

---

# Met collageen gecoate hechtdraden

## DFU-0167

### Herziening 5

#### A. BESCHRIJVING

De met collageen gecoate hechtdraden van Arthrex zijn de met collageen gecoate FiberWire®- en met collageen gecoate FiberTape®-hechtdraden.

De met collageen gecoate FiberWire®-hechtdraad wordt vervaardigd van polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht (UHMWPE) en polyester dat over een kern van UHMWPE is gevlochten. Bijkomende materialen zijn de coating van rundercollageen type 1 en de met cyanoacrylaat verharde uiteinden. De zwartgeverfde strengen van de hechtdraad zijn van nylon vervaardigd.

De met collageen gecoate BioFiberTape™-hechtdraad is een platte hechtdraad die samengesteld is uit UHMWPE- en polyester garens die over een kern van FiberWire-hechtdraad en UHMWPE-garens gevlochten zijn. Bijkomende materialen zijn de coating van rundercollageen type 1 en de met cyanoacrylaat verharde uiteinden. De zwartgeverfde strengen van de hechtdraad zijn van nylon vervaardigd.

De met collageen gecoate hechtdraden van Arthrex zijn verkrijgbaar in verscheidene maten. De hechtdraden voldoen aan de normen van de Amerikaanse en Europese farmacopee voor niet-resorbeerbare hechtdraad (uitgezonderd wat de diameter betreft). De hechtdraad wordt steriel geleverd met voorgeknipte lengten, in diverse uitvoeringen met een enkele lus of meerdere lussen en met of zonder diverse oogloze naalden. De hechtdraad is niet-geverfd, geleverd en gedeeltelijk of geheel gestreept verkrijgbaar. Kleurstoffen zijn onder meer: D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6 en Logwood Black.

#### B. INDICATIES

De met collageen gecoate FiberWire en de met collageen gecoate FiberTape dienen voor gebruik bij de approximatie en/of afbinding van weke delen. Deze hechtdraden kunnen worden

---

toegepast als onderdelen bij operaties waarbij constructies met bijvoorbeeld allograft- of autograftweefsel voor de reparatie worden gebruikt.

### **C. WERKING**

Tijdens tests conform ISO 10993, *Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van irritatie en huidgevoeligheid*, vertoonden met collageen gecoate hechtmaterialen van Arthrex geen reacties van een allergische of overgevoelige aard. De geverfde hechtdraad en de coating zijn farmacologisch niet-werkzaam.

De met collageen gecoate hechtdraad wordt niet geresorbeerd, maar kan in het omringende bindweefsel ingekapseld worden. Voor zover bekend ondergaat de met collageen gecoate hechtdraad *in vivo* geen significante verandering in treksterkte.

### **D. CONTRA-INDICATIES**

1. Dit product is gecontra-indiceerd voor patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor rundercollageen.

### **E. WAARSCHUWINGEN**

1. Niet opnieuw steriliseren.
2. Geopende ongebruikte hechtdraad moet worden weggegooid.
3. De hechtdraad mag niet aan hitte worden blootgesteld.
4. Gebruikers moeten vertrouwd zijn met operatieve ingrepen en technieken waarbij een niet-resorbeerbare hechtdraad wordt gebruikt voordat zij de met collageen gecoate hechtdraad van Arthrex voor het sluiten van wonden gebruiken: het risico van wonddehiscentie kan namelijk variëren al naargelang de plaats van aanbrenging en het gebruikte hechtmateriaal.
5. Zoals bij alle lichaamsvreemde materialen kan langdurig contact van deze of enige andere hechtdraad met zoutoplossingen, zoals die aangetroffen worden in de urine- of galwegen, leiden tot de vorming van concrementen. Er moet een algemeen geaccepteerde chirurgische methode worden toegepast met betrekking tot de drainage en sluiting van geïnfecteerde of gecontamineerde wonden.

- 
6. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Als dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, werkt het mogelijk niet zoals bedoeld en kunnen de patiënt en/of de gebruiker letsel oplopen.
  7. Dit hulpmiddel is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit bij kernspintomografie (MRI). Dit hulpmiddel is niet getest op verwarming of migratie bij MRI. Als het implantaat is vervaardigd van metaal, kunnen chirurgen verwachten dat MRI-artefacten aanwezig zullen zijn tijdens routinematige MRI's.

## **F. VOORZORGSMATREGELEN**

1. Chirurgen worden geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen alvorens de operatie uit te voeren. Arthrex biedt gedetailleerde chirurgische technieken in gedrukte vorm, als video en via elektronische weg. De website van Arthrex biedt ook gedetailleerde informatie over chirurgische technieken en begeleidende demonstraties. U kunt ook contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Arthrex voor een demonstratie ter plaatse.
2. Tijdens het hanteren van dit of enig ander hechtmateriaal is voorzichtigheid geboden om te voorkomen dat de hechtdraad door chirurgische instrumenten wordt beschadigd.
3. Zorg dat alle knopen zijn gelegd conform de algemeen geaccepteerde technieken voor het leggen van chirurgische knopen. Voor een veilig gelegde knoop moet de algemeen geaccepteerde chirurgische methode van platte knopen worden toegepast, met aanvullende doorhalingen als dit nodig blijkt op grond van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra doorhalingen kan met name toepasselijk zijn bij het knopen van monofilament. Voorzichtigheid is geboden om beschadiging van omringend weefsel te voorkomen.
4. Grijp de naald niet vast bij de punt of het aanzetstuk om beschadiging van deze delen te voorkomen. Als naalden worden bijgevormd, kunnen ze hun kracht verliezen en minder bestand zijn tegen verbuigen en breken. Gebruikte naalden moeten in een naaldencontainer worden weggeworpen.

## **G. BIJWERKINGEN**

Bij dierproeven zijn geen bijwerkingen van met collageen gecoate hechtmaterialen van Arthrex geconstateerd. Veelvoorkomende reacties op niet-resorbeerbare hechtdraden kunnen de volgende zijn: wonddehiscentie, vorming van concrementen in de urine- en galwegen bij

---

langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine en gal, grotere bacteriële infectiviteit, minimaal acute inflammatoire weefselreactie, pijn, oedeem en erytheem op de plaats van de wond. Onverhoopte prikaccidenten met gecontamineerde chirurgische naalden kunnen leiden tot de overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen.

## **H. VERPAKKING EN ETIKETTERING**

1. Hulpmiddelen van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en etikettering intact zijn bij levering.
2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking is geopend of gewijzigd.

## **I. STERILISATIE**

Het hulpmiddel wordt steriel geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de sterilisatiemethode.

Bepaalde hulpmiddelen van Arthrex die tijdens deze ingreep kunnen worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik of hergebruik voldoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023 en ANSI/AAMI ST79, 'Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities', voor specifieke informatie.

## **J. BEWARING**

Producten moeten worden bewaard in de ongeopende originele verpakking, uit de buurt van vocht, en mogen niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum.

## **K. INFORMATIE**

Chirurgen worden geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen alvorens de operatie uit te voeren. Arthrex biedt gedetailleerde chirurgische technieken in gedrukte vorm, als video en via elektronische weg. De website van Arthrex biedt ook gedetailleerde informatie over chirurgische technieken en begeleidende demonstraties. U kunt ook contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Arthrex voor een demonstratie ter plaatse.