

Kotwice chirurgiczne nici Corkscrew[®], PushLock[®] i SwiveLock[®]

DFU-0087-12 Wer. 0 CE2797 11/2019

A. OPIS WYROBU

Kotwice chirurgiczne nici Corkscrew[®], PushLock[®] i SwiveLock[®] firmy Arthrex obejmują kotwice z integralną lub oddzielną przelotką. Kotwica PushLock Tenodesis to dwuczęściowy system kotwicy wciskanej z rozwidloną bądź zamkniętą przelotką. Są wstępnie załadowane na narzędzie wprowadzające z uchwytem. Mogą być również dostarczane z nićmi, z igłami lub bez igieł, oraz narzędziem do nawlekania nici.

System implantu firmy Arthrex, Tenodesis Screw Eyelet, to zestaw składający się z odłączanych przelotek, nici FiberTape[®] i narzędzia do nawlekania nici. Ten system implantu jest stosowany łącznie ze śrubami Tenodesis Screws i śrubokrętem Tenodesis firmy Arthrex przeznaczonymi do stosowania jako kotwica chirurgiczna nici SwiveLock (Tenodesis).

B. WSKAZANIA

Kotwice chirurgiczne nici Corkscrew, PushLock i SwiveLock firmy Arthrex są przeznaczone do stosowania do mocowania nićmi (tkanki miękkiej) do kości w stopie, kostce, kolanie, ręce, nadgarstku, łokciu, barku i biodrze (wyłącznie wyroby z FiberWire[®]): operacja naprawcza obrąbka panewkowego (z wyjątkiem kotwic chirurgicznych nici DX SwiveLock SL, PushLock 2,4 mm i 2,5 mm, Nano, Micro i Mini Corkscrew FT oraz Nano SwiveLock). Kotwica Arthrex PushLock Tenodesis przeznaczona jest do ponownego mocowania tkanek miękkich (tj. mocowania tkanki przeszczepu więzadła lub ścięgna) w operacjach barku, łokcia, kolana, stopy/kostki oraz dłoni/nadgarstka. Kotwica chirurgiczna nici Nano SwiveLock jest przeznaczona do mocowania szwów lub tkanek do kości w ręce i nadgarstku.

Bark: operacja naprawcza pierścienia rotatorów, operacja naprawcza obrąbka stawowego (Bankarta), operacja naprawcza górnej części obrąbka panewki stawu ramiennego (SLAP), skrócenie ścięgna mięśnia dwugłowego ramienia (tenodeza), przesunięcie torebki stawowej, i rekonstrukcja torebkowo-obrąbkowa

Stopa/kostka: stabilizacja boczna, stabilizacja przyśrodkowa, operacja naprawcza ścięgna Achillesa, rekonstrukcja śródstopia, rekonstrukcja palucha koślawego (z wyjątkiem EU), operacja naprawcza więzadła śródstopnego (z wyjątkiem EU), operacja naprawcza ścięgna śródstopia (z wyjątkiem kotwic chirurgicznych nici PushLock Tenodesis, z wyjątkiem EU) oraz przeniesienie

ścięgien paliczków (wyłącznie z użyciem **kotwic nici DX SwiveLock SL, Nano, Micro i Mini Corkscrew FT**, (z wyjątkiem EU)

Kolano: operacja naprawcza więzadła krzyżowego przedniego (**tylko SwiveLock 4,75-5,5**), operacja naprawcza więzadła pobocznego puszczelowego (z wyjątkiem UE), operacja naprawcza bocznego więzadła pobocznego (z wyjątkiem UE) i skrócenie (tenodeza) ścięgna pasma biodrowo-puszczelowego (z wyjątkiem UE), operacja naprawcza ścięgna mięśnia czworogłowego (**tylko SwiveLock C 4,75**) (z wyjątkiem UE i Kanady) oraz operacja naprawcza korzenia łąkotki (**tylko SwiveLock C 4,75**) (z wyjątkiem UE i Kanady). Wtórne lub pomocnicze mocowanie przy rekonstrukcji lub operacji naprawczej więzadła krzyżowego przedniego/więzadła krzyżowego tylnego (ACL/PCL) (tylko SwiveLock 4,75–5,5) (z wyjątkiem UE i Kanady).

Dłoń/nadgarstek: rekonstrukcja więzadła kości łódeczkowo-księżycowatej (z wyjątkiem UE), rekonstrukcja więzadła pobocznego łokciowego/kości promieniowej (z wyjątkiem UE). Przeniesienie ścięgien paliczków **wyłącznie z użyciem kotwic chirurgicznych nici PushLock 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro i Mini Corkscrew oraz kotwicy chirurgicznej Nano SwiveLock** (z wyjątkiem UE). Artroplastyka stawu nadgarstkowo-śródręcznego (artroplastyka podstawy stawu kciuka), wyłącznie z użyciem **kotwic chirurgicznych nici PushLock Tenodesis, kotwice chirurgiczne nici DX SwiveLock SL, Nano, Micro i Mini Corkscrew FT**.

Łokieć: ponowne mocowanie ścięgna mięśnia dwugłowego ramienia, rekonstrukcja więzadła pobocznego łokciowego/kości promieniowej (z wyjątkiem UE) i operacja naprawcza zapalenia nadkłykcia bocznego (**z wyjątkiem** kotwic chirurgicznych nici PushLock Tenodesis, kotwic chirurgicznych nici PushLock 2,4 mm i 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro i Mini Corkscrew FT, z wyjątkiem UE)

Biodro: operacja naprawcza obrábka panewkowego (**z wyjątkiem** kotwic chirurgicznych PushLock Tenodesis, kotwic chirurgicznych nici DX SwiveLock SL, Nano, Micro i Mini Corkscrew FT) oraz operacja naprawcza ścięgna udowego bliższego (wyłącznie PEEK SwiveLock 4,75-5,5) (z wyjątkiem UE i Kanady)

Biodrowe kotwice chirurgiczne nici PushLock 2,4 mm są wskazane **WYŁĄCZNIE** do operacji naprawczych obrábka panewkowego.

Mięsień pośladkowy średni (z wyjątkiem UE): kotwice chirurgiczne nici SwiveLock 4,75 – 5,5 mm z PEEK i tytanu oraz kotwice chirurgiczne nici Corkscrew 5,5 - 6,5 mm z PEEK i tytanu

C. PRZECIWSKAZANIA

1. Niewystarczająca ilość lub jakość kości.

2. Ograniczone zaopatrzenie w krew i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie.
3. Wrażliwość na ciała obce. W przypadku podejrzenia nadwrażliwości na materiał należy przed implantacją przeprowadzić odpowiednie badania i wykluczyć wrażliwość.
4. **Tylko bioabsorbowalne:** Reakcje na ciała obce. Patrz działania niepożądane - Reakcje na tle alergicznym.
5. Dowolne czynne zakażenie lub ograniczone zaopatrzenie w krew.
6. Warunki limitujące zdolność lub chęć pacjenta do zastosowania ograniczeń w zakresie wykonywania czynności lub stosowania się do wskazówek podczas gojenia.
7. Korzystanie z tego wyrobu może być nieodpowiednie dla pacjentów z niewystarczającą lub niedojrzałą kością. Lekarz powinien starannie ocenić jakość kości przed wykonaniem operacji ortopedycznej u pacjentów o niedojrzałym układzie szkieletowym. Korzystając z niniejszego wyrobu medycznego i umieszczając sprzęt lub implanty nie należy mostkować, naruszać ani przerywać płytki wzrostu.
8. Nie należy używać do operacji innych niż wskazane.

D. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Zakażenia, zarówno głębokie, jak i powierzchowne.
2. Reakcje na ciała obce.
3. **Tylko bioabsorbowalne:** Zgłaszano reakcje alergiczne na materiały PLA (PLLA, PLDLA) Czasami te reakcje wymagały usunięcia implantu. Przed implantacją należy rozważyć wrażliwość pacjenta na materiały urządzenia.
4. **Tylko tytanowe:** Zwichnięcie/podwichnięcie barku

E. OSTRZEŻENIA

1. Przestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
2. Ten wyrób jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.
3. Nigdy nie należy ponownie używać wyrobu do wewnętrznego zespalania.
4. Nie należy ponownie sterylizować tego wyrobu.
5. **Tylko tytanowe:** Wszystkie implanty metalowe stosowane w tej procedurze chirurgicznej powinny mieć taki sam skład metalurgiczny.

6. **Tylko bioabsorbowalne:** Próba implantacji w twardej, gęstej kości i/lub wiercenia/przebijania otworów o mniejszej średnicy niż zalecana może spowodować uszkodzenie (pęknięcie) implantu w trakcie wprowadzania.
7. **Tylko bioabsorbowalna kotwica chirurgiczna nici Corkscrew:** Kotwica 6,5 mm firmy Arthrex powinna być stosowana wyłącznie w miękkiej kości.
8. Po zabiegu i do momentu całkowitego wygojenia zespolenie zapewnione przez ten wyrób należy uważać za tymczasowe i może ono nie wytrzymać nadmiernego obciążenia lub innego obciążenia bez podparcia. Należy zabezpieczyć mocowanie zapewnione przez ten wyrób. Aby uniknąć niekorzystnych obciążeń wywieranych na wyrób, należy ściśle przestrzegać schematu pooperacyjnego zalecanego przez lekarza.
9. Ważne czynniki wpływające na pomyślne wykorzystanie tego wyrobu to procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz właściwy wybór i umiejscowienie urządzenia. Do prawidłowej implantacji tego wyrobu wymagany jest odpowiedni system wprowadzający firmy Arthrex.
10. Każda decyzja o usunięciu wyrobu musi uwzględniać potencjalne ryzyko drugiego zabiegu chirurgicznego u pacjenta. Po usunięciu wyrobu należy wdrożyć odpowiednie postępowanie pooperacyjne.
11. Pacjentowi należy przekazać szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania wyrobu i ograniczeń z nim związanych, jak również ulotkę z informacją dla pacjenta i kartę implantu.
12. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyrobu może spowodować jego usterkę, niezgodne z przeznaczeniem działanie i może być szkodliwe dla pacjenta i/lub użytkownika.
13. **Tylko bioabsorbowalne:** Przed implantacją należy rozważyć wrażliwość pacjenta na materiały, z których wykonany jest wyrób. Patrz Działania niepożądane.
14. Odpady niebezpieczne biologicznie, takie jak usunięta z organizmu protetyka, igły i skażony sprzęt chirurgiczny, należy usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z obowiązującymi instytucjonalnymi zasadami.
15. Poważne zdarzenia należy zgłaszać do Arthrex Inc., przedstawiciela w kraju oraz do organu ochrony zdrowia w miejscu, w którym doszło do zdarzenia.

F. INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

1. Warunkowe bezpieczeństwo badań RM

Badania niekliniczne i symulacje elektromagnetyczne in vivo wykazują, że metalowe (z tytanu i stali nierdzewnej) kotwice chirurgiczne nici Corkscrew, PushLock i SwiveLock zapewniają warunkowe bezpieczeństwo badań RM. Pacjenta z niniejszym wyrobem można poddać bezpiecznie badaniom w systemie RM w następujących warunkach:

- wyłącznie statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 tesli i 3 tesli;
- pole magnetyczne o maksymalnym gradiencie przestrzennym 3000 Gs/cm lub mniejszym;
- maksymalny zgłaszany przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania w normalnym trybie roboczym systemu RM.

Oczekuje się, że w zdefiniowanych warunkach skanowania maksymalny wzrost temperatury kotwic chirurgicznych nici Corkscrew, PushLock oraz SwiveLock wyniesie 1,8°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazowy wywołany przez kotwice chirurgiczne nici Corkscrew, PushLock i SwiveLock może rozciągać się do około 17 mm od tego implantu podczas obrazowania przy użyciu sekwencji impulsowej echa gradientowego i systemu RM o natężeniu pola 3 tesli.

2. Bezpieczeństwo badań RM

Kotwice chirurgiczne nici Corkscrew, PushLock i SwiveLock wytwarzane wyłącznie z polieteroeteroketonu (PEEK), poli-L-laktydu (PLLA), kopolimeru poli-L-DL-laktydu (PLDLA) i/lub polikwasu mlekowego (PLLA) oraz fosforanu trójwapniowego (TCP) są bezpieczne podczas badań RM. Nici firmy Arthrex wykonane z UHMWPE i poliestru z powłoką z elastomeru silikonowego lub bez niej, cyjanoakrylanu i nylonu są bezpieczne podczas badań RM.

G. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Chirurdzy muszą kierować się własną profesjonalną oceną podczas doboru prawidłowego rozmiaru kotwic chirurgicznych nici na podstawie określonego wskazania, preferowanej metody chirurgicznej i wywiadu medycznego.
2. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu zaleca się, aby chirurdzy zapoznali się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego produktu. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, na wideo i w formatach elektronicznych. Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie

internetowej firmy Arthrex. Można również skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.

3. Należy upewnić się, że do wytworzenia gniazda w kości stosowane jest zalecane wiertło lub przebijak.
4. **Tylko kotwice chirurgiczne nici PushLock i SwiveLock:** W trakcie wprowadzania kotwicy upewnić się, że kąt jej wprowadzania jest współosiowy względem wcześniej przygotowanego gniazda w kości.
5. **Tylko kotwice chirurgiczne nici PushLock i SwiveLock:** Wprowadzić śrubokręt do gniazda w kości, aż korpus kotwicy zetknie się z kością. Skontrolować i w razie potrzeby dostosować naprężenie nici. W trakcie końcowego przesuwania korpusu kotwicy naprężenie nie wzrośnie.
6. **Tylko kotwice chirurgiczne nici PushLock i SwiveLock:** Upewnić się, że korpus kotwicy znajduje się w pełnym kontakcie z kością przed przesunięciem korpusu kotwicy do przygotowanego gniazda w kości.
7. **Tylko samoprzebijające kotwice chirurgiczne nici:** Wprowadzanie do bardzo twardej kości może wymagać wstępnego przebiccia gniazda w kości, aby nie dopuścić do uszkodzenia implantu.
8. **Tylko samoprzebijające kotwice chirurgiczne nici PushLock i SwiveLock:** Upewnić się, że kąt wprowadzania kotwicy jest prostopadły do kości.
9. **Tylko system implantu, Tenodesis Screw Eyelet i kotwica chirurgiczna PushLock Tenodesis:** Zbyt niskie wprowadzanie wyrobu może doprowadzić do wystawiania bliższego końca implantu poza warstwę korową kości, potencjalnie powodując podrażnienie tkanki miękkiej i/lub ból po zabiegu.
10. **Tylko system implantu, Tenodesis Screw Eyelet:** Upewnić się, że bolec przelotki został należycie umieszczony w końcu śrubokręta Tenodesis i unieruchomiony przez naprężenie taśmą FiberTape w kierunku uchwytu śrubokręta przed wprowadzeniem do przygotowanego gniazda w kości.

H. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE

1. Wyroby firmy Arthrex należy akceptować tylko w przypadku, gdy fabryczne opakowanie i oznakowanie są nienaruszone.
2. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.
3. Wszystkie symbole stosowane na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem oznaczenia znajdują się na naszej stronie internetowej pod adresem:
www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERYLIZACJA

Wyrób ten jest dostarczany w stanie sterylnym. Więcej informacji znajduje się na etykiecie opakowania. Wyrobu nie wolno ponownie sterylizować w żadnych okolicznościach.

Niektóre narzędzia firmy Arthrex, które mogą być używane podczas tego zabiegu, nie są sterylne i muszą być odpowiednio wyczyszczone i sterylizowane przed użyciem lub ponownym użyciem. Szczegółowe informacje podano w dokumentach DFU-0023-XX i ANSI/AAMI ST79.

J. CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU

Należy sprawdzić materiały na etykiecie opakowania.

Wyroby te składają się z jednego lub dwóch komponentów. Każdy komponent jest wytwarzany ze stopu tytanu, polieteroeteroketonu (PEEK), poli-L-laktydu (PLLA), kopolimeru poli-L-DL-laktydu (PLDLA) i/lub polikwasu mlekowego (PLLA) i fosforanu trójwapniowego (TCP).

Nić (jeśli dostarczona): Informacje o wielkości i rodzaju nici dostarczanej z wyrobem podano na etykiecie na opakowaniu.

Nici FiberWire, FiberWire CL, TigerWire[®], TigerWire CL, FiberTape i TigerTape[™] wykonane są z polietylenu o ultradużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) i poliesteru. Nici FiberWire i TigerWire obejmują nici FiberStick, TigerStick, FiberChain, FiberLink, TigerLink, TigerTail, FiberLoop i TigerLoop. Nici chirurgiczne FiberLink, TigerLink, FiberLoop i TigerLoop mogą być także plecione z nici SutureTape. Dodatkowe materiały mogą obejmować powłokę z elastomeru silikonowego (z wyjątkiem nici z sufiksem -Tape), cyjanoakrylanu oraz mogą zawierać nylon.

SutureTape wykonane są z polietylenu o ultradużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) i poliesteru. Dodatkowe materiały mogą obejmować nylon i/lub cyjanoakrylan.

Dostarczane nici spełniają lub przewyższają normy amerykańskiej i europejskiej Farmakopei dla niewchłaniających nici chirurgicznych (z wyjątkiem wymagań dotyczących średnicy). Barwniki nici mogą obejmować: D&C błękit nr 6, D&C zieleń nr 6, czerń kampszowa i FD&C błękit nr 2. Pasma nici z barwione czernią kampszową wykonane są z nylonu. Inne niewchłaniające nici wykonane są z poliesteru, powłoki politetrafluoroetylenu (PTFE) i cyjanoakrylanu.

K. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Wyroby bioabsorbowalne muszą być przechowywane w oryginalnie zamkniętym opakowaniu, w suchym miejscu, w maksymalnej temperaturze 32° C / 90° F i nie należy ich używać po upływie daty ważności.

Wyroby niebioabsorbowalne należy przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, z dala od wilgoci i nie należy ich używać po upływie terminu ważności.

L. INFORMACJE

1. **Wyłącznie w UE:** Zabiegi przeprowadzane przy użyciu tych wyrobów mogą być stosowane w populacji ogólnej.
2. **Wyłącznie w UE:** Korzyści kliniczne związane z użyciem tych wyrobów przewyższają znane ryzyko kliniczne.
3. **Wyłącznie w UE:** Nie ma niedopuszczalnego ryzyka resztkowego lub niepewności związanych z klinicznym stosowaniem tych wyrobów.