



Arthrex-suturer

DFU-0222-4 Revisjon 0 **CE**
2797 08/2019

A. BESKRIVELSE

Arthrex-suturer består av ikke-absorberbare suturer laget av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) eller en polymerblanding av UHMWPE og polyester.

FiberWire® og TigerWire® er en flettet sutur som er laget av UHMWPE og polyester over en kjerne av UHMWPE-tråder. Visse flettede suturer av polyesterblanding eller UHMWPE kan være uten kjerne. Tilleggsmaterialer til Arthrex-suturene inkluderer silikonelastomerbelegg og kan inkludere cyanoakrylat og/eller nylon. Belegget fungerer som et smøremiddel for trekking av sutur, knyting av knuter og for at suturen skal passere lett gjennom vev. FiberWire CL og andre kjerneløse suturer av polyesterblanding kan være uten belegg.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ og SutureTape™ er flate, flettede konstruksjoner. FiberTape og TigerTape sutur består av UHMWPE og polyestertråder over en kjerne av FiberWire eller TigerWire. LabralTape og SutureTape er laget av UHMWPE, men kan inkludere polyestertråder og/eller nylon. SailTape™ er en vevd konstruksjon laget av UHMWPE og polyester med avsmalnede suturender laget av UHMWPE. Tilleggsmaterialer til Arthrex-tapekonstruksjoner kan inkludere cyanoakrylat og/eller nylon.

Suturer overholder eller overgår USPs og europeiske standarder for ikke-absorberbare kirurgiske suturer (bortsett fra krav til diameter). Diameter for suturene går vanligvis over diameterkravene til to USP-størrelser. Av denne grunn tester Arthrex suturene for å sikre at de overholder spesifikasjonskravene for den største USP-størrelsen. SutureTape-suturer overholder eller overgår USP-standardene for ikke-absorberende kirurgiske suturer i størrelse 2 eller størrelse 2-0, bortsett fra en større diameter for de runde endene og bredden på flat tape.

Arthrex-suturer leveres sterile, i forhåndskuttete lengder, i forskjellige konfigurasjoner med én og flere løkker, og i visse tilfeller med diverse omsvøpte nåler og med avstivede ender. Arthrex-suturer er tilgjengelig ufarget, farget og helt eller delvis stripet. Fargestoffer kan inkludere: D&C Blue nr. 6, D&C Green nr. 6 og Logwood Black. Sutturtråder som er farget svart, er laget av nylon.

B. INDIKASJONER

Arthrex-suturer er ment for bruk ved lukking eller ligering av bløtvev. Disse suturene kan inkorporeres, som komponenter, i kirurgiske prosedyrer der konstruksjoner, inkludert de med allograft- eller autograftvev, brukes ved reparasjon.

Når brukt sammen med Arthrex-skruer med butt spiss kan FiberTape brukes til å behandle frakturer i kneskålen.

C. AKSJONER

Arthrex-suturer hadde ingen reaksjoner av allergisk eller sensitiv natur når testet i henhold til ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization*. Farget sutur og belegg er farmakologisk inaktivt.

Arthrex FiberWire-sutur blir ikke absorbert, men kan bli innkapslet i omgivende bindevev. Arthrex FiberWire er ikke kjent for å ha signifikant endring i strekkfasthet *in vivo*.

D. KONTRAINDIKASJONER

Arthrex-sutur er ikke ment for bruk ved hjerteindikasjoner.

E. ADVARSEL

1. Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
2. Prosedyrer som utføres ved hjelp av disse enhetene kan brukes på den generelle befolkningen.
3. De kliniske fordelene forbundet med bruk av disse enhetene oppveier de kjente kliniske risikoene.
4. Det er ingen uakseptable gjenværende risikoer eller usikkerheter forbundet med klinisk bruk av disse enhetene.
5. Enheten er ment å brukes av opplært medisinsk fagpersonell.
6. Denne enheten skal ikke resteriliseres.
7. Kast sutur som ikke blir brukt etter åpning.
8. Ikke utsett sutur for varme.



9. Brukere bør være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som involverer ikke-absorberende suturer før bruk av Arthrex FiberWire- eller Arthrex UHMWPE-sutur til lukking av sår, siden risiko for sårdehiscens kan variere med brukssted og suturmateriell som brukes.
10. Preoperative prosedyrer og operasjonsprosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av enheten, er viktige hensyn for godt utfall ved bruk av denne enheten. Et passende Arthrex-innføringsystem kreves for riktig implantering av enheten.
11. Som med alle fremmedlegemer kan forlenget kontakt mellom denne eller andre suturer og saltløsninger, som de som finnes i urinveiene eller galleveiene, resultere i stendannelse. Akseptabel kirurgisk praksis må følges med hensyn til drenering og lukking av infiserte eller kontaminerte sår.
12. Denne enheten er til engangsbruk. Gjenbruk av denne enheten kan føre til at enheten ikke fungerer som tiltenkt, og kan forårsake skade på pasienten og/eller brukeren.
13. Sikkerheten og effektiviteten til disse enhetene for bruk som kunstige ligament eller sener har ikke blitt fastslått.
14. Pasientbrosjyren og pasientimplantatkortet skal gis til pasienten slik at han/hun får detaljerte instruksjoner om bruken av og begrensningene for denne enheten.
15. Biologisk skadelig avfall, som eksplanterte enheter, nåler og kontaminert kirurgisk utstyr, skal avhendes forsvarlig i henhold til retningslinjene for institusjonen din.
16. Alvorlige hendelser skal rapporteres til Arthrex Inc. eller en nasjonal representant, og til helsemyndighetene der hendelsen forekom.

F. INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

1. MR-sikker

Arthrex-sutur laget av UHMWPE og polyester med eller uten silikonelastomerbelegg, cyanoakrylat og nylon er MR-sikre (MR Safe).

G. FORHOLDSREGLER

1. Det anbefales at kirurgen går gjennom den produktspesifikke kirurgiske teknikken før operasjonen. Arthrex tilbyr detaljerte kirurgiske teknikker på trykk, video og elektroniske

formater. Arthrex-nettstedet har også detaljert informasjon om kirurgiske teknikker og demonstrasjoner. Du kan også kontakte din Arthrex-representant for å få en demonstrasjon på bruksstedet.

2. Ved håndtering av dette eller annet suturmateriell bør man sørge for å unngå skade fra håndteringen. Unngå skade fra knusing eller krymping grunnet bruk av kirurgiske instrumenter som tang eller nåleholder.
3. Sørg for at alle knuter er sikret ved bruk av aksepterte kirurgiske knyteteknikker. Tilstrekkelig knutesikkerhet krever akseptert kirurgisk teknikk med flate båtmannsknoper, med ekstra kast om påkrevet av kirurgiske omstendigheter og kirurgens erfaring. Bruken av ekstra kast kan være spesielt passende ved knytning av monofilamenter. Vær påpasselig med å unngå skade på omliggende vev eller brukerpunksjon grunnet uriktig håndtering av nålespissen.
4. Hold ikke nålen i spissen eller omsvøpningen, for å unngå skade på disse områdene. Omforming av nåler kan føre til at de mister styrke og blir mindre motstandsdyktige mot bøyning og brudd. Kast brukte nåler i egnet beholder for skarpe gjenstander.

H. BIVIRKNINGER

1. Det er ikke påvist bivirkninger ved bruk av Arthrex FiberWire-produktet ved testing på dyr.
2. Vanlige reaksjoner på ikke-absorberbar sutur kan inkludere sårdehiscens, stendannelse i urin- og galleveiene ved forlenget kontakt med saltløsninger som urin og galle, økt bakterieinfeksjon, minimal akutt betennelsesreaksjon i vev og smerte, ødem og erytem ved sårstedet.
3. Utilsiktede nålestikk med kontaminerte kirurgiske nåler kan resultere i smitte med patogener som overføres i blod.
4. Silikonfølsomhet har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller.

I. EMBALLASJE OG MERKING

1. Arthrex-enheter skal bare tas imot dersom fabrikkemballasjen og merkingen ankommer intakt.
2. Kontakt kundeservice hvis pakningen har blitt åpnet eller endret.
3. Alle symbolene som brukes på merkingen, samt tittel, beskrivelse og standardbetegnelsesnummer, finner du på nettstedet vårt på www.arthrex.com/symbolsglossary.



J. STERILISERING

Denne enheten leveres steril. Se merkingen på emballasjen for mer informasjon. Denne enheten skal ikke ved noe tilfelle resteriliseres.

Visse Arthrex-instrumenter som kan brukes ved dette inngrepet, leveres usterile og må rengjøres tilstrekkelig og steriliseres før bruk eller gjenbruk. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79 for spesifikk informasjon.

K. OPPBEVARINGSFORHOLD

Sterile enheter må oppbevares i den originale, uåpnede emballasjen, holdes vekk fra fuktighet og må ikke brukes etter utløpsdatoen.

L. INFORMASJON

Det anbefales at kirurgen går gjennom den produktspesifikke kirurgiske teknikken før operasjonen. Arthrex tilbyr detaljerte kirurgiske teknikker på trykk, video og i elektroniske formater. Arthrex-nettstedet har også detaljert informasjon om kirurgiske teknikker og demonstrasjoner. Du kan også kontakte din Arthrex-representant for å få en demonstrasjon på bruksstedet.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de