

# Systemy implantów do skracania (tenodezy) ścięгна mięśnia dwugłowego ramienia

**DFU-0314-1    Wer. 0    CE2797    10/2019**

## **A. OPIS WYROBU**

Systemy implantów do skracania (tenodezy) ścięгна mięśnia dwugłowego ramienia dostępne są w wielu konfiguracjach do stosowania w operacjach naprawczych ścięгна mięśnia dwugłowego ramienia. Jedna konfiguracja składa się z guzika BicepsButton™, śruby Tenodesis Screw (PEEK lub BioComposite), nici chirurgicznej oraz ręcznych narzędzi chirurgicznych. Inna konfiguracja składa się z guzika Tenodesis Button, chirurgicznej oraz ręcznych narzędzi chirurgicznych. Jeszcze inna konfiguracja składa się z zestawów guzika Pec button oraz ręcznych narzędzi chirurgicznych. Kolejna konfiguracja składa się z zestawu guzika bezwężłowego, nici chirurgicznej oraz ręcznych narzędzi chirurgicznych. Kolejna konfiguracja składa się z kotwicy nici chirurgicznych SwiveLock® (PEEK), nici chirurgicznej oraz ręcznych narzędzi chirurgicznych.

## **B. WSKAZANIA**

Guziki BicepsButton, Pec Button i Tenodesis Button przeznaczone są do mocowania kości do kości lub tkanki miękkiej do kości i służą jako elementy mocujące lub mostki rozkładu naprężenia oraz do rozkładu naprężenia nici nad obszarami naprawy barku lub łokcia. Firma Arthrex zaleca, aby z guzikami BicepsButton, Pec Button i Tenodesis Button stosować nici FiberWire® o rozmiarze 2, bądź ich odpowiedniki.

Rodzina nici Arthrex jest przeznaczona do szwów w zbliżaniu tkanek miękkich i/lub podwiązań tkanki miękkiej. Nici mogą zostać włączone jako elementy składowe do zabiegów chirurgicznych, w których do operacji naprawczej stosuje się tkankę allogeniczną lub autologiczną.

Śruba Tenodesis Screw firmy Arthrex przeznaczona jest do ponownego mocowania tkanek miękkich (tj. mocowania tkanki przeszczepu więzadła lub ścięгна).

Kotwice chirurgiczne nici SwiveLock firmy Arthrex przeznaczone są do mocowania (tkanek miękkich) niemi chirurgicznymi do kości w kolanie.

## **C. PRZECIWSKAZANIA**

1. Niewystarczająca ilość lub jakość kości.
2. Ograniczone zaopatrzenie w krew i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie.
3. Uwrażliwienie na ciała obce. W przypadku podejrzenia uwrażliwienia na materiał, przed implantacją należy przeprowadzić odpowiednie badania i wykluczyć wrażliwość.
4. Dowolne czynne zakażenie lub ograniczone zaopatrzenie w krew.
5. Warunki limitujące zdolność lub chęć pacjenta do zastosowania ograniczeń w zakresie wykonywania czynności lub stosowania się do wskazówek podczas gojenia.
6. Korzystanie z tego wyrobu może nie być odpowiednie 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.
7. Nie należy używać do operacji innych niż wskazane.
8. Nici firmy Arthrex nie są wskazane do stosowania w kardiochirurgii.

## **D. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

1. Zakażenia, zarówno głębokie, jak i powierzchowne.
2. Reakcje na ciała obce.
3. Alergie i inne reakcje na materiały, z których wykonany jest wyrób.
4. Zgłaszano reakcje alergiczne na materiały PLA (PLLA, PLDLA). Czasami te reakcje wymagały usunięcia implantu. Przed implantacją należy rozważyć wrażliwość pacjenta na materiały wyrobu.
5. Zgłaszano wrażliwość na silikon, aczkolwiek bardzo rzadko.
6. Nie odnotowano działań niepożądanych w związku z niciami firmy Arthrex podczas badań na zwierzętach.
7. Częste reakcje na niewchłanialne nici mogą obejmować rozejście się rany, powstawanie kamieni w drogach moczowych i żółciowych w przypadku przedłużonego kontaktu z roztworami soli, takimi jak mocz lub żółć, zwiększoną zakaźność bakteryjną, minimalny ostry stan zapalny tkanki, ból, obrzęk i rumień w miejscu rany.

8. Niezamierzone ukłucia zanieczyszczonymi igłami chirurgicznymi mogą powodować rozprzestrzenienie drobnoustrojów chorobotwórczych przenoszonych za pośrednictwem krwi.

## **E. OSTRZEŻENIA**

1. Przestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
2. Zabiegi przeprowadzane przy użyciu tych wyrobów mogą być stosowane w populacji ogólnej.
3. Korzyści kliniczne związane z użyciem tych wyrobów przewyższają znane ryzyko kliniczne.
4. Nie ma niedopuszczalnego ryzyka resztkowego lub niepewności związanych z klinicznym stosowaniem tych wyrobów.
5. Ten wyrób jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.
6. Nigdy nie należy ponownie używać wyrobu do wewnętrznego zespalania.
7. Nie należy ponownie sterylizować tego wyrobu.
8. **Tylko implanty metalowe:** Wszystkie implanty metalowe stosowane w tej procedurze chirurgicznej powinny mieć taki sam skład metalurgiczny.
9. 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.
10. Ważne czynniki wpływające na pomyślne wykorzystanie tego wyrobu to procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz właściwy wybór i umiejscowienie wyrobu. Do prawidłowej implantacji tego wyrobu wymagany jest odpowiedni system wprowadzający firmy Arthrex.
11. Każda decyzja o usunięciu wyrobu musi uwzględniać potencjalne ryzyko drugiego zabiegu chirurgicznego u pacjenta. Po usunięciu wyrobu należy wdrożyć odpowiednie postępowanie pooperacyjne.
12. Pacjentowi należy przekazać szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania wyrobu i ograniczeń z nim związanych, jak również ulotkę z informacją dla pacjenta i kartę implantu.

13. 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.
14. Po otwarciu wyrzucić nieużyte nici.
15. Nie narażać nici na działanie wysokich temperatur.
16. Przed zastosowaniem nici FiberWire lub UHMWPE firmy Arthrex do zamknięcia rany użytkownicy powinni być zaznajomieni z zabiegami i technikami chirurgicznymi, w których stosowane są nici niewchłaniające, ponieważ ryzyko rozejścia się rany może być różne w zależności od miejsca zastosowania i rodzaju stosowanego materiału.
17. Podobnie jak w przypadku każdego ciała obcego, przedłużony kontakt tych lub innych nici z roztworami soli, takimi jak w drogach moczowych lub żółciowych, może prowadzić do powstawania kamienia. Należy przestrzegać przyjętych zasad chirurgicznych dotyczących drenażu i zamykania zakażonych lub zanieczyszczonych ran.
18. **Tylko implanty metalowe:** Usunięcie dodatkowego zespolenia po wygojeniu. Jeśli po zakończeniu zamierzonego zastosowania dodatkowe zespolenie nie zostanie usunięte, może wystąpić jedna z następujących komplikacji: (1) korozja z miejscową reakcją tkanki lub bólem, (2) migracja pozycji implantu powodująca uraz, (3) ryzyko dodatkowych obrażeń po urazie pooperacyjnym, (4) zgięcie, obłuzowanie i/lub złamanie powodujące, że usunięcie byłoby niepraktyczne lub trudne, (5) ból, dyskomfort lub nieprawidłowe odczucia związane z obecnością wyrobu, (6) możliwe zwiększone ryzyko zakażenia i (7) utrata kości na skutek zmniejszenia masy kości. Podejmując decyzję o usunięciu implantu chirurg powinien dokładnie rozważyć ryzyko w stosunku do korzyści. Aby uniknąć ponownego złamania, po usunięciu implantu należy zastosować odpowiednie postępowanie pooperacyjne.
19. Odpady niebezpieczne biologicznie, takie jak usunięta z organizmu protetyka, igły i skażony sprzęt chirurgiczny, należy usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z obowiązującymi instytucjonalnymi zasadami.
20. Poważne zdarzenia należy zgłaszać do Arthrex Inc., przedstawiciela w kraju oraz do organu ochrony zdrowia w miejscu, w którym doszło do zdarzenia.

## **F. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)**

### **1. Informacje dotyczące warunkowego bezpieczeństwa badań RM dla guzików chirurgicznych**

*Badania niekliniczne i symulacje elektromagnetyczne in vivo wykazują, że guziki chirurgiczne wykonane z tytanu 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 guzików chirurgicznych do nici wyniesie 1,7°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

*W badaniach nieklinicznych artefakt obrazowy wywołany przez guziki chirurgiczne do nici 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. Informacje dotyczące bezpieczeństwa 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.*

*Wyroby Tenodesis Screws produkowane wyłącznie z polieteroeteroketonu (PEEK), polipropylenu lub poli-(L-laktydu), poli-(L, DL-laktydu; PLDLA), dwufazowego fosforanu wapnia, dwufazowego fosforanu wapnia (TCP) i hydroksyapatytu (HA) są bezpieczne podczas badań RM.*

*Kotwice chirurgiczne nici SwiveLock wytwarzane wyłącznie z polieteroeteroketonu (PEEK), poli-L-laktydu (PLLA), kopolimeru poli-L-DL-laktydu (PLDLA) i/lub poli(kwasu mlekowego) (PLLA) oraz fosforanu wapnia (TCP) są bezpieczne podczas badań RM.*

## **G. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Chirurdzy powinni kierować się własną profesjonalną oceną podczas doboru prawidłowego rozmiaru śrub 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. Aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie pętli i guzika, powinny być one właściwie zorientowane w trakcie przechodzenia i mocowania, zgodnie z zaleceniami zawartymi w poradniku technicznym.
4. Podczas pracy z materiałem nici należy uważać, aby nie dopuścić do jego uszkodzenia podczas obchodzenia się z nim. Nie dopuścić do uszkodzeń wynikających z miażdżenia lub zaciskania w związku ze stosowaniem instrumentów chirurgicznych, takich jak kleszczyki lub uchwyty do igieł.
5. Upewnić się, że wszystkie węzły zostały zabezpieczone za pomocą przyjętych metod chirurgicznych. Prawidłowe zabezpieczenie węzła wymaga zastosowania przyjętej metody chirurgicznej dla wykonania płaskich, mocnych węzłów z dodatkowymi węzłami podyktowanymi przez dane okoliczności zabiegu i doświadczenie chirurga. Zastosowanie dodatkowych węzłów może być szczególnie wskazane w przypadku nici monofilamentowych. Użytkownik powinien zachować ostrożność, aby nie uszkodzić otaczającej tkanki ani nie ukłuć się w efekcie niewłaściwego obchodzenia się z igłą.
6. Nie chwycić za końcówkę igły jeżeli jest obecna w miejscu zgrubienia, aby uniknąć uszkodzenia tych obszarów. Zmiana kształtu igieł może spowodować utratę ich wytrzymałości, mniejszą odporność na zginanie i łamliwość. Zużyte igły należy wyrzucać do pojemnika na ostre odpady.
7. 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.
8. **Tylko śruba Bio-Tenodesis™**: W celu utworzenia wstępnego otworu w kości należy użyć wiertła firmy Arthrex o odpowiednim rozmiarze.
9. Należy upewnić się, że do wytworzenia gniazda w kości stosowane jest zalecane wiertło lub przebijak.
10. **Tylko kotwice chirurgiczne nici SwiveLock**: W trakcie wprowadzania kotwicy upewnić się, że kąt jej wprowadzania jest współosiowy względem wcześniej przygotowanego gniazda w kości.

11. **Tylko kotwice chirurgiczne nici 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.
12. **Tylko kotwice chirurgiczne nici SwiveLock:** Upewnić się, że korpus kotwicy znajduje się w pełnym kontakcie z kością przed przesunięciem korpusu kotwicy 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](http://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.

**Guzik:** Niniejszy wyrób jest wykonany z tytanu.

**Nić:** Plecionka z polietylenu o ultradużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) lub mieszanka polimerów UHMWPE i poliestru. Nici spełniają lub przewyższają normy amerykańskiej i europejskiej Farmakopei dla niewchłaniających nici chirurgicznych (z wyjątkiem wymagań dotyczących ich średnicy).

Dodatkowe materiały nici mogą obejmować powłokę z elastomeru silikonowego, cyjanoakrylan i/lub nylon. Powłoka ma za zadanie zapewnienie poślizgu podczas przesuwania nici, wiązania

węzłów oraz ułatwienie przechodzenia nici przez tkanki. Nić jest dostępna w wersji niebarwionej, barwionej i częściowo lub całkowicie prążkowanej. Barwniki nici obejmują: błękit D&C nr 6, zieleń D&C nr 6 i czerń Logwood. Włókna nici barwione na czarno są wykonane z nylonu.

Podczas badania w zakresie zgodności z normą ISO 10993, Biologiczna ocena wyrobów medycznych-Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę, nie wystąpiły żadne reakcje o charakterze uczuleniowym lub nadwrażliwości. Nici barwione i powlekane są farmakologicznie obojętne.

Nici FiberWire firmy Arthrex nie są wchłaniane, ale mogą zostać otoczone otaczającą tkanką łączną. Nie wiadomo o występowaniu żadnej istotnej zmiany in vivo utrzymanego napięcia nici FiberWire firmy Arthrex.

**Śruby Tenodesis Screws:** polieteroeteroketon (PEEK), polipropylen lub poli-(L-laktyd), poli-(L, DL-laktyd; PLDLA), dwufazowy fosforan wapnia, dwufazowy fosforan wapnia (TCP) i/lub hydroksyapatyt (HA).

**Kotwice nici chirurgicznych SwiveLock** składają się z jednego lub dwóch elementów. Poszczególne komponenty wytwarzane są albo z polieteroeteroketonu (PEEK), poli-L-laktydu (PLLA), kopolimeru poli-L-DL-laktydu (PLDLA) albo z polikwasu mlekowego (PLLA) i fosforanu trójwapniowego (TCP).

## **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.