

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, or 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

FiberTape Cerclage, TigerTape Cerclage, FiberTape and TigerTape sutures are 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 as bone fixation cerclage the sutures are intended for

- Trochanteric reattachment after trochanteric osteotomy following total hip arthroplasty.
- Sternotomy indications including the “rewiring” of osteomized sternums.
- Trauma surgery indications including olecranon, ankle, patella and some shoulder fracture rewiring.
- Repair of long bone fractures due to trauma or reconstruction.

C. ACTIONS

These 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.

These sutures are not absorbed, but may become encapsulated in the surrounding connective tissues. The sutures are not known to have significant change in tensile strength *in vivo*.

D. CONTRAINDICATIONS

- These sutures are not for use in cardiac indications.
- Spinal fixation applications.
- Osteoporosis or insufficient bone quality.
- Patients that are skeletally immature.
- Cases where there is poor quality or osteoporotic bone at the repair.
- Compromised vascularity that would inhibit adequate blood supply to the fracture or operative site.

E. WARNINGS

- Do not re-sterilize.
- 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 sutures for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
- 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; hence, the device should not be used for those applications.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. This device has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. This device has not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. The safety of the device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury. If the implant is manufactured from a metallic material, surgeons can expect that MR artifacts will be present during routine MR imaging.

G. PRECAUTIONS

- 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 ac- cepted 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 particu- larly 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 bend- ing and breaking. Discard used needles in “sharps” containers.
- Avoid wrapping the suture over sharp metal or bone graft surfaces.

H. ADVERSE REACTIONS

- Adverse reactions have not been noted with the Arthrex FiberTape 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.
- Loosening.
- Need for revision surgery.

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

J. STERILIZATION

The device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.

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, “Com- prehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility As- surance in Health Care Facilities” for specific information.

K. STORAGE CONDITIONS

This device 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 surgi- cal 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 demonstra- tions. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

Deutsch

A. BESCHREIBUNG

Das **FiberTape® Cerclage**-Nahtmaterial und das **TigerTape™ Cerclage**-Nahtmaterial sind in einer Schlaufenkonfiguration aus **FiberTape®**-Nahtmaterial und **TigerTape™**-Nahtmaterial zusammengestellt. Die geschlaufte Spitze des Nahtmaterials ist als Klemmknoten über eine Fadenschleuse gebunden, die den Polyblend-Shuttelfaden sichert.

FiberTape und TigerTape sind nicht-absorbierbare, flache, geflochtene Fäden aus UHMWPE und Polyestergarn über einem Kern aus FiberWire® oder TigerWire® (die jeweils aus einem Polyblend aus UHMWPE und Polyester

bestehen). Zusätzliche Materialien können Cyanoacrylat und/oder Nylon umfassen.

Dieses Nahtmaterial entspricht den Normen der USP und des Europäischen Arzneibuches für nicht-absorbier- bares chirurgisches Nahtmaterial oder übertreffen diese (ausgenommen für Durchmesser).

Dieses Nahtmaterial wird in sterilen, vorge schnit- tenen Längen, in verschiedenen Einzel- und Mehrfach- schlaufenkonfigurationen und in manchen Fällen mit verschiedenen atraumatischen Nadeln, mit versteiften Enden und mit vorgebundenum Klemmknoten geliefert. Das Nahtmaterial ist ungefärbt, gefärbt und völlig oder teilweise gestreift erhältlich. Erhältliche Farben u. a.: D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6 und Blauholz-Schwarz. Schwarz gefärbte Fäden sind aus Nylon hergestellt.

B. ANWENDUNGSGEBIETE

Die FiberTape Cerclage-, TigerTape Cerclage-, FiberTape- und TigerTape-Nahtmaterialien sind für die Adaption und/oder Ligatur von Weichgewebe vorgesehen. Dieses Nahtmaterial kann als Komponente bei Operationen in- korporiert werden, bei denen u. a. allotogene oder autogene Gewebetransplantate zum Einsatz kommen.

Bei Verwendung als Cerclage zur Knochenfixierung ist das Nahtmaterial für folgendes vorgesehen:

- Wiederanbringung des Trochanters nach Trochanter- osteotomie im Gefolge einer Hüft-TEP
- Indikationen für eine Sternotomie, einschließlich „Neuverdrahtung“ des osteotomierten Sternums
- Indikationen für Traumachirurgie, einschließlich Neuverdrahtung von Olekranon-, Sprunggelenks-, Patella- und manchen Schulterfrakturen
- Reparatur von Langknochenfrakturen aufgrund von Traumata oder Rekonstruktion

C. FUNKTIONEN

Dieses Nahtmaterial ergab bei Tests gemäß ISO 10993, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung*, keine allergischen oder empfindlichen Reaktionen. Das gefärbte Nahtmaterial und die Beschichtung sind phar- makologisch inaktiv.

Dieses Nahtmaterial wird zwar nicht absorbiert, jedoch unter Umständen vom umgebenden Bindegewebe eingekapselt. Bei diesem Nahtmaterial wurde *in vivo* kei- ne signifikante Änderung der Zerreißfestigkeit festgestell-

D. KONTRAINDIKATIONEN

- Dieses Nahtmaterial darf nicht für Kardio-Indikati- onen verwendet werden.
- Fixationsanwendungen an der Wirbelsäule.
- Osteoporose oder unzureichende Knochenqualität.
- Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachst- um.
- Fälle mit schlechter Qualität oder Osteoporose an der Reparaturstelle.
- Beeinträchtigte Vaskularität, die die ausreichende Blutzufuhr zur Fraktur- bzw. Operationsstelle be- hindern würde.

E. WARNHINWEISE

- Nicht reesterilisieren.
- Unbenutztes Fadenmaterial nach dem Öffnen entsorgen.
- Das Nahtmaterial von Hitze fernhalten.
- Benutzer sollten vor dem Verschließen von Wunden mit Arthrex-Nahtmaterial mit den chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, bei denen nicht-absorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, da das Risiko einer Wunddehizensz je nach Anwendungsstelle und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich ist.
- 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 für den Einmalgebrauch vorgese- hen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts kann dazu führen, dass es nicht wie vorgesehen funktioniert und dem Patienten und/oder Benutzer Schäden zufügt werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte zur Verwendung als künstliche Sehnen und Bänder wurde nicht etabliert. Daher darf das Produkt nicht für diese Anwendungen verwendet werden.

F. MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

- Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit und Kom- patibilität in der Magnetresonanz(MR)-Umgebung evaluiert. Dieses Produkt wurde nicht auf Erhitzung, Migration und Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Es gibt keine Informationen zur Sicherheit des Produkts in der MR-Umgebung. Beim Scannen von Patienten, bei denen dieses Produkt implantiert wurde, sind Verletzungen nicht auszuschließen. Wenn das Implantat aus einem metallischen Material

hergestellt ist, können Chirurgen damit rechnen, dass bei der routinemäßigen MR-Bildgebung MR-Artefakte auftreten.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei der Handhabung dieses oder jedes anderen Nahtmaterials sorgfältig darauf achten, dass es nicht beschädigt wird. Schäden durch Zusammendrücken oder Abklemmen mit chirurgischen Instrumenten wie Zangen oder Nadelhaltern nach Möglichkeit vermeiden.
- Sicherstellen, dass sämtliche Knoten gemäß den akzeptierten chirurgischen Knotenbildungstechniken sicher befestigt wurden. Voraussetzung für ange- messene Knotenhaltbarkeit ist die Verwendung von flachen, quadratischen Schleifen mit zusätzlichen Verknotungen, je nach chirurgischer Situation und Erfahrung des Chirurgen. Besonders beim Verkno- ten von monofilen Fäden sind unter Umständen zusätzliche Verknotungen angebracht. Sorgfältig vorgehen, um Schäden am umgebenden Gewebe und Benutzerpunkturierung 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 entspre- chend gekennzeichneten Behältern entsorgen.
- Das Nahtmaterial nicht über scharfe Metall- oder Knochentransplantatoberflächen wickeln.

H. NEBENWIRKUNGEN

- Bei Tierversuchen wurden bei der Verwendung von Arthrex FiberTape keine Nebenwirkungen festgestellt.
- Zu den bei nicht-absorbierbarem Fäden üblichen Reaktionen zählen unter Umständen Dehizensz, Cal- culusbildung in Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen (wie sie im Urin und in der Gallenflüssigkeit vorhanden sind), verstärkte Bakteri- eninfektion, minimale akute Gewebeatzündungen, Schmerzen, Ödeme und Erythema an der Wundstelle.
- Versehentliches Stechen mit kontaminierten chirur- gischen Nadeln kann zur Übertragung von Blutpa- thogenen führen.
- Lockerung.
- Notwendigkeit einer Revisionsoperation.

I. VERPACKUNG UND KENNZEICH- NUNG

- Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn die Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
- Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle Symbole, die auf der Kennzeichnung nebst Titel, Beschreibung und Normenkennnummer verwendet werden, finden Sie auf unserer Website unter [www. arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

J. STERILISATION

Das Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetiket für Hinweise zur Sterilisationsmethode.

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex-Instrumente werden unsteril geliefert und müs- sen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsge- mäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“ (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Produkt muss in der ungeöffneten Originalverpa- ckung fern von Feuchtigkeit aufbewahrt werden und darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden.

L. INFORMATIONEN

Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operations- techniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex-Website detaillierte Informationen und Vorfüh- rungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich auch mit dem zuständigen Arthrex-Vertreter zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

Español

A. DESCRIPCIÓN

Los materiales de sutura **FiberTape®** de cerclaje y **TigerTape™** de cerclaje se ensamblan a partir de los materiales de sutura **FiberTape®** y **TigerTape™**, en una configuración de bucle. La punta en bucle del material de sutura está atada a modo de enganche sobre una vaina de sutura que fija un material de sutura de lanzadera hecho de mezcla de polímeros.

FiberTape y TigerTape son materiales de sutura no absorbibles trenzados y planos compuestos de hilos de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) y de poliéster sobre un alma de materiales de sutura FiberWire® o TigerWire® (cada uno de ellos hecho de una mezcla de polímeros de UHMWPE y poliéster). Otros materiales pueden incluir el cianoacrilato y el nailon.

Estos materiales de sutura satisfacen o superan los re- quisitos de las normas de las farmacopeas estadounidense y europea para los materiales de sutura quirúrgicos no absorbibles (excepto los requisitos de diámetro).

Estos materiales de sutura se suministran estériles, en longitudes precortadas, en varias configuraciones de uno o varios bucles, y en algunos casos, con varias agujas atraumáticas, con extremos rígidos y con un enganche preatado. Los materiales de sutura se comercializan sin teñir, teñidos y totalmente o parcialmente listados. Los tintes pueden incluir: D&C azul n.º 6, D&C verde n.º 6 y Logwood negro. Los hilos de sutura teñidos de negro están hechos de nailon.

B. INDICACIONES

Los materiales de sutura FiberTape de cerclaje, TigerTape Cerclage de cerclaje, FiberTape y TigerTape están indicados para utilizarse para la aproximación y la ligadura de tejido blando. Estos materiales de sutura pueden incorporarse, como componentes, a intervenciones quirúrgicas en las que se utilicen estructuras, incluidas aquellas con tejidos de aloinjerto o autoinjerto, para la reparación.

Cuando se utilizan para el cerclaje de fijación ósea, los materiales de sutura están indicados para:

- Reflijación trocantérica después de osteotomía trocan- térica tras artroplastia total de cadera.
- Indicaciones de esternotomía, incluido el «recablea- do» de esternones osteomizados.
- Indicaciones de cirugía traumatológica, incluido el recableado de fracturas de ólecranon, tobillo, rótula y algunas de hombro.
- Reparación de fracturas de huesos largos debidas a traumatismo o reconstrucción.

C. ACCIONES

Cuando estos materiales de sutura se probaron conforme a la norma ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization* (Evaluación biológica de productos sanitarios-Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización), no se observaron reacciones de naturaleza alérgica o de sensibilidad. El material de sutura teñido y el revestimiento son farma- cológicamente inactivos.

Estos materiales de sutura no se absorben, pero pue- den encapsularse en los tejidos conjuntivos adyacentes. No se tiene constancia de que los materiales de sutura muestren cambios considerables en la resistencia a la tensión *in vivo*.

D. CONTRAINDICACIONES

- Estos materiales de sutura no están indicados para aplicaciones cardiacas.
- Aplicaciones de fijación espinal.
- Osteoporosis o calidad ósea insuficente.
- Pacientes con inmadurez ósea.
- Casos con hueso de calidad deficiente u osteoporótico en el lugar de la reparación.
- Vascularidad afectada que inhiba el riego sanguíneo adecuado a la fractura o al campo quirúrgico.

E. ADVERTENCIAS

- No reesterilice este producto.
- Una vez abierto, deseché el material de sutura que no haya utilizado.
- No exponga el material de sutura al calor.
- Los usuarios deberán estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos que utilicen materiales de sutura no absorbibles antes de emplear los materiales de sutura Arthrex para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar dependiendo del lugar de aplicación y del material de sutura utilizado.
- Como con cualquier otro cuerpo extraño, el contacto prolongado de este o de cualquier otro material de sutura con soluciones salinas, como las que se en- cuentran en las vías urinarias o en las biliares, puede provocar la formación de cálculos. Debe seguirse una práctica quirúrgica aceptable para el drenaje y el cierre de heridas infectadas o contaminadas.
- Se trata de un dispositivo de un solo uso. La reuti- lización de este dispositivo podría provocar un ren-

dimiento del dispositivo distinto al previsto y causar daños al paciente y al usuario.

7. No se han determinado la seguridad y la eficacia de estos dispositivos para el uso como ligamentos o tendones artificiales, por lo que el dispositivo no deberá utilizarse para dichas aplicaciones.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RESPECTO A LA RM

1. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en un entorno de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el calenta- miento, desplazamiento o los artefactos de imagen provocados por este dispositivo en un entorno de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en un entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede provocar una lesión al paciente. Si el implante está fabricado a partir de material metálico, los cirujanos pueden esperar la aparición de artefactos de RM durante la obtención de imágenes de RM de rutina.

G. PRECAUCIONES

- Al manipular este o cualquier otro material de sutura, deberá tenerse cuidado para evitar dañarlo al mani- pularlo. Evite los daños por aplastamiento o rizado debidos a la aplicación de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.
- Asegúrese de que todos los nudos se hayan asegurado utilizando las técnicas de anudamiento quirúrgico aceptadas. Para lograr la seguridad adecuada en los nudos, es necesario utilizar la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados con los pases adicionales que dicten las circunstancias quirúrgicos y la experiencia del cirujano. El uso de pases adicionales de los nudos puede ser particularmente apropiado al anudar monofilamentos. Deberá tenerse cuidado para evitar daños en los tejidos adyacentes o pinchazos en el usuario debidos a la manipulación incorrecta de la punta de la aguja.
- No sujete la aguja por la punta ni por la parte atrau- mática para evitar dañar dichas zonas. Si se modifica la forma de la aguja, esta puede perder resistencia y ser más propensa a doblarse y romperse. Deseche las agujas en recipientes para objetos punzocortantes.
- Evite envolver el material de sutura alrededor de superficies de injertos óseos o metálicas afiladas.

H. REACCIONES ADVERSAS

- En las pruebas realizadas con animales no se han observado reacciones adversas al producto Arthrex FiberTape.
- Algunas de las reacciones frecuentes al material de sutura no absorbible incluyen: dehiscencia de la herida, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando hay un contacto prolongado con soluciones salinas, como orina y bilis, aumento de la infectividad bacteriana, reacción tisular inflama- toria aguda mínima, dolor, edema y eritema en el lugar de la herida.
- Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden provocar la transmisión de patógenos de transmisión hemática.
- Alojamiento.
- Necesidad de cirugía de revisión.

I. ENVASE Y ETIQUETADO

- Los dispositivos Arthrex deben aceptarse solo si el envase y etiquetado de fábrica llegan intactos.
- Pinégase en contacto con Atención al Cliente si el envase se ha abierto o alterado.
- Todos los símbolos utilizados en el etiquetado junto con el título, la descripción y el número de designa- ción estándar pueden encontrarse en nuestro sitio web en www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. ESTERILIZACIÓN

El dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del envase respecto al método de esterilización.

Determinados instrumentos Arthrex que pueden usarse durante este procedimiento se proporcionan no estériles y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de utilizarse o reutilizarse. Para obtener informa- ción específica, consulte los documentos DFU0023-XX y ANSI/AAMI ST79, «Guía integral para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros de atención sanitaria».

K. CONDICIONES DE ALMACENA- MIENTO

Este dispositivo debe almacenarse en el envase original sin abrir, lejos de la humedad y no debe usarse pasada la fecha de caducidad.

L. INFORMACIÓN

Se recomienda a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de realizar cual- quier cirugía. Arthrex proporciona técnicas quirúrgicas detalladas en formatos impreso, de vídeo y electrónico. El sitio web de Arthrex también proporciona demostraciones e información detallada sobre técnicas quirúrgicas. O póngase en contacto con su representante de Arthrex para una demostración in situ.

FiberTape® Cerclage Sutures

FiberTape Cerclage-Nahtmaterial
Materiales de sutura FiberTape de cerclaje
Suturas para cerclagem
FiberTape
Sutures de cerclage
FiberTape
Suture
FiberTape di cerchiaggio

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

FiberTape

Português

A. DESCRIÇÃO

As suturas para cerclagem **FiberTape® Cerclage** e **TigerTape™ Cerclage** são montadas a partir das suturas **FiberTape®** e **TigerTape™**, em uma configuração de laço. A ponta em laçada da sutura é amarrada em nó sobre uma bainha de sutura fixando uma sutura de polimistura de ida e volta.

As suturas não absorvíveis, trançadas planas FiberTape e TigerTape são compostas de fios de UHMWPE e poliéster sobre um núcleo de suturas FiberWire® ou TigerWire® (cada qual feita de uma polimistura de polietileno de ultra alto peso molecular - UHMWPE e poliéster). Materiais adicionais podem incluir cianoacrilato e/ou nylon.

Essas suturas satisfazem ou excedem as normas da farmacopeia dos EUA e Europa para suturas cirúrgicas não absorvíveis (exceto quanto às exigências de diâmetro).

Essas suturas são fornecidas esterilizadas, em comprimentos pré-cortados, em várias configurações simples e com múltiplos laços, e em alguns casos, com várias agulhas de ponta cortante, com extremidades endurecidas e com nó pré-amarrado. As suturas estão disponíveis tingidas ou não tingidas, parcialmente ou totalmente listradas. Os corantes podem incluir: Corante azul D&C no. 6, verde D&C no. 6 e preto Logwood. Os fios de sutura tingidos de preto são feitos de nylon.

B. INDICAÇÕES

As suturas FiberTape Cerclage, TigerTape Cerclage, FiberTape e TigerTape destinam-se ao uso na coaptação e/ou união de tecidos moles. Essas suturas podem ser incorporadas como componentes em cirurgias em que construções, incluindo aquelas com tecidos de autoenxerto ou aloenxerto, são usadas para reparos.

Quando usadas como cerclagem para fixação óssea, as suturas destinam-se a

- Re-encaixe trocantérico após osteotomia trocantérica depois da artroplastia total de quadril.
- Indicações de esternotomia, incluindo a “religamentos” de esternos ostomizados.
- Indicações de cirurgia de trauma, incluído olécrano, tornozelo, patela e alguns religamentos em fratura de ombro.
- Reparo de fraturas de ossos longos devido a trauma ou reconstrução.

C. AÇÕES

Essas suturas, quando testadas de acordo com a ISO 10993, *Avaiiação biológica dos Dispositivos Médicos: parte 10: Testes de Irritação e Sensibilidade*, não apresentaram reações de natureza alérgica ou de sensibilidade. A sutura tingida e o revestimento são farmacologicamente inativos.

Essas suturas não são absorvidas, mas podem ficar encapsuladas nos tecidos conjuntivos circundantes. As suturas não são conhecidas por sofrerem mudança significativa na resistência de tração *in vivo*.

D. CONTRAINDICAÇÕES

- Essas suturas não devem ser usadas em indicações cardíacas.
- Aplicações em fixação da coluna.
- Osteoporose ou qualidade óssea inadequada.
- Pacientes com esqueleto imaturo.
- Casos em que há osso de baixa qualidade ou osteoporótico no reparo.
- Vascularização comprometida que inibiria o suprimento sanguíneo adequado para o local da fratura ou da cirurgia.

E. ADVERTÊNCIAS

- Não re-esterilize.
- Uma vez aberta, descarte a sutura não utilizada.
- Não exponha a sutura ao calor.

- Os usuários devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvem suturas não absorvíveis antes de empregar as suturas Arthrex no fechamento de feridas, uma vez que o risco de deiscência da ferida pode variar com o local de aplicação e o material de sutura usado.
- Como com qualquer corpo estranho, o contato prolongado dessa ou de outras suturas com soluções salinas, tais como aquelas encontradas nos tratos urinário e biliar, pode resultar na formação de cálculos. Deve-se seguir uma prática cirúrgica aceitável no que se refere à drenagem e ao fechamento de feridas infeccionadas ou contaminadas.
- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode comprometer o funcionamento esperado e causar danos ao paciente e/ou ao usuário.
- A segurança e eficiência desses dispositivos para uso como ligamento ou tendão artificial não foram estabelecidas; portanto, o dispositivo não deve ser usado nessas aplicações.

F. INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM RELAÇÃO À RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

- Este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambiente de RM. A segurança do dispositivo em ambiente de RM é desconhecida. A realização desse tipo de exame em um paciente que usa este dispositivo pode causar lesões ao paciente. Se o implante for fabricado com material metálico, o cirurgião pode esperar encontrar artefatos de RM durante a realização de exames de RM de rotina.

G. PRECAUÇÕES

- Ao manusear este ou qualquer outro material de suturas, deve-se ter cuidado para evitar dano causado pelo manuseio. Evite danos por esmagamento ou dobra devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos como pinças e porta-agulhas.
- Certifique-se de que todos os nós ficaram bem seguros usando técnicas de fixação de nós cirúrgicos aceitas. 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 segure a agulha pela ponta ou ponta cortante para evitar danos dessas áreas. Mudar o formato das agulhas pode fazer com que elas percam resistência e sejam menos resistentes à dobra e quebra. Descarte agulhas usadas em recipientes para objetos perfurocortantes.
- Evite embalar a sutura sobre superfícies de metal cortante ou de enxertos ósseos.

H. REAÇÕES ADVERSAS

- Não foram registradas reações adversas com o produto Arthrex FiberTape no teste em 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, possibilidade de infecção bacteriana maior, reação tecidual inflamatória aguda mínima, dor, edema e eritema no local da ferida.
- Picadas acidentais de agulhas com agulhas cirúrgicas contaminadas podem resultar na

transmissão de patógenos transportados pelo sangue.

- Afrouxamento.
- Necessidade de cirurgia de revisão.

I. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos da Arthrex só devem ser aceitos se a embalagem e rotulagem de fábrica estiverem intactas.
- Entre em contato com o Atendimento ao Cliente se o pacote tiver sido aberto ou alterado.
- Todos os símbolos usados na rotulagem, juntamente com o título, a descrição e o número de designação padrão podem ser encontrados no nosso site **www.arthrex.com/symbols-glossary**.

J. ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para saber qual o método de esterilização utilizado.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes de serem utilizados ou reutilizados. Consulte a DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guia completo de esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instituições de saúde) para obter informações específicas.

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado na embalagem original fechada, protegido da umidade e não deve ser usado depois da data de vencimento.

L. INFORMAÇÕES

Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrônico. O site da Arthrex também oferece demonstrações e informações detalhadas sobre técnicas cirúrgicas. Você pode também entrar em contato com o representante Arthrex para uma demonstração no local.

	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	

Français

A. DESCRIPTION

Les sutures de cerclage **FiberTape®** et **TigerTape™** sont composées de sutures **FiberTape®** et **TigerTape™** pour former une configuration en boucle. L’extrémité en boucle de la suture est nouée en clef par-dessus une chemise de suture retenant une suture passante en mélange de polymères.

FiberTape et TigerTape sont des sutures plates tressées non résorbables, constituées de fils en UHMWPE et en polyester sur une partie centrale de sutures FiberWire® ou TigerWire® (chacune fabriquée dans un mélange de polymères UHMWPE/ polyester). Les autres matériaux utilisés peuvent comprendre du cyanoacrylate et/ou du nylon.

Ces sutures sont conformes aux normes U.S.P et aux normes de la pharmacopée européenne pour les sutures chirurgicales non résorbables (à l’exception des exigences concernant le diamètre), voire dépassent les exigences requises.

Ces sutures sont livrées stériles en différentes longueurs préoccupées, en différentes configuraions à une seule ou plusieurs boucles, avec ou

sans aiguilles serties, avec ou sans extrémités rigides et avec une clef pré-nouée. Les sutures existent en version non teintée ou teintée et totalement ou partiellement rayée. Les teintures susceptibles d’être utilisées sont : D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6 et Logwood Black. Les brins de suture teintés en noir sont en nylon.

B. INDICATIONS

Les sutures de cerclage FiberTape et TigerTape, et les sutures FiberTape et TigerTape sont destinées à être utilisées pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous. Ces sutures peuvent être incluses en tant que composants dans le cadre d’interventions chirurgicales au cours desquelles on utilise pour la réparation des constructions complexes, y compris avec des allogreffes ou autogreffes tissulaires.

Dans le cadre de la fixation osseuse par cerclage, les sutures sont prévues dans les cas suivants :

- Réinsertion trochantérienne après ostéotomie du trochanter suite à l’arthroplastie totale de la hanche.
- Indications en sternotomie, notamment le rebrochage du sternum ostéotomisé.
- Indications en chirurgie traumatologique, notamment l’olécrane, la cheville, la rotule et certains rebrochages de l’épaule fracturée.
- Réparation des fractures des os longs dues à un traumatisme ou une reconstruction.

C. RÉACTIONS

Aucune réaction allergique ou de sensibilisation n’a été observée lors de la soumission de ces sutures au test exigé par la norme ISO 10993, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux, Partie 10 : Essais d’irritation et de sensibilisation*. La suture teintée et le traitement en surface de la suture sont pharmacologiquement inactifs.

Ces sutures sont non résorbables, mais peuvent cependant être encapsulées par le tissu conjonctif. Selon les données disponibles, la résistance à la traction des sutures ne change pas de manière significative *in vivo*.

D. CONTRE-INDICATIONS

- Ces sutures ne sont pas indiquées pour la chirurgie cardiaque.
- Applications de fixation rachidiennes.
- Ostéoporose ou qualité osseuse insuffisante.
- Patients n’ayant pas atteint leur maturité squelettique.
- Os de mauvaise qualité ou ostéoporotique au niveau du site traité.
- Atteinte de la vascularisation susceptible d’inhiber l’approvisionnement sanguin adéquat de la fracture ou du site opératoire.

E. AVERTISSEMENTS

- Ne pas restériliser.
- Jeter toute suture non utilisée dont l’emballage a été ouvert.
- Ne pas exposer la suture à la chaleur.
- Tout praticien suturant une plaie avec les sutures Arthrex doit être familiarisé aux techniques chirurgicales recommandées pour les matériaux non résorbables, car le risque de déhiscence de la plaie varie selon le site de l’intervention et selon le type de suture employé.
- Comme avec tout matériau exogène, un contact prolongé de cette suture ou de tout autre fil avec un fluide salin, comme ceux circulant dans les voies urinaires ou biliaires, peut conduire à la formation de calculs. Le praticien devra respecter les règles chirurgicales relatives au drainage et à la fermeture de plaies infectées ou contaminées.
- Il s’agit d’un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif risquerait d’empêcher son fonctionnement attendu et pourrait provoquer des lésions chez le patient et/ou l’utilisateur.

- La sécurité et l’efficacité de ces dispositifs en cas d’utilisation comme ligament ou tendon artificiel n’ont pas été établies ; le dispositif ne doit donc pas être utilisé pour ces applications.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L’IRM

- La sécurité et la compatibilité de ce dispositif dans un environnement d’imagerie par résonance magnétique (IRM) n’ont pas été évaluées. Ce dispositif n’a pas été testé pour le risque potentiel d’échauffement, de migration ou d’artéfacts d’imagerie dans un environnement d’IRM. La sécurité du dispositif dans un environnement d’IRM n’est pas connue. Scanner un patient porteur de ce dispositif risquerait de provoquer des lésions chez le patient. Si l’implant est fabriqué en matériau métallique, les chirurgiens doivent s’attendre à observer la présence d’artéfacts lors d’examens d’IRM de routine.

G. PRÉCAUTIONS

- Comme avec toute autre suture, éviter d’abîmer le fil lors de sa manipulation. Ne pas écraser le fil avec des instruments chirurgicaux comme une pince ou un porte-aiguille.
- Réaliser tous les nœuds conformément aux techniques chirurgicales en vigueur. Opter pour le nœud plat, qui garantit une bonne sécurité et qui est largement utilisé, avec boucles supplémentaires en fonction du cas chirurgical et de l’expérience du praticien. Si le fil est monofilament, prévoir des boucles supplémentaires pour les nœuds. Bien contrôler la pointe de l’aiguille pour éviter de piquer les tissus environnants ou de blesser le praticien.
- Ne pas saisir l’aiguille par sa pointe ou par son attache sur le fil pour éviter de l’endommager. Eviter de modifier la courbure des aiguilles pour ne pas réduire leur résistance à la déformation et à la rupture. Après usage, jeter les aiguilles dans un récipient spécial pour objets pointus et tranchants.
- Éviter d’enrouler le fil autour de surfaces osseuses et bords métalliques coupants.

H. EFFETS INDÉSIRABLES

- Aucun effet indésirable particulier n’a été observé lors des tests du fil Arthrex FiberTape chez l’animal.
- Comme avec les autres fils de suture non résorbables, les réactions suivantes sont possibles : déhiscence de la plaie, formation de calculs dans les voies urinaires ou biliaires si contact prolongé avec des fluides salins comme l’urine ou la bile, infectivité bactérienne accrue, inflammation tissulaire aiguë minime, doubleur, œdème et érythème au niveau de la plaie.
- Toute blessure accidentelle avec une aiguille chirurgicale contaminée peut transmettre des germes pathogènes présents dans le sang.
- Relâchement.
- Besoin d’une intervention de révision.

I. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts à la livraison.
- Contactez le service clients si l’emballage a été ouvert ou endommagé.
- Tous les symboles utilisés dans l’étiquetage ainsi que le titre, la description et le numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Web à **www.arthrex.com/symbol-glossary**.

J. STÉRILISATION

Ce dispositif est livré stérile. Se reporter à l’étiquette sur l’emballage pour connaître le mode de stérilisation.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés au cours de cette procédure sont livrés non stériles et doivent être correctement nettoyés

et stérilisés avant leur utilisation ou réutilisation. Pour des informations plus spécifiques, consulter les documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities ».

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d’origine non ouvert, à l’abri de l’humidité, et ne doit pas être employé après sa date de péremption.

L. INFORMATIONS

Il est conseillé au chirurgien de revoir la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et au format vidéo. Le site Web d’Arthrex fournit également des informations et démonstrations de techniques chirurgicales détaillées. Ou bien, contactez le représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	
	<div> </div>	

Italiano

A. DESCRIZIONE

Le suture **FiberTape®** di **cerchiaggio** e **TigerTape™** di **cerchiaggio** sono assemblate da suture **FiberTape®** e **TigerTape™** in una configurazione ad asola. L’estremità ad asola della sutura viene legata, a guisa di nodo di attacco, su di una camicia di suturazione che fissa una sutura a navetta in miscela di polimeri.

FiberTape e TigerTape sono suture non assorbibili a maglia piatta composte da filati di UHMWPE e poliestere su di un’anima in sutura FiberWire® o TigerWire® (ciascuna fabbricata in 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 chirurghice non assorbibili (ad eccezione del diametro).

Queste suture vengono fornite sterili in lunghezze pretagliate, in varie configurazioni ad asola singola o a asole multiple, e in alcuni casi, con vari aghi saldati, con estremità irrigidite e un nodo pre-legato. Queste suture sono disponibili sia non tinte che tinte e completamente o parzialmente a strisce. I coloranti possono includere: D&C Blu N. 6, D&C Verde N. 6 e Nero Logwood. I fili di sutura tinti di nero sono in nylon.

B. INDICAZIONI

Le suture FiberTape di cerchiaggio, TigerTape di cerchiaggio, FiberTape e TigerTape sono indicate per l’approximazione e/o la legatura di tessuti molli. Queste suture possono essere incorporate, come componenti, in interventi chirurghi ove si usino costruzioni, comprese quelle con tessuti di omoinnesto o autoinnesto, per la riparazione.

Se utilizzate nel cerchiaggio di fissazione ossea, le suture sono indicate per:

- riunione trocanterica dopo osteotomia trocanterica in seguito ad artroplastica totale d’anca;
- indicazioni in sternotomia, ivi compreso il “rewiring” dello sterno osteotomizzato;
- indicazioni di chirurgia traumatologica, ivi compreso il rewiring di olecrano, caviglia, patela e di alcune fratture della spalla;
- riparazione di fratture di ossa lunghe per trauma o ricostruzione.

C. AZIONI

Queste suture, quando testate secondo le norme ISO 10993, *Valutazione biologica dei dispositivi medici-Parte 10: test per irritazioni e sensibilizzazione*, non hanno evidenziato reazioni allergiche o ipersensibilità. La sutura e il rivestimento tinti sono farmacologicamente inattivi.

Queste suture non vengono assorbite, ma possono essere incapsulate nei tessuti connettivi circostanti. Per le suture non sono stati riscontrati cambiamenti significativi nella resistenza alla tensione *in vivo*.

D. CONTROINDICAZIONI

- Queste suture non vanno utilizzate in interventi cardiaci.
- Applicazioni di fissaggio spinale.
- Osteoporosi o qualità ossea insufficiente.
- Pazienti scheletricamente immaturi.
- Casi con scarsa qualità ossea o con osso osteoporotico in corrispondenza della riparazione.
- Vascularizzazione compromessa che inibirebbe un adeguato apporto ematico alla frattura o al sito operatorio.

E. AVVERTENZE

- Non risterilizzare.
- Una volta aperte, gettare le suture non utilizzate.
- Non esporre la sutura al calore.
- Gli utilizzatori devono conoscere bene le procedure e le tecniche chirurghice relative alle suture non assorbibili prima di utilizzare suture Arthrex per la chiusura delle ferite, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare in base al sito di applicazione ed al materiale utilizzato per la sutura.
- Come per qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di questa e qualsiasi altra sutura con soluzioni saline, come quelle presenti nel tratto urinario o biliare, può causare la formazione di calcoli. È necessario seguire una pratica chirurgica corretta per il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il suo riutilizzo potrebbe comprometterne il funzionamento e porre a rischio 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 è stata stabilita; di conseguenza, il dispositivo non deve essere usato per tali applicazioni.

F. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN UN AMBIENTE DI RISONANZA MAGNETICA

Questo dispositivo non è stato valutato per quanto riguarda la sicurezza e compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica. Questo dispositivo non è stato collaudato per quanto riguarda il riscaldamento, la migrazione o artefatti di immagine in un ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza del dispositivo in un ambiente di risonanza magnetica non è nota. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo mette a rischio la sua incolumità. Nel caso in cui l’impianto sia realizzato in materiale metallico, i chirurghi dovranno prevedere la presenza di artefatti da suscettibilità magnetica durante i normali esami di imaging a risonanza magnetica.

G. PRECAUZIONI

- Nel trattare questo o qualsiasi altro materiale per sutura, occorre fare attenzione ad evitare danni dovuti al maneggiamento. Evitare danni da schiacciamento o piegature dovuti all’applicazione di strumenti chirurghi, inclusi forcipi o porta-aghi.
- Assicurarsi che tutti i nodi siano stati legati usando le tecniche chirurghiche di annodatura accettate. Una sicurezza adeguata del nodo richiede la tecnica chirurgica accettata di

legature piatte e quadrate, nonché di ulteriori avvolgimenti in base al caso chirurgico e all’esperienza del chirurgo. L’uso di avvolgimenti agguntivi può essere particolarmente appropriato per l’annodamento di monofilamenti. Evitare di recare danni al tessuto circostante o alla puntura dovuti ad una manipolazione non corretta della punta dell’ago.

- Non afferrare l’ago per la punta o dalla saldatura, onde evitare danni a queste aree. Il riadattamento degli aghi può indebolirli e renderli meno resistenti alle piegature ed alle rotture. Gettare gli aghi usati in contenitori per materiale “affilato”.
- vitare di avvolgere la sutura su superfici metalliche affilate o superfici di innesto osseo.

H. EFFETTI INDESIDERATI

- Non si sono riscontrati effetti indesiderati con l’uso del prodotto FiberTape Arthrex nei test sugli animali.
- Le reazioni comuni alle suture non assorbibili possono includere la deiscenza della ferita, la formazione di calcoli nei tratti urinario e biliare dovuta al contatto prolungato con soluzioni saline come urina e bile, infettività batterica elevata, minima reazione del tessuto alle infiammazioni acute, dolore, edema ed eritema al sito della ferita.
- Il contatto involontario dell’ago con aghi chirurghi contaminati può causare la trasmissione di patogeni veicolati dal sangue.
- Allentamento.
- Necessità di intervento di revisione.

I. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l’imballaggio e l’etichettatura del fabbricante sono intati.
- Contactare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutti i simboli utilizzati sulle etichette, insieme al titolo, alla descrizione e al codice di designazione della norma, sono reperibili sul nostro sito web all’indirizzo: **www.arthrex.com/symbolglossary**.

J. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è descritto nell’etichetta della confezione.

Determinati strumenti Arthrex utilizzabili per questa procedura vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati accuratamente prima di ogni uso. Per informazioni specifiche, consultare i documenti DFU-0023-XX e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità in centri medici).

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo dispositivo deve essere conservato nella confezione originale chiusa, al riparo dall’umidità e non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

L. INFORMAZIONI

Si consiglia ai chirurghi di ripassare la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Anche il sito web di Arthrex fornisce informazioni dettagliate e dimostrazioni della tecnica chirurgica. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.