

# Kotwice chirurgiczne nici Corkscrew®, PushLock® i SwiveLock®

DFU-0087-9 Wersja 0 CE0086

## A. OPIS WYROBU

Kotwice chirurgiczne nici Corkscrew®, PushLock® i SwiveLock® firmy Arthrex obejmują kotwice z integralną lub oddzielną przelotką. Kotwica PushLock® Tenodesis to dwuczęściowa kotwica wciskana z rozwidloną bądź zamkniętą przelotką. Kotwice 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 z przelotką Tenodesis Screw to zestaw składający się z odłączanych przelotek, nici FiberTape® i narzędzia do nawlekania nici. Ten system implantu jest stosowany łącznie ze śrubami Tenodesis Screw 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 obróbka panewkowego (z **wyjątkiem** kotwic chirurgicznych nici DX SwiveLock SL, PushLock 2,4 mm i 2,5 mm, Nano, Micro i Mini Corkscrew FT). 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.

Chirurdzy muszą kierować się własną profesjonalną oceną podczas doboru prawidłowego rozmiaru kotwic chirurgicznych nici na podstawie określonego wskazania, preferowanej metody chirurgicznej i wywiadu medycznego.

**Bark:** operacja naprawcza pierścienia rotatorów, operacja naprawcza obróbka stawowego (Bankarta), operacja naprawcza górnej części obróbka panewki stawu ramiennego (SLAP), skrócenie ścięgna mięśnia dwugłowego ramienia (tenodeza), operacja naprawcza oddzielenia barkowo-obojczykowego, operacja naprawcza mięśnia naramiennego, przesunięcie torebki stawowej lub rekonstrukcja torebkowo-obróbkowa.

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

palucha koślawego (z **wyjątkiem** kotwic chirurgicznych PushLock Tenodesis, kotwic chirurgicznych nici PushLock 2,4 mm i 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro i Mini Corkscrew FT). **Tylko kotwice chirurgiczne nici DX SwiveLock SL, Nano, Micro i Mini Corkscrew FT:** przeniesienie ścięgien paliczków. **Tylko kotwice chirurgiczne PushLock Tenodesis:** operacja zginacza palucha długiego w rekonstrukcji ścięgna Achillesa, operacja przeniesienia ścięgna stopy i kostki.

**Kolano:** operacja naprawcza więzadła krzyżowego przedniego (z **wyjątkiem** kotwic chirurgicznych nici PushLock, SwiveLock, DX SwiveLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro i Mini Corkscrew FT), operacja naprawcza więzadła pobocznego piszczelowego, bocznego więzadła pobocznego, więzadła rzepki, skośnego więzadła tylnego i skrócenie (tenodeza) ścięgna pasma biodrowo-piszczelowego.

**Ręka/nadgarstek:** rekonstrukcja więzadła kości łódeczkowo-księżycowatej, więzadła pobocznego łokciowego, więzadła pobocznego kości promieniowej. **Tylko kotwice chirurgiczne nici PushLock 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro i Mini Corkscrew:** operacja naprawcza/rekonstrukcja więzadeł pobocznych, rekonstrukcja więzadła nadgarstka, operacja naprawcza więzadeł zginacza i prostownika w stawie międzypaliczkowym bliższym, międzypaliczkowym dalszym i śródrečno-paliczkowym wszystkich paliczków oraz przeniesienie ścięgien paliczków. **Tylko kotwice chirurgiczne PushLock Tenodesis, kotwice chirurgiczne nici DX SwiveLock SL, Nano, Micro i Mini Corkscrew FT:** artroplastyka stawu nadgarstkowo-śródręcznego (artroplastyka podstawy stawu kciuka). **Tylko kotwice chirurgiczne PushLock Tenodesis:** rekonstrukcje i operacje naprawcze więzadła nadgarstka, operacja przeniesienia ścięgna w dłoni/nadgarstku.

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

**Biodro (tylko wyroby z FiberWire):** operacja naprawcza obróbka panewkowego (z **wyjątkiem** kotwic chirurgicznych PushLock Tenodesis, kotwic chirurgicznych nici DX SwiveLock SL, Nano, Micro i Mini Corkscrew FT).

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

Mięsień pośladkowy średni (tylko USA): 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. Nadwrażliwość 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 ograniczające zdolność lub chęć pacjenta do ograniczeń w zakresie wykonywania czynności lub stosowania się do wskazówek podczas gojenia.
7. Korzystanie z tego wyrobu może nie być odpowiednie dla pacjentów z niewystarczającą lub niedojrzałą kością. Przed przeprowadzeniem operacji ortopedycznej na niedojrzałych szkieletowo pacjentach lekarz powinien starannie ocenić jakość kości. Stosując niniejszy wyrób medyczny 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, z których wykonany jest wyrób.
4. **Tylko tytanowe:** Zwichnięcie/podwichnięcie barku

#### **E. OSTRZEŻENIA**

1. Nigdy nie należy ponownie używać wyrobu do wewnętrznego zespalania.
2. Nie wolno ponownie sterylizować tego wyrobu.
3. **Tylko tytanowe:** Wszystkie implanty metalowe stosowane w tej procedurze chirurgicznej powinny mieć taki sam skład metalurgiczny.
4. **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.

5. **Tylko bioabsorbowalna kotwica chirurgiczna nici Corkscrew:** Kotwica 6,5 mm firmy Arthrex powinna być stosowana wyłącznie w miękkiej kości.
6. Po zabiegu i do momentu całkowitego wygojenia zespolenie zapewnione przez ten wyrób należy uważać za tymczasowe; może ono nie wytrzymać przenoszenia ciężaru ciała lub innego obciążenia bez podparcia. Należy chronić zespolenie zapewnione przez ten wyrób. Aby uniknąć niekorzystnych obciążeń wywieranych na wyrób, należy ściśle przestrzegać zalecanego przez lekarza schematu pooperacyjnego.
7. 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.
8. Każda decyzja o usunięciu wyrobu powinna uwzględniać potencjalne ryzyko drugiej procedury chirurgicznej u pacjenta. Po usunięciu wyrobu należy zastosować odpowiednie postępowanie pooperacyjne.
9. Należy przekazać pacjentowi szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania, jak również ograniczeń związanych z tym wyrobem.
10. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyrobu może spowodować jego uszkodzenie podczas użycia zgodnie z przeznaczeniem i może być szkodliwe dla pacjenta i/lub użytkownika.
11. **Tylko bioabsorbowalne:** Przed implantacją należy rozważyć wrażliwość pacjenta na materiały, z których wykonany jest wyrób. Patrz Działania niepożądane.

## **F. INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA BADAŃ RM**

### **1. Warunkowe bezpieczeństwo w środowisku RM**

*Badania niekliniczne i symulacje elektromagnetyczne in vivo wykazują, że badania RM można warunkowo przeprowadzać w obecności metalowych (tytan i stal nierdzewna) kotwic chirurgicznych nici Corkscrew, PushLock i SwiveLock. Pacjenta z niniejszym wyrobem można poddać bezpiecznie badaniom w systemie RM natychmiast po implantacji 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 i SwiveLock wyniesie 1,8°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

#### **a. Informacje o artefaktach**

*W badaniach nieklinicznych artefakt na obrazie wywoływany 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.*

## **G. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. 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 filmie wideo i w formacie elektronicznym. Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex. Można też skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.
2. Należy upewnić się, że do wytworzenia gniazda w kości stosowane jest zalecane wiertło lub przebijak.
3. **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.
4. **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.
5. **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.
6. **Tylko samoprzebijające kotwice chirurgiczne nici:** Wprowadzanie do bardzo twardej kości może wymagać wstępnego przebiccia gniazda w kości, aby nie dopuścić do uszkodzenia implantu.
7. **Tylko samoprzebijające kotwice chirurgiczne nici PushLock i SwiveLock:** Upewnić się, że kąt wprowadzania kotwicy jest prostopadły do kości.

8. **Tylko system implantu, przelotka Tenodesis Screw 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.
9. **Tylko system implantu, przelotka Tenodesis Screw:** 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 powinny być akceptowane tylko wtedy, gdy opakowania fabryczne i etykiety są w stanie nienaruszonym.
2. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.
3. Wszystkie symbole użyte na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem oznaczenia podano na naszej stronie internetowej [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. STERYLIZACJA

Wyrób jest sterylny w chwili dostarczenia. Należy sprawdzić metodę sterylizacji podaną na etykiecie opakowania.

Niektóre narzędzia firmy Arthrex, które mogą być używane podczas tej procedury, 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, „Kompleksowy przewodnik do sterylizacji parowej i zapewnienia sterylności w zakładach opieki zdrowotnej”.

## 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 dostarczana):** Informacje o wielkości i rodzaju nici dostarczanej z wyrobem podano na etykiecie na opakowaniu.

Nici FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape i TigerTape™ są wykonane z polietylenu o ultradużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) i poliesteru. 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: błękit D&C nr 6, zieleń D&C nr 6 i czerń Logwood. Włókna nici barwione na czarno są wykonane z nylonu. Inne niewchłaniające nici wykonane są z poliesteru, powłoki politetrafluoroetyleny (PTFE) i cyjanoakrylanu.

#### **K. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Wyroby ulegające bioabsorpcji należy przechowywać w suchym miejscu, w oryginalnie zamkniętym opakowaniu, w maksymalnej temperaturze 32°C/90°F i nie należy ich używać po upływie daty ważności.

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

#### **L. INFORMACJE**

Przed wykonaniem jakiegokolwiek operacji chirurdzy powinni zapoznać się z techniką operacyjną 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.