelse til trochanter efter trochanter-osteotomi ved total hoftearthroplastik.
- Sternotomiindikationer, inklusive ny wiring af osteomiserede sterni.

-
- Traumekirurgiske indikationer, herunder ny wiring af olecranon, ankel, patella og nogen skulderfraktur.
 - Reparation af lange knoglefrakturer på grund af traume eller rekonstruktion.

C. HANDLINGER

Ved testning ifølge ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization (biologisk evaluering af medicinsk udstyr - del 10: test for irritationer og sensibiliseringer)* gav disse suturer ingen allergiske eller følsomhedsreaktioner. Den farvede sutur og coatingen er farmakologisk inaktive.

Disse suturer absorberes ikke men kan blive indkapslet i det omgivende bindevæv. Disse suturer vides ikke at udvise signifikante ændringer i trækstyrke *in vivo*.

D. KONTRAINDIKATIONER

1. Disse suturer er ikke beregnet til kardiell anvendelse.
2. Anvendelse til spinal fiksatoren.
3. Osteoporose eller utilstrækkelig knoglekvalitet.
4. Patienter, hvis knogler ikke er fuldt udviklede.
5. Tilfælde, hvor der er utilstrækkelig knoglekvalitet eller osteoporotisk knoglevæv ved reparationen.
6. Kompromitteret vaskularitet, der muligvis kan hæmme tilstrækkelig blodforsyning til frakturen eller operationsstedet.

E. ADVARSLER

1. Må ikke resteriliseres.
2. Efter åbning skal ubrugte suturer bortskaffes.
3. Suturer må ikke udsættes for varme.
4. Brugere skal være bekendte med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer ikke-resorberbare suturer, inden Arthrex-suturer anvendes til sårlukning, da risikoen for sårruptur varierer afhængig af anvendelsesstedet og typen af suturmaterialet.

-
5. Som med ethvert fremmedlegeme kan længerevarende kontakt af denne eller enhver anden sutur med saltholdige væsker, såsom de væsker, der findes i urin- og galdeveje, resultere i kalkdannelser (sten). Godkendt kirurgisk praksis skal overholdes vedrørende drænage og lukning af inficerede eller kontaminerede sår.
 6. Implantatet er udelukkende til engangsbrug. Genbrug af implantatet kan medføre, at implantatet ikke fungerer efter hensigten og kan forårsage skader hos patienten og/eller brugeren.
 7. Sikkerheden og effektiviteten af implantatet til brug som et kunstigt ligament eller sene er ikke blevet fastlagt. Derfor bør implantatet ikke anvendes i denne sammenhæng.

F. SIKKERHEDSOPLYSNINGER VEDRØRENDE MR-SCANNING

1. Implantatet er ikke blevet evalueret med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i magnetisk resonans- (MR-) miljøet. Implantatet er ikke blevet testet med hensyn til opvarmning eller vandring i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr. Implantatets sikkerhed i MR-miljøet er ukendt. Scanning af en patient, der har denne enhed, kan medføre personskade på patienten. Hvis implantatet er fremstillet af metal, kan kirurgen forvente, at der vil være MRI-artefakter til stede under rutinemæssige MRI-scanningsundersøgelser.

G. FORHOLDSREGLER

1. Ved håndtering af dette eller ethvert andet suturmateriale skal der udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse fra håndteringen. Undgå at knuse eller krølle suturen som følge af brug af kirurgiske instrumenter såsom pincetter eller nåleholdere.
2. Sørg for, at alle knuder er stabile ved at bruge godkendte knudebindingsteknikker. Korrekt knudestabilitet kræver brug af godkendt kirurgisk teknik, dvs. flade underbindinger med ekstra knytninger som påkrævet af den kirurgiske procedure og kirurgens erfaringsniveau. Brugen af yderligere knytninger kan især være gavnlige ved knudebinding af monofilamenter. Der skal udvises forsigtighed for at forhindre beskadigelse af det omkringliggende væv eller punkterer hos brugeren som følge af ukorrekt håndtering af nålen.
3. Tag ikke fat i nålen i spidsen eller på sutursvejsningsstedet for at undgå beskadigelse af disse områder. Omformning af nålene kan få dem til at miste styrke og være mindre modstandsdygtige over for bøjninger og brud. Bortskaf brugte nåle i en nålebøtte.
4. Undgå at vikle suturen over skarpe metal- eller knogletransplantatoverflader.

H. BIVIRKNINGER

1. Der er ikke registreret uønskede hændelser i forbindelse med Arthrex FiberTape-produkter i dyreforsøg.
2. Almindeligt forekommende reaktioner fra brug af ikke-resorberbare suturer kan inkludere sårruptur, sten i urin- og galdeveje ved længerevarende kontakt med saltholdige væsker, såsom urin og galde, øget smitsomhed fra bakterier, minimal akut inflammatorisk vævsreaktion, smerte, ødem og erytem ved såret.
3. Utilsigtede nålestik fra kontaminerede kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.
4. Løsgørelse.
5. Behov for revisionskirurgi.

I. INDPAKNING OG MÆRKNING

1. Arthrex-anordninger må kun accepteres, hvis emballagen fra fabrikken er intakt.
2. Kontakt kundeservice, hvis pakken er blevet åbnet eller er ændret på nogen måde.
3. Alle symboler, der er brugt på mærkningen, samt titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsesnummeret, kan findes på vores websted på **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

J. STERILISERING

Implantatet leveres sterilt. Se pakkens etiket for oplysninger om sterilisationsmetode.

Visse Arthrex-instrumenter, der muligvis anvendes under proceduren, leveres usterile og skal rengøres på korrekt vis og steriliseres inden brug eller genbrug. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" for specifikke oplysninger.

K. OPBEVARINGSBETINGELSER

Implantatet skal opbevares i den originale uåbnede emballage, væk fra fugt, og må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

L. INFORMATION

Kirurger rådes til at læse den produktspecifikke, kirurgiske teknik igennem før udførelse af enhver kirurgisk procedure. Arthrex stiller detaljeret information om kirurgiske teknikker til rådighed i trykt format, videoformat og i elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder endvidere detaljerede oplysninger om kirurgisk teknik og demonstrationer. Du kan desuden kontakte Arthrex-repræsentanten angående oplysninger om demonstrationer på stedet.