

# Stehové kotvy Corkscrew<sup>®</sup>, PushLock<sup>®</sup> a SwiveLock<sup>®</sup>

DFU-0087-12 Revízia 0 CE2797 11/2019

## A. OPIS POMÔCKY

Stehové kotvy Corkscrew<sup>®</sup>, PushLock<sup>®</sup> a SwiveLock<sup>®</sup> od spoločnosti Arthrex pozostávajú z kotiev s integrovaným alebo samostatným očkom. Kotva PushLock Tenodesis je dvojdielny systém zatlačacej kotvy s vidlicovitým alebo uzavretým očkom. Sú vopred založené na rukou vedenom zavádzači. Súčasťou dodávky môže byť aj sutúra s ihlami alebo bez nich a navliekač sutúry.

Implantačný systém Arthrex, Tenodesis Screw Eyelet je súprava zahŕňajúca pripojiteľné očka, sutúru FiberTape<sup>®</sup> a pomôcku na navlečenie sutúry. Tento implantačný systém sa používa v spojitosti so skrutkami Arthrex Tenodesis Screws a skrutkovačom Tenodesis na použitie ako stehová kotva SwiveLock (Tenodesis).

## B. INDIKÁCIE

Stehové kotvy Corkscrew, PushLock a SwiveLock od spoločnosti Arthrex sú určené na fixáciu sutúry (mäkké tkanivo) ku kosti v chodidle, členku, kolene, ruke, zápästí, lakti, ramene a bedre (len pomôcky so šijacím materiálom FiberWire<sup>®</sup>): acetabulárna labrálka korekcia (**okrem** stehových kotiev DX SwiveLock SL, PushLock veľkosti 2,4 mm a 2,5 mm, stehové kotvy Nano, Micro, Mini Corkscrew FT a Nano SwiveLock). Kotva PushLock Tenodesis od spoločnosti Arthrex je určená na zabezpečenie opätovného pripojenia mäkkého tkaniva (tzn. fixáciu preštepovaného tkaniva väzu a šľachy) pri operáciách ramena, lakt'a, kolena, chodidla/členka a ruky/zápästia. Stehová kotva Nano SwiveLock je určená na použitie na šitie alebo fixáciu tkaniva v ruke a zápästí.

**Rameno:** korekcia rotátorovej manžety, Bankartova plastika, korekcia SLAP lézie, tenodéza bicepsu, kapsulárny posun a kapsulolabrálna rekonštrukcia

**Chodidlo/členok:** laterálna stabilizácia, mediálna stabilizácia, korekcia Achillovej šľachy, rekonštrukcia stredu šľapy, rekonštrukcia vybočeného palca (okrem EÚ), korekcia metatarzálnych väzov (okrem EÚ), korekcia metatarzálnych šliach (**okrem** kotvy PushLock Tenodesis, okrem EÚ) a transfery prstových šliach (len so **stehovými kotvami DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT**, (okrem EÚ)

**Koleno:** korekcia predného skríženého väzu (**len SwiveLock veľkosti 4,75- 5,5**), korekcia kolaterálneho stredného väzu (okrem EÚ), korekcia laterálneho kolaterálneho väzu (okrem EÚ)

a tenodéza iliotibiálneho traktu (okrem EÚ), korekcia štvorhlavej šľachy (**Ien SwiveLock C veľkosti 4,75**) (okrem EÚ a Kanady) a korekcia rohu menisku (**Ien SwiveLock C veľkosti 4,75**) (okrem EÚ a Kanady). Sekundárna alebo prídavná fixácia pre rekonštrukciu alebo opravu ACL/PCL (Ien SwiveLock veľkosti 4,75-5,5) (okrem EÚ a Kanady).

**Ruka/zápästie:** rekonštrukcia skafolunátneho väzu (okrem EÚ) a rekonštrukcia ulnárneho/radiálneho kolaterálneho väzu (okrem EÚ). Transfery prstových šliach **iba s 2,5 mm stehovými kotvami PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro, Mini Corkscrew a Nano SwiveLock** (okrem EÚ). Artroplastika karpometakarpálneho kĺbu (artroplastika bázy palcového kĺbu) **iba s kotvami PushLock Tenodesis, stehovými kotvami DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT.**

**Lakť:** opätovné pripojenie šľachy dvojhlavého svalu, rekonštrukcia ulnárneho/radiálneho kolaterálneho väzu (okrem EÚ), korekcia laterálnej epikondylitídy (**okrem** kotvy PushLock Tenodesis, stehových kotiev PushLocks veľkosti 2,4 mm a 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT, okrem EÚ)

**Bedrový kĺb:** acetabulárna labrálna korekcia (**okrem** kotvy PushLock Tenodesis, stehových kotiev DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT) a korekcia proximálnych ischiokrurálnych svalov (Ien PEEK SwiveLock veľkosti 4,75-5,5) (okrem EÚ a Kanady)

Bedrová stehová kotva Hip PushLock veľkosti 2,4 mm je indikovaná **LEN** na acetabulárnu labrálnu korekciu.

**Gluteus Medius (okrem EÚ):** Stehové kotvy PEEK a Titanium SwiveLock veľkosti 4,75 – 5,5 mm a stehové kotvy PEEK a Titanium Corkscrew veľkosti 5,5 – 6,5 mm

### **C. KONTRAINDIKÁCIE**

1. Nedostatočné množstvo alebo kvalita kosti.
2. Obmedzené krvné zásobovanie a predchádzajúce infekcie, ktoré môžu spomaliť hojenie.
3. Citlivosť na cudzie teleso. V prípade podozrenia na citlivosť na materiál vykonajte príslušné testy a pred implantáciou vylúčte citlivosť.
4. **Len pre biologicky vstrebateľné materiály:** Reakcie na cudzie teleso. Pozrite si časť Nežiaduce účinky – reakcie alergického druhu.
5. Akákoľvek aktívna infekcia alebo obmedzené krvné zásobovanie.
6. Podmienky, ktoré môžu limitovať pacientovu schopnosť alebo ochotu obmedziť aktivity alebo dodržiavať pokyny počas rekonvalescencie.

7. Použitie tejto pomôcky nemusí byť vhodné u pacientov s nedostatočnou alebo nezrelou kostnou hmotou. Pred vykonaním ortopedickej operácie u pacientov s nezrelou kosťou musí lekár dôkladne posúdiť kvalitu kosti. Použitím tejto zdravotníckej pomôcky a umiestnením kovových súčastí alebo implantátov sa nesmie premostiť, narušiť ani porušiť rastová platnička.
8. Nepoužívajte pri iných ako indikovaných operačných zákrokoch.

#### D. NEŽIADUCE ÚČINKY

1. Hlboké aj povrchové infekcie.
2. Reakcie na cudzie teleso.
3. **Len pre biologicky vstrebateľné materiály:** Boli hlásené reakcie podobné alergiám na materiály PLA (PLLA, PLDLA). Tieto reakcie si vyžadovali v niektorých prípadoch odstránenie implantátu. Pred implantáciou je potrebné zobrať do úvahy citlivosť pacienta na materiály pomôcky.
4. **Len pre titánové materiály:** Dislokácia/subluxácia ramenného kĺbu.

#### E. VAROVANIA

1. Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.
2. Táto pomôcka je určená na použitie vyškoleným zdravotníckym odborníkom.
3. Vnútorňa fixačná pomôcka sa nikdy nesmie použiť opakovane.
4. Túto pomôcku nesterilizujte opakovane.
5. **Len pre titánové materiály:** Všetky kovové implantáty použité pri tomto chirurgickom zákroku musia mať rovnaké metalurgické zloženie.
6. **Len pre biologicky vstrebateľné materiály:** Pokus o implantáciu do tvrdej, hustej kosti alebo o vyvrtanie/vyrazenie otvorov s menším ako odporúčaným priemerom môže viesť k zlyhaniu (zlomeniu) implantátu počas zavádzania.
7. **Len pre biologicky vstrebateľnú stehovú kotvu Corkscrew:** V mäkkej kosti sa má použiť len kotva Arthrex veľkosti 6,5 mm.
8. V pooperačnom období a až do úplného zahojenia sa fixácia zabezpečovaná touto pomôckou musí považovať za dočasnú a nemusí vydržať záťaž ani iné namáhanie bez podpory. Fixácia zabezpečovaná touto pomôckou musí byť chránená. Pooperačný režim predpísaný lekárom sa musí dôsledne dodržiavať, aby na pomôcku nepôsobilo nežiaduce namáhanie.

9. Na úspešné použitie tejto pomôcky sú dôležité predoperačné a operačné postupy vrátane poznania operačných techník a správneho výberu a umiestnenia pomôcky. Na správnu implantáciu pomôcky je potrebný príslušný zavádzací systém Arthrex.
10. Pri každom rozhodnutí o odstránení pomôcky treba zvážiť potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta. Po odstránení pomôcky musí nasledovať primeraná pooperačná starostlivosť.
11. Pacienta treba podrobne informovať o použití a obmedzeniach tejto pomôcky a pacientovi treba dať hárok s informáciami pre pacienta a kartičku implantátu.
12. Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Opakované použitie tejto pomôcky by mohlo viesť k zlyhaniu pomôcky z hľadiska určených vlastností a môže spôsobiť ujmu pacientovi a/alebo používateľovi.
13. **Len pre biologicky vstrebateľné materiály:** Pred implantáciou je potrebné zobrať do úvahy citlivosť pacienta na materiály pomôcky. Pozrite časť Nežiaduce účinky.
14. Biologický nebezpečný odpad, ako sú explantované pomôcky, ihly a kontaminované chirurgické nástroje, musia byť bezpečne zlikvidované v súlade so zásadami zariadenia.
15. Závažné udalosti musia byť hlásené spoločnosti Arthrex Inc. alebo zástupcovi spoločnosti v danej krajine, ako aj zdravotníckym úradom tam, kde k udalosti došlo.

## **F. INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR**

### **1. Podmienečne bezpečné v prostredí MR**

*Pri neklinických testoch a elektromagnetických simuláciách in vivo sa preukázalo, že kovové stehové kotvy (titánové a z nerezovej ocele) Corkscrew, PushLock a SwiveLock sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR za nasledujúcich podmienok:*

- statické magnetické pole výhradne so silou 1,5 tesly a 3 tesly,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 3 000 gauss/cm alebo menej,
- Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená systémom MR na úrovni 2 W/kg za 15 minút skenovania v bežnom prevádzkovom režime systému MR

Predpokladá sa, že stehové kotvy Corkscrew, PushLock a SwiveLock za uvedených podmienok skenovania vyprodukujú maximálne zvýšenie teploty o 1,8 ° C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

*Obrazový artefakt spôsobený stehovými kotvami Corkscrew, PushLock a SwiveLock siahal pri neklinickom testovaní približne 17 mm od tohto implantátu pri zobrazení pomocou pulznej sekvencie gradient echo v systéme MR so silou 3 tesly.*

## 2. Bezpečné v prostredí MR

*Stehové kotvy Corkscrew, PushLock a SwiveLock vyrobené len z polyéteréterketónu (PEEK) poly (L-laktid, PLLA), poly (kyseliny L-laktidu-co-D, PLDLA) alebo poly (kyseliny L-laktidu, PLLA) a trikalciumfosfátu (TCP) sú bezpečné v prostredí MR. Šijací materiál od spoločnosti Arthrex vyrobený z UHMWPE a polyesteru, so silikónovou elastomérovou krycou vrstvou, kyanoakrylátom a nylonom alebo bez nich, je bezpečný v prostredí MR.*

## G. PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Pri voľbe vhodnej veľkosti stehovej kotvy sa chirurgovia musia riadiť svojim profesionálnym úsudkom, a to na základe konkrétnej indikácie, uprednostňovanej chirurgickej techniky a pacientovej anamnézy.
2. Chirurgom odporúčame, aby sa pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku oboznámili so špecifickou operačnou technikou pre konkrétny výrobok. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobné operačné techniky v tlačenej, obrazovej a elektronickom formáte. Podrobné informácie o operačných technikách a ukážky nájdete aj na webovej stránke spoločnosti Arthrex. Ak požadujete ukážku na pracovisku, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Arthrex.
3. Na vytvorenie jamky v kosti používajte len odporúčané vrtáky alebo priebojníky.
4. **Len stehové kotvy PushLock a SwiveLock:** Pri zavádzaní kotvy dbajte, aby uhol zavedenia kotvy bol súosový s uhlom už pripravenej kostnej jamky.
5. **Len stehové kotvy PushLock a SwiveLock:** Skrutkovač zavádzajte do kostnej jamky dovtedy, kým telo kotvy nepríde do styku s kosťou. Predbežne kontrolujte a prípadne upravujte napnutie sutúry. Pri konečnom zavedení tela kotvy sa napnutie nezvyší.
6. **Len stehové kotvy PushLock a SwiveLock:** Pred zasunutím tela kotvy do vypreparovanej kostnej jamky skontrolujte, či sa kosti dotýka celé telo kotvy.
7. **Len samovyrážacie stehové kotvy:** Zavedenie do veľmi tvrdej kosti si môže vyžadovať predbežné vyrazenie kostnej jamky, aby nedošlo k poškodeniu implantátu.
8. **Len samovyrážacie stehové kotvy PushLock a SwiveLock:** Dbajte, aby uhol zavedenia kotvy bol kolmo na kosť.
9. **Len implantačný systém, Tenodesis Screw Eyelet a kotva PushLock Tenodesis:** Keď je pomôcka vložená, proximálny koniec implantátu môže vyčnievať za kortikálnu kosť, čo by mohlo potencionálne viesť k podráždeniu mäkkého tkaniva alebo pooperačnej bolesti.

10. **Len implantačný systém, Tenodesis Screw Eyelet:** Pred vloženíím do vypreparovanej kostnej jamky skontrolujte, aby stĺpik očka pevne zapadol do konca skrutkovača Tenodesis, a aby držal na mieste napnutím šijacieho materiálu FiberTape smerom k rukoväti skrutkovača.

## H. BALENIE A OZNAČENIE

1. Pomôcky spoločnosti Arthrex preberte len v prípade, že továrenské balenie a označenie sú pri doručení neporušené.
2. Ak balenie bolo otvorené alebo pozmenené, obráťte sa na zákaznícky servis.
3. Všetky symboly použité na označení spolu s názvom, opisom a číslom štandardného označenia nájdete na našej webovej stránke na adrese [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. STERILIZÁCIA

Táto pomôcka sa dodáva sterilná. Viac informácií nájdete na štítku na obale. Táto pomôcka nemá byť za žiadnych podmienok nikdy opakovane sterilizovaná.

Niektoré nástroje spoločnosti Arthrex, ktoré sa môžu použiť pri tomto zákroku, sa dodávajú nesterilné a pred použitím alebo opakovaným použitím sa musia adekvátne očistiť a sterilizovať. Podrobné informácie nájdete v dokumentoch DFU-0023-XX a ANSI/AAMI ST79.

## J. ŠPECIFIKÁCIE MATERIÁLOV

Materiály sú uvedené na označení na obale.

Tieto pomôcky pozostávajú z jedného alebo dvoch komponentov. Každý komponent je vyrobený buď z titánovej zliatiny, polyéteréterketónu (PEEK), poly (kyseliny L-laktidu, PLLA), poly (kyseliny L-laktidu-co-D, PLDLA) alebo poly (kyseliny L-laktidu, PLLA) a trikalciumpfosfátu (TCP).

**Šijací materiál (ak je dodaný):** Veľkosť a typ šijacieho materiálu dodávaného s pomôckou sa uvádza na označení na obale.

Šijacie materiály FiberWire, FiberWire CL, TigerWire<sup>®</sup>, TigerWire CL, FiberTape a TigerTape<sup>™</sup> sú vyrobené z polyetylénu s ultravysokou molekulárnou hmotnosťou (UHMWPE) a polyesteru. Šijacie materiály FiberWire a TigerWire zahŕňajú šijacie materiály FiberStick, TigerStick, FiberChain, FiberLink, TigerLink, TigerTail, FiberLoop a TigerLoop. Šijacie materiály FiberLink, TigerLink, FiberLoop a TigerLoop môžu byť tiež spletené zo šijacích materiálov SutureTape. Ďalšie materiály môžu obsahovať kryciu vrstvu silikónového elastoméru (s výnimkou šijacieho materiálu s príponou –Tape), kyanoakrylát a môžu obsahovať nylon.

Šijací materiál SutureTape je vyrobený z polyetylénu s ultravysokou molekulárnou hmotnosťou (UHMWPE) a polyesteru. Ďalšie materiály môžu obsahovať nylon alebo kyanoakrylát.

Dodávané šijacie materiály spĺňajú alebo prevyšujú normy liekopisu USA a európskeho liekopisu pre nevstrebateľné chirurgické šijacie materiály (s výnimkou požiadaviek na priemer). Farby šijacích materiálov zahŕňajú: D&C Blue č. 6, D&C Green č. 6, Logwood Black a FD&C Blue č. 2. Vlákna šijacích materiálov nafarbené na čierne farbou Logwood Black môžu byť vyrobené z nylonu. Ďalší neabsorbovateľný šijací materiál je vyrobený z polyesteru, krycej vrstvy z polytetrafluoretylénu (PTFE) a kyanoakrylátu.

## **K. PODMIENKY SKLADOVANIA**

Biologicky vstrebateľné pomôcky sa musia uchovávať v pôvodnom neotvorenom obale na suchom mieste pri teplote maximálne 32 °C / 90 °F a nesmú sa použiť po dátume expirácie.

Biologicky nevstrebateľné pomôcky sa musia uchovávať v pôvodnom neotvorenom obale na mieste chránenom pred vlhkosťou a nesmú sa použiť po dátume expirácie.

## **L. INFORMÁCIE**

1. **Len v EÚ:** Postupy, ktoré sa vykonávajú s týmito pomôckami, môžu byť vykonávané na všeobecnej populácii.
2. **Len v EÚ:** Klinické prínosy spojené s používaním týchto pomôcok prevažujú známe klinické riziká.
3. **Len v EÚ:** Nevyskytujú sa žiadne neprijateľné zvyškové riziká alebo neistoty spojené s klinickým používaním týchto pomôcok.