

Ancore de sutură Corkscrew[®], PushLock[®] și SwiveLock[®]

DFU-0087-12 Revizia 0 CE2797 11/2019

A. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Ancorele de sutură Arthrex Corkscrew[®], PushLock[®] și SwiveLock[®] sunt alcătuite din ancore prevăzute cu o buclă închisă sau bifurcată. Ancora PushLock Tenodesis este un sistem de ancorare alcătuit din două părți, de tip „push-in” (angrenată prin împingere), prevăzut cu o buclă bifurcată sau o buclă închisă. Acestea sunt pre-încărcate pe un dispozitiv de inserare cu mâner. Pot fi furnizate, de asemenea, fire de sutură, cu sau fără ac, și un dispozitiv de trecere a firului de sutură.

Sistemul de implant Arthrex, Tenodesis Screw Eyelet este un kit format din bucle detașabile, fir de sutură FiberTape[®] și un dispozitiv de trecere a firului de sutură. Acest sistem de implant este utilizat împreună cu Arthrex Tenodesis Screws și accesoriul de antrenare pentru tenodeză ca ancoră de sutură SwiveLock (Tenodesis).

B. INDICAȚII

Utilizarea preconizată a ancorelor de sutură Arthrex Corkscrew, PushLock și SwiveLock este fixarea suturilor (țesut moale) la os, la laba piciorului, gleznă, genunchi, mână, articulația radio-carpiană, cot, umăr și șold (exclusiv dispozitivele cu FiberWire[®]): reparare cartilaj acetabular labral (**cu excepția** ancorelor de sutură DX SwiveLock SL; PushLock, Nano, Micro și Mini Corkscrew FT de 2,4 mm și 2,5 mm și Nano SwiveLock). Utilizarea preconizată a ancorei Arthrex PushLock Tenodesis este reatașarea țesuturilor moi (grefei de tisulare de ligament și tendon) în intervențiile chirurgicale la nivelul umărului, cotului, genunchiului,abei piciorului/gleznei și mâinii/articulației radio-carpene. Utilizarea preconizată a ancorelor de sutură Nano SwiveLock este sutura sau fixarea de țesut la mână și articulația radio-carpiană.

Umăr: reconstrucție de coafă a rotatorilor, reconstrucție de leziune Bankart, reconstrucție de leziune SLAP, tenodeză de biceps, plicatură de capsulă sau reconstrucție capsulo-labrală

Laba piciorului/gleznă: stabilizare laterală, stabilizare medială, reconstrucție de tendon ahilean, reconstrucție pentru hallux valgus (cu excepția UE), reconstrucție de arcadă plantară (cu excepția UE), reconstrucție de ligament metatarsian (cu excepția UE), reconstrucție de tendon metatarsian (**cu excepția** ancorei PushLock Tenodesis și cu excepția UE) și transfer de tendoane digitale (**exclusiv cu ancore de sutură DX SwiveLock SL, Nano, Micro și Mini Corkscrew FT**) (și cu excepția UE)

Genunchi: reconstrucție de ligament încrucișat anterior (**exclusiv cu SwiveLock de 4,75- 5,5**), reconstrucție de ligament colateral medial (cu excepția UE), reconstrucție de ligament colateral lateral (cu excepția UE) și tenodeză de bandeletă iliotibială (cu excepția UE), reconstrucție de tendon al cvadricepsului (**exclusiv cu SwiveLock C de 4,75**) (cu excepția UE și a Canadei) și reconstrucție de rădăcină meniscală (**exclusiv cu SwiveLock C de 4,75**) (cu excepția UE și a Canadei). Fixare secundară sau adjuvantă pentru reconstrucția sau repararea de ligament încrucișat anterior/posterior (ACL/PCL) (exclusiv cu SwiveLock de 4,75-5,5) (cu excepția UE și a Canadei).

Mână/articulație radio-carpiană: reconstrucția ligamentului scafolunar (cu excepția UE), reconstrucția ligamentului colateral ulnar/radial (cu excepția UE). **Exclusiv cu ancorele de sutură Pushlock de 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro și Mini Corkscrew și Nano SwiveLock:** transferuri de tendoane digitale (cu excepția UE). **Exclusiv cu ancora PushLock Tenodesis și ancorele de sutură DX SwiveLock SL, Nano, Micro și Mini Corkscrew FT:** artroplastie articulară carpometacarpiană (artroplastie de articulație bazală digitală a policelui).

Cot: reatașare de tendon al bicepsului, reconstrucție de ligament colateral ulnar/radial (cu excepția UE), remediere de epicondilită laterală (**cu excepția** ancorei PushLock Tenodesis, a ancorelor de sutură PushLock de 2,4 mm și 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro și Mini Corkscrew FT și cu excepția UE)

Șold: reconstrucție de labrum acetabular (**cu excepția** ancorei PushLock Tenodesis și a ancorelor de sutură DX SwiveLock SL, Nano, Micro și Mini Corkscrew FT) și reconstrucție de tendon popliteu proximal (exclusiv SwiveLock PEEK de 4,75-5,5) (cu excepția UE și a Canadei)

Ancora de sutură Pushlock de 2,4 mm pentru șold este indicată **EXCLUSIV** pentru reconstrucția de labrum acetabular.

Fesier mijlociu (cu excepția UE): ancore de sutură SwiveLock de 4,75 - 5,5 mm din PEEK și titan și ancore de sutură Corkscrew de 5,5 - 6,5 mm din PEEK și titan

C. CONTRAINDICAȚII

1. Cantitate sau calitate insuficientă a țesutului osos.
2. Limitări ale fluxului sanguin și infecții anterioare care pot întârzia vindecarea.
3. Sensibilitate la corpi străini. În cazul în care se suspectează sensibilitate la materiale, trebuie efectuate teste adecvate pentru a exclude sensibilitatea înainte de implantare.
4. **Doar pentru bioresorbabile:** Reacții de corp străin. Consultați secțiunea Efecte adverse - Reacții de tip alergic.

5. Orice infecție activă sau orice limitări ale fluxului sanguin.
6. Afecțiuni care tind să limiteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a-și restrânge activitățile sau de a respecta instrucțiunile în timpul perioadei de vindecare.
7. Este posibil ca utilizarea acestui dispozitiv să nu fie adecvată pentru pacienții cu țesut osos insuficient sau imatur. Medicul trebuie să evalueze cu atenție calitatea țesutului osos înainte de efectuarea unei intervenții chirurgicale ortopedice la pacienți cu schelet imatur. Folosirea acestui dispozitiv medical și amplasarea de componente metalice sau implanturi nu trebuie să treacă peste, să perturbe sau să întrerupă cartilajul de creștere.
8. A nu se utiliza pentru alte intervenții chirurgicale decât cele indicate.

D. EFECTE ADVERSE

1. Infecții, atât profunde cât și superficiale.
2. Reacții la corp străin.
3. **Doar pentru bioresorbabile:** Au fost raportate reacții de tip alergic la materiale PLA (PLLA, PLDLA). Aceste reacții au necesitat uneori îndepărtarea implantului. Înainte de implantare trebuie luată în considerare sensibilitatea pacientului la materialele din care este fabricat dispozitivul.
4. **Doar pentru titan:** Dislocare/subluxație de umăr.

E. AVERTISMENTE

1. Atenție: Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului de către un medic sau la comanda acestuia.
2. Dispozitivul este destinat utilizării de către personal medical instruit.
3. Se interzice reutilizarea dispozitivelor de fixare internă.
4. Nu resterilizați dispozitivul.
5. **Doar pentru titan:** Toate implanturile metalice utilizate pentru această procedură chirurgicală trebuie să aibă aceeași compoziție metalurgică.
6. **Doar pentru bioresorbabile:** Încercarea de implantare în oase tari, dense și/sau perforarea/punctarea găurilor de diametru mai mic decât cel recomandat poate provoca defectarea (ruperea) implantului în timpul inserției.
7. **Doar ancoră de sutură Corkscrew bioresorbabilă:** Ancora Arthrex de 6,5 mm trebuie utilizată doar în țesut osos maleabil.

8. Postoperator și până la vindecarea completă, fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie considerată temporară și este posibil să nu reziste la susținerea greutății sau la alte forțe fără sprijin. Fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie protejată. Regimul postoperator prescris de către medic trebuie să fie urmat cu strictețe pentru a evita aplicarea unor forțe dăunătoare asupra dispozitivului.
9. Procedurile preoperatorii și intraoperatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și alegerea și amplasarea adecvată a dispozitivului, sunt aspecte importante pentru utilizarea cu succes a acestui dispozitiv. Pentru implantarea corectă a dispozitivului este necesară folosirea sistemului de plasare Arthrex adecvat.
10. Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie să ia în considerare riscul potențial pe care îl comportă o a doua procedură chirurgicală pentru pacient. Îndepărtarea dispozitivului trebuie urmată de management postoperator adecvat.
11. Pacientul trebuie să primească instrucțiuni detaliate privind utilizarea și limitările dispozitivului, prospectul pentru pacient și cardul de implant destinat pacientului.
12. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor și la vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului.
13. **Doar pentru bioresorbabile:** Înainte de implantare trebuie luată în considerare sensibilitatea pacientului la materialele din care este fabricat dispozitivul. Consultați secțiunea Efecte adverse.
14. Deșeurile cu risc biologic de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în siguranță, în conformitate cu politica instituțională.
15. Incidentele grave trebuie raportate către Arthrex Inc. sau un reprezentant național și autorității sanitare locale competente.

F. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

1. Compatibilitate RM condiționată

Testele non-clinice și simulările electromagnetice in vivo au demonstrat faptul că ancorele de sutură din metal (titan și oțel inoxidabil) Corkscrew, PushLock și SwiveLock sunt compatibile condiționat cu mediul RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM, în următoarele condiții:

- Exclusiv câmp magnetic staționar de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 3000 Gauss/cm sau mai mic

- Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp, maximă raportată de sistemul RM, de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare în modul de funcționare normal al sistemului RM

Se preconizează că, în condițiile de scanare specificate, ancorele de sutură Corkscrew, PushLock și SwiveLock vor produce o creștere maximă a temperaturii cu până la 1,8 °C după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testării non-clinice, s-a demonstrat că artefactul de imagine produs de ancorele de sutură Corkscrew, PushLock și SwiveLock se poate extinde până la aproximativ 17 mm de la implant când imaginea este capturată utilizând o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

2. Siguranța în mediul RM

Dispozitivele ancore de sutură Corkscrew, PushLock și SwiveLock fabricate doar din polieter-eteretonă (PEEK), acid poli-L-lactic (PLLA), acid poli-L-lactic-co-D (PLDLA), și/sau acid poli-L-lactic (PLLA) și fosfat tricalcic (TCP) sunt sigure în mediul RM. Firele de sutură Arthrex din UHMWPE și poliester, cu sau fără înveliș de elastomer siliconic, cianoacrilat și nailon, sunt sigure în mediul RM.

G. PRECAUȚII

1. Este obligatoriu ca, la stabilirea tipului și dimensiunii adecvate ale ancorei de sutură în funcție de indicația specifică, tehnica chirurgicală preferată și istoricul medical al pacientului, chirurgul să-și folosească cunoștințele și analiza profesională.
2. Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex furnizează tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Situl web Arthrex oferă, de asemenea, informații și demonstrații detaliate despre tehnicile chirurgicale. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.
3. Utilizați burghiul sau pensa ciupitoare recomandată pentru a crea locașul în țesutul osos.
4. **Doar ancorele de sutură PushLock și SwiveLock:** În timpul introducerii ancorei, asigurați-vă că unghiul de introducere a ancorei este coaxial cu cel al orificiului osos pregătit anterior.
5. **Doar ancorele de sutură PushLock și SwiveLock:** Introduceți piesa de antrenare în orificiul osos până când corpul ancorei intră în contact cu osul. Previzualizați și reglați tensiunea firului de sutură, dacă este necesar. Tensiunea nu va crește în timpul avansării finale a corpului ancorei.
6. **Exclusiv pentru ancore de sutură PushLock și SwiveLock:** Asigurați-vă că corpul ancorei este complet în contact cu osul înainte de a împinge corpul ancorei în orificiul osos pregătit.

7. **Exclusiv pentru ancore de sutură auto-perforante:** Introducerea în țesut osos foarte dur poate necesita perforarea prealabilă a unui locaș în țesutul osos, pentru a evita deteriorarea implantului.
8. **Exclusiv pentru ancore de sutură SwiveLock:** Asigurați-vă că inserția ancorei se efectuează perpendicular pe os.
9. **Doar Implant System, Tenodesis Screw Eyelet și ancora PushLock Tenodesis:** La inserare, este posibil ca dispozitivul să permită capătului proximal al implantului să iasă dincolo de osul cortical, ceea ce ar putea provoca iritație și/sau durere a țesuturilor moi postoperator.
10. **Doar sistemul de implant Tenodesis Screw Eyelet:** Asigurați-vă că suportul buclei este angrenat în siguranță în capătul piesei de antrenare pentru tenodeză, și că este fixat pe poziție prin tensionarea firului de sutură FiberTape spre mânerul piesei de antrenare înainte de introducerea sa în orificiul osos pregătit.

H. AMBALARE ȘI ETICHETARE

1. Recepția dispozitivelor Arthrex se efectuează exclusiv sub condiția ambalajului și etichetelor din fabrică intacte la primire.
2. Contactați serviciul clienți dacă ambalajul a fost deschis sau modificat.
3. Toate simbolurile folosite pe etichete, împreună cu titlul, descrierea și numărul de identificare standard pot fi găsite pe pagina noastră web, www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILIZARE

Acest dispozitiv este furnizat steril. Verificați eticheta ambalajului pentru mai multe informații. Este strict interzisă reesterilizarea dispozitivului.

Anumite instrumente Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Consultați DFU-0023-XX și ANSI/AAMI ST79 pentru informații specifice.

J. SPECIFICAȚII PRIVIND MATERIALELE

Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre materiale.

Aceste dispozitive sunt alcătuite din una sau două componente. Fiecare componentă este fabricată, fie exclusiv, fie în combinație, din aliaj de titan, polieter-eter-cetonă (PEEK), acid poli-L-lactic (PLLA), acid poli-L-lactic-co-D (PLDLA) sau acid poli-L-lactic (PLLA) și fosfat tricalcic (TCP).

Fir de sutură (dacă este furnizat): Consultați eticheta de pe ambalaj pentru dimensiunea și tipul firului de sutură furnizat împreună cu dispozitivul.

Firele de sutură FiberWire, FiberWire CL, TigerWire[®], TigerWire CL, FiberTape și TigerTape[™] sunt fabricate din polietilenă cu masă moleculară ultra-ridică (UHMWPE) și poliester. Firele de sutură FiberWire și TigerWire includ și firele de sutură FiberStick, TigerStick, FiberChain, FiberLink, TigerLink, TigerTail, FiberLoop și TigerLoop. Firele de sutură FiberLink, TigerLink, FiberLoop și TigerLoop pot fi, de asemenea, împletite din fire de sutură SutureTape. Materialele suplimentare pot include înveliș de elastomer siliconic (cu excepția firelor de sutură cu sufixul -Tape), cianoacrilat și nailon.

SutureTape este fabricat din polietilenă cu greutate moleculară foarte înaltă (UHMWPE) și poliester. Materialele suplimentare pot include nailon și/sau cianoacrilat.

Firele de sutură furnizate sunt conforme sau superioare standardelor farmacopeilor SUA și UE pentru firele de sutură neresorbabile (cu excepția cerințelor privind diametrul). Vopselurile folosite pentru firele de sutură pot include: albastru D&C nr. 6, verde D&C nr. 6, negru Logwood și albastru FD&C nr. 2. Fibrele de sutură vopsite cu negru Logwood sunt fabricate din nailon. Alte fire de sutură neresorbabile sunt fabricate din poliester, înveliș de politetrafluoroetilen (PTFE) și cianoacrilat.

K. CONDIȚII DE PĂSTRARE

Dispozitivele bioresorbabile se păstrează în ambalajul original sigilat, la loc uscat, la temperatura maximă de 32 °C / 90 °F. Se interzice utilizarea după data de expirare.

Dispozitivele ne-bioresorbabile se păstrează la loc uscat, în ambalajul original sigilat. Se interzice reutilizarea lor după data expirării.

L. INFORMAȚII

1. **Exclusiv în UE:** Procedurile efectuate cu aceste dispozitive sunt disponibile pentru publicul larg.
2. **Exclusiv în UE:** Beneficiile clinice conexe utilizării acestor dispozitive sunt mai importante decât riscurile clinice cunoscute.
3. **Exclusiv în UE:** Nu există riscuri reziduale sau incertitudini inacceptabile asociate utilizării clinice a acestor dispozitive.