



Arthrex-seriens suturer

DFU-0222-4 Revision 0  2797 08/2019

A. BESKRIVNING

Arthrex-seriens suturer består av icke resorberbara suturer tillverkade av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) eller en polyblandning av UHMWPE och polyester.

FiberWire® och TigerWire® är en flätad sutur tillverkad av UHMWPE och polyester över en kärna av UHMWPE-fiber. Vissa flätade suturer av polyblandning eller UHMWPE-suturer saknar eventuellt kärna. Ytterligare material i Arthrex-suturerna inkluderar beläggning av silikonelastomer och eventuellt cyanoakrylat och/eller nylon. Beläggningen fungerar som ett smörjmedel för att underlätta suturens glidning, knytning av suturknutar och suturens passage genom vävnaden. FiberWire CL och andra suturer av polyblandning saknar eventuellt beläggning.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ och SutureTape™ är platta, bandformade suturer med flätad konstruktion. FiberTape- och TigerTape-suturen består av UHMWPE och polyesterfibrer över en kärna av FiberWire eller TigerWire. LabralTape och SutureTape är tillverkade av UHMWPE men kan inkludera polyesterfibrer och/eller nylon. SailTape™ har en vävd konstruktion tillverkad av UHMWPE och polyester med avsmalnande suturändar tillverkade av UHMWPE. Ytterligare material i de bandformade Arthrex-suturena kan inkludera cyanoakrylat och/eller nylon.

Suturerna uppfyller eller överträffar standarderna enligt de amerikanska och europeiska farmakopéerna för icke resorberbara kirurgiska suturer (med undantag för kraven avseende diameter). Suturernas diametrar omfattar normalt diameterkraven för två USP-storlekar. Arthrex testar därför suturerna för överensstämmelse med kravet för den större USP-storleksspecifikationen. SutureTape-suturena uppfyller eller överträffar USP-standarderna för storlek 2 eller 2-0 icke resorberbara kirurgiska suturer, med undantag av en överdimensionerad diameter för de runda ändarna och bredden på suturens platta del.

Arthrex-seriens suturer levereras sterila, i förpackade längder, i olika konfigurationer med enstaka eller flera slingor och i vissa fall med olika fastsatta suturnålar och styva ändar. Arthrex-



seriens suturer fås ofärgade, färgade och helt eller delvis randiga. Färgämnen kan innefatta: D&C blå nr 6, D&C grön nr 6 och Logwood Black. Svarta suturtrådar är tillverkade av nylon.

B. INDIKATIONER

Arthrex-seriens suturer är avsedda att användas för approximering och ligering av mjukvävnader. Dessa suturer kan ingå som komponenter vid ingrepp där konstruktioner med allograft- eller autograftvävnader används för reparation.

FiberTape kan vid användning tillsammans med Arthrex skruvar med trubbig spets användas för behandling av patellafrakturer.

C. VERKNINGAR

Arthrex-suturerna har inte framkallat några allergiska eller överkänslighetsreaktioner vid testning enligt ISO 10993, *Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – del 10: Provning av irritation och sensibilisering*. Den färgade suturen och beläggningen är farmakologiskt inaktiva.

Arthrex FiberWire-suturen är icke resorberbar men kan bli inkapslad i den omgivande bindväven. Någon signifikant förändring av draghållfastheten hos Arthrex FiberWire *in vivo* är inte känd.

D. KONTRAINDIKATIONER

Arthrex-suturerna är inte avsedda för användning på kardiella indikationer.

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. Denna enhet 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 FiberWire- eller Arthrex UHMWPE-suturer 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 val 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. Säkerheten och effektiviteten hos dessa produkter för användning som artificiella ligament eller senor har inte fastställts.
14. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna hos denna enhet samt patientinformationsbladet och implantatkortet för patient ska ges till patienten.
15. Smittfarligt avfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, ska bortskaffas på ett säkert sätt i enlighet med vårdenhetens riktlinjer.
16. 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 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 suturmateriel ska försiktighet iakttas så att suturen inte skadas. Undvik att krossa eller stuka materialet med kirurgiska instrument såsom peangar eller nålförare.
3. Säkerställ att alla knutar sitter stadigt och är knutna enligt vedertagen sutureringsteknik. 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. Försiktighet ska iakttas så att omgivande vävnad inte skadas och användaren inte sticker sig p.g.a. felaktig hantering av nålspetsen.
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. ÖNSKADE REAKTIONER

1. Inga oönskade reaktioner har noterats vid djurförsök med Arthrex FiberWire.
2. 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.
3. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade suturnålar kan resultera i överföring av blodburna patogener.
4. Överkänslighet mot silikon har rapporterats, även om detta är mycket sällsynt.

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.

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 öppnade 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.



Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de