

English

A. DESCRIPTION

The **FiberTape® Cerclage** and **TigerTape™ Cerclage** sutures are assembled from **FiberTape** and **TigerTape** sutures, in a loop configuration. The looped tip of the suture is tied as a hitch over a suture sheath securing a shuttling polyblend suture.

FiberTape and TigerTape are non-absorbable, flat braided sutures composed of UHMWPE and polyester yarns over a core of FiberWire® or TigerWire® sutures (each made of a polyblend of UHMWPE and polyester). Additional materials may include cyanoacrylate and/ or nylon.

These sutures meet or exceed U.S. and European Pharmacopeia standards for non-absorbable surgical sutures (except for diameter requirements).

These sutures are supplied sterile, in pre-cut lengths, in various single and multi-loop configurations, and in some cases, with various swaged needles, with stiffened ends and with a pre-tied hitch. The sutures are available non-dyed, dyed, and fully or partially striped. Dyes may include: D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6, and Logwood Black. Suture strands that are dyed black are made of nylon.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Safe

FiberTape and TigerTape sutures are MR Safe.

G. PRECAUTIONS

1. In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

2. Assure that all knots have been secured using accepted surgical knot tying techniques. Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments. Care should be taken to prevent damage to surrounding tissue or user puncture due to improper handling of the needlepoint.

3. Do not grasp the needle at the point or swage to avoid damage to these areas. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Discard used needles in “sharps” containers.

4. Avoid wrapping the suture over sharp metal or bone graft surfaces.

5. Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

6. Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.

7. Surgeons should be aware that the use of sutures may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Discard used needles in “sharps” containers.

8. Do not grasp the needle at the point or swage to avoid damage to these areas. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Discard used needles in “sharps” containers.

D. CONTRAINDICATIONS

1. These sutures are not for use in cardiac indications.

2. Spinal fixation applications.

3. Osteoporosis or insufficient bone quality.

4. Patients that are skeletally immature.

5. Cases where there is poor quality or osteoporotic bone at the repair.

6. Compromised vascularity that would inhibit adequate blood supply to the fracture or operative site.

E. WARNINGS

1. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

2. Procedures carried out using these devices may be used on the general population.

3. The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.

4. There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

5. This device is intended to be used by a trained medical professional.

6. Do not re-sterilize.

7. Once open, discard unused suture.

8. Do not expose suture to heat.

9. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures

before employing Arthrex sutures for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

10. As with any foreign body, prolonged contact of this or any other suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formations. Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

11. This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.

12. The safety and effectiveness of these devices for use as an artificial ligament or tendon has not been established; hence, the device should not be used for those applications.

13. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.

14. Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Safe

FiberTape and TigerTape sutures are MR Safe.

G. PRECAUTIONS

1. In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

2. Assure that all knots have been secured using accepted surgical knot tying techniques. Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments. Care should be taken to prevent damage to surrounding tissue or user puncture due to improper handling of the needlepoint.

3. Do not grasp the needle at the point or swage to avoid damage to these areas. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Discard used needles in “sharps” containers.

4. Avoid wrapping the suture over sharp metal or bone graft surfaces.

5. Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

6. Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.

7. Surgeons should be aware that the use of sutures may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Discard used needles in “sharps” containers.

8. Do not grasp the needle at the point or swage to avoid damage to these areas. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Discard used needles in “sharps” containers.

9. Do not grasp the needle at the point or swage to avoid damage to these areas. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Discard used needles in “sharps” containers.

H. ADVERSE REACTIONS

1. Adverse reactions have not been noted with the Arthrex FiberTape product in animal testing.

2. Common non-absorbable suture reactions may include wound dehiscence, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory tissue reaction, pain, edema, and erythema at the wound site.

3. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

4. Loosening.

5. Need for revision surgery.

I. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.

2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.

3. All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

J. STERILIZATION

This device is provided sterile. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions.

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

K. STORAGE CONDITIONS

Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

Deutsch

A. BESCHREIBUNG

Die **FiberTape®-Cerclage-** und **TigerTape™ -Cerclage-**Fäden bestehen aus **FiberTape-** und **TigerTape-**Fadenmaterial in einer Schleifenkonfiguration. Das mit der Schleife versehene Ende des Fadens wird über einer Fadenhülse verknötet, die einen Shuttle-Polyblendfaden sichert.

FiberTape und TigerTape sind nicht-resorbierbare, flache Fäden bestehend aus einer geflochtenen Hülle aus UHMWPE und Polyester und einem Kern aus FiberWire®- oder TigerWire®-Fäden (jeweils bestehend aus einem Polyblend aus UHMWPE und Polyester). Weitere Materialien können unter anderem Zyanacrylat und/oder Nylon sein.

Diese Fäden entsprechen oder übertreffen US-amerikanische und europäische Normen für nicht-absorbierbares chirurgisches Fadenmaterial (mit Ausnahme der Anforderungen für Durchmesser).

Diese Fäden werden in sterilen, vorgeschnittenen Längen, in verschiedenen Einzel- und Mehrfachschlaufen und in manchen Fällen mit verschiedenen atraumatischen Nadeln, mit versteiften Enden und einem vorgeknüpften Knoten geliefert. Die Fäden sind ungefärbt, gefärbt und vollständig oder teilweise gestreift erhältlich. Folgende Einfärbungen sind erhältlich: D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6 und Logwood Black. Schwarz gefärbte Einzelfäden bestehen aus Nylon.

B. INDIKATIONEN

FiberTape-Cerclage-, TigerTape-Cerclage-, FiberTape- und TigerTape-Fäden sind für die Adaption und/oder Ligatur von Weichgewebe vorgesehen. Dieses Fadenmaterial kann als Komponente bei Operationen integriert werden, bei denen insbesondere Autograft-oder Allograft-Gewebetransplantate für die Rekonstruktion zum Einsatz kommen.

Bei der Verwendung als Cerclage zur Knochenfixierung, sind die Fäden vorgesehen für

- Trochanter-Refixation nach Trochanterosteotomie nach Hüftendoprothetik (außer in der EU)
- Sternotomie-Indikationen einschließlich der Neuverdrahtung eines osteomierten Sternums (außer in der EU)
- Indikationen in der Traumachirurgie einschließlich Ellenhaken, Sprunggelenk, Patella und einigen Anwendungen von Draht bei Schulterfrakturen
- Naht von Frakturen der langen Knochen aufgrund von Trauma oder Rekonstruktion

C. FUNKTIONEN

Diese Fäden ergaben bei Tests gemäß ISO 10993 zur *biologischen Evaluierung von Medizinprodukten – Teil 10: Reiz- und Sensibilisierungstests (Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization)* keine allergischen oder

empfindlichen Reaktionen. Das gefärbte Fadenmaterial und die Beschichtung sind pharmakologisch inaktiv.

Diese Fäden werden nicht resorbiert, jedoch unter Umständen vom umgebenden Bindegewebe eingekapselt. Bei diesen Fäden wurde *in vivo* keine signifikante Änderung der Reißfestigkeit festgestellt.

D. KONTRAINDIKATIONEN

1. Diese Fäden sind nicht für eine Verwendung bei Kardio-Indikationen vorgesehen.

2. Spinalfixierung,

3. Osteoporose oder unzureichende Knochenqualität.

4. Patienten mit nicht ausgereiftem Skelett.

5. Fälle mit unzureichender Knochenqualität oder osteoporotischem Knochen an der Naht.

6. Beeinträchtigte Vaskularität, die eine angemessene Blutversorgung der Bruch- oder Operationsstelle verhindern würde.

E. WARNHINWEISE

1. Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

2. Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.

3. Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.

4. Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

5. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.

6. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.

7. Unbenutztes Fadenmaterial nach dem Öffnen entsorgen.

8. Das Nahtmaterial von Hitze fernhalten.

9. Benutzer sollten vor dem Verschließen von Wunden mit dem Nahtmaterial von Arthrex mit den chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, bei denen ein nicht-absorbierbarer Faden verwendet wird, da das Dehiszenzrisiko je nach Anwendungsstelle und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich ist.

10. Wie bei Fremdkörpern aller Art kann der längere Kontakt dieses oder jedes anderen Nahtmaterials mit Salzlösungen (wie sie z. B. im Harn- und Gallentrakt vorhanden sind) zu Calculusbildung führen. Bei der Drainage und beim Schließen von infizierten oder kontaminierten Wunden sind die in der Chirurgie üblichen Praktiken zu beachten.

11. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.

12. Zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte bezüglich der Verwendung als künstliche Sehnen und Bänder sind keine Daten vorhanden. Daher darf dieses Produkt nicht für diese Anwendungen eingesetzt werden.

13. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.

14. Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

1. **MR-sicher** FiberTape- und TigerTape-Fäden sind MR-sicher.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Bei der Handhabung dieses oder jedes anderen Fadenmaterials ist sorgfältig darauf achten, dass das Material nicht beschädigt wird. Schäden durch Zusammendrücken oder Abklemmen mit chirurgischen Instrumenten wie Zangen oder Nadelhaltern sind nach Möglichkeit vermeiden.

2. Sicherstellen, dass sämtliche Knoten gemäß den akzeptierten chirurgischen Verknötungstechniken

sicher befestigt wurden. Voraussetzung für angemessene Knotenhaltbarkeit ist die Verwendung von flachen, quadratischen Schleifen mit zusätzlichen Verknötungen, je nach chirurgischer Situation und Erfahrung des Chirurgen. Besonders beim Verknoten von monofilen Fäden sind unter Umständen zusätzliche Verknötungen angebracht. Sorgfältig vorgehen, um Schäden am umgebenden Gewebe und Benutzerpunktionierung durch falsche Handhabung der Nadelspitze zu vermeiden.

Die Nadel nicht an der Spitze oder am Gesenk festhalten, um eine Beschädigung dieser Bereiche zu vermeiden. Nadeln können durch Umformen an Stärke verlieren und gegen Verbiegen und Abbrechen weniger widerstandsfähig werden. Nadeln in entsprechend gekennzeichneten Behältern entsorgen.

Fäden darf nicht über scharfe bzw. spitze Metall- oder Knochenimplantatoberflächen geführt werden.

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.

H. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Bei Tierversuchen wurden bei der Verwendung von Arthrex FiberTape keine unerwünschten Nebenwirkungen festgestellt.

Reaktionen bei nicht-resorbierbarem Faden können u. a. Dehiszenz, Calculusbildung in Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie im Urin und in der Gallenflüssigkeit vorhanden, verstärkte bakterielle Ansteckungsfähigkeit, minimale akute Gewebeentzündungen, Schmerzen, Odeme und Erytheme an der Wundstelle umfassen.

Versiehtliches Stechen mit kontaminierten chirurgischen Nadeln kann zur Übertragung von Blutpathogenen führen.

Lösen.

Revisionsoperation notwendig.

I. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.

Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.

Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

J. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und sollten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Español

A. DESCRIPCIÓN

Las suturas de **cerclaje FiberTape®** y de **cerclaje TigerTape™** se montan con las suturas **FiberTape** y **TigerTape** con una configuración en lazo. La punta de la sutura se enlaza sobre una camisa de sutura que engancha una sutura de transporte de polimezcla.

Las suturas FiberTape y TigerTape son suturas trenzadas planas no absorbibles hechas de hilos de poliéster y UHMWPE sobre un núcleo de suturas FiberWire® o TigerWire® (cada una fabricada con una polimezcla de UHMWPE y poliéster). Algunos de los materiales adicionales son el cianoacrilato y/o el nailon.

Estas suturas cumplen o superan las normas de las Farmacopeas estadounidense y europea para suturas quirúrgicas no absorbibles (excepto en relación con los requisitos de diámetro).

Estas suturas se suministran estériles en cortes de longitud predeterminada, en configuraciones de un solo lazo o varios lazos y, en algunos casos, con varias agujas enhebradas con extremos rígidos y enganches preparados. Las suturas están disponibles sin teñir, teñidas y total o parcialmente rayadas. Algunas de las tinciones son: azul núm. 6 de D&C, verde núm. 6 de D&C y negro Logwood. Las hebras de la sutura tienen tinción negra y están hechas de nailon.

B. INDICACIONES

El cerclaje FiberTape, cerclaje TigerTape y las suturas FiberTape y TigerTape están diseñadas para su uso en la aproximación y/o ligación de tejido blando. Estas suturas se pueden utilizar como componentes en intervenciones quirúrgicas en las que se usen estructuras, como tejidos de aloinjertos o autoinjertos, para la reparación.

Cuando se utilizan como cerclaje de fijación ósea, las suturas están diseñadas para

- La reconexión trocantérica tras osteotomía trocantérica después de una artroplastia total de cadera (excepto en la UE)
- Indicaciones esternotómicas incluyendo el “recableado” de los esternones osteomizados (excepto en la UE)
- Indicaciones relacionadas con la cirugía traumatólogica, incluyendo olécranon, tobillo, rótula y algún “recableado” de fracturas de hombro
- Reparación de las fracturas de hueso largo por trauma o reconstrucción

C. ACCIONES

Estas suturas, cuando se someten a prueba de acuerdo con la norma ISO 10993, *Evaluación biológica de dispositivos médicos-Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización*, no presentan reacciones de tipo alérgico ni de sensibilidad. La sutura teñida y el recubrimiento son farmacológicamente inactivos.

Estas suturas no se absorben, pero podrían quedar encapsuladas en los tejidos conectivos adyacentes. Las suturas no presentan cambios significativos conocidos en cuanto a resistencia a la tracción *in vivo*.

D. CONTRAINDICACIONES

1. Estas suturas no deben utilizarse para indicaciones cardíacas.

2. Aplicaciones de fijación espinal.

3. Osteoporosis o calidad ósea insuficiente.

4. Pacientes que tengan un esqueleto inmaduro.

5. Casos en los que haya mala calidad o hueso osteoporótico en la reparación.

6. Vascularidad comprometida que pueda inhibir el adecuado suministro sanguíneo a la fractura o al punto quirúrgico.

E. ADVERTENCIAS

1. Precaución: las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica.

2. Los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.

3. Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.

FiberTape® Cerclage

FiberTape-Cerclage

Cerclaje FiberTape

Cerclage FiberTape

Cerchiaggio FiberTape

DFU-0264-4 Rev. 0 10/2019

CE 2797

Arthrex®

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

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

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

Arthrex
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

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

Arthrex
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

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

Arthrex
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

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

Arthrex
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the “Arthrex U.S. Product Warranty” section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.

Español

- No existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
- Solo debe usar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- No reesterilice este producto.
- Una vez abierto el paquete, desechе las suturas no utilizadas.
- No exponga la sutura al calor.
- Los usuarios deberán conocer los procedimientos quirúrgicos y las técnicas con suturas no absorbibles antes de utilizar las suturas de Arthrex para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de las heridas varía según el punto de aplicación y el material de sutura utilizado.
- Al igual que ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta sutura, o de cualquier otro tipo de sutura, con soluciones salinas, como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares, puede causar la formación de cálculos. Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable en relación con el drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar lugar a un mal funcionamiento del sistema y podría provocar daños en el paciente y/o el usuario.
- No se ha determinado que estos dispositivos sean seguros y eficaces para su uso como ligamento o tendón artificial; por dicho motivo, el dispositivo no debe utilizarse para tales aplicaciones.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos implantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc., o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

- Seguridad para las RM**

Las suturas FiberTape y TigerTape son seguras para la RM.

G. PRECAUCIONES

- Al manipular este o cualquier otro material de sutura, debe tenerse cuidado para evitar dañarlo. Tenga cuidado al utilizar instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta-agujas para evitar aplastar o plegar la sutura.
- Asegúrese de que todos los nudos se hayan fijado por medio de técnicas aceptadas para nudos quirúrgicos. Para la fijación correcta de los nudos es necesario utilizar la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales, según lo requieran las condiciones quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de lazadas adicionales podría ser especialmente útil en la elaboración de nudos de monofilamentos. Debe tenerse cuidado para evitar daños al tejido adyacente o punciones producidas por el usuario al manipular incorrectamente la punta de la aguja.
- No sujete la aguja por la punta ni por el ojal para evitar dañar estas partes. No cambie la forma de las agujas, de lo contrario, podrían perder su resistencia y doblarse o romperse con mayor facilidad. Deseche las agujas usadas en recipientes para objetos cortopunzantes.
- Evite envolver la sutura alrededor de superficies metálicas afiladas o injertos óseos.
- Se recomienda a los cirujanos revisar la técnica quirúrgica específica para el producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del dispositivo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.

H. REACCIONES ADVERSAS

- No se han detectado reacciones adversas al producto FiberTape de Arthrex en pruebas con animales.
- Entre las reacciones más comunes a las suturas no absorbibles se encuentran: dehiscencia de las heridas, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares en condiciones de contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis, mayor infectividad bacteriana, reacción mínima inflamatoria aguda del tejido, dolor, edema y eritema en la zona de la herida.
- El pinchazo accidental con agujas quirúrgicas contaminadas puede dar lugar a la transmisión de patógenos transmisibles por vía sanguínea.
- Alojamiento.
- Es necesaria un cirugía de revisión.

I. EMBALAJEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

J. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.

Français

A. DESCRIPTION

Les sutures de **cerclage FiberTape®** et de **cerclage TigerTape™** sont assemblées à partir de sutures **FiberTape** et **TigerTape**, dans une configuration en boucle. L'extrémité bouclée de la suture est nouée comme un nœud sur une gaine pour suture fixant une suture en mélange va-et-vient.

Les sutures FiberTape et TigerTape sont des sutures tressées plates non résorbables composées d'UHMWPE et de fils de polyester sur un noyau de sutures FiberWire® ou TigerWire® (chacune fabriquée d'un polymélange d'UHMWPE et de polyester). Les matériaux supplémentaires possibles incluent du cyanoacrylate et/ou du nylon.

Ces sutures respectent ou dépassent les normes des pharmacopées américaine et européenne en matière de sutures chirurgicales non résorbables (à l'exception des exigences de diamètre).

Ces sutures sont fournies stériles, en longueurs prédécoupées, en différentes configurations de boucles uniques et multiples, et dans certains cas avec des aiguilles serties avec des extrémités renforcées et avec un nœud déjà noué. Les sutures sont disponibles non teintées, teintées et entièrement ou partiellement striées. Les colorants peuvent inclure : D&C Bleu n° 6, D&C Vert n° 6 et noir de campêche. Les brins de sutures teints en noir sont composés de nylon.

B. INDICATIONS

Les sutures de cerclage FiberTape, de cerclage TigerTape, FiberTape et TigerTape sont prévues pour le rapprochement ou la ligature des tissus mous. Ces sutures peuvent être incorporées, en tant que composants, dans des chirurgies où des structures comprenant des tissus d'allogreffes ou d'autogreffes peuvent être utilisées pour la réparation.

Lorsque les sutures sont utilisées comme cerclage de fixation des os, elles sont prévues pour

- Refixation trochantérienne après une ostéotomie trochantérienne suite à une arthroplastie totale de la hanche (sauf dans l'UE)
- Indications pour la sternotomie incluant le « recâblage » de sternums ostéotomisés (sauf dans l'UE)
- Les indications pour la chirurgie traumatologique incluant le recâblage de l'olécrane, de la cheville, de la rotule et de certaines fractures de l'épaule
- Réparation de fractures des os longs en raison de traumatismes ou de reconstruction

C. ACTIONS

Ces sutures, lorsqu'elles sont testées selon la norme ISO 10993, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée*, n'ont montré aucune réaction de nature allergique ou de sensibilisation. La suture teintée et le revêtement sont pharmacologiquement inactifs.

Ces sutures ne sont pas résorbées, mais peuvent être encapsulées dans les tissus conjonctifs environnants. Les sutures présentent des changements significatifs de la résistance à la traction *in vivo*.

D. CONTRE-INDICATIONS

- Ces sutures ne doivent pas être utilisées dans des indications cardiaques
- Applications de fixation du rachis.
- Ostéoporose ou qualité d'os insuffisante.
- Patients dont le squelette est immature.
- Cas de mauvaise qualité ou d'os ostéoporotique au niveau de la réparation.
- Vascularisation compromise qui pourrait empêcher un approvisionnement en sang adéquat vers la fracture ou le site opératoire.

E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.

- Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
- Aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ce dispositif.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Ne pas restériliser.
- Après ouverture, éliminer les sutures non utilisées.
- Ne pas exposer les sutures à la chaleur.
- Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et les techniques chirurgicales intégrant des sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures d'Arthrex pour la fermeture de plaies, dans la mesure où le risque de dehiscence de celles-ci peut varier en fonction du site d'application et du matériau de suture utilisé.
- Comme avec tout corps étranger, un contact prolongé de ce type de suture ou de toute autre suture avec des solutions salines, notamment celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs. Une pratique chirurgicale acceptable doit être mise en œuvre pour le drainage et la fermeture des plaies infectées ou contaminées.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient et/ou l'utilisateur.
- La sécurité d'emploi et l'efficacité de ces dispositifs comme ligaments ou tendons artificiels n'ont pas été établies ; le dispositif ne devrait donc pas être utilisé pour ces applications.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

Sutures FiberTape et TigerTape.

Sutures TigerTape et FiberTape.

de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.

H. EFFETS INDÉSIRABLES

- Aucun effet indésirable n'a été observé avec les produits FiberTape d'Arthrex au cours d'études sur des animaux.
- Les réactions fréquentes avec les sutures non résorbables peuvent comprendre : déhiscence des plaies, formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines, notamment l'urine et la bile, augmentation de l'infectivité bactérienne, réactions inflammatoires tissulaires aiguës minimes, douleur, œdème et érythème au site de la plaie.
- Des piqûres d'aiguilles accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent conduire à la transmission de germes pathogènes à diffusion hématoène.
- Descellement.
- Besoin d'une chirurgie de reprise.

I. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être accésés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

J. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositiif ne doit jamais être restérilisé quelles que soient les conditions.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Consulter les documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.

Italiano

A. DESCRIZIONE

Le suture di **cerchiaggio FiberTape®** e **TigerTape™** sono assemblate a partire da suture **FiberTape** e **TigerTape**, con una configurazione ad asola. La punta ad asola della sutura viene legata a gancio su una guaina di sutura a cui è fissato un filo di sutura shuttle in miscela polimerica.

Le suture FiberTape e TigerTape sono suture piatte intrecciate non riassorbibili costituita da fili in UHMWPE e poliestere su un'anima di suture FiberWire® o TigerWire® (ciascuna realizzata con una miscela polimerica di UHMWPE e poliestere). Altri materiali possono includere cianoacrilato e/o nylon.

Queste suture soddisfano o superano i requisiti della farmacopea statunitense ed europea per le suture chirurgiche non riassorbibili (ad eccezione del diametro).

Esse vengono fornite sterili, in lunghezze pretagliate, in varie configurazioni a una o più asole e, in alcuni casi, con vari aghi montati, con estremità rigide e con un gancio pre-legato. Le suture sono disponibili non tinte, tinte e completamente o parzialmente a strisce. I coloranti possono includere: D&C Blue N. 6, D&C Green N. 6 e Logwood Black. I fili di sutura tinti di nero sono in nylon.

B. INDICAZIONI

Il cerchiaggio FiberTape, il cerchiaggio TigerTape e le suture FiberTape e TigerTape sono destinati all'uso per l'approssimazione e/o per la legatura dei tessuti molli. Queste suture possono essere incorporate, come componenti, negli interventi chirurgici in cui per la riparazione sono utilizzate strutture, incluse quelle con tessuti di tipo omologo o autologo.

Se utilizzate come cerchiaggio di fissaggio osseo, le suture sono indicate per

- ricollegamento del trocantere dopo osteotomia del trocantere successiva ad artroplastica totale dell'anca (tranne che nell'UE)
- indicazioni di sternotomia, incluso l'inserimento di un nuovo cerchiaggio nello sterno osteomizzato (tranne che nell'UE)
- indicazioni di chirurgia del trauma incluso l'inserimento di un nuovo cerchiaggio nelle fratture di olecrano, caviglia, rotula e di alcune fratture della spalla
- riparazione di fratture delle ossa lunghe dovute a traumi o ricostruzione

C. AZIONI

Queste suture, quando testate secondo le norme ISO 10993, *Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea*, non hanno evidenziato reazioni di tipo allergico o di ipersensibilità. La sutura e il rivestimento tinti sono farmacologicamente inattivi.

Queste suture non vengono riassorbite, ma possono essere incapsulate nei tessuti connettivi circostanti. Le suture non presentano variazioni significative della resistenza alla tensione *in vivo*.

D. CONTROINDICAZIONI

- Queste suture non sono destinate all'uso negli interventi cardiaci.
- Applicazioni di fissaggio spinale.
- Osteoporosi o qualità ossea insufficiente.
- Immaturità scheletrica del paziente.
- Osso di scarsa qualità o osteoporotico nel punto di riparazione.
- Vascularizzazione compromessa che impedirebbe un afflusso ematico adeguato al sito della frattura o di intervento.

E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- I benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- Non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.

- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.

- Non risterilizzare.
- Una volta aperta la confezione, gettare la sutura inutilizzata.
- Non esporre la sutura al calore.
- Prima di utilizzare suture Arthrex per la chiusura di ferite, gli utilizzatori devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che prevedono l'uso di suture non riassorbibili poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato.
- Come per qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di questa o di altre suture con soluzioni saline, come quelle presenti nel tratto urinario o biliare, può causare la formazione di calcoli. Nel drenaggio e nella chiusura di ferite infette o contaminate deve essere seguita una pratica chirurgica accreditata.
- Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e/o dell'utilizzatore.
- La sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi per l'uso come legamento o tendine artificiale non sono state stabilite, pertanto il dispositivo non deve essere utilizzato per tali applicazioni.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell'istituto.
- Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

- Compatibilità RM**

Le suture FiberTape e TigerTape sono compatibili con la RM.

G. PRECAUZIONI

- Nel maneggiare questo o qualsiasi altro materiale per sutura, prestare attenzione a evitare danni dovuti alla manipolazione. Evitare danni da schiacciamento o crimpatura dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici come pinze o porta-aghi.
- Assicurarsi che tutti i nodi siano stati fissati utilizzando tecniche chirurgiche di esecuzione dei nodi accreditate. Un'adeguata sicurezza del nodo richiede la tecnica chirurgica accreditata di nodi piani e quadrati, con giri aggiuntivi, come richiesto dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza del chirurgo. L'uso di giri aggiuntivi può essere particolarmente utile quando si annodano monofilamenti. L'utilizzatore deve fare attenzione a manipolare la punta dell'ago in maniera corretta per evitare di danneggiare i tessuti circostanti o pungersi.
- Non afferrare l'ago dalla punta o nel punto di saldatura, per evitare danni in queste aree. Un rimodellamento degli aghi può causarne l'indebolimento e renderli meno resistenti alla flessione e alla rottura. Smaltire gli aghi usati negli appositi contenitori per oggetti taglienti.
- Evitare di avvolgere la sutura su superfici in metallo tagliente o di innesto osseo.
- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.
- I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta del dispositivo, in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente

H. REAZIONI AVVERSE

- Nei test sugli animali non sono state riscontrate reazioni avverse al prodotto Arthrex FiberTape.
- Alcune reazioni comuni alle suture non riassorbibili possono includere deiscenza della ferita, formazione di calcoli nelle vie urinarie e bilari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline quali urina e bile, aumento dell'infetività batterica, minima reazione infiammatoria acuta dei tessuti, dolore, edema ed eritema nel sito della ferita.
- La puntura involontaria con aghi chirurgici contaminati può provocare la trasmissione di agenti patogeni trasmissibili per via ematica.
- Allentamento.
- Necessità di chirurgia di revisione.

I. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono integri.
- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutti i simboli utilizzati per l'etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito Web all'indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

J. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Per maggiori informazioni, controllare le etichette della confezione.

Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato in nessuna circostanza.

Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell'utilizzo o del riutilizzo. Consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79 per informazioni specifiche.

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.