

---

# FiberTape® cerklage-suturer

## DFU-0264-2 REVISION 0 CE0086

### A. BESKRIVNING

**FiberTape® cerklage-** och **TigerTape™ cerklage-**suturer är sammansatta av **FiberTape®-** och **TigerTape™-**suturer, i en ögglekonfiguration. Suturens öggleförsedda spets är knuten som en hake över en suturhylsa, vilken säkrar en shuttle-sutur av polymerblandning.

FiberTape och TigerTape är icke resorberbara, platta, hopflätade suturer bestående av trådar av UHMWPE (polyeten med ultrahög molekylvikt) och polyester över en kärna av FiberWire®- eller TigerWire®-suturer (båda tillverkade av en polymerblandning av UHMWPE och polyester). Ytterligare material kan inkludera cyanakrylat och/eller nylon.

Dessa suturer uppfyller eller överträffar amerikanska och europeiska farmakopinormer för icke resorberbara kirurgiska suturer (utom avseende diameter).

Dessa suturer levereras sterila i färdigskurna längder, i olika konfigurationer med enstaka och flera öglor och i vissa fall med olika påkrympta nålar, med styva ändar och med en förknuten hake. Suturerna finns som icke-färgade, färgade och helt eller delvis randiga. Färgämnen kan omfatta: D&C blå nr 6, D&C grön nr 6 och Logwood svart. Suturtrådar som är färgade svarta är gjorda av nylon.

### B. INDIKATIONER

FiberTape cerklage-, TigerTape cerklage-, FiberTape- och TigerTape-suturer är avsedda för användning i mjukvävnadssammandragning och/eller ligaturer. Dessa suturer kan ingå som komponenter i ingrepp där konstruktioner inklusive de där allografts- eller autologa transplantatvävnader används för reparation.

När de används som cerklage för benfixering är suturerna avsedda för:

- Återfästning av trokanter major efter trokantisk osteotomi med följande total höftledsplastik.
- Indikationer för sternotomi som innefattar ”återfixering” av förbenade bröstben.
- Indikationer för traumakirurgi som innefattar armbågsknölen, fotled, knäskål och vissa återfixeringar av frakturer i axeln.

- 
- Reparation av frakturer i långa ben efter trauma eller rekonstruktion.

### **C. ÅTGÄRDER**

Dessa suturer hade inga restriktioner av allergisk eller känslig natur när de testades enligt ISO 10993, *Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 10: Prövning för irritation och hudsensibilisering*. Den färgade suturen och beläggningen är farmakologiskt inaktiva.

Dessa suturer absorberas inte, men kan bli inkapslade i den omgivande bindväven. Beträffande suturerna har inte någon betydande förändring i draghållfasthet *in vivo* upptäckts.

### **D. KONTRAINDIKATIONER**

1. Dessa suturer ska inte användas vid hjärtindikationer.
2. Spinala fixeringstillämpningar.
3. Osteoporos eller otillräcklig benkvalitet.
4. Patienter som har omoget skelett.
5. Fall med dålig benkvalitet eller osteoporotiskt ben vid reparation.
6. Äventyrad vaskularitet som kan inhibera tillräcklig blodtillförsel till fraktur- eller operationsområdet.

### **E. VARNINGAR**

1. Får inte omsteriliseras.
2. När den har öppnats, kassera oanvänd sutur.
3. Utsätt inte suturer för värme.
4. Användare bör känna till kirurgiska ingrepp och tekniker med icke resorberbara suturer innan de använder Arthrex suturer för tillslutning av sår, eftersom risken för att sår kan öppnas kan variera med tillämpningsstället och det suturmaterial som används.
5. Som med alla främmande kroppar kan långvarig kontakt med denna eller någon annan sutur med saltlösningar, t.ex. de som finns i urin- eller gallvägar, resultera i bildande av stenar. Vedertagna kirurgiska metoder måste följas med avseende på dränering och tillslutning av infekterade eller förorenade sår.
6. Denna enhet är avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna enhet kan leda till att enheten inte fungerar såsom avsett och att patienten och/eller användaren skadas.

- 
7. Säkerhet och effektivitet för dessa enheter när de används som ett artificiellt ligament eller en artificiell sena har inte fastställts, därför ska enheten inte användas för dessa tillämpningar.

## **F. MRT-SÄKERHETSINFORMATION**

1. Denna enhet har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Enheten har inte testats med avseende på uppvärmning, migration eller bildartefakter i MR-miljö. Det är inte känt om enheten är fullt riskfri i MR-miljö. Om en patient med enheten i sig skannas kan det resultera i patientskador. Om implantatet är tillverkat av ett metallmaterial, kan kirurgerna förvänta sig att MR-artefakter kommer att föreligga under vanlig MR-bildtagning.

## **G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Vid hantering av detta eller andra suturmateriäl bör försiktighet iakttas för att undvika skador från hanteringen. Undvik krossnings- eller pressningsskador orsakade av kirurgiska instrument som tång eller nålhållare.
2. Kontrollera att alla knutar har säkrats med vedertagna kirurgiska tekniker för att slå knutar. Adekvat knutsäkerhet kräver användning av den accepterade kirurgiska tekniken med platta, fyrkantiga knutar samt extra kast om den kirurgiska omständigheten och kirurgens erfarenhet motiverar detta. Användning av extra kast kan vara särskilt lämplig när man knyter enfibertrådar. Försiktighet bör vidtas för att förhindra skador på omgivande vävnad eller att användaren punkterar på grund av felaktig hantering av nålspetsen.
3. Grip inte nålen vid spetsen eller krympningen för att undvika skador på dessa områden. Att ändra formen på nålar kan göra att de blir svagare och lättare böjs och bryts. Kassera använda kanyler i behållare för vassa föremål.
4. Undvik att linda suturen över vassa metall- eller bentransplantatytor.

## **H. BIVERKNINGAR**

1. Biverkningar har inte noterats med Arthrex FiberTape-produkter i djurförsök.
2. Vanliga reaktioner på icke resorberbara suturer kan inkludera att sår öppnas, att stenar bildas i urin- och gallvägar när långvarig kontakt med saltlösningar, t.ex. urin och galla

---

inträffar, ökad bakteriell smitta, minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion, smärta, ödem och erytem på sårplatsen.

3. Oavsiktliga nålstick med förorenade kirurgiska nålar kan leda till överföring av blodburna patogener.
4. Avlossning.
5. Behov av revisionskirurgi.

## **I. FÖRPACKNING OCH ETIKETTERING**

1. Arthrex-enheter får endast godkännas om de anländer från fabriken med intakt förpackning och etiketter.
2. Kontakta kundtjänst om förpackningen har öppnats eller förändrats.
3. Alla symboler som används på etiketterna, inklusive titel, beskrivning och standardbeteckning, finns på vår webbplats på [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## **J. STERILISERING**

Denna enhet levereras steril. Steriliseringsmetoden anges på förpackningens etikett.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls icke-sterila och måste rengöras och steriliseras på lämpligt sätt före användning eller återanvändning. DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Omfattande guide för ångsterilisering och sterilitetsgaranti vid sjukvårdsinrättningar) innehåller specifik information.

## **K. FÖRVARING**

Denna enhet måste förvaras torrt i oöppnad originalförpackning och får ej användas efter utgångsdatum.

## **L. INFORMATION**

Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik.