



## Il-Familja tas-Suturi ta' Arthrex

DFU-0222-4 Reviżjoni 0  2797 08/2019

### A. DESKRIZZJONI

Il-Familja tas-Suturi ta' Arthrex hija magħmula minn suturi mhux assorbibbli magħmula minn Polietilen ta' Piż Molekolari Ultra Għoli (UHMWPE), jew minn taħlita ta' poli ta' UHMWPE u poliester.

Is-suturi FiberWire<sup>®</sup> u TigerWire<sup>®</sup> huma suturi mmaljata magħmula mill-UHMWPE u l-poliester fuq qalba ta' ħjut UHMWPE. Uħud mis-suturi mmaljati b'taħlita ta' poli jew mis-suturi UHMWPE jistgħu ma jkollhomx qalba. Materjali addizzjonali għas-suturi ta' Arthrex jistgħu jinkludu kisi bl-elastomer tas-silikonu, u jistgħu jinkludu s-cyanoacrylate u/jew in-najlon. Il-kisi jaġixxi bħala lubrikant sabiex jiżżerżqu s-suturi, jintrabtu l-għoqiedi u sabiex is-suturi jgħaddu faċilment u bla xkiel ġot-tessut. Il-FiberWire CL u suturi b'taħlita ta' poli bla qalba oħra jista' ma jkollhomx kisi.

Il-FiberTape<sup>®</sup>, TigerTape<sup>™</sup>, LabralTape<sup>™</sup> u s-SutureTape<sup>™</sup> huma mudelli mmaljati ċatti. Is-suturi FiberTape u TigerTape huma magħmula minn ħjut tal-UHMWPE u poliester fuq qalba ta' FiberWire jew TigerWire. Il-LabralTape u SutureTape huma magħmula mill-UHMWPE iżda jistgħu jinkludu ħjut ta' poliester u/jew najlon. Is-SailTape<sup>™</sup> hija binja minsuġa magħmula mill-UHMWPE u poliester bit-truf tas-suturi ġejjin għall-ponta magħmulin mill-UHMWPE. Materjali addizzjonali għat-tejp ta' Arthrex jistgħu jinkludu s-cyanoacrylate u/jew in-najlon.

Is-suturi jilħqu jew jaqbzu l-istandards tal-Farmakopea Amerikana u Ewropea għas-suturi kirurġiċi mhux assorbibbli (ħlief għar-rekwiżiti tad-dijametru). Id-dijametri tas-suturi tipikament ikopru r-rekwiżiti tad-dijametru sa żewġ qisien USP iktar. Għal din ir-raġuni, Arthrex tittestja s-suturi sabiex jikkonformaw mar-rekwiżit ta' speċifikazzjoni ta' qies USP ikbar. Is-suturi SutureTape jilħqu jew jeċċedu l-istandards tal-USP għas-suturi kirurġiċi mhux assorbibbli ta' qies 2 jew qies 2-0, ħlief għad-dijametru fil-każ tad-dnub tondi jew għall-wisgħa ta' tejp ċatt b'daqg eċċessiv.

Il-Familja tas-Suturi ta' Arthrex tiġi pprovduta sterili, f'tulijiet maqtugħin minn qabel, f'konfigurazzjonijiet b'ħolqa waħda jew b'ħafna ħoloq, u f'xi każijiet, b'labar milwija varji u bi truf



imwebbsa. Il-Familja tas-Suturi ta' Arthrex hija disponibbli miżbugħa, mhux miżbugħa u kollha strixxi jew parzjalment bl-istrixxi. Il-kuluri jistgħu jinkludu: D&C Blu Nru 6, D&C Aħdar Nru 6, u Logwood Black. Il-ħjut tas-suturi li huma miżbugħin suwed huma magħmulin min-najlon.

## **B. INDIKAZZJONIJIET**

Il-Familja tas-Suturi Arthrex hija maħsuba sabiex tintuża għall-approssimazzjoni tat-tessut l-artab u/jew għal-ligazzjoni. Is-suturi jistgħu jiġu inkorporati, bħala komponenti, f'kirurgiji fejn il-mudelli ta' tessuti huma użati għat-tiswija, inklużi dawk b'allograft u awtograf.

Meta jintużaw flimkien mal-Viti bil-Ponta Spuntata ta' Arthrex, il-FiberTape jista' jintuża sabiex jittratta fratturi tal-patella.

## **C. AZZJONIJIET**

Is-suturi ta' Arthrex, meta ġew ittestjati skont l-ISO 10993, *L-Evalwazzjoni Bijoloġika ta' Apparat Mediku-Parti 10: Testijiet għal Irritazzjonijiet u Sensitizzazzjoni*, ma kellhom ebda reazzjonijiet ta' natura allergika jew sensitiva. Is-suturi miżbugħa u l-kisi huma farmakoloġikament inattivi.

Is-sutura FiberWire ta' Arthrex ma tiġix assorbita, iżda tista' tiġi inkapsulata fit-tessut konnettiv tal-madwar. Il-FiberWire ta' Arthrex mhijiex magħrufa li tagħmel xi bidla sinnifikanti fuq is-saħħa tensili *in vivo*.

## **D. KONTRAIKAZZJONIJIET**

Is-sutura ta' Arthrex m'għandhiex tintuża f'każ ta' indikazzjonijiet kardijaci.

## **E. TWISSIJIET**

1. Attenzjoni: Il-liġi federali tillimita dan l-apparat għal bejgħ minn tabib jew fuq ordni tiegħu.
2. Il-proċeduri mwettqa bl-użu ta' dan l-apparat jistgħu jintużaw fuq il-popolazzjoni ġenerali.
3. Il-benefiċċji kliniċi assoċjati mal-użu ta' dan l-apparat jisbqu r-riskji kliniċi.
4. M'hemm l-ebda riskju jew incertezza mhux aċċettabbli ta' residwu relatat mal-użu kliniku ta' dan l-apparat
5. Dan l-apparat huwa maħsub sabiex jiġi użat minn professjonist mediku mħarreg.
6. Tisterilizzax mill-ġdid dan l-apparat.
7. Ladarba jinfetħu, armi s-suturi li ma ġewx użati.
8. Tesponix is-suturi għas-sħana.

9. L-utenti għandhom ikunu familjari mal-proċeduri u t-tekniki kirurġiċi li jinvolvu suturi mhux assorbibbli qabel ma jużaw is-sutura FiberWire ta' Arthrex jew UHMWPE ta' Arthrex għall-għeluq tal-ferita, għaliex ir-riskju li l-ferita tinfetaħ jista' jvarja skont iż-żona tal-applikazzjoni u l-materjal ta' sutura użat.
10. Proċeduri ta' qabel l-operazzjoni u waqt l-operazzjoni, inklużi l-għarfien ta' tekniki kirurġiċi u l-għażla u t-tqegħid xieraq tal-apparat, huma kunsiderazzjonijiet importanti għall-użu b'suċċess ta' dan l-apparat. Is-sistema tat-twassil adegwata ta' Arthrex hija meħtieġa għall-impjantazzjoni adegwata ta' dan l-apparat.
11. Fil-każ ta' kwalunkwe korp estranju, il-kuntatt fit-tul ta' din is-sutura jew ta' kwalunkwe sutura oħra ma' soluzzjonijiet salini, bħal dawk li jinsabu fl-apparat urinarju jew biljari, jista' jwassal għall-formazzjoni tal-ġebbla. Għandha tiġi segwita prattika kirurġika aċċettabbli fir-rigward tat-tisfija u l-għeluq tal-feriti infettati jew kontaminati.
12. Dan huwa apparat b'użu uniku. L-użu mill-ġdid ta' dan l-apparat jista' jwassal sabiex l-apparat ma joperax kif mistenni u jista' jwassal sabiex ikorri lill-pazjent u/jew lill-utent.
13. Is-sigurtà u l-effikaċja sabiex dan l-apparat jintuża bħala ligament jew għerq artifiċjali għandhom ma ġewx stabbiliti.
14. Il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet dettaljati dwar l-użu u l-limitazzjonijiet ta' dan l-apparat, il-fuljett tal-pazjent u l-kard tal-impjant tal-pazjent.
15. Skart ta' periklu bijoloġiku, bħal apparat espjantat, labar u apparat kirurġiku kontaminat, għandu jintrema b'mod sigur skont il-politika tal-istituzzjonijiet.
16. Inċidenti serji jistgħu jiġi rrapportati lil Arthrex Inc., jew lil rappreżentant li jinsab fil-pajjiż, u lill-awtorità tas-saħħa fejn ikun seħħ l-inċident.

## **F. INFORMAZZJONI TA' SIGURTÀ TAL-MRI**

### **1. Sigur għar-RM**

*Is-Suturi ta' Arthrex li huma manifatturati mill-UHMWPE u l-poliester b'kisja ta' elastomer tas-silikonu, cyanoacrylate, u najlon, jew mingħajrom, huma siguri għar-RM.*

## **G. PREKAWZJONIJIET**

1. Il-kirurgji huma avżati sabiex jirrevedu t-teknika kirurġika speċifika għall-prodott qabel ma jwettqu kwalunkwe operazzjoni. Arthrex tipprovdi tekniki kirurġiċi ddettaljati f'format stampat,

fuq vidjow u f'format elettroniku. Is-sit ta' Arthrex jipprovdi wkoll informazzjoni ddettaljata dwar it-teknika kirurgika u dimostrazzjonijiet. Jew ikkuntattja lir-rappreżentat ta' Arthrex tiegħek għal dimostrazzjoni fuq il-post.

2. Waqt it-tqandil tiegħu jew ta' kwalunkwe materjal għas-suturi ieħor, għandha tingħata attenzjoni partikolari sabiex tiġi evitata l-ħsara minħabba t-tqandil. Evita ħsara minħabba tgħaffiġ jew kompressjoni minħabba l-applikazzjoni tal-istrumenti kirurġiċi bħal holders tal-forpiċi jew tal-labra.
3. Żgura li l-għoqiedi ġew marbuta sew bl-użu ta' tekniki kirurġiċi aċċettati tal-irbit tal-għoqiedi. Is-sigurtà adegwata tal-għoqiedi teħtieġ it-teknika kirurgika aċċettata għal għoqiedi ċatti u kwadri, b'barmiet addizzjonali kif iġġusitifikat miċ-ċirkostanza kirurgika u l-esperjenza tal-kirurgu. L-użu ta' barmiet addizzjonali jista' jkun xieraq b'mod partikolari meta jkunu qed jintrabtu l-monofilamenti. Għandha tingħata attenzjoni partikolari sabiex tevita milli ssir ħsara lit-tessut tal-madwar jew milli l-utent itaqqaq lilu nnifsu minħabba tqandil mhux xieraq tal-ponta tal-labra.
4. Taqbadx il-labra mill-ponta tagħha jew tgħawwiġha sabiex tevita ħsara lil dawn iż-żoni. Il-bdil fil-forma tal-labar jista' jikkawża li jtilfu s-saħħa u jkunu inqas reżistenti għat-tgħawwiġ jew ksur. Armi l-labar użati fil-kontenituri "jaqtgħu".

## **H. REAZZJONIJIET AVVERSI**

1. Ma ġewx innutati reazzjonijiet avversi bil-prodott FiberWire ta' Arthrex waqt l-ittestjar fuq l-animali.
2. Reazzjonijiet komuni għas-suturi mhux assorbibbli jistgħu jinkludu l-qsim tal-ferita, il-formazzjoni tal-ġebbla fl-apparat urinarju u biljari meta jseħħ kuntatt fit-tul ma' soluzzjonijiet salini bħall-urina u l-bila, infettività batterjali ikbar, reazzjoni infjammatorja tat-tessut akuta minima, uġiġħ, edema, u eritema fiż-żona fejn tinsab il-ferita.
3. Titqib aċċidentali minn labar kirurġiċi kontaminati jista' jwassal għat-trażmissjoni ta' patoġeni li jinxterdu permezz tad-demem.
4. Is-sensittività għas-silikonu, għalkemm rari, ġiet irrappurtata.

## I. IMBALLAĠĠ U TIKKETTAR

1. L-apparat Arthrex għandu jiġi aċċettat biss jekk l-imballaġġ u t-tikkettar tal-fabbrika jasal intatt.
2. Ikkuntattja lis-Servizz għall-Klijent jekk l-imballaġġ għie miftuħ jew kellu alterazzjoni.
3. Is-simboli kollha użati fuq it-tikkettar flimkien mat-titlu, id-deskrizzjoni u n-numru tal-identifikazzjoni jistgħu jinsabu fuq is-sit tagħna fuq [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## J. STERILIZZAZZJONI

Dan l-apparat huwa pprovdut sterili. Iċċekkja t-tikkettar tal-imballaġġ għal iktar informazzjoni. Dan l-apparat m'għandu qatt jiġi sterilizzat mill-ġdid taħt l-ebda kundizzjoni.

Ċertu strumenti Arthrex li jistgħu jintużaw matul din il-proċedura huma pprovduti mhux sterili u għandhom jitnaddfu u jiġu sterilizzati b'mod adegwat qabel ma jintużaw jew jiġu użati mill-ġdid. Jekk jogħġbok irreferi għal DFU-0023-XX u ANSI/AAMI ST79 għal informazzjoni speċifika.

## K. KUNDIZZJONIJIET TA' HAŻNA

L-apparat sterili għandu jinħażen fl-imballaġġ oriġinali u magħluq tiegħu, 'il bogħod mill-umdità u m'għadux jintuża wara d-data tal-iskadenza tiegħu.

## L. INFORMAZZJONI

Il-kirurgi huma avżati sabiex jirrevedu t-teknika kirurġika speċifika għall-prodott qabel ma jwettqu kwalunkwe operazzjoni. Arthrex tipprovdidi tekniki kirurġiċi ddettaljati f'format stampat, fuq vidjow u f'format elettroniku. Is-sit ta' Arthrex jipprovdidi wkoll informazzjoni ddettaljata dwar it-teknika kirurġika u dimostrazzjonijiet. Jew ikkuntattja lir-rappreżentat ta' Arthrex tiegħek għal dimostrazzjoni fuq il-post.

**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • L-Istati Uniti tal-Amerka

Numru tat-telefown bla ħlas: 1-(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)



**Arthrex GmbH**

|           |            |
|-----------|------------|
| <b>EC</b> | <b>REP</b> |
|-----------|------------|

Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 Munich, il-Ġermanja

Tel: +49 89 909005-0

[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)