

---

# Produktserien suturer med beläggning av kollagen

## DFU-0167-1 Revision 0 05/2019

### A. BESKRIVNING

Arthrex produktserie med suturer med beläggning av kollagen utgörs av suturerna Collagen Coated FiberWire® och Collagen Coated FiberTape®.

Suturen Collagen Coated FiberWire är tillverkad av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och polyester, flätad över en kärna av UHMWPE. Ytterligare material inkluderar en beläggning av bovint kollagen typ 1 och ändar förstyvade med cyanoakrylat. Svarta suturtrådar är tillverkade av nylon.

Suturen Collagen Coated FiberTape är en platt sutur som består av UHMWPE och polyester garn flätat över en kärna av FiberWire-sutur och UHMWPE-garn. Ytterligare material inkluderar en beläggning av bovint kollagen av typ 1 och ändar förstyvade med cyanoakrylat. Svarta suturtrådar är tillverkade av nylon.

Arthrex-suturerna med beläggning av kollagen fås i flera storlekar (suturerna uppfyller standarderna enligt de amerikanska och europeiska farmakopéerna för icke-resorberbar sutur, med undantag av diametern). Suturerna levereras sterila, i förkapade längder, i olika konfigurationer med enstaka eller flera slingor och med eller utan olika typer av fastsatta suturnålar. Suturen fås ofärgad, färgad och helt eller delvis randig. Färgämnen kan innefatta: D&C blå nr 6, D&C grön nr 6 och Logwood Black.

### B. INDIKATIONER

Collagen Coated FiberWire och Collagen Coated FiberTape är indicerade för användning vid approximering och/eller ligering av mjukvävnader. Dessa suturer kan ingå som komponenter vid ingrepp där konstruktioner med allograft- eller autograftvävnader används för reparation.

### C. VERKNINGAR

Arthrex suturmaterial med beläggning av kollagen har inte framkallat några allergiska eller överkänslighetsreaktioner vid testning enligt ISO 10993, *Biologisk utvärdering av*

---

*medicintekniska produkter - del 1: Provning av irritation och sensibilisering.* Den färgade suturen och beläggningen är farmakologiskt inaktiva.

Suturen med beläggning av kollagen är icke resorberbar men kan bli inkapslad i den omgivande bindväven. Någon signifikant förändring av draghållfastheten hos suturen med beläggning av kollagen *in vivo* är inte känd.

#### **D. KONTRAINDIKATIONER**

1. Denna produkt är kontraindicerad för patienter med känd allergi mot bovint kollagen.

#### **E. VARNINGAR**

1. Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
2. Ingrepp som utförs med användning av dessa enheter kan användas för den allmänna populationen.
3. De kliniska fördelarna förknippade med användning av dessa enheter väger tyngre än de kända kliniska riskerna.
4. Inga oacceptabla kvarstående risker eller osäkerheter är förknippade med den kliniska användningen av dessa enheter.
5. Denna enhet är avsedd att användas av en utbildad läkare.
6. Får ej resteriliseras.
7. Oanvända suturer vars förpackning har öppnats ska kastas.
8. Suturen får inte utsättas för stark värme.
9. Användarna ska ha god kunskap om de kirurgiska ingrepp och metoder som involverar icke resorberbara suturer innan Arthrex sutur med beläggning av kollagen används för sårslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera med applikationsstället och det använda suturmaterialet.
10. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt selektion och placering av enheten, är viktiga överväganden för en framgångsrik användning av denna enhet. Korrekt Arthrex införingssystem krävs för korrekt implantation av enheten.

- 
11. 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.
  12. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar så som avsett och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.
  13. Smittfarligt avfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, ska bortskaffas på ett säkert sätt i enlighet med vårdenhetens riktlinjer.
  14. Allvarliga incidenter ska rapporteras till Arthrex Inc. eller en företagsrepresentant i det egna landet samt till hälsovårdsmyndigheten i det område där incidenten ägt rum.

## **F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET**

### **1. MR-säker ("MR Safe")**

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

## **G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Kirurger 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 den kirurgiska tekniken samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.
2. Vid hantering av detta eller andra suturmaterial ska försiktighet iakttas så att suturen inte skadas av kirurgiska instrument.
3. Säkerställ att alla knutar sitter stadigt och är knutna enligt vedertagen sutureringssteknik. 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. Var försiktig så att skador på omgivande vävnader förhindras.

- 
4. 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 sutur med beläggning av kollagen. 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. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade suturnålar kan resultera i överföring av blodburna patogener.

## **I. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING**

1. Arthrex-enheterna ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
2. Kontakta kundtjänsten 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](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## **J. STERILISERING**

Denna enhet tillhandahålls steril. Se förpackningens märkning för ytterligare information. Denna enhet får aldrig resteriliseras under några som helst förhållanden.

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 för specifik information.

## **K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN**

Sterila enheter måste förvaras i sina ursprungliga oöppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.

---

## **L. INFORMATION**

Kirurger 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 den kirurgiska tekniken samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.