

# Familia de fire de sutură Arthrex

**DFU-0222-3**

## **VERSIUNE REVIZUITĂ NOUĂ 0 CE0086**

### **A. DESCRIERE**

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

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

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

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

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

## **B. INDICAȚII**

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

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

## **C. ACȚIUNI**

Firele de sutură Arthrex, atunci când au fost testate conform standardului ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization (Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - partea 10: Teste pentru iritații și sensibilizare)*, nu au prezentat reacții de natură alergică sau sensibilizantă. Firul de sutură vopsit și învelișul sunt inactive din punct de vedere farmacologic.

Firul de sutură Arthrex FiberWire nu este absorbit, însă se poate încapsula în țesuturile conjunctive adiacente. Arthrex FiberWire nu prezintă o modificare semnificativă a forței de tracțiune *in vivo*.

## **D. CONTRAINDICAȚII**

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

## **E. AVERTISMENTE**

1. Nu resterilizați.
2. După deschidere, aruncați firul de sutură neutilizat.
3. Nu expuneți firul de sutură la căldură.
4. Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică fire de sutură neresorbabile înainte de a utiliza firul de sutură Arthrex FiberWire sau un fir de sutură Arthrex din UHMWPE pentru închiderea plăgilor, întrucât riscul de

dehiscentță a plăgii poate varia în funcție de locul de aplicare și materialul de sutură utilizat.

5. La fel ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al acestui fir de sutură sau al oricărui alt fir de sutură cu soluții saline, cum ar fi cele care se găsesc în tractul urinar sau biliar, poate duce la formarea de calculi. Trebuie respectată practica chirurgicală acceptabilă în ceea ce privește drenajul și închiderea plăgilor infectate sau contaminate.
6. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor și poate dăuna pacientului și/sau utilizatorului.
7. Nu s-a stabilit siguranța și eficacitatea acestor dispozitive pentru utilizarea ca ligament artificial sau tendon artificial.

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

### **1. Sigur în mediul RM**

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

## **G. PRECAUȚII**

1. La manipularea acestui fir de sutură sau a oricărui alt fir de sutură, trebuie să se procedeze cu grijă pentru a evita deteriorarea în urma manipulării. Evitați deteriorarea prin strivire sau pliere ca urmare a aplicării de instrumente chirurgicale, cum ar fi pensele sau port-acele.
2. Asigurați-vă că toate nodurile au fost strânse prin tehnicile chirurgicale acceptate de legare a nodurilor. Strângerea adecvată a nodurilor impune folosirea tehnicii chirurgicale acceptate a nodului pătrat și plat, cu treceri suplimentare ale firului după cum o justifică circumstanțele chirurgicale și experiența chirurgului. Utilizarea trecerilor suplimentare ale firului poate fi adecvată îndeosebi la înnodarea monofilamentelor. Trebuie să procedați cu grijă pentru a preveni lezarea țesutului adiacent sau înțeparea utilizatorului din cauza manipulării inadecvate a vârfului acului.
3. Nu apucați acul de vârf sau la îmbinarea cu firul pentru a evita deteriorarea acestor zone. Remodelarea acelor poate conduce la pierderea forței și rezistenței acestora la îndoire și rupere. Aruncați acele utilizate în recipientul special pentru obiecte ascuțite.

## H. REACȚII ADVERSE

1. Nu au fost observate reacții adverse asociate cu produsul Arthrex FiberWire în cadrul testării pe animale.
2. Reacțiile obișnuite la firele de sutură neresorbabile pot include dehiscenta plăgii, formarea de calculi în tractul urinar și cel biliar atunci când are loc contactul prelungit cu soluții salină, cum sunt urina și bila, riscul sporit de infecție bacteriană, reacția tisulară inflamatorie acută minimă, durerea, edemul și eritemul la nivelul plăgii.
3. Înțepăturile accidentale cu ace chirurgicale contaminate pot duce la transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină.
4. A fost raportată sensibilitatea la silicon, dar aceasta este foarte rară.

## I. AMBALARE ȘI ETICHETARE

1. Dispozitivele Arthrex trebuie să fie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea din fabrică sunt intacte la primire.
2. Contactați serviciul pentru clienți dacă ambalajul a fost deschis sau prezintă modificări.
3. Toate simbolurile folosite pe etichete, împreună cu titlul, descrierea și numărul de identificare standard pot fi găsite pe pagina noastră web, la **[www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary)**.

## J. STERILIZARE

Dispozitivul este furnizat steril. Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre metoda de sterilizare.

Anumite instrumente Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie să fie curățate și sterilizate în mod adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Vă rugăm să consultați DFU-0023-XX și ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Ghidul complet pentru sterilizarea prin autoclavizare și asigurarea sterilității în unitățile medicale) pentru informații specifice.

## K. CONDIȚII DE PĂSTRARE

Acest dispozitiv trebuie păstrat în ambalajul original nedeschis, ferit de umezeală și nu trebuie utilizat după data de expirare.

## **L. INFORMAȚII**

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