

English

A. DESCRIPTION

The Arthrex Suture Family is comprised of non-absorbable sutures made of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE), or a polyblend of UHMWPE and polyester.

FiberWire® and TigerWire™ is a braided suture made of UHMWPE and polyester over a core of UHMWPE yarns. Some braided polyblend sutures or UHMWPE sutures may be coreless. Additional materials to the Arthrex sutures include silicone elastomer coating, and may include cyanoacrylate and/or nylon. The coating acts as a lubricant for suture sliding, knot tying, and ease of passing suture through tissue. FiberWire CL and other coreless polyblend suture may be uncoated.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ and SutureTape™ are flat braided constructs. FiberTape and TigerTape suture is composed of UHMWPE and polyester yarns over a core of FiberWire or TigerWire. LabralTape and SutureTape are made of UHMWPE but may include polyester yarns and/or nylon. SailTape™ is a woven construct made of UHMWPE and polyester with tapered suture tails made of UHMWPE. Additional materials to the Arthrex tape constructs may include cyanoacrylate and/or nylon.

The sutures meet or exceed U.S. and European Pharmacopeia standards for non-absorbable surgical sutures (except for diameter requirements). The diameters of the sutures typically span the diameter requirements of two USP sizes. For that reason, Arthrex tests the sutures to conform to the greater USP size specification requirement. SutureTape sutures meet or exceed USP standards for size 2 or size 2-0 non-absorbable surgical sutures, except for an oversize in diameter for the round tails and width of flat tape.

The Arthrex Suture Family is supplied sterile, in pre-cut lengths, in various single and multi-loop configurations, and in some cases, with various swaged needles and with stiffened ends. The Arthrex Suture family is 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.

B. INDICATIONS

The Arthrex Suture Family is intended for use in soft tissue approximation and or ligation. These sutures may be incorporated, as components, into surgeries where constructs including those with allograft or autograft tissues are used for repair.

When used in conjunction with the Arthrex Blunt Tip Screws, FiberTape can be used to treat patella fractures.

C. ACTIONS

Arthrex sutures, when tested per ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization*, had no reactions of allergic or sensitive nature. The dyed suture and coating are pharmacologically inactive.

Arthrex FiberWire suture is not absorbed, but may become encapsulated in the surrounding connective tissues. The Arthrex FiberWire is not known to have significant change in tensile strength *in vivo*.

D. CONTRAINDICATIONS

Arthrex suture is not for use in cardiac indications.

E. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- Do not re-sterilize this device.
- Once open, discard unused suture.
- Do not expose suture to heat.
- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing Arthrex FiberWire or Arthrex UHMWPE suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

- Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
- 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.

- 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.
- The safety and effectiveness of these devices for use as an artificial ligament or tendon has not been established.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device, the patient leaflet and the patient implant card should be given to the patient.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- 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

Arthrex Suture manufactured from UHMWPE and polyester with or without silicone elastomer coating, cyanoacrylate, and nylon are MR safe.

G. PRECAUTIONS

- 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.
- 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.
- 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.
- 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

- Adverse reactions have not been noted with the Arthrex FiberWire product in animal testing.
- 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.
- Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.
- Silicone sensitivity, though very rare, has been reported.

I. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
- 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.

L. INFORMATION

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.

Deutsch

A. BESCHREIBUNG

Die Arthrex-Produktreihe für Fadenmaterial umfasst nicht-resorbierbare Fäden aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) oder einem Polyblend aus UHM-WPE und Polyester.

Der FiberWire®- und der TigerWire®-Faden bestehen aus einer geflochtenen Hülle aus UHMWPE und Polyester und einem Kern aus UHMWPE-Garn. Einige geflochtene Polyblend- oder UHMWPE-Fäden können auch ohne Kern sein. Weitere Materialien der Arthrex-Produktreihe für Fadenmaterial können unter anderem eine Silikonelastomer-Beschichtung sein sowie Zyanacrylat und/oder Nylon enthalten. Die Beschichtung funktioniert wie ein Gleitmittel beim Durchführen eines Fadens, beim Binden eines Knotens und beim Durchziehen des Fadens durch Gewebe. FiberWire CL und weitere kernlose Polyblend-Fäden können u. U. ohne Beschichtung sein.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ und SutureTape™ weisen eine bandähnliche geflochtene Struktur auf. FiberTape- und TigerTape-Fadenmaterial besteht aus einem Kern aus FiberWire oder TigerWire, um den UHMWPE- und Polyester-Garn geflochten ist. LabralTape und SutureTape bestehen aus UHMWPE, können jedoch Polyester-Garn und/oder Nylon enthalten. SailTape™ ist ein gewebtes Konstrukt aus UHMWPE und Polyester, das sich zu Fadenenden („Tails“) aus UHMWPE verjüngt. Weitere Materialien für Arthrex Tapekonstrukte umfassen möglicherweise Zyanacrylat und/oder Nylon.

Die Fadenmaterialien entsprechen oder übertreffen US-amerikanische und europäische Normen für nicht-resorbierbares chirurgisches Fadenmaterial (mit Ausnahme der Anforderungen für Durchmesser). Die Durchmesser der Fäden entsprechen in der Regel den Normen der zwei USP-Größen. Aus diesem Grund testet Arthrex die Fäden auf Eignung für die USP-Anforderungen an größere Durchmesser. SutureTape-Fäden entsprechen den USP-Normen für nicht-resorbierbare chirurgische Fäden der Größe 2 oder der Größe 2-0 oder übertreffen diese (ausgenommen für übergroße Durchmesser für die runden Fadenenden und die Breite des flachen Bandes).

Die Arthrex-Produktreihe für Fadenmaterial wird in sterilen, vorgeschnittenen Längen, in verschiedenen Einzel- und Mehrfachschlaufen und in manchen Fällen mit verschiedenen atraumatischen Nadeln und versteiften Enden geliefert. Die Arthrex-Produktreihe für Fadenmaterial ist ungefärbt, gefärbt und völlig 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

Die Arthrex-Produktreihe für Fadenmaterial ist 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.

Wird das FiberTape in Verbindung mit den Arthrex-Schrauben mit abgerundeter Spitze verwendet, kann es bei der Versorgung von Patellafrakturen eingesetzt werden.

C. FUNKTIONEN

Arthrex-Fäden ergaben bei Tests gemäß ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical -Part 10: Tests for Irritations and Sensitization (Biologische Evaluierung von Medizinprodukten – Teil 10: Reiz- und Sensibilisierungstests)*, keine allergischen oder empfindlichen Reaktionen. Das gefärbte Fadenmaterial und die Beschichtung sind pharmakologisch inaktiv.

Das FiberWire-Fadenmaterial von Arthrex wird zwar nicht resorbiert, jedoch unter Umständen vom umgebenden Bindegewebe eingekapselt. Bei Arthrex FiberWire wurde *in vivo* keine signifikante Änderung der Zerreibfestigkeit festgestellt.

D. CONTRAINDIKATIONEN

Arthrex-Fadenmaterial ist nicht für eine Verwendung bei Kardio-Indikationen vorgesehen.

E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.

- Unbenutztes Fadenmaterial nach dem Öffnen entsorgen.
- Das Fadenmaterial von Hitze fernhalten.
- Benutzer sollten vor dem Verschließen von Wunden mit Arthrex FiberWire- oder Arthrex UHMWPE-Fadenmaterial mit den chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, bei denen ein nicht-resorbierbarer Faden verwendet wird, da das Dehiszenzrisiko je nach Anwendungsstelle und verwendetem Fadenmaterial unterschiedlich ist.
- Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Zur korrekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Einführsystem erforderlich.

- 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.
- 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.
- Zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte bezüglich der Verwendung als künstliche Sehnen und Bänder sind keine Daten vorhanden.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produktes aufzuklären, und ihm ist die Gebrauchsanweisung für den Patienten und die Patientenimplantatkarte auszuhändigen.
- Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- 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

Arthrex-Fadenmaterialien, die aus UHMWPE und Polyester mit oder ohne Silikonelastomer-Beschichtung, Zyanacrylat und Nylon bestehen, sind MR-sicher.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. 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.
- 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.
- Sicherstellen, dass sämtliche Knoten gemäß den akzeptierten chirurgischen Verknotungstechniken sicher befestigt wurden. Voraussetzung für angemessene Knotenhalbarkeit ist die Verwendung von flachen, quadratischen Schleifen mit zusätzlichen Verknotungen, je nach chirurgischer Situation und Erfahrung des Chirurgen. Besonders beim Verknoten von monofilen Fäden sind unter Umständen zusätzliche Verknotungen 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.

H. NEGATIVE EFFEKTE

- Bei Tierversuchen wurden bei der Verwendung von Arthrex FiberWire keine unerwünschten Nebenwirkungen festgestellt.
- Zu den bei nicht-resorbierbarem Faden üblichen Reaktionen zählen unter Umständen Dehiszenz, Calculusbildung in Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen (wie sie im Urin und in der Gallenflüssigkeit vorhanden sind), verstärkte

- bakterielle Infestungsfähigkeit, minimale akute Gewebeentzündungen, Schmerzen, Ödeme und Erytheme an der Wundstelle.
- Versehrliches Stechen mit kontaminierten chirurgischen Nadeln kann zur Übertragung von Blutpathogenen führen.
- Es wurden, jedoch in sehr seltenen Fällen, Überempfindlichkeiten gegenüber Silikon gemeldet.

I. VERPACKUNG UND KENnzeICH-NUNG

- 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

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

L. INFORMATIONEN

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.

Español

A. DESCRIPCIÓN

La línea de suturas de Arthrex está compuesta por suturas no absorbibles hechas de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) o una polimezcla de UHMWPE y poliéster.

FiberWire® y TigerWire® son suturas trenzadas hechas de UHMWPE y poliéster sobre un núcleo de hebras de UHMWPE. Algunas suturas trenzadas de polimezcla o suturas de UHMWPE podrían no tener núcleo. Las suturas de Arthrex pueden incluir un recubrimiento de elastómero de silicona, y podrían contener cianoacrilato y/o nailon. El recubrimiento actúa como lubricante a la hora de deslizar la sutura, atar nudos y facilitar el paso de la sutura a través del tejido. FiberWire CL y otras suturas de polimezcla sin núcleo podrían no tener recubrimiento.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ y SutureTape™ son estructuras trenzadas planas. Las suturas FiberTape y TigerTape están compuestas de hebras de UHMWPE y de poliéster sobre un núcleo de FiberWire o TigerWire. LabralTape y SutureTape están hechas de UHMWPE, pero podrían incluir hebras de poliéster y/o nailon. SailTape™ es una estructura entrelazada hecha de UHMWPE y poliéster con extremos de sutura decrecientes de UHMWPE. Las estructuras de cinta de Arthrex pueden incluir materiales como cianoacrilato y/o nailon.

Las suturas cumplen o superan las normas de las Farmacopeas estadounidense y europea para suturas quirúrgicas no absorbibles (excepto en relación a los requisitos de diámetro). Los diámetros de las suturas típicamente alcanzan los requisitos de diámetro de dos tamaños de la USP (Farmacopea estadounidense). Por ese motivo, Arthrex realiza pruebas en las suturas para que cumplan el requisito de especificación de tamaño superior de la USP. Las suturas SutureTape cumplen o superan las normas de la USP para las suturas quirúrgicas no absorbibles de tamaño 2 o tamaño 2-0, excepto por una sobredimensión de diámetro para los extremos redondos y el ancho de la cinta plana.

La línea de suturas de Arthrex se suministra estéril en cortes de longitud predeterminada, configuraciones de un solo lazo o varios lazos y, en algunos casos, con varias agujas enhebradas y con extremos rígidos. La línea de suturas de Arthrex cuenta con suturas 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 de Logwood. Las hebras de la sutura tienen tinción negra y están hechas de nailon.

B. INDICACIONES

La línea de suturas de Arthrex está indicada para aplicaciones de aproximación y/o ligadura de tejido blando. Estas suturas se pueden utilizar como componentes en operaciones quirúrgicas en las que estas estructuras se utilizan para reparación, con inclusión de tejidos de aloinjertos o autoinjertos.

Cuando se usa conjuntamente con los tornillos de punta roma de Arthrex, FiberTape puede utilizarse para tratar fracturas de la rótula.

C. ACCIONES

Las suturas de Arthrex, 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.

La sutura FiberWire de Arthrex no se absorbe, pero podría quedar encapsulada en los tejidos conectivos adyacentes. La sutura FiberWire de Arthrex no presenta cambios significativos conocidos en cuanto a resistencia a la tracción *in vivo*.

D. CONTRAINDICACIONES

Las suturas de Arthrex no deben utilizarse para indicaciones cardíacas.

E. ADVERTENCIAS

- Atención: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Los procedimientos realizados empleando estos dispositivos pueden aplicarse a la población general.
- Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- 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 dispositivo.
- Una vez abierto el paquete, deseché 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 suturas FiberWire o de UHMWPE de Arthrex para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de las heridas varía según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, entre los que se incluye el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
- 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 de este producto podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente y/o usuario.
- No se ha determinado que estos dispositivos sean seguros y eficaces para su uso como ligamento o tendón artificial.
- El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo junto con el prospecto y la tarjeta de implante.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, 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 EN EL ENTORNO DE LA RM

1. Seguros para las RM

Las suturas de Arthrex fabricadas con UHMWPE y poliéster con o sin recubrimiento de elastómero de silicona, cianoacrilato y nailon son seguras para la RM.

Arthrex Suture Family

Arthrex-Produktreihe für Fadenmaterial

Línea de suturas de Arthrex

Familia de Suturas Arthrex

Gamme de sutures Arthrex

Famiglia di suture Arthrex



IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO

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



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

G. PRECAUCIONES

- Se recomenda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video 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.
- 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.

H. REACCIONES ADVERSAS

- No se han detectado reacciones adversas al producto FiberWire 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.
- A pesar de ser muy poco frecuentes, se han notificado casos de sensibilidad a la silicona.

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.

L. INFORMACIÓN

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 video 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.

Português

A. DESCRIÇÃO

A família de suturas Arthrex é composta por suturas não absorvíveis de polietileno de ultra alto peso molecular (PEUAPM), ou uma blenda polimérica de PEUAPM e poliéster.

FiberWire® e TigerWire® são suturas trançadas feitas de PEUAPM e poliéster sobre um núcleo de PEUAPM. Algumas suturas de polimístrura trançadas ou suturas de PEUAPM podem não ter núcleo. Materiais adicionais das suturas Arthrex incluem revestimento de elastômero de silicone, e podem incluir cianoacrilato e/ou náilon. O revestimento atua como um lubrificante para deslizamento da sutura, amarração do nó e fácil passagem da sutura pelo tecido. A sutura FiberWire CL e outras suturas de polimístrura sem núcleo podem não ter revestimento.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ e SutureTape™ são estruturas de reparo trançadas planas. As suturas FiberTape e TigerTape são compostas de PEUAPM e fios de poliéster sobre um núcleo de FiberWire ou TigerWire. LabralTape e SutureTape são feitas de PEUAPM, mas podem incluir fios de poliéster e/ou náilon. SailTape™ é uma estrutura trançada feita de PEUAPM e poliéster com pontas da sutura afiladas feitas de PEUAPM. Materiais adicionais das suturas Arthrex podem incluir cianoacrilato e/ou náilon.

As suturas fornecidas atendem ou excedem as normas da Farmacoepia Europeia e dos EUA para suturas cirúrgicas não absorvíveis (exceto para os requisitos de diâmetro). Os diâmetros das suturas normalmente abrangem os requisitos de diâmetro de dois tamanhos da USP. Por esse motivo, a Arthrex testa as suturas para que estas estejam de acordo com o requisito das especificações do maior diâmetro da USP. As suturas SutureTape atendem ou excedem os padrões da USP para suturas cirúrgicas não absorvíveis de diâmetro 2 ou 2-0, exceto no caso de um diâmetro maior que o normal com extremidades arredondadas e largura de uma fita plana.

A família de suturas Arthrex é fornecida esterilizada, em comprimentos pré-cortados, em várias configurações de laços simples e múltiplos e, em alguns casos, com várias agulhas de ponta cortante e extremidades enrijecidas. A família de suturas Arthrex está disponível com tingimento, sem tingimento, e total ou parcialmente listradas. Os corantes podem incluir: azul D&C N.º 6, verde D&C N.º 6 e preto Logwood. Fios de sutura que são tingidos de preto são feitos de náilon.

B. INDICAÇÕES

A família de suturas Arthrex destina-se ao uso na coaptação e/ou ligação de tecidos moles. Essas suturas podem ser incorporadas como componentes em cirurgias nas quais estruturas que incluem tecidos de autoenxerto ou aloenxerto são usadas para reparos.

Quando utilizadas em conjunto com os parafusos de ponta cega da Arthrex, a FiberTape pode ser utilizada para tratar fraturas de patela.

C. AÇÕES

As suturas Arthrex, quando testadas conforme a norma ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization (Avaliação biológica de Dispositivos Médicos – parte 10: Testes de Irritação e Sensibilidade)*, não apresentaram reações de natureza alérgica ou de sensibilidade. A sutura e o revestimento tingidos são farmacologicamente inativos.

A sutura FiberWire da Arthrex não é absorvida, mas pode ficar encapsulada no tecido conjuntivo circundante. A FiberWire da Arthrex não é conhecida por sofrer mudanças significativas na resistência à tração *in vivo*.

D. CONTRAINDICAÇÕES

A sutura Arthrex não é indicada em cardiologia.

E. ADVERTÊNCIAS

- Cuidado: Leis federais restringem a venda deste dispositivo por ou mediante a solicitação de um médico.
- Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser usados na população geral.
- Os benefícios clínicos associados ao uso destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
- Não há riscos residuais ou incertezas inaceitáveis associados ao uso clínico destes dispositivos.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico treinado.
- Não reesterilize este dispositivo.
- Uma vez aberta, descarte a sutura não utilizada.
- Evitar exposição da sutura ao calor.
- Os usuários devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que utilizam suturas não absorvíveis antes de usar a sutura FiberWire ou a sutura UHMWPE da Arthrex para fechamento de feridas, uma vez que o risco de deiscência da ferida pode variar de acordo com o local de aplicação e o material de sutura usado.
- Os procedimentos antes e durante a cirurgia, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção

e colocação apropriadas do dispositivo, são relevantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema de administração da Arthrex apropriado é necessário para que o implante do dispositivo seja feito corretamente.

- Como com qualquer corpo estranho, o contato prolongado dessa ou de outras suturas com soluções salinas, como aquelas encontradas nos tratos urinário e biliar, pode resultar na formação de cálculo. Deve-se seguir uma prática cirúrgica aceitável no que se refere à drenagem e fechamento de feridas infeccionadas ou contaminadas.
- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.
- A segurança e a eficácia desses dispositivos para uso como ligamento ou tendão artificial ainda não foram estabelecidas.
- O paciente deve receber instruções detalhadas sobre o uso e as limitações deste dispositivo, o folheto informativo e o cartão de implante do paciente.
- Os resíduos de risco biológico como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados devem ser descartados com segurança de acordo com a política da instituição.
- Incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc. ou a um representante no país e à autoridade sanitária onde o incidente ocorreu.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

1. Segurança para RM

A sutura Artbrex fabricada de UHMWPE e poliéster com ou sem revestimento de elastômero de silicone, cianoacrilato e/ou náilon é segura para RM.

G. PRECAUÇÕES

- Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em video e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.
- Ao manusear este ou outro material de sutura, deve-se ter cuidado para evitar danos provenientes do manuseio. Evitar danos de esmagamento ou cravação devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos como pinças e porta-agulhas.
- Certificar-se de que todos os nós ficaram bem seguros usando técnicas de fixação de nós cirúrgicos acetias. A segurança adequada dos nós requer a aplicação da técnica cirúrgica aceita de nós planos e quadrados, com laçadas adicionais, de acordo com a circunstância da cirurgia e a experiência do cirurgião. O uso de laçadas adicionais pode ser especialmente apropriado ao dar nó em monofilamentos. Deve-se tomar cuidado para evitar danos ao tecido circundante ou perfuração do usuário por manuseio impróprio da ponta da agulha.
- Não segurar a agulha pela ponta ou ponta cortante para evitar danos nessas áreas. Mudar o formato das agulhas pode fazer com que elas percam resistência e sejam menos resistentes à dobra e quebra. Descartar agulhas usadas em recipientes para objetos perfurocortantes.

H. REAÇÕES ADVERSAS

- Não foram registradas reações adversas com o produto Arthrex FiberTape em testes com animais.
- As reações comuns a suturas não absorvíveis podem incluir deiscência da ferida, formação de cálculos nos tratos urinário e biliar quando há contato prolongado com soluções salinas como urina ou bile, maior possibilidade de infecção bacteriana, reação tecidual inflamatória aguda mínima, dor, edema e eritema no local da ferida.
- Picadas acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem resultar na transmissão de patógenos transportados pelo sangue.
- Foi relatada sensibilidade ao silicone, embora seja muito rara.

I. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

J. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Verifique a etiqueta da embalagem para mais informações. Este dispositivo nunca deve ser reesterilizado sob quaisquer condições.

Alguns instrumentais da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes do uso ou reuso. Consulte o DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.

L. INFORMAÇÕES

Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em video e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

Français

A. DESCRIPTION

La gamme de sutures Arthrex se compose de sutures non résorbables constituées de polyéthylène de masse moléculaire ultra-élevée (UHMWPE), ou d'un mélange d'UHMWPE et de polyester.

FiberWire® et TigerWire® sont des sutures tressées constituées d'HMWPE et de polyester sur un noyau de fils d'UHMWPE. Certaines sutures en mélanges tressés ou en UHMWPE peuvent être dépourvues de noyau. Les matériaux supplémentaires utilisés dans les sutures Arthrex comprennent un revêtement d'élastomère de silicone, et peuvent comprendre du cyanoacrylate et/ou du nylon. Le revêtement agit comme lubrifiant pour le glissement des sutures, le serrage des nœuds et la facilité du passage de la suture à travers le tissu. FiberWire CL et les autres sutures en mélange sans noyau peuvent être dépourvues de revêtement.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ et SutureTape™ sont des structures tressées plates. Les sutures FiberTape et TigerTape sont composées de fils d'UHMWPE et de polyester sur un noyau de FiberWire or TigerWire. LabralTape et SutureTape sont constitués d'UHMWPE, mais peuvent inclure des fils de polyester et/ou du nylon. SailTape™ est une structure tissée constituée d'UHMWPE et de polyester comportant des extrémités effilées constituées d'UHMWPE. Les matériaux supplémentaires utilisés dans les bandes Arthrex comprennent du cyanoacrylate et/ou du nylon.

Les 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). Les diamètres des sutures couvrent généralement les exigences de diamètre des deux tailles de la Pharmacopée américaine (USP). C'est la raison pour laquelle Arthrex teste les sutures afin qu'elles se conforment aux exigences les plus strictes des spécifications de taille de l'USP. Les sutures SutureTape respectent et dépassent les normes de l'USP pour les sutures chirurgicales non résorbables de taille 2 et de taille 2-0, à l'exception d'un diamètre de taille supérieure pour les extrémités rondes et la largeur des bandes plates.

La gamme de sutures Arthrex est fournie stérile, en longueurs prédécoupées, en différentes configurations de boucles uniques et multiples, et dans certains cas avec des aiguilles serties et des extrémités renforcées. La gamme de sutures Arthrex est disponible non teintée, teintée et entièrement ou partiellement striée. Les colorants peuvent inclure : D&C Bleu nº 6, D&C Vert nº 6 et noir de campêche. Les brins de sutures teints en noir sont composés de nylon.

B. INDICATIONS

La gamme de sutures Arthrex est destinée au rapprochement et/ou à 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.

Lorsqu'elles sont employées simultanément aux vis à bout arrondi d'Arthrex, les sutures FiberTape peuvent être utilisées pour traiter les fractures de la rotule.

C. ACTIONS

Les sutures Arthrex, 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.

La suture FiberWire d'Arthrex n'est pas résorbée, mais peut être encapsulée dans les tissus conjonctifs environnants. Il n'a pas été observé que FiberWire d'Arthrex présentait des changements significatifs de la résistance à la traction *in vivo*.

D. CONTRE-INDICATIONS

Les sutures Arthrex ne doivent pas être utilisées dans des indications cardiaques

E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : conformément à 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 ce dispositif.
- 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 FiberWire d'Arthrex ou d'UHMWPE 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.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation correcte des dispositifs.

- 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 ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur.
- La sécurité d'emploi et l'efficacité de ces dispositifs comme ligaments ou tendons artificiels n'ont pas été établies.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif, la notice lui étant destinée ainsi que sa carte d'implantation doivent être remises au patient.
- 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 où l'incident est survenu.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Compatible RM

Les sutures Artbrex constituées d'UHMWPE et de polyester avec ou sans revêtement d'élastomère de silicone, de cyanoacrylate et de nylon sont compatibles RM.

G. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique du produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- La manipulation de ces sutures ou de tout autre matériau de suture doit être effectuée avec soin afin d'éviter de les endommager. Éviter de broyer ou de pincer les sutures en les manipulant avec des instruments chirurgicaux comme des pinces ou des porte-aiguilles.
- S'assurer que tous les nœuds ont été serrés à l'aide des techniques de serrage des nœuds chirurgicaux acceptées. Le serrage adéquat des nœuds nécessite une technique chirurgicale acceptée, c'est-à-dire des fixations plates et carrées, avec des boucles supplé-

mentaires selon les circonstances de la chirurgie et l'expérience du chirurgien. L'utilisation de boucles supplémentaires peut être particulièrement appropriée en cas de nouage de monofilaments. Des précautions doivent être prises pour ne pas endommager le tissu environnant ou piquer l'utilisateur à la suite d'une manipulation incorrecte lors de la réalisation des sutures.

- Ne pas saisir l'aiguille à l'endroit du sertissage pour éviter d'endommager cette zone. La modification de la forme des aiguilles peut diminuer leur solidité, et les rendre moins résistantes au pliage et à la rupture. Éliminer les aiguilles usagées dans des conteneurs réservés aux objets coupants.

H. EFFETS INDÉSIRABLES

- Aucun effet indésirable n'a été observé avec les produits FiberWire 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 minimies, 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 hémotogène.
- La sensibilité au silicone, bien que très rare, a été signalée.

I. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Contactez 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 Internet 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 dispositif 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.

L. INFORMATIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

Italiano

A. DESCRIZIONE

La famiglia di suture Arthrex include suture non assorbibili in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) o una miscela polimerica di UHMWPE e poliestere.

FiberWire® e TigerWire® sono suture intrecciate in UHMWPE e poliestere su un'anima di filati in UHMWPE. Alcune suture intrecciate in miscela polimerica o in UHMWPE possono essere senza anima. Altri materiali delle suture Arthrex includono un rivestimento in elastomero di silicone, ma anche cianoacrilato e/o nylon. Il rivestimento funge da lubrificante per lo scorrimento della sutura, la legatura dei nodi e la facilità di passaggio della sutura attraverso i tessuti. FiberWire CL e altre suture in miscela polimerica senza anima possono essere prive di rivestimento.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ e SutureTape™ sono strutture piatte intrecciate. Le suture FiberTape e TigerTape sono composte da filati in UHMWPE e poliestere su un'anima di FiberWire o TigerWire. LabralTape e SutureTape sono in UHMWPE ma possono includere filati in poliestere e/o nylon. SailTape™ è una struttura intrecciata in UHMWPE e poliestere con code di sutura rastremate in UHMWPE. Altri materiali delle suture a struttura nastriforme Arthrex possono includere cianoacrilato e/o nylon.

Le suture soddisfiano o superano i requisiti della farmacopea statunitense ed europea per le suture chirurgiche non assorbibili (ad eccezione del diametro). I diametri delle suture in genere soddisfiano i requisiti relativi al diametro di due calibri USP. Per questo motivo, Arthrex verifica che le suture siano conformi ai requisiti delle specifiche del calibro USP maggiore. Le suture SutureTape soddisfiano o superano gli standard USP per le suture chirurgiche non assorbibili di calibro 2 o 2-0, con l'eccezione di un sovradimensionamento del diametro per le code rotonde e la larghezza della sutura a nastro piatto.

La famiglia di suture Arthrex è fornita sterile, in lunghezze pretagliate e in varie configurazioni a una o più asole e, in alcuni casi, con vari aghi montati ed estremità rigide. La famiglia di suture Arthrex è disponibile non tinta, tinta 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

La famiglia di suture Arthrex è destinata 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 di tipo omologo o autologo.

FiberTape, insieme alle viti a punta smussa Arthrex, può essere utilizzata per il trattamento delle fratture della rotula.

C. AZIONI

Le suture Arthrex, 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.

La sutura FiberWire Arthrex non viene assorbita, ma può essere incapsulata nei tessuti connettivi circostanti. La sutura FiberWire Arthrex non presenta variazioni significative della resistenza alla tensione *in vivo*.

D. CONTROINDICAZIONI

La sutura Arthrex non è destinata all'uso negli interventi cardiaci.

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 specializzato.
- Non risterilizzare il dispositivo.
- Una volta aperta la confezione, gettare la sutura inutilizzata.
- Non esporre la sutura al calore.
- Prima di utilizzare la sutura Arthrex FiberWire o Arthrex in UHMWPE per la chiusura di ferite, gli utilizzatori devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che prevedono suture non assorbibili, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l'utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l'apposito sistema di inserimento Arthrex.

- 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'operatore.
- La sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi per l'uso come legamento o tendine artificiale non sono state stabilite.
- Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo, inclusa la data di scadenza.

il foglietto illustrativo e la tessera per il paziente portatore di impianto.

- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espiantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell'istituzione.
- 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

1. Compatibilità RM

Le suture Arthrex realizzate in UHMWPE e poliestere con o senza rivestimento in elastomero di silicone, cianoacrilato e nylon sono compatibili con la RM.

G. PRECAUZIONI

- 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.
- 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 pungerei.
- 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 in contenitori per oggetti "taglienti".

H. REAZIONI AVVERSE

- Nei test sugli animali non sono state riscontrate reazioni avverse con il prodotto FiberWire Arthrex.
- Le reazioni comuni alle suture non riassorbibili possono includere deiscenza della ferita, formazione di calcoli nelle vie urinarie e biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline, quali urina e bile, aumento dell'infettività batterica, minima reazione infiammatoria acuta dei tessuti, dolore, edema ed eritema nel sito della ferita.
- La puntura involontaria con aghi chirurgicali contaminati può provocare la trasmissione di agenti patogeni trasmissibili per via ematica.
- Sebbene molto raramente, sono stati riportati casi di sensibilità al silicone.

I. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura de fabbricante sono integri.
- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutti i simboli utilizzati per l