



## Grupa de fire de sutură Arthrex

CE  
DFU-0222-4 Revizia 0 2797 08/2019

### A. DESCRIERE

Familia de fire de sutură Arthrex este compusă din fire de sutură neresorbabile, fabricate din polietilenă cu greutate moleculară foarte înaltă (UHMWPE) sau un amestec polimeric de UHMWPE și poliester.

FiberWire® și TigerWire® sunt fire de sutură împletite, fabricate din UHMWPE și poliester ce acoperă un miez de fire de UHMWPE. Unele fire de sutură împletite din amestec polimeric sau fire de sutură din UHMWPE pot să nu conțină un miez. Materialele suplimentare ale firelor de sutură Arthrex includ învelișul de elastomer siliconic și pot include cianoacrilat și/sau nailon. Învelișul acționează ca lubrifianț pentru alunecarea firelor de sutură, legarea nodurilor și facilitarea trecerii firului de sutură prin țesut. FiberWire CL și alte fire de sutură din amestec polimeric fără miez pot să nu prezinte înveliș.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ și SutureTape™ sunt structuri împletite plate. Firul de sutură FiberTape și TigerTape este compus din fire de UHMWPE și poliester ce acoperă un miez de FiberWire sau TigerWire. LabralTape și SutureTape sunt fabricate din UHMWPE, însă pot include fire de poliester și/sau nailon. SailTape™ este o structură țesută fabricată din UHMWPE și poliester cu cozi de sutură conice din UHMWPE. Materialele suplimentare ale structurilor Arthrex în formă de bandă pot include cianoacrilat și/sau nailon.

Firele de sutură îndeplinesc sau depășesc standardele Farmacopeei S.U.A. și a celei Europene pentru firele de sutură chirurgicală neresorbabile (cu excepția cerințelor privind diametrul). Diametrele firelor de sutură acoperă, de obicei, cerințele de diametru ale două dimensiuni USP (Farmacopeea S.U.A.). Din acest motiv, Arthrex testează firele de sutură pentru a se conforma cerințelor dimensiunii USP mai mari. Firele de sutură SutureTape respectă sau depășesc cerințele standardelor USP pentru firele de sutură chirurgicală neresorbabile pentru mărimea 2 sau 2-0, cu excepția unui diametru supradimensionat al cozilor rotunde și al lățimii benzii plate.



Familia de fire de sutură Arthrex este furnizată sterilă, în lungimi pretăiate, în diverse configurații cu o singură ansă sau cu mai multe anse și, în unele cazuri, cu diverse ace montate și cu capete rigidizate. Firele de sutură din familia Arthrex sunt disponibile nevopsite, vopsite și dungate complet sau parțial. Vopselele pot include: albastru D&C nr. 6, verde D&C nr. 6 și negru Logwood. Firele de sutură vopsite în negru sunt fabricate din nailon.

## **B. INDICAȚII**

Familia de fire de sutură Arthrex este destinată utilizării la apropierea și/sau ligatura țesuturilor moi. Aceste fire de sutură pot fi încorporate, drept componente, în intervențiile chirurgicale în care structuri, inclusiv cele cu țesuturi de alogrefă sau autogrefă, sunt utilizate pentru reparație.

Atunci când sunt folosite împreună cu șuruburile cu vârf bont Arthrex, firele FiberTape pot fi utilizate pentru tratarea fracturilor de patella.

## **C. ACȚIUNI**

Firele de sutură Arthrex, atunci când au fost testate conform standardului ISO 10993, *Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – partea 10: Teste pentru iritații și sensibilizare*, nu au prezentat reacții de natură alergică sau sensibilizantă. Firul de sutură vopsit și învelișul sunt inactive din punct de vedere farmacologic.

Firul de sutură Arthrex FiberWire nu este resorbit, însă se poate încapsula în țesuturile conjunctive adiacente. Arthrex FiberWire nu se cunoaște a avea o modificare semnificativă a rezistenței la tracțiune *in vivo*.

## **D. CONTRAINDICAȚII**

Firul de sutură Arthrex nu este destinat utilizării pentru indicații cardiace.

## **E. AVERTISMENTE**

1. Atenție: Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului de către un medic sau la comanda acestuia.
2. Procedurile efectuate cu aceste dispozitive sunt disponibile pentru publicul larg.
3. Beneficiile clinice conexe utilizării acestor dispozitive sunt mai importante decât riscurile clinice cunoscute.
4. Nu există riscuri reziduale sau incertitudini inacceptabile asociate utilizării clinice a acestor dispozitive.

5. Dispozitivul este destinat utilizării de către personal medical instruit.
6. Nu resterilizați dispozitivul.
7. Eliminați firul de sutură neutilizat după deschiderea ambalajului.
8. Nu expuneți firul de sutură la căldură.
9. Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică fire de sutură neresorbabile înainte de a utiliza firul de sutură Arthrex FiberWire sau un fir de sutură Arthrex din UHMWPE pentru închiderea plăgilor, întrucât riscul de dehiscență a plăgii poate varia în funcție de locul de aplicare și materialul de sutură utilizat.
10. Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și alegerea și amplasarea adecvată a dispozitivului, sunt aspecte importante pentru utilizarea cu succes a acestui dispozitiv. Pentru implantarea adecvată a dispozitivului, este necesară folosirea sistemului de plasare Arthrex corespunzător.
11. La fel ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al acestei suturi sau al oricărei alteia cu soluții saline de tipul celor din tractul urinar sau biliar poate duce la formarea de calculi. Trebuie respectată practica chirurgicală acceptabilă în ceea ce privește drenajul și închiderea plăgilor infectate sau contaminate.
12. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor și poate dăuna pacientului și/sau utilizatorului.
13. Nu s-au determinat siguranța și eficacitatea acestor dispozitive la utilizarea ca ligament sau tendon artificial.
14. Pacientul trebuie să primească instrucțiuni detaliate privind utilizarea și limitările dispozitivului, prospectul pentru pacient și cardul implantului.
15. Deșeurile cu risc biologic de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în siguranță, în conformitate cu politica instituțională.
16. Incidentele grave trebuie raportate la Arthrex Inc., reprezentantul național sau autoritățile locale din domeniul sănătății publice.

## **F. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM**

### **1. Siguranța în mediul RM**

*Firele de sutură Arthrex din UHMWPE și poliester, cu sau fără înveliș de elastomer siliconic, cianoacrilat și nailon, sunt sigure în mediul RM.*

## **G. PRECAUȚII**

1. Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații și demonstrații detaliate despre tehnicile chirurgicale. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.
2. La manipularea acestui fir de sutură sau a oricărui alt material de sutură, trebuie să se procedeze cu grijă pentru a evita deteriorarea în urma manipulării. Evitați deteriorarea prin strivire sau pliere ca urmare a aplicării de instrumente chirurgicale, cum ar fi pensele sau port-acele.
3. Asigurați-vă că toate nodurile au fost strânse cu tehnici chirurgicale acceptate de legare a nodurilor. Strângerea adecvată a nodurilor impune folosirea tehnicii chirurgicale acceptate a nodului pătrat și plat, cu treceri suplimentare ale firului după cum o justifică circumstanțele chirurgicale și experiența chirurgului. Utilizarea trecerilor suplimentare ale firului poate fi adecvată îndeosebi la înnodarea monofilamentelor. Trebuie să procedați cu grijă pentru a preveni lezarea țesutului adiacent sau înțeparea utilizatorului din cauza manipulării inadecvate a vârfului acului.
4. Nu apucați acul de vârf sau la îmbinarea cu firul pentru a evita deteriorarea acestor zone. Remodelarea acelor poate conduce la pierderea forței și rezistenței acestora la îndoire și rupere. Aruncați acele utilizate în recipientul special pentru obiecte ascuțite.

## **H. REACȚII ADVERSE**

1. Nu au fost observate reacții adverse asociate cu produsul Arthrex FiberWire în cadrul testării pe animale.
2. Reacțiile obișnuite la firele de sutură neresorbabile pot include dehiscenta plăgii, formarea de calculi în tractul urinar și cel biliar atunci când are loc contactul prelungit cu soluții saline,

cum sunt urina și bila, riscul sporit de infecție bacteriană, reacția tisulară inflamatorie acută minimă, durerea, edemul și eritemul la nivelul plăgii.

3. Înțepăturile accidentale cu ace chirurgicale contaminate pot duce la transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină.
4. A fost raportată sensibilitatea la silicon, dar aceasta este foarte rară.

## **I. AMBALARE ȘI ETICHETARE**

1. Recepția dispozitivelor Arthrex se efectuează exclusiv sub condiția ambalajului și etichetelor din fabrică intacte la primire.
2. Contactați serviciul clienți dacă ambalajul a fost deschis sau modificat.
3. Toate simbolurile folosite pe etichete, împreună cu titlul, descrierea și numărul de identificare standard pot fi găsite pe pagina noastră web, la [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## **J. STERILIZARE**

Acest dispozitiv este furnizat steril. Verificați eticheta ambalajului pentru mai multe informații. Este strict interzisă reesterilizarea dispozitivului.

Anumite instrumente Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Consultați DFU-0023-XX și ANSI/AAMI ST79 pentru informații specifice.

## **K. CONDIȚII DE PĂSTRARE**

Dispozitivele sterile se păstrează în ambalajul original sigilat, ferite de umezeală. Se interzice utilizarea lor după data de expirare.

## **L. INFORMAȚII**

Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații și demonstrații detaliate despre tehnicile chirurgicale. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.



**Arthrex, Inc.** 

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

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

**Arthrex GmbH** 

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

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