

## English

### A. DESCRIPTION

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

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

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

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

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

#### B. INDICATIONS

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

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

### C. ACTIONS

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

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

#### D. CONTRAINDICATIONS

Arthrex suture is not for use in cardiac indications.

### E. WARNINGS

- 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 FiberWire or Arthrex UHMWPE suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
- 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.

### F. MRI SAFETY INFORMATION

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 accepted surgical knot tying techniques. Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments. Care should be taken to prevent damage to surrounding tissue or user puncture due to improper handling of the needlepoint.
- Do not grasp the needle at the point or swage to avoid damage to these areas. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Discard used needles in “sharps” containers.

### H. ADVERSE REACTIONS

- Adverse reactions have not been noted with the Arthrex FiberWire product in animal testing.
- Common non-absorbable suture reactions may include wound dehiscence, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory tissue reaction, pain, edema, and erythema at the wound site.
- Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.
- Silicone sensitivity, though very rare, has been reported.

### I. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
- All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

### J. STERILIZATION

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, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance 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 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 Nahtmaterial-Serie umfasst nicht absorbierbare Fäden aus ultra-hochmolekulargewichtigem Polythylen (UHMWPE) oder einem Polyblend aus UHPWPE und Polyester.

FiberWire® und TigerWire® sind geflochtene Fäden aus UHMWPE und Polyester über einem Kern aus UHMWPE-Garn. Einige geflochtene Fäden aus Polyblend oder UHMWPE können kernlos sein. Weitere Materialien für die Arthrex-Fäden umfassen Silikonelastomer-Beschichtung und möglicherweise Cyanacrylat und/oder Nylon. Die Beschichtung fungiert als Fadengleitmittel und erleichtert das Knoten und das Durchziehen des Fadens durch Gewebe. FiberWire CL und andere kernlose Polyblend-Fäden können unbeschichtet sein.

FiberTape®, TigerTape™, LabraTape™ und SutureTape™ sind flache, geflochtene Konstrukte. FiberTape-

und TigerTape-Fäden bestehen aus UHMWPE und Polyestergern über einem Kern aus FiberWire oder TigerWire. LabraTape und SutureTape bestehen aus UHMWPE und enthalten unter Umständen Polyestergern und/oder Nylon. SailTape™ ist ein gewebtes Konstrukt aus UHMWPE und Polyester, das sich zu Fadenenden („Tails“) aus UHMWPE verjüngt. Weitere Materialien für Arthrex Tapekonstrukte umfassen möglicherweise Cyanacrylat und/oder Nylon.

Das Nahtmaterial entspricht den Normen der USP und des Europäischen Arzneibuches für nicht-absorbierbares chirurgisches Nahtmaterial oder übertrifft diese (ausgenommen für Durchmesser). Typischerweise decken die einzelnen Fadenstärken jeweils die Durchmesseranforderungen zweier USP-Größen ab. Aus diesem Grund prüft Arthrex die Konformität des Nahtmaterials mit den für die größere USP-Größe spezifizierten Anforderungen. SutureTape Nahtmaterial entspricht oder übertrifft die USP-Normen für nicht-absorbierbares chirurgisches Nahtmaterial der Größe 2 bzw. der Größe 2-0 bis auf ein Durchmesserübermaß bei den abgerundeten Enden und Breiten von flachem Tape-Nahtmaterial.

Die Arthrex Nahtmaterial-Serie wird in sterilen, vorgeschnittenen Längen, in verschiedenen Einzel- und Mehrfachschlaufen und in manchen Fällen mit verschiedenen atraumatischen Nadeln und versteiften Enden geliefert. Die Arthrex Nahtmaterial-Serie ist ungefärbt, gefärbt und völlig oder teilweise gestreift erhältlich. Erhältliche Farben u. a.: D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6 und Logwood Schwarz. Schwarz gefärbte Fäden sind aus Nylon hergestellt.

### B. ANWENDUNGSGBIETE

Die Arthrex Nahtmaterial-Serie ist für die Adaption und/oder Ligatur von Weichgewebe vorgesehen. Dieses Nahtmaterial kann als Komponente bei Operationen inkorporiert werden, bei denen u. a. allogene oder autogene Gewebetransplantate zum Einsatz kommen.

Wird das FiberTape in Verbindung mit den Arthrex Blunt Tip Schrauben verwendet, kann es bei der Behandlung von Patellafrakturen eingesetzt werden.

### C. FUNKTIONEN

Arthrex Nahtmaterial ergab bei Tests gemäß ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung)*, keine allergischen oder empfindlichen Reaktionen. Das gefärbte Nahtmaterial und die Beschichtung sind pharmakologisch inaktiv.

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

### D. KONTRAINDIKATIONEN

Arthrex Nahtmaterial darf nicht für Kardio-Indikationen verwendet werden.

### E. WARNHINWEISE

- Nicht reesterilisieren.
- Unbenutztes Fadenmaterial nach dem Öffnen entsorgen.
- Das Nahtmaterial von Hitze fernhalten.
- Benutzer sollten vor dem Verschießen von Wunden mit Arthrex FiberWire oder Arthrex UHMWPE-Nahtmaterial mit den chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, bei denen ein nicht absorbierbarer Faden verwendet wird, da das Dehizenszrisiko je nach Anwendungsstelle und verwendetem Fadenmaterial 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 Einzelgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts kann dazu führen, dass es nicht wie vorgesehen funktioniert und dem Patienten und/oder Benutzer Schäden zugefügt werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte zur Verwendung als künstliche Sehnen und Bänder wurde nicht etabliert.

### F. MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

This device has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (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 Zusammenpressen 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 angemessene Knotenhaltbarkeit ist die Verwendung von flachen, quadratischen Schleifen mit zusätzlichen Verknötungen, je nach chirurgischer Situation und Erfahrung des Chirurgen. Besonders beim Verknöten von monofilen Fäden sind unter Umständen zusätzliche Verknötungen angebracht. Sorgfältig vorgehen, um Schäden am umgebenden Gewebe und Benutzerpunktionierung durch falsche Handhabung der Nadelspitze zu vermeiden.
- Die Nadel nicht an der Spitze oder am Gesenk festhalten, um eine Beschädigung dieser Bereiche zu vermeiden. Nadeln können durch Umformen an Stärke verlieren und gegen Verbiegen und Abbrechen weniger widerstandsfähig werden. Nadeln in entsprechend gekennzeichneten Behältern entsorgen.

### H. NEBENWIRKUNGEN

- Bei Tierversuchen wurden bei der Verwendung von Arthrex FiberWire keine Nebenwirkungen festgestellt.
- Zu den bei nicht-absorbierbarem Faden üblichen Reaktionen zählen unter Umständen Dehizensz-, Calculusbildung in Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen (wie sie im Urin und in der Gallenflüssigkeit vorhanden sind), verstärkte Bakterieninfektion, minimale akute Gewebentzündungen, Schmerzen, Ödeme und Erythema an der Wundstelle.
- Versehentliches Stechen mit kontaminierten chirurgischen Nadeln kann zur Übertragung von Blutpathogenen führen.
- Silikon-Empfindlichkeit, obgleich sehr selten, wurde berichtet.

### I. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- 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**.

### J. STERILIZATION

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

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex-Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß 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 Originalverpackung 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 Operationstechniken 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 Vorfürhrungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich auch mit dem zuständigen Arthrex-Vertreter zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

This device has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (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.

## Español

### A. DESCRIPCIÓN

La familia de materiales de sutura Arthrex está compuesta por materiales de sutura no absorbibles hechos de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) o de una polimezcla de UHMWPE y poliéster.

FiberWire® y TigerWire® son materiales de sutura trenzados hechos de UHMWPE y poliéster sobre un alma

de hilos de UHMWPE. Algunos materiales de sutura de polimezcla trenzados o de UHMWPE pueden no tener alma. Los materiales adicionales a los materiales de sutura Arthrex incluyen el revestimiento de elastómero de silicona, y pueden incluir cianoacrilato, nailon o ambas cosas. El revestimiento actúa como lubricante para el deslizamiento del material de sutura, para hacer nudos y para facilitar el paso del material de sutura a través del tejido. FiberWire CL y otros materiales de sutura de polimezcla sin alma pueden no tener revestimiento.

FiberTape®, TigerTape™, LabraTape™ y SutureTape™ son estructuras trenzadas planas. Los materiales de sutura FiberTape y TigerTape están compuestos de hilos de UHMWPE y poliéster sobre un alma de FiberWire o TigerWire. Los materiales de sutura LabraTape y SutureTape están hechos de UHMWPE, pero pueden incluir hilos de poliéster, nailon o ambas cosas. El material de sutura SailTape™ es una estructura tejida hecha de UHMWPE y poliéster con colas de material de sutura ahusadas hechas de UHMWPE. Otros materiales aparte de las estructuras de cinta Arthrex pueden incluir cianoacrilato, nailon o ambas cosas.

Estos materiales de sutura satisfacen o superan los requisitos de las normas de la farmacopeas estadounidense y europea para los materiales de sutura quirúrgicos no absorbibles (excepto los requisitos de diámetro). Los diámetros de los materiales de sutura suelen abarcar los requisitos de diámetros de dos tamaños de la farmacopea estadounidense (USP). Por esa razón, Arthrex prueba los materiales de sutura de manera que satisfagan el requisito de especificación de tamaño más grande de la USP. Los materiales de sutura SutureTape satisfacen o superan las normas de la USP para los materiales de sutura quirúrgicos no absorbibles de tamaño 2 o 2-0, exceptuando un mayor tamaño en el diámetro de las colas redondas y en el ancho de la cinta plana.

La familia de materiales de sutura Arthrex se suministra estéril, en longitudes precortadas, en varias configuraciones de uno o varios bucles, y, en algunos casos, con varias agujas traumáticas y con extremos rígidos. La familia de materiales de sutura Arthrex se comercializa sin teñir, teñida y totalmente o parcialmente listada. 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

La familia de materiales de sutura Arthrex está indicada 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 usa conjuntamente con los tornillos de punta roma Arthrex, FiberTape puede usarse para tratar fracturas de rótula.

### C. ACCIONES

Cuando los materiales de sutura Arthrex 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 farmacológicamente inactivos.

El material de sutura Arthrex FiberWire no se absorbe, pero puede encapsularse en los tejidos conjuntivos adyacentes. No se tiene constancia de que el material de sutura Arthrex FiberWire muestre cambios considerables en la resistencia a la tensión *in vivo*.

### D. CONTRAINDICACIONES

El material de sutura Arthrex no está indicado para aplicaciones cardiacas.

### 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 FiberWire o Arthrex de UHMWPE 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 encuentran 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 reutilización de este dispositivo podría provocar un rendimiento del dispositivo distinto al previsto y causar daños al paciente y al usuario.

- No se han determinado la seguridad y la eficacia de estos dispositivos para el uso como ligamentos o tendones artificiales.

### 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 calentamiento, 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 manipularlo. Evite los daños por aplastamiento o rizado debidos a la aplicación de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portagujas.
- 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 quirúrgicas 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 traumática 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.

### H. REACCIONES ADVERSAS

- En las pruebas realizadas con animales no se han observado reacciones adversas al producto Arthrex FiberWire.
- 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 inflamatoria 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.
- Aunque muy infrecuentemente, se ha notificado sensibilidad a la silicona.

### I. ENVASE Y ETIQUETADO

- Los dispositivos Arthrex deben aceptarse solo si el envase y etiquetado de fábrica llegan intactos.
- Póngase 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 designación 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 información específica, consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79, << Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities >> (Guía integral para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros de atención sanitaria).

### K. CONDICIONES DEALMACENAMIENTO

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 cualquier 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.

## Arthrex Suture Family

Arthrex Nahtmaterial-Serie

Familia de materiales de sutura Arthrex

Família de suturas Arthrex

Gamme de sutures Arthrex

Famiglia di suture Arthrex

**DFU-0222-2**

**Rev. 0** 03/2018



#### *IMPORTANT PRODUCT INFORMATION*

#### *WICHTIGE PRODUKTINFORMATION*

#### *NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE*

#### *IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO*

#### *INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO*

#### *INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO*

#### *Arthrex, Inc.*

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

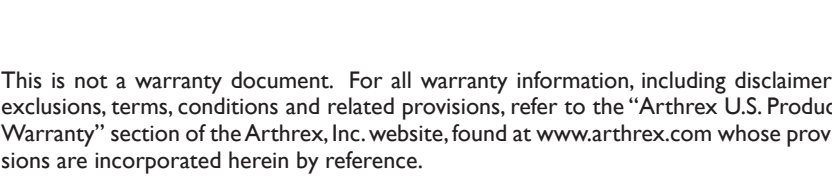
#### *Arthrex GmbH*

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de



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.



## Português

### A. DESCRIÇÃO

A família de suturas Arthrex é composta por suturas não absorvíveis feitas em polietileno de ultra alto peso molecular (PEUAPM) ou uma combinação de PEUAPM e poliéster.

FiberWire® e TigerWire® são suturas trançadas feitas de fios de PEUAPM e poliéster sobre um núcleo de PEUAPM. Algumas suturas de polimistura trançadas ou suturas de PEUAPM podem não ter núcleo. Os materiais adicionais das suturas Arthrex incluem revestimento de elastômero de silicone, podendo incluir também cianoacrilato e/ou nylon. O revestimento atua como lubrificante para o deslizamento da sutura, para fazer o nó e para facilitar a passagem da sutura através dos tecidos. A sutura FiberWire CL e outras suturas de polimistura sem núcleo podem não ter revestimento.

FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ e SutureTape™ são estruturas trançadas planas. As suturas FiberTape e TigerTape são feitas em PEUAPM e fios de poliester trançados sobre um núcleo de FiberWire ou TigerWire. As suturas LabralTape e SutureTape são feitas em PEUAPM, podendo porém, incluir fios de poliéster e/ou nylon. A sutura SailTape™, feita em PEUAPM e poliéster, tem pontas mais finas feitas em PEUAPM. Os materiais adicionais das fitas da Arthrex podem ser cianoacrilato e/ou nylon.

As suturas satisfazem ou excedem os padrões da farmacopeia dos EUA (USP) e da Europa quanto às suturas cirúrgicas não absorvíveis (exceto quanto ao diâmetro). Os diâmetros das suturas geralmente abrangem os requisitos de dois diâmetros da USP. Por essa razão, a Arthrex testa as suturas para verificar se estão em conformidade com o requisito de especificação do diâmetro maior da USP. As suturas SutureTape atendem ou excedem os padrões da USP para suturas cirúrgicas não absorvíveis de diâmetro 2 ou 2-0, exceto no caso de um diâmetro maior que o normal com extremidades arredondadas e largura de uma fita plana.

Essas suturas são fornecidas esterilizadas, em comprimentos pré-cortados, em várias configurações de laços simples e múltiplos e, em alguns casos, com várias agulhas de ponta cortante e extremidades enrijecidas. A família de suturas Arthrex é fornecida tingida ou não tingida e parcial 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

A família de suturas Arthrex é indicada para uso na coaptação e/ou ligação 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.

Em conjunto com parafusos de ponta cega da Arthrex, a sutura FiberTape pode ser usada para tratar fraturas da patela.

### C. AÇÕES

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

A sutura FiberWire da Arthrex não é absorvida, mas pode ficar encapsulada no tecido conectivo circundante. A sutura FiberWire da Arthrex não sofre mudança significativa na resistência à tração *in vivo*.

### D. CONTRAINDICAÇÕES

A sutura Arthrex não deve ser usada em indicações e. ad.

### E. AVERTÊNCIAS

1. 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 utilizam suturas não absorvíveis antes de usar a sutura FiberWire ou a sutura de PEUAPM 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.
- 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.

### F. INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM RELAÇÃO À RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

1. 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 nessas 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.

### H. REAÇÕES ADVERSAS

- Não foram registradas reações adversas com o produto Arthrex FiberTape em testes com animais.
- As reações comuns a suturas não absorvíveis podem incluir deiscência da ferida, formação de cálculos nos tratos urinário e biliar quando há contato prolongado com soluções salinas como urina ou bile, 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.
- Embora seja uma reação rara, existem relatos de sensibilidade ao silicone.

### 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, descrição e 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.

# Français

### A. DESCRIPTION

La gamme de sutures Arthrex comprend des sutures non résorbables constituées de polyéthylène à haut poids moléculaire (UHMWPE) ou d'un mélange de polymères polyester et UHMWPE.

Les sutures FiberWire® et TigerWire® sont constituées d'une suture tressée en UHMWPE et en polyester sur une partie centrale de fils en UHMWPE. Certaines sutures tressées en mélange de polymères ou en UHMWPE peuvent être dépourvues de partie centrale. Les autres matériaux utilisés dans les sutures Arthrex sont un revêtement d'élastomère de silicone et peuvent inclure du cyanoacrylate et/ ou du nylon. Ce revêtement joue le rôle de lubrifiant pour faciliter le glissement du fil, le serrage des nœuds et le passage de la suture à travers les tissus. Les sutures FiberWire CL et les autres sutures en mélange de polymères sans partie centrale peuvent être dépourvues de revêtement.

Les sutures FiberTape®, TigerTape™, LabralTape™ et SutureTape™ sont des structures plates tressées. Les sutures FiberTape et TigerTape se composent de fils en UHMWPE et en polyester sur une partie centrale constituée d'une suture FiberWire ou TigerWire. Les sutures LabralTape et SutureTape sont faites en UHMWPE, mais elles peuvent inclure des fils en polyester et/ou en nylon. La suture SailTape™ est une structure tissée en UHMWPE et polyester

à extrémités effilées en UHMWPE. Les autres matériaux utilisés dans les structures composées Arthrex « Tape » peuvent inclure du cyanoacrylate et/ou du nylon.

Les sutures sont conformes aux normes de la pharmacopée des États-Unis (USP) et de la pharmacopée européenne pour les sutures chirurgicales non résorbables (à l'exception des exigences concernant le diamètre), voire dépassent les exigences requises. Généralement, les diamètres des sutures couvrent les exigences de diamètre de deux tailles USP. Pour cette raison, Arthrex teste les sutures afin de garantir leur conformité aux exigences de la taille USP la plus élevée. Les sutures SutureTape répondent, voire dépassent les normes de la pharmacopée des États-Unis pour les sutures chirurgicales non résorbables de taille 2 ou taille 2-0, à l'exception d'un surdimensionnement de diamètre pour les extrémités rondes et de largeur des sutures « tape » plates.

Toutes les sutures de la gamme Arthrex sont livrées stériles en différentes longueurs préoccupées, en différentes configurations à une seule ou plusieurs boucles, avec ou sans aiguilles serties et avec ou sans extrémités rigides. La gamme de sutures Arthrex existe 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 la gamme Arthrex sont destinées à être utilisées pour le rapprochement et/ou la ligation 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 auto-greffes tissulaires.

Les sutures FiberTape peuvent être utilisées en association avec des vis à pointe mousse Arthrex pour le traitement des fractures de la rotule.

### C. RÉACTIONS

Aucune réaction allergique ou de sensibilisation n'a été observée lors de la soumission des sutures Arthrex au test exigé par la norme ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization (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.

La suture Arthrex FiberWire est non résorbable, mais peut cependant être encapsulée dans le tissu conjonctif environnant. Selon les données disponibles, la résistance à la traction du fil Arthrex FiberWire ne change pas de manière significative *in vivo*.

### D. CONTRE-INDICATIONS

La suture Arthrex n'est pas indiquée pour la chirurgie cardiaque.

### 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 un fil de suture Arthrex FiberWire ou Arthrex UHMWPE doit être familiarisé avec les procédures et les techniques chirurgicales recommandées pour la fermeture des plaies au moyen de matériaux de suture non résorbables, car le risque de déhiscence de la plaie varie selon le site de l'intervention et selon le matériau 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'a pas été établie.

### F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM

1. 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, prévoyez 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.

### H. EFFETS INDÉSIRABLES

- Aucun effet indésirable particulier n'a été observé lors des tests du fil Arthrex FiberWire 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 minime, douleur, œdème et érythème au niveau de la plaie.
- Toute blessure avec une aiguille chirurgicale contaminée peut transmettre des germes pathogènes présents dans le sang.
- Une sensibilité à la silicone a été signalée dans de très rares cas.

### I. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

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

### 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 » (Uitgebreide handleiding voor stoomsterilisatie en gegarandeerde steriliteit in gezondheidszorginstellingen).

### 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, contacter le représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

### B. INDICAZIONI

La famiglia di suture Arthrex è indicata per l'approssimazione e/o la legatura dei tessuti molli. Queste suture possono essere incorporate, come componenti, in interventi chirurgici ove si usino costruzioni, comprese quelle con tessuti di ominoesto o autoinnesto, per la riparazione.

Se utilizzata insieme alle viti a punta smussata Arthrex, FiberTape può essere usata per trattare fratture patellari.

### C. AZIONI

Le suture Arthrex, quando testate secondo le norme ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization (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.

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

### D. CONTROINDICAZIONI

La sutura Arthrex non va utilizzata in interventi cardiaci.

### 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 chirurgiche relative alle suture non assorbibili prima di utilizzare la sutura FiberWire Arthrex o la sutura Arthrex in UHMWPE per la chiusura delle ferite, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare in base al sito di applicazione e 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 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.

### F. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN UN AMBIENTE DI RISONANZA MAGNETICA

1. 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 chirurgici, inclusi forcipi o porta-aghi.
- Assicurarsi che tutti i nodi siano stati legati usando le tecniche chirurgiche 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 aggiuntivi 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”.

### H. EFFETTI INDESIDERATI

- Non sono state notate reazioni avverse nei test sugli animali con i dispositivi FiberWire Arthrex.
- 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 chirurgici contaminati può risultare nella trasmissione di patogeni veicolati dal sangue.
- Seppure molto raramente, sono stati riscontrati casi di sensibilità al silicone.

### I. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono intatti.
- Contattare 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/symbolsglossary**.

### 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.