

English

A. DESCRIPTION

The Arthrex Collagen Coated Suture Family consists of Collagen Coated FiberWire[®] and Collagen Coated FiberTape[®] sutures.

The Collagen Coated FiberWire suture is made of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and polyester, braided over a UHMWPE core. Additional materials include bovine type I collagen coating, and cyanoacrylate stiffened ends. Suture strands that are dyed black are made of nylon.

The Collagen Coated FiberTape suture is a flat suture composed of UHMWPE and polyester yarns braided over a core of FiberWire suture and UHMWPE yarns. Additional materials include bovine type I collagen coating, and cyanoacrylate stiffened ends. Suture strands that are dyed black are made of nylon.

The Arthrex collagen coated sutures are available in several sizes (sutures meet U.S. and European Pharmacopeia standards for non-absorbable suture, except diameter). The suture is supplied sterile in pre-cut lengths, in various single and multi-loop configurations, and with or without various swaged needles. The suture 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.

B. INDICATIONS

Collagen Coated FiberWire and Collagen Coated FiberTape are indicated 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.

C. ACTIONS

Arthrex collagen coated suture materials when tested per ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices-Part 1: Tests for Irritations and Sensitization*, had no reactions of allergic or sensitive nature. The dyed suture and coating are pharmacologically inactive.

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

D. CONTRAINDICATIONS

- This product is contraindicated for patients with known allergies to bovine collagen.

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.
- 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 collagen coated 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.
- 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 Collagen Coated Sutures 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 damaging the suture with surgical instruments.
- 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.
- 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 collagen coated suture materials 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.

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 Collagenbeschichtete Nahtmaterial-Serie umfasst Collagenbeschichtetes FiberWire[®] und collagenbeschichtetes FiberTape[®] Nahtmaterial.

Das collagenbeschichtete FiberWire Nahtmaterial besteht aus einer UHMWPE-Seele, die von einem Mantel aus geflochtenem Polyester und Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE) umgeben ist. Zu weiteren Materialien zählen Rindercollagenbeschichtung Typ 1 und mit Cyanoacrylat versteifte Enden. Schwarz gefärbte Einzelfäden bestehen aus Nylon.

Das collagenbeschichtete FiberTape ist ein flaches Nahtmaterial, dessen Seele aus FiberWire Nahtmaterial und UHMWPE-Garn von einem geflochtenen Mantel aus UHMWPE- und Polyester-Garn umgeben ist. Zu weiteren Materialien zählen Rindercollagenbeschichtung Typ 1 und mit Cyanoacrylat versteifte Enden. Schwarz gefärbte Einzelfäden bestehen aus Nylon.

Das Arthrex Collagenbeschichtete Nahtmaterial ist in verschiedenen Größen erhältlich (das Nahtmaterial entspricht den USP und European Pharmacopeia Normen für nicht-absorbierbares Nahtmaterial, mit Ausnahme des Durchmessers). Das Nahtmaterial wird steril in vorgeschnittenen Längen, in verschiedenen Einzel- oder Mehrfachschnäufen und mit oder ohne diverse gesenkgeschmiedete (armierte) Nadeln geliefert. Das Nahtmaterial ist ungefärbt, gefärbt und vollständig oder teilweise gestreift erhältlich. Erhältliche Farben (u. a.): D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6 und Logwood-Schwarz.

B. ANWENDUNGSGEBIETE

Collagenbeschichtetes FiberWire und collagenbeschichtetes FiberTape sind für Weichgewebeapproximation und/oder -ligaturen vorgesehen. Dieses Nahtmaterial kann als Komponente bei Operationen inkorporiert werden, bei denen u. a. allogene oder autogene Gewebetransplantate zum Einsatz kommen.

C. FUNKTIONEN

Tests bei Arthrex Collagenbeschichtetem Nahtmaterial gemäß ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Tests for Irritations and Sensitization* (Biologische Evaluierung von Medizinprodukten – Teil 1: Reiz- und Sensibilisierungstests), ergaben keine allergischen oder empfindlichen Reaktionen. Das gefärbte Nahtmaterial und die Beschichtung sind pharmakologisch inaktiv.

Collagenbeschichtetes Nahtmaterial wird zwar nicht absorbiert, jedoch unter Umständen vom umgebenden Bindegewebe eingekapselt. Bei collagenbeschichtetem Nahtmaterial wurde *in vivo* keine signifikante Änderung der Reißfestigkeit festgestellt.

D. KONTRAINDIKATIONEN

- Dieses Produkt ist für Patienten mit bekannten Rinderkollagenallergien kontraindiziert.

E. WARNHINWEISE

- Achtung: 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 verbunden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Unbenutztes Fadenmaterial nach dem Öffnen entsorgen.
- Das Nahtmaterial von Hitze fernhalten.
- Benutzer sollten vor dem Verschließen von Wunden mit dem collagenbeschichteten Nahtmaterial von Arthrex mit den chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, bei denen ein nicht-absorbierbarer Faden verwendet wird, da das Dehisenzenrisiko je nach Anwendungsstelle und verwendetem Nahtmaterial 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 kann dazu führen, dass es nicht wie vorgesehen funktioniert und dem Patienten und/ oder Benutzer Schäden zugefügt werden.
- 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 Collagenbeschichtete Nahtmaterialien, die aus UHMWPE und Polyester mit oder ohne Silikonelastomer-Beschichtung, Cyanoacrylat 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. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
- Bei der Handhabung dieses oder jedes anderen Nahtmaterials ist sorgfältig darauf achten, dass das Nahtmaterial nicht durch chirurgische Instrumente beschädigt wird.
- Sicherstellen, dass sämtliche Knoten gemäß den akzeptierten chirurgischen Verknötungstechniken sicher befestigt wurden. Voraussetzung für angemessene Knotenhaltbarkeit ist die Verwendung von flachen, quadratischen Schleifen mit zusätzlichen Verknötungen, je nach chirurgischer Situation und Erfahrung des Chirurgen. Besonders beim Verknoten von monofilen Fäden sind unter Umständen zusätzliche Verknötungen angebracht. Beschädigungen des umliegenden Gewebes sollten sorgfältig vermieden werden.
- 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. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Bei Tierversuchen wurden bei der Verwendung von Arthrex Collagenbeschichtetem Nahtmaterial keine Nebenwirkungen festgestellt. Zu den bei nicht-absorbierbarem Faden üblichen Reaktionen zählen unter Umständen Dehisenzen, Calculusbildung in Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen (wie sie im Urin und in der Gallenflüssigkeit vorhanden sind), verstärkte bakterielle Ansteckungsfähigkeit, minimale akute Gewebeentzündungen, Schmerzen, Ödeme und Erytheme an der Wundstelle. Versehtliches Stechen mit kontaminierten chirurgischen Nadeln kann zur Übertragung von Blutpathogenen führen.

I. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

J. STERILISATION

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

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

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

L. HINWEISE

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. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

Español

A. DESCRIPCIÓN

La línea de sutura con recubrimiento de colágeno de Arthrex consta de las suturas FiberWire[®] con recubrimiento de colágeno y las suturas FiberTape[®] con recubrimiento de colágeno.

La sutura con recubrimiento de colágeno FiberWire está hecha de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster, con entrelazado sobre un núcleo de UHMWPE. Otros materiales incluyen el recubrimiento de colágeno bovino tipo 1 y puntas endurecidas con cianoacrilato. Los hilos de la sutura tienen tinción negra y están hechos de nailon.

La sutura con recubrimiento de colágeno FiberTape es una sutura plana hecha de UHMWPE e hilado de poliéster enlazada sobre una sutura central de FiberWire e hilado de UHMWPE. Otros materiales incluyen el recubrimiento de colágeno bovino tipo 1 y puntas endurecidas con cianoacrilato. Los hilos de la sutura tienen tinción negra y están hechos de nailon.

Las suturas con recubrimiento de colágeno de Arthrex están disponibles en varios tamaños y cumplen con los estándares de farmacopea americanos y europeos (con excepción del diámetro). Se suministran estériles en cortes de longitud predeterminada, configuraciones de un solo lazo o varios lazos, y con varias agujas enhebradas o sin ellas. Las suturas están disponibles sin teñir, teñidas, y total o parcialmente rayadas. Algunas de las tinciones son: azul núm. 6 de D&C, verde núm. 6 de D&C y negro Logwood.

B. INDICACIONES

Las suturas FiberWire con recubrimiento de colágeno y FiberTape con recubrimiento de colágeno están indicadas para la aproximación o unión de tejido blando. Estas suturas se pueden utilizar como componentes en intervenciones quirúrgicas en las que se usen estructuras, como tejidos de aloinjertos o autoinjertos, para la reparación.

C. ACCIONES

Los materiales de las suturas con recubrimiento de colágeno de Arthrex, cuando se someten a prueba de acuerdo con la norma ISO 10993, *Evaluación biológica de dispositivos médicos-Parte 1: Pruebas de irritación y sensibilización*, no presentan reacciones de tipo alérgico ni de sensibilidad. La sutura teñida y el recubrimiento son farmacológicamente inactivos.

Las suturas recubiertas de colágeno no se absorben, pero podrían quedar encapsuladas en los tejidos

conectivos adyacentes. Las suturas recubiertas de colágeno no presentan cambios significativos conocidos en cuanto a resistencia a la tracción *in vivo*.

D. CONTRAINDICACIONES

- Este producto está contraindicado para pacientes alérgicos al colágeno bovino.

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 producto.
- Una vez abierto el paquete, deseche las suturas no utilizadas.
- No exponga la sutura al calor.
- Los usuarios deberán conocer los procedimientos quirúrgicos y las técnicas con suturas no absorbibles antes de utilizar las suturas con recubrimiento de colágeno de Arthrex para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de las heridas varía según el punto de aplicación y el material de sutura utilizado.
- 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 del dispositivo podría dar lugar a un mal funcionamiento del sistema, y podría provocar daños en el paciente y/o el usuario.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura y de acuerdo con la política del centro.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

1. Seguridad en la RM

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

G. PRECAUCIONES

- Se recomienda 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 tener cuidado de no dañar la sutura con otros instrumentos quirúrgicos.
- 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 de no dañar el tejido circundante.

Collagen Coated Suture Family

Collagenbeschichtete Nahtmaterial-Serie

Línea de sutura con recubrimiento de colágeno

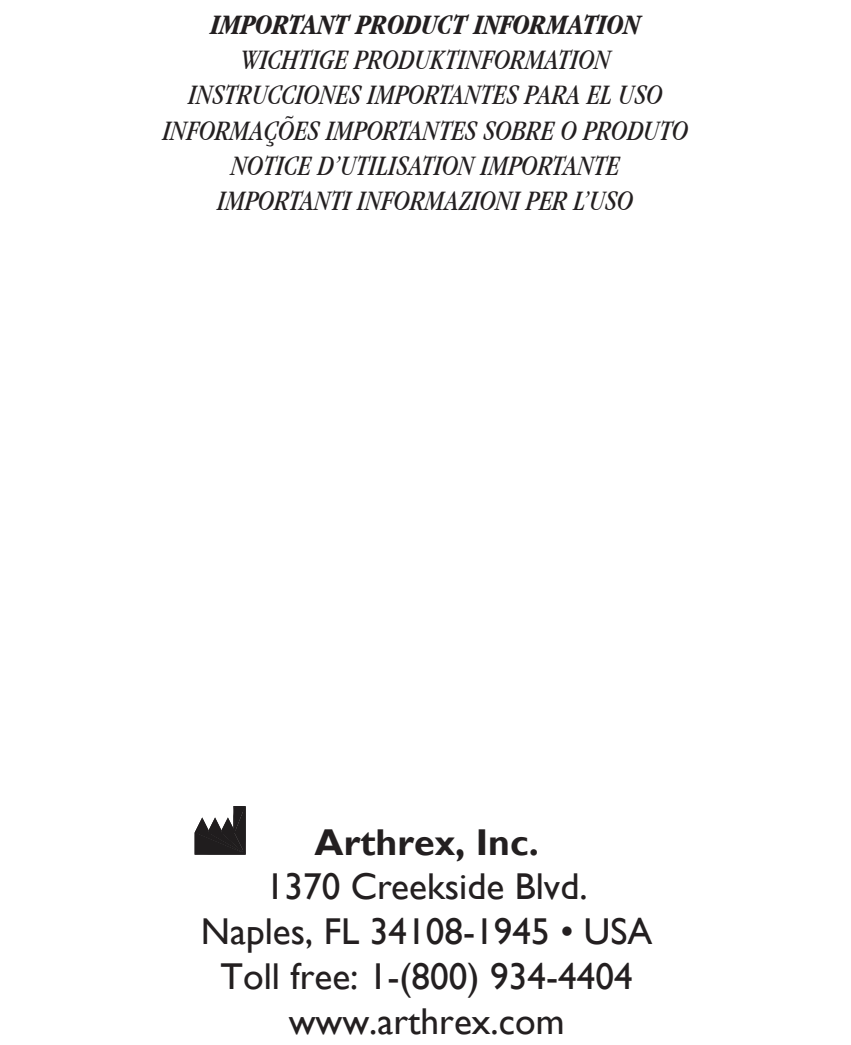
Familia de Sutura Revestida de Colágeno

Gamme de sutures revêtues de collagène

Famiglia di suture rivestite in collagene



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



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

Um fio de sutura de Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular (UHMWPE)

4. 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

1. No se han detectado reacciones adversas a los materiales de sutura recubiertos de colágeno 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 biliaries 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.

I. EMBALAJE ETIQUETADO

1. Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica intactos.

2. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.

3. 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 más información. Este dispositivo no debe ser reesterilizado bajo ninguna circunstancia.

Determinados 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

Um fio de sutura de Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular (UHMWPE)

A. DESCRIÇÃO
A Família de Sutura Revestida de Colágeno consiste em FiberWire® Revestido de Colágeno e suturas FiberTape® Revestidas de Colágeno.

A sutura FiberWire Revestida de Colágeno é produzida com Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular (UHMWPE) e poliéster trançado sobre o núcleo de UHMWPE. Materiais adicionais incluem revestimento de colágeno de bovino tipo I e extremidades rígidas de cianoacrilato. Os fios de sutura tingidos de preto são feitos de náilon.

A sutura FiberTape Revestida de Colágeno é uma sutura plana composta de UHMWPE e fios de poliéster trançados sobre o núcleo da sutura FiberWire e fios de UHMWPE. Materiais adicionais incluem revestimento de colágeno de bovino tipo I e extremidades rígidas de cianoacrilato. Os fios de sutura tingidos de preto são feitos de náilon.

As suturas revestidas de colágeno da Arthrex estão disponíveis em vários tamanhos (as suturas seguem o padrão dos EUA e da Farmacopeia Europeia de sutura não reabsorvível, exceto o diâmetro). A sutura é fornecida esterilizada, em comprimentos pré-cortados, em várias configurações de laços simples e múltiplos e com ou sem várias agulhas de ponta cortante. A sutura encontra-se disponível tingida, não tingida e total ou parcialmente listrada. Os corantes podem incluir: azul D&C N.º 6, verde D&C N.º 6 e preto Logwood.

B. INDICAÇÕES

O FiberWire Revestido de Colágeno e FiberTape Revestido de Colágeno são indicados 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 como reparos.

C. AÇÕES

Os materiais de suturas revestidas de colágeno da Arthrex, quando testadas conforme a norma ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices-Part 1: Tests for Irritations and Sensitization (Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos - parte 1: 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 revestida de colágeno não é absorvida, mas pode ficar encapsulada nos tecidos conjuntivos circundantes. Não se tem conhecimento de a sutura revestida de colágeno sofrer mudança significativa na resistência à tração *in vivo*.

D. CONTRAINDICAÇÕES

1. Este produto é contraindicado para pacientes que tenham alergia a colágeno bovino.

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 em 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 qualificado.
- Não reesterilizar.
- Uma vez aberta, descartar a sutura não utilizada.
- Evitar exposição da sutura ao calor.
- Os usuários devem estar familiarizados com os procedimentos e as técnicas cirúrgicas que utilizam suturas não reabsorvíveis, antes de usar a sutura revestida de colágeno 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 considerações importantes 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 causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.
- 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 da mesma no país e à autoridade sanitária no local do incidente.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

1. Segurança para RM

As Suturas Revestidas de Colágeno da Arthrex fabricadas de PEUAPM e poliéster, com ou sem revestimento de elastômero de silicone, cianoacrilato e/ou náilon são seguras 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 vídeo 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 à sutura com instrumentos cirúrgicos.
- Certifique-se de que todos os nós ficaram bem seguros com o uso de técnicas cirúrgicas de fixação de nós aceitáveis. 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 tomado cuidado para evitar danos à região circundante ao tecido.
- Não segure a agulha pela ponta (ou ponta contante) 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

1. Não foram registradas reações adversas com os materiais de sutura revestidos de colágeno da Arthrex em testes com animais. As reações comuns a suturas não reabsorvíveis podem incluir deiscência da ferida, formação de cálculo nos tratos urinário e biliar, quando houver 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.

I. EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.

2. Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.

3. 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 vídeo 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.

- 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 revêtues de collagène d'Arthrex pour la fermeture de plaies, dans la mesure où le risque de déhiscence 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.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. 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.

La suture revêtue de collagène FiberWire se compose de polyéthylène de masse moléculaire ultra élevée (UHMWPE) et de polyester, tressés sur un noyau de fils d'UHMWPE. Les matériaux supplémentaires incluent un revêtement de collagène d'origine bovine de type I et d'extrémités renforcées de cianoacrylate. Les brins de sutures teints en noir sont composés de nylon.

La suture revêtue de collagène FiberTape est une suture plate composée de fil d'UHMWPE et de polyester tressés sur un noyau de suture FiberWire et de fils d'UHMWPE. Les matériaux supplémentaires incluent un revêtement de collagène d'origine bovine de type I et d'extrémités renforcés de cianoacrylate. Les brins de sutures teints en noir sont composés de nylon.

Les sutures revêtues de collagène Arthrex sont disponibles dans plusieurs tailles (les sutures respectent les normes de la Pharmacopée des États-Unis et de l'Europe pour les sutures non résorbables, sauf pour le diamètre). La suture est fournie stérile, en longueurs prédécoupées, en différentes configurations de boucles uniques et multiples, et avec ou sans aiguilles serties. La suture est disponible non teintée, teintée et entièrement ou partiellement striée. Les colorants peuvent inclure : D&C Bleu n° 6, D&C Vert n° 6 et noir de campêche.

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

B. INDICATIONS

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

C. ACTIONS

Les matériaux des sutures revêtues de collagène Arthrex, lorsqu'ils sont testés selon la norme ISO 10993, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : 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 revêtue de collagène n'est pas résorbée, mais peut être encapsulée dans les tissus conjonctifs environnants. Il n'a pas été observé que la suture revêtue de collagène présentait des changements significatifs de la résistance à la traction *in vivo*.

D. CONTRE-INDICATIONS

1. Ce produit est contre-indiqué pour les patients souffrant d'allergie au collagène d'origine bovine.

E. AVERTISSEMENTS

- Attention : 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.
- Après ouverture, éliminer les sutures non utilisées.

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 web à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

J. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. Ce 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.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Compatible RM

Les sutures revêtues de collagène Arthrex 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 le représentant d'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 d'endommager les sutures avec les instruments chirurgicaux.
- 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 supplémentaires 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. Il convient de veiller à éviter d'endommager tissus environnants.
- 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.

Le suture revestite in collagene Arthrex sono disponibili in varie misure (le suture soddisfano i requisiti della farmacopea statunitense ed europea per le suture non assorbibili, ad eccezione del diametro). La sutura è fornita sterile, in lunghezze pretagliate e in varie configurazioni a una o più asole, con o senza vari aghi montati. La sutura 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.

B. INDICAZIONI

FiberWire rivestita in collagene e FiberTape rivestita in collagene sono indicate per l'approssimazione e/o 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.

C. AZIONI

I materiali di sutura rivestiti in collagene Arthrex, quando testati secondo la norma ISO 10993, *Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1:*

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

D. CONTROINDICAZIONI

1. Questo prodotto è controindicato per i pazienti con allergie note al collagene bovino.

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.
- Una volta aperta la confezione, gettare la sutura inutilizzata.
- Non esporre la sutura al calore.
- Prima di utilizzare la sutura rivestita in collagene Arthrex per la chiusura di ferite, gli utilizzatori devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che prevedono l'uso di suture non 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 un utilizzo efficace di quest'ultimo. 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'utilizzatore.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente alla politica dell'istituto.
- Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.

11. 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.

12. Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e/o dell'utilizzatore.

13. I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente alla politica dell'istituto.

14. 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 rivestite in collagene 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. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.
- Nel maneggiare questo o qualsiasi altro materiale per sutura, prestare attenzione a evitare di danneggiarlo con strumenti chirurgici.
- 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. Prestare attenzione per evitare di danneggiare il tessuto circostante.

4. Non afferrare l'ago dalla punta o nel punto di saldatura, per evitare danni in queste aree. Un rimodellamento degli aghi può causare l'indebolimento e renderli meno resistenti alla flessione e alla rottura. Smaltire gli aghi usati in contenitori per oggetti "taglianti".

H. REAZIONI AVVERSE

1. Nei test sugli animali non sono state riscontrate reazioni avverse ai materiali di sutura rivestiti in collagene 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 chirurgici contaminati può provocare la trasmissione di agenti patogeni trasmissibili per via ematica.

I. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

1. I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono integri.

2. Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.

3. Tutti i simboli utilizzati per l'etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito Web all'indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

J. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Per maggiori informazioni, controllare le etichette della confezione. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato in nessuna circostanza.

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

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

L. INFORMAZIONI

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. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.