

Šicí kotvičky Corkscrew®, PushLock® a SwiveLock®

DFU-0087-9 rev. 0 CE0086

A. POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Šicí kotvičky Arthrex Corkscrew®, PushLock® a SwiveLock® se skládají z kotvičky s integrovaným nebo samostatným očkem. Kotvička pro tenodézu PushLock® Tenodesis je dvoudílná zásuvná kotvička s vidlicovým nebo uzavřeným očkem. Jsou nasazeny do zavaděče s rukojetí. Součástí dodávky může být také šicí materiál s jehlami nebo bez nich a navlékač šicího vlákna.

System společnosti Arthrex pro implantaci oček tenodézních šroubů představuje soupravu složenou z nasaditelných oček, šicího materiálu FiberTape® a prostředku pro jeho navlékání. Tento implantační systém se společně s tenodézními šrouby a tenodézním šroubovákem Arthrex používá jako šicí kotvička SwiveLock (Tenodesis).

B. INDIKACE

Šicí kotvičky Arthrex Corkscrew, PushLock a SwiveLock jsou určeny k fixaci stehů (měkké tkáně) ke kosti v oblasti chodidla, kotníku, kolene, ruky, zápěstí, lokte, ramene a kyčle (pouze prostředky s šicím materiálem FiberWire®): rekonstrukce acetabulárního labra (**s výjimkou** šicích kotviček DX SwiveLock SL, PushLock 2,4 mm a 2,5 mm, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT). Kotvička Arthrex PushLock Tenodesis je určena k opětovnému upevnění měkké tkáně (tj. fixace tkáně vazivového a šlachového štěpu) při chirurgických operacích ramene, lokte, kolene, chodidla/kotníku a ruky/zápěstí.

Při rozhodování o vhodné velikosti šicí kotvičky na základě konkrétní indikace, preferované chirurgické metody a anamnézy pacienta se musí chirurg řídit svým odborným úsudkem.

Rameno: rekonstrukce rotátorové manžety, Bankartova operace, rekonstrukce léze SLAP, tenodéza bicepsu, náprava akromioklavikulární separace, náprava deltového svalu, posun pouzdra nebo kapsulolabrální rekonstrukce.

Chodidlo/kotník: laterální stabilizace, mediální stabilizace, rekonstrukce Achillovy šlachy, rekonstrukce vbočeného palce, rekonstrukce střední části chodidla, rekonstrukce metatarzálního vazů (**s výjimkou** šicích kotviček PushLock Tenodesis) a bunionektomie (**s výjimkou** šicích kotviček PushLock Tenodesis, PushLocks 2,4 mm a 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT). **Pouze šicí kotvičky DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT:** autologní transplantace šlach prstů. **Pouze šicí kotvičky PushLock**

Tenodesis: flexor hallucis longus k rekonstrukci Achillovy šlachy, autologní transplantace šlach v chodidle a kotníku.

Koleno: revize předního zkříženého vazů (**s výjimkou** šicích kotviček PushLock, SwiveLock, DX SwiveLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT), revize mediálního kolaterálního vazů, revize laterálního kolaterálního vazů, revize patelárního vazů, revize posterionního šikmého vazů a tenodéza iliotibiálního svazku.

Ruka/zápěstí: rekonstrukce skafolunárního vazů, rekonstrukce vnitřního nebo zevního postranního vazů.

Pouze šicí kotvičky PushLock 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew: náprava/rekonstrukce postranních vazů, rekonstrukce karpálního vazů, rekonstrukce šlach flexorů a extenzorů kloubů PIP, DIP a MCP u všech prstů a autologní transplantace šlach prstů. **Pouze šicí kotvičky PushLock Tenodesis, DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT:** artroplastika karpometakarpálního kloubu (artroplastika kořenového kloubu palce). **Pouze šicí kotvičky PushLock Tenodesis:** rekonstrukce a náprava karpálního vazů, autologní transplantace šlach ruky/zápěstí.

Loket: opětovné přišití šlachy bicepsu, rekonstrukce vnitřního nebo zevního postranního vazů, náprava laterální epikondylitidy (**s výjimkou** šicích kotviček PushLock Tenodesis, PushLocks 2,4 mm a 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT).

Kýčel (pouze prostředky s šicím materiálem FiberWire): rekonstrukce acetabulárního labra (**s výjimkou** šicích kotviček PushLock Tenodesis, DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT).

Šicí kotvičky Hip PushLock 2,4 mm jsou indikovány **POUZE** pro rekonstrukci acetabulárního labra.

Střední sval hýžděový (pouze USA): šicí kotvičky PEEK a Titanium SwiveLock 4,75–5,5 mm a PEEK a Titanium Corkscrew 5,5–6,5 mm.

C. KONTRAINDIKACE

1. Nedostatečná kvantita nebo kvalita kosti.
2. Omezené krevní zásobování a předchozí infekce, které mohou zpomalovat hojení.
3. Přecitlivělost na cizí tělesa. Máte-li podezření, že pacient je přecitlivělý na daný materiál, je před implantací nutné provést příslušné testy a přecitlivělost vyloučit.
4. **Pouze biologicky vstřebatelné:** Reakce na cizí těleso. Viz Nežádoucí účinky – reakce alergického typu.
5. Veškeré aktivní infekce nebo omezené krevní zásobování.
6. Stavy, které mohou snížit schopnost nebo ochotu pacienta omezit určité činnosti nebo dodržovat pokyny v průběhu hojení.

7. Tento prostředek nemusí být vhodný pro pacienty s nedostatečnou nebo nezralou kostí. Lékař by měl u pacientů s nezralou kosterní soustavou před provedením ortopedické operace pečlivě posoudit kvalitu kosti. Použitím tohoto zdravotnického prostředku a umístěním kovových prvků nebo implantátů nesmí dojít k přemostění, omezení nebo narušení růstové ploténky.
8. Prostředek nepoužívejte pro chirurgické výkony, pro které není indikován.

D. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Infekce, a to jak hluboké, tak povrchové.
2. Reakce na cizí tělesa.
3. **Pouze biologicky vstřebatelné:** Byly hlášeny reakce alergického typu na PLA materiály (PLLA, PLDLA). Tyto reakce někdy vyžadovaly odstranění implantátu. Před implantací je potřeba zvážit citlivost pacienta na materiály, z nichž je zdravotnický prostředek vyroben.
4. **Pouze titanové:** vykloubení/subluxace ramena.

E. VAROVÁNÍ

1. Prostředek pro vnitřní fixaci se nesmí používat opakovaně.
2. Tento prostředek již znovu nesterilizujte.
3. **Pouze titanové:** Všechny kovové implantační prostředky použité pro tuto operaci by měly mít stejné metalurgické složení.
4. **Pouze biologicky vstřebatelné:** Pokus o implantaci do tvrdé husté kosti, popř. vrtání/prorážení otvorů s menším než doporučeným průměrem může způsobit selhání (zlomení) implantátu při jeho zavádění.
5. **Pouze biologicky vstřebatelné šicí kotvičky Corkscrew:** Kotvičky Arthrex 6,5 mm je třeba používat pouze u měkkých kostí.
6. Po operaci a do úplného zhojení by se měla fixace poskytovaná tímto prostředkem považovat za dočasnou, nemusí totiž odolat hmotnostní zátěži nebo jiné námaze bez opory. Fixace zajištěná tímto prostředkem musí být chráněna. Pooperační režim předepsaný lékařem musí být přísně dodržován, aby se zabránilo nepříznivému namáhání působícímu na prostředek.
7. Předoperační a operační postupy, včetně znalosti chirurgických technik a správného výběru a umístění prostředku, jsou důležitým faktorem pro úspěšné použití tohoto prostředku. Pro správnou implantaci prostředku je zapotřebí vhodný zaváděcí systém Arthrex.

8. Při rozhodování o odstranění prostředku by se mělo vzít v úvahu potenciální riziko dalšího chirurgického výkonu pro pacienta. Po odstranění prostředku by měla následovat odpovídající pooperační léčba.
9. Pacientovi by měly být poskytnuty podrobné pokyny týkající se použití tohoto prostředku a případných omezení.
10. Jedná se o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití. Opakované použití tohoto prostředku může vést k selhání zamýšlené funkce prostředku a újmě pacienta, popř. uživatele.
11. **Pouze biologicky vstřebatelné:** Před implantací je třeba zvážit citlivost pacienta na materiály, z nichž je prostředek vyroben. Viz Nežádoucí účinky.

F. INFORMACE O BEZPEČNOSTI PROSTŘEDKU V PROSTŘEDÍ MRI

1. Podmíněně bezpečný pro vyšetření MR

Neklinické testy a elektromagnetické simulace in vivo ukázaly, že kovové (titanové a nerezové) šicí kotvičky Corkscrew, PushLock a SwiveLock jsou podmíněně bezpečné pro vyšetření MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezprostředně po umístění implantátu bezpečně vyšetřen MR za následujících podmínek:

- Pouze statické magnetické pole o intenzitě 1,5 Tesla a 3 Tesla
- Magnetické pole o maximálním prostorovém gradientu 3000 Gauss/cm nebo méně
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg při snímání po dobu 15 minut v normálním provozním režimu MR systému
- Předpokládá se, že za výše stanovených podmínek způsobí šicí kotvičky Corkscrew, PushLock a SwiveLock po 15 minutách nepřetržitého snímání nárůst teploty až o 1,8 °C.

a. Informace o artefaktech

V neklinických testech při použití pulzní sekvence gradientového echa v systému magnetické rezonance o intenzitě 3 Tesla sahá obrazový artefakt způsobený šicími kotvičkami Corkscrew, PushLock a SwiveLock do vzdálenosti přibližně 17 mm od tohoto implantátu.

2. Prostředek bezpečný pro vyšetření MR

Z hlediska vyšetření MR jsou bezpečné pouze šicí kotvičky Corkscrew, PushLock a SwiveLock vyrobené z polyetherketonu (PEEK), poly-L-laktidu (PLLA), poly-L-laktid-co-D-laktidu (PLDLA), popř. poly-L-laktidu (PLLA) a fosforečnanu vápenatého (TCP).

G. PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

1. Před chirurgickým výkonem se chirurgům doporučuje ověřit si chirurgickou techniku specifickou pro daný výrobek. Společnost Arthrex poskytuje podrobné chirurgické techniky v tištěných publikacích, na videích a v elektronických formátech. Podrobné informace o chirurgické technice a její názornou ukázkou naleznete

také na webových stránkách společnosti Arthrex. S žádostí o předvedení přímo na místě se můžete také obrátit na místního zástupce společnosti Arthrex.

2. K vytvoření otvoru v kosti použijte doporučený vrták nebo důlčík.
3. **Pouze šicí kotvičky PushLock a SwiveLock:** Při zavádění kotvičky se ujistěte, že úhel zavádění odpovídá ose již dříve připraveného otvoru v kosti.
4. **Pouze šicí kotvičky PushLock a SwiveLock:** Šroubovák zavádějte do otvoru v kosti tak dlouho, dokud nebude tělo kotvičky v kontaktu s kostí. Proveďte kontrolu a v případě potřeby upravte napětí stehu. Napětí se při konečném zavedení těla kotvičky nezvyšší.
5. **Pouze šicí kotvičky PushLock a SwiveLock:** Ujistěte se, že tělo kotvičky je před zavedením do připraveného otvoru zcela v kontaktu s kostí.
6. **Pouze samořezné šicí kotvičky:** Zavádění do velmi tvrdé kosti může vyžadovat předchozí vytvoření otvoru v kosti, aby se zabránilo poškození implantátu.
7. **Pouze samořezné šicí kotvičky PushLock a SwiveLock:** Ujistěte se, že úhel zavádění kotvičky je kolmý k rovině kosti.
8. **Pouze systém pro implantaci oček tenodézních šroubů a šicí kotvičky PushLock Tenodesis:** Po umístění prostředku může proximální konec implantátu vyčnívat za kortikální kost, což může způsobit pooperační podráždění měkké tkáně, popř. bolest.
9. **Pouze systém pro implantaci oček tenodézních šroubů:** Ujistěte se, že dřík oka je před zavedením do připraveného otvoru v kosti pevně zasazen do konce tenodézního šroubováku a přidržován na místě napínáním šicího vlákna FiberTape k rukojeti šroubováku.

H. BALENÍ A OZNAČENÍ

1. Zdravotnický prostředek Arthrex lze přijmout pouze tehdy, pokud jsou obal a označení z továrny neporušené.
2. Pokud byl obal otevřen nebo pozměněn, kontaktujte Zákaznické oddělení.
3. Všechny symboly používané při označování, včetně názvu, popisu a standardního identifikačního čísla, lze najít na webových stránkách www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILIZACE

Prostředek se dodává sterilní. Informace o způsobu sterilizace naleznete na obalu.

Některé nástroje Arthrex, které se mohou v rámci tohoto zákroku používat, se dodávají nesterilní a před použitím nebo opakovaným použitím je nutné je řádně vyčistit a sterilizovat. Příslušné informace naleznete v dokumentech DFU-0023-XX a ANSI/AAMI ST79, „Komplexní průvodce sterilizací parou a zajištění sterilizace ve zdravotnických zařízeních“.

J. MATERIÁLOVÁ SPECIFIKACE

Informaci o použitých materiálech naleznete na obalu.

Tyto prostředky se skládají buď z jedné nebo dvou součástí. Každá součást je vyrobena buď z titanové slitiny, polyetherketonu (PEEK), poly-L-laktidu (PLLA), poly-L-laktid-co-D-laktidu (PLDLA) nebo poly-L-laktidu (PLLA) a fosforečnanu vápenatého (TCP).

Vlákno (pokud se dodává): Velikost a druh vlákna dodaného s prostředkem naleznete na obalu.

Šicí materiály FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape a TigerTape™ jsou vyrobeny z polyethylenu s ultravysokou molekulární hmotností (UHMWPE) a polyesteru. Další materiály mohou obsahovat potah ze silikonového elastomeru (kromě materiálu s příponou -Tape), kyanoakrylát, případně nylon.

Šicí materiál SutureTape je vyroben z polyethylenu s ultravysokou molekulární hmotností (UHMWPE) a polyesteru. Další materiály mohou obsahovat nylon, případně kyanoakrylát.

Dodávaný šicí materiál splňuje nebo překračuje americké a evropské lékopisné normy pro nevstřebatelný šicí materiál (s výjimkou požadavků na průměr). Šicí materiál může obsahovat tato barviva: D&C modrou č. 6, D&C zelenou č. 6 a černou barvu Logwood. Šicí vlákna obarvená načerno jsou vyrobena z nylonu. Ostatní nevstřebatelný šicí materiál je vyroben z polyesteru s potahem z polytetrafluoretylenu (PTFE) a z kyanoakrylátu.

K. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Biologicky vstřebatelné prostředky musí být skladovány v originálním neotevřeném obalu na suchém místě při teplotě max. 32 °C / 90 °F a neměly by být používány po uplynutí doby použitelnosti.

Biologicky nevstřebatelné prostředky musí být skladovány v původním neotevřeném obalu, chráněny před vlhkem a neměly by být používány po uplynutí doby použitelnosti.

L. INFORMACE

Před provedením zákroku se chirurgům doporučuje ověřit si chirurgickou techniku specifickou pro daný výrobek. Společnost Arthrex poskytuje podrobné chirurgické techniky v tištěných publikacích, na videích a v elektronických formátech. Podrobné informace o chirurgické technice a její názornou ukázkou naleznete také na

webových stránkách společnosti Arthrex. S žádostí o předvedení přímo na místě se můžete také obrátit na místního zástupce společnosti Arthrex.