

Bio-FASTak[®], FASTak[™], SutureTak[®] a FiberTak[®]

Šicí kotvičky

DFU-0054-9 Revize 0 CE2797 10/2019

A. POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Tyto prostředky se skládají ze šicích kotviček Bio-FASTak[®], FASTak[™], SutureTak[®] a FiberTak[®].

Tato řada šicích kotviček se skládá z pevných implantátů se závětem nebo implantátů s navlečeným šicím materiálem (tj. FiberTak). Šicí kotvičky FiberTak se skládají z polyesterového zaváděcího pouzdra (sheathu) s jedním nebo několika šicími vlákny sestavenými prostřednictvím pouzdra. Všechny implantáty jsou zasazeny do zavaděče a mohou obsahovat očka s navlečeným šicím materiálem různého druhu, a to buď s jehlou nebo bez jehly.

B. INDIKACE

Šicí kotvičky Bio-FASTak, FASTak, SutureTak a FiberTak jsou určeny k šití nebo fixaci tkáně v oblasti chodidla, kotníku, kolena, ruky, zápěstí, lokte, ramena nebo kyčle (prostředky s šicím materiálem FiberWire[®] nebo č. 2 ze směsi polymerů).

Šicí kotvičky Bio-FASTak, FASTak, SutureTak a FiberTak jsou určeny pro následující indikace:

Rameno: reparace rotátorové manžety, Bankartova reparace, reparace léze SLAP, tenodéza bicepsu, posun pouzdra a kapsulolabrální rekonstrukce

Chodidlo/kotník: laterální stabilizace, mediální stabilizace, reparace Achillovy šlachy, rekonstrukce klenby chodidla, rekonstrukce vbočeného palce (s výjimkou EU), reparace metatarzálního vazů (s výjimkou EU) a autologní transplantace šlach prstů (**pouze šicí kotvičky SutureTak a FiberTak, s výjimkou EU**)

Koleno (s výjimkou EU): reparace vnitřního postranního vazů, reparace vnějšího postranního vazů, tenodéza iliotibiálního traktu a uzavření kloubního pouzdra (**pouze neuzlíci šicí kotvičky SutureTak**)

Ruka/zápěstí (s výjimkou EU): rekonstrukce scapholunárního vazů, autologní transplantace šlach prstů a artroplastika karpometakarpálního kloubu (artroplastika základního kloubu palce) (**pouze uzlíci šicí kotvičky FiberTak a Micro BioComposite SutureTak, s výjimkou EU**)

Loket: opětovné přišití šlachy bicepsu, rekonstrukce vnitřního/zevního postranního vazů (s výjimkou EU) a reparace laterální epikondylitidy (**pouze neuzlíci šicí kotvičky SutureTak, s výjimkou EU**)

Kyčle: reparace acetabulárního labra, reparace pouzdra (**mimo šicích kotviček FiberTak**). U kyčelních indikací je vyloučeno použití šicích kotviček FASTak 2,4 mm.

Šicí kotvičky Mini Hip SutureTak 2,0 mm jsou indikovány **POUZE** pro reparaci acetabulárního labra.

C. KONTRAINDIKACE

1. Nedostatečná kvantita nebo kvalita kosti.
2. Omezené krevní zásobování a předchozí infekce, které mohou zpomalovat hojení.
3. Přecitlivělost na cizí tělesa. Při podezření na přecitlivělost pacienta na materiál je třeba před implantací provést příslušné testy a přecitlivělost vyloučit.
4. Reakce na cizí tělesa. Viz Nežádoucí účinky – reakce alergického typu.
5. Veškeré aktivní infekce nebo omezené krevní zásobování.
6. Stav, který 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. U pacientů s nezralou kosterní soustavou by měl lékař 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. Byly hlášeny reakce alergického typu na materiály PLA (PLLA, PLDLA). Tyto reakce někdy vyžadovaly odstranění implantátu. Před implantací je třeba zvážit citlivost pacienta na materiály, z nichž je prostředek vyroben.
4. **Pouze šicí kotvičky FASTak:** vykloubení/subluxace ramena.

E. VAROVÁNÍ

1. Upozornění: Podle federálního zákona Spojených států lze tento prostředek prodávat jen lékařům nebo jiným osobám na základě objednávky lékaře.
2. Postupy prováděné s použitím těchto prostředků mohou být použity u obecné populace.
3. Klinické přínosy spojené s použitím těchto prostředků převažují nad známými klinickými riziky.
4. S klinickým použitím těchto prostředků nejsou spojena žádná nepřijatelná zbytková rizika nebo nejistoty.
5. Tento prostředek je určen pro použití vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.
6. Prostředek pro vnitřní fixaci se nesmí za žádných okolností používat opakovaně.
7. Tento prostředek již znovu nesterilizujte.
8. 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. Aby se předešlo nežádoucímu zatížení prostředku, je nutné striktně dodržovat pooperační režim předepsaný lékařem.

9. Důležitým faktorem pro úspěšné použití tohoto prostředku je znalost předoperačních a operačních postupů včetně chirurgických technik a správného výběru a umístění prostředku. Pro správnou implantaci prostředku je zapotřebí vhodný zaváděcí systém Arthrex.
10. Při rozhodování o odstranění prostředku by se mělo vzít v úvahu potenciální riziko dalšího chirurgického zákroku pro pacienta. Po odstranění prostředku by měla následovat odpovídající pooperační léčba.
11. Pacientovi je nutné poskytnout podrobné pokyny k používání tohoto prostředku, leták pro pacienty a kartu implantátu pacienta.
12. Jedná se o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití. Opakované použití tohoto prostředku může vést k selhání zamýšlené funkce prostředku a újmě pacienta, popř. uživatele.
13. Před implantací je třeba zvážit citlivost pacienta na materiály, z nichž je prostředek vyroben. Viz Nežádoucí účinky.
14. Dodržujte zásady svého zdravotnického zařízení pro bezpečnou likvidaci všech jehel a jiných ostrých předmětů nebo zdravotnického odpadu.
15. Biologicky nebezpečný odpad, jako např. explantované prostředky, jehly a kontaminované chirurgické vybavení, se musí bezpečně zlikvidovat v souladu se zásadami zdravotnického zařízení.
16. Závažné incidenty se musí ohlásit společnosti Arthrex Inc. nebo jejímu zástupci v zemi a zdravotnímu orgánu v místě, kde k incidentu došlo.

F. INFORMACE O BEZPEČNOSTI PROSTŘEDKU PŘI VYŠETŘENÍ MR

1. Prostředek podmíněně bezpečný pro vyšetření MR

Neklinické testy a elektromagnetické simulace in vivo ukázaly, že kovové (titanové) šicí kotvičky FASTak jsou podmíněně bezpečné pro vyšetření MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně vyšetřen systémem MR za následujících podmínek:

- Pouze statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesla a 3 tesla
- Magnetické pole o maximálním prostorovém gradientu 3 000 gauss/cm nebo méně
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) udávaná pro tento systém MR je 2 W/kg při snímání po dobu 15 minut v normálním provozním režimu systému MR.

Předpokládá se, že za výše stanovených podmínek způsobí šicí kotvičky FASTak po 15 minutách nepřetržitého snímání nárůst teploty o 1,8 °C.

V neklinických testech při použití pulzní sekvence gradientového echa v systému magnetické rezonance o intenzitě 3 tesla může sahat obrazový artefakt způsobený šicími kotvičkami FASTak do vzdálenosti přibližně 17 mm od tohoto implantátu.

2. Prostředek bezpečný pro vyšetření MR

Z hlediska vyšetření MR jsou bezpečné pouze šicí kotvičky Bio-FASTak, SutureTak a FiberTak vyrobené z polyesteru, polyeterketonových vláken (PEEK), poly-L-laktidu (PLLA), poly-L-laktid-co-D-laktidu (PLDLA), popř. poly-L-laktidu (PLLA) a fosforečnanu vápenatého (TCP).

G. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Chirurg se musí řídit svým odborným úsudkem při rozhodování o vhodném typu a velikosti šicí kotvičky na základě konkrétní indikace, preferované chirurgické metody a anamnézy pacienta.
2. Před chirurgickým zákrokem 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.
3. **Pouze šicí kotvičky FASTak:** Zastavení a opakované zapnutí vrtačky může vést k působení nadměrného točivého momentu na implantát, což může způsobit jeho selhání.
4. **Pouze šicí kotvičky FASTak:** Jakmile se sklíčidlo dostane do kontaktu s vodičem nebo úchopem, je třeba vrtání ukončit. V opačném případě může dojít k poškození šicího materiálu, popř. implantátu.
5. Aby nedošlo k poškození kotvičky, orientujte ji při zasouvání stejným směrem jako předvrtaný otvor v kosti.
6. Pouze šicí kotvičky SutureTak a FiberTak: Kotvičky nasazené na flexibilní zavaděče: Špička vodiče vrtáku musí být při vrtání a vsazování implantátu neustále v kontaktu s povrchem kosti. V opačném případě to může vést k obtížím při zasazování implantátu do patřičné hloubky.

H. BALENÍ A OZNAČENÍ

1. Zdravotnické prostředky Arthrex lze převzít pouze tehdy, pokud jsou obal a označení z továrny neporušené.
2. Pokud došlo k otevření nebo porušení obalu, obraťte se na 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. Podrobnější informace naleznete na etiketě obalu. Tento prostředek nesmí být v žádném případě opětovně sterilizován.

Některé nástroje Arthrex, které mohou být během tohoto postupu použity, se dodávají nesterilní a před použitím nebo opětovným použitím je nutno je vhodně očistit a sterilizovat. Konkrétní informace najdete v dokumentech DFU-0023-XX a ANSI/AAMI ST79.

J. MATERIÁLOVÁ SPECIFIKACE

Informaci o použitých materiálech naleznete na etiketě obalu.

Kotvička: Prostředek je vyroben z titanu, polyetereterketonových vláken (PEEK), poly-L-laktidu nebo poly-L-laktid-co-D, L-laktidu. Kotvička FiberTak je opatřena polyesterovým zaváděcím pouzdrem.

Biokompozitní kotvičky jsou vyrobeny z poly-L-laktidu nebo poly-L-laktid-co-D, L-laktidu a fosforečnanu vápenatého (TCP).

Šicí materiál: Velikost a druh šicího materiálu dodaného s prostředkem naleznete na etiketě obalu.

Šicí materiály FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape® a TigerTape™ jsou vyrobeny z polyetylenu 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 LabraTape™ je vyroben z polyetylenu s ultravysokou molekulární hmotností (UHMWPE) a může obsahovat polyester nebo nylon.

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

Šicí materiál č. 2 a č. 5 představuje směs polymerů obsahující polyetylen s ultravysokou molekulární hmotností (UHMWPE) a polyester.

nebo

Šicí materiál je vyroben z polyesteru s potahem z polytetrafluoretylen (PTFE) a z kyanoakrylátu.

Šicí materiál dodávaný se šicími kotvičkami 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 materiál obarvený načerno je vyroben z nylonu.

K. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

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

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