

System tenodézního implantátu bicepsu

DFU-0314-1 Revize 0 CE2797 10/2019

A. POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

System tenodézního implantátu bicepsu je dostupný ve více konfiguracích k použití při reparaci bicepsu. Jedna z konfigurací sestává z knoflíku BicepsButton™, tenodézního šroubu (PEEK nebo BioComposite), šicího materiálu a ručních chirurgických nástrojů. Jiná konfigurace sestává z knoflíku Tenodesis Button, šicího materiálu a ručních chirurgických nástrojů. Další konfigurace sestává ze sestavy knoflíků Pec button a ručních chirurgických nástrojů. Jiná konfigurace sestává ze sestavy neuzlících knoflíků, šicího materiálu a ručních chirurgických nástrojů. Další konfigurace sestává z šicí kotvičky SwiveLock® (PEEK), šicího materiálu a ručních chirurgických nástrojů.

B. INDIKACE

Knoflíky BicepsButton, Pec Button a Tenodesis Button se používají k fixaci kosti ke kosti nebo měkké tkáni ke kosti a jsou určeny k použití jako fixační sloupky, distribuční můstek nebo pro rozložení napětí vytvářeného chirurgickým šicím materiálem v oblasti plastiky vazů nebo šlachy v oblasti ramenního či loketního kloubu. S knoflíky BicepsButton, Pec Button a Tenodesis Button doporučuje společnost Arthrex používat šicí materiál FiberWire® č. 2, případně jeho ekvivalent.

Šicí materiály Arthrex jsou určeny k použití pro přiblížení, popř. ligaturu měkkých tkání. Tyto šicí materiály mohou být začleněny jako komponenta při chirurgických výkonech, při kterých se pro reparaci používají tkáňové konstrukce, včetně alograftů nebo autograftů.

Tenodézní šroub je určen k přišití měkké tkáni (tj. fixaci tkáni vazivového a šlachového štěpu).

Kotvičky šicího materiálu Arthrex SwiveLock jsou určeny k fixaci švem (měkké tkáni) ke kosti v oblasti ramenního kloubu.

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. Veškeré aktivní infekce nebo omezené krevní zásobování.
5. Stavby, které mohou snížit schopnost nebo ochotu pacienta omezit určité činnosti nebo dodržovat pokyny v průběhu hojení.
6. 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 kostí. Použitím tohoto zdravotnického prostředku a umístěním kovových prvků nebo implantátů nesmí dojít k přemostění, omezení nebo narušení růstové ploténky.
7. Prostředek nepoužívejte pro chirurgické výkony, pro které není indikován.
8. Šicí materiál Arthrex není určen k použití pro kardiologické indikace.

D. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Infekce, a to jak hluboké, tak povrchové.
2. Reakce na cizí tělesa.
3. Alergie a další reakce na materiály prostředku.
4. 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.
5. Velmi vzácně byla hlášena přecitlivělost na silikon.
6. Při testech na zvířatech nebyly u šicího materiálu Arthrex pozorovány žádné nežádoucí reakce.
7. K běžným reakcím spojeným s nevstřebatelným šicím materiálem mohou patřit dehiscence rány, vytváření kamenů v močovém a žlučovém ústrojí při dlouhodobém kontaktu se solnými roztoky, jako je moč a žluč, zvýšená bakteriální infekčnost, minimální akutní zánětlivá reakce tkání, bolest, otok a erytém v místě rány.
8. Pokud se používají jehly, může náhodné poranění kontaminovanou chirurgickou jehlou vést k infekci krví přenášenými patogeny.

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 používat opakovaně.
7. Tento prostředek již znovu nesterilizujte.
8. **Pouze kovové implantáty:** všechny kovové implantační prostředky použité pro tuto operaci by měly mít stejné metalurgické složení.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Pacientovi je nutné poskytnout podrobné pokyny k používání tohoto prostředku, leták pro pacienty a kartu implantátu pacienta.
13. Jedná se o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití. Opakované použití tohoto prostředku může vést k selhání zamýšlené funkce prostředku a újmě pacienta, popř. uživatele.
14. Po otevření nepoužitý šicí materiál zlikvidujte.
15. Šicí materiál nevystavujte teplu.
16. Uživatelé se před použitím šicího materiálu Arthrex FiberWire nebo Arthrex UHMWPE k uzavření rány musejí obeznámit s chirurgickými zákroky a technikami používajícími nevstřebatelné šicí materiály, protože riziko dehiscence rány se může lišit podle místa aplikace a použitého šicího materiálu.
17. Stejně jako u každého cizího tělesa může dlouhodobý kontakt tohoto či jakéhokoli jiného šicího materiálu se solnými roztoky, např. takovými, které se nacházejí v močových nebo žlučových

cestách, vést k vytvoření kamenů. Je třeba dodržovat přijatelné chirurgické postupy týkající se drenáže a uzavření infikovaných nebo kontaminovaných ran.

18. **Pouze kovové implantáty:** odstranění doplňkové fixace po uzdravení. Není-li doplňková fixace po ukončení zamýšleného použití odstraněna, může se vyskytnout některá z následujících komplikací: (1) koroze s lokalizovanou tkáňovou reakcí nebo bolestí; (2) migrace polohy implantátu vedoucí k poranění; (3) riziko dalšího poškození pooperačním traumatem; (4) ohnutí, uvolnění, popř. zlomení, které by mohlo vést k nepraktickému nebo obtížnému odstraňování; (5) bolest, nepohodlí nebo abnormální pocity v důsledku přítomnosti prostředku; (6) možné zvýšené riziko infekce a (7) ztráta kostní hmoty v důsledku ochrany před zátěží. Při rozhodování o odstranění implantátu by měl chirurg pečlivě zvážit všechna rizika a přínosy. Po odstranění implantátu by měla následovat odpovídající pooperační léčba, aby se zabránilo opakované zlomenině.
19. Biologicky nebezpečný odpad, jako např. explantované prostředky, jehly a kontaminované chirurgické vybavení, se musí bezpečně zlikvidovat v souladu se zásadami zdravotnického zařízení.
20. 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. Informace o podmíněné bezpečnosti v prostředí MR pro suturové knoflíky

Neklinické testy a elektromagnetické simulace in vivo ukázaly, že suturové knoflíky vyrobené z titanu 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 suturové knoflíky po 15 minutách nepřetržitého snímání nárůst teploty maximálně o 1,7 °C.

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

2. Informace o bezpečnosti prostředku při vyšetření MR

Z hlediska vyšetření MR je bezpečný pouze šicí materiál Arthrex vyrobený z UHMWPE a polyesteru s potahem ze silikonového elastomeru nebo bez něho, kyanoakrylátu a nylonu.

Z hlediska vyšetření MR jsou bezpečné pouze tenodézní šrouby vyrobené z polyeterketonových vláken (PEEK), polypropylenu nebo poly-L-laktidu, poly-L,DL-laktidu (PLDLA), bifázického kalciumfosfátu, bifázického trikalciumfosfátu (TCP), popř. hydroxyapatitu (HA).

Z hlediska vyšetření MR jsou bezpečné pouze šicí kotvičky SwiveLock vyrobené z polyeterketonových vláken (PEEK), poly-L-laktidu (PLLA), kyseliny poly-L-laktidu-co-D (PLDLA), popř. kyseliny poly-L-laktidu (PLLA) a fosforečnanu vápenatého (TCP).

G. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Chirurg se musí řídit svým odborným úsudkem při rozhodování o vhodné velikosti šroubu 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. Aby smyčka a knoflík správně fungovaly, musejí být při průchodu a fixaci správně orientovány podle pokynů k operační technice.
4. Při manipulaci s tímto nebo jakýmkoli jiným šicím materiálem postupujte opatrně, aby nedošlo k jeho poškození při manipulaci. Při používání chirurgických nástrojů, jako jsou kleště a držáky jehly, zabraňte deformaci a překroucení vlákna.
5. Zajistěte pevné uvázání všech uzlů pomocí standardních chirurgických technik pro vázání uzlů. Dostatečné spolehlivosti uvázaného uzlu docílíte použitím standardní chirurgické techniky plochých a čtvercových uzlů a dodatečných uzlů v závislosti na operační situaci a zkušenosti operátora. Použití dodatečných uzlů může být obzvláště vhodné při vázání monofilních šicích materiálů. Dbejte na to, aby nedošlo k poškození okolní tkáně nebo poranění uživatele v důsledku nesprávné manipulace s hrotem jehly.

6. Pokud používáte jehlu, neuchopujte ji za hrot ani za místo připojení vlákna, aby nedošlo k poškození těchto oblastí. Tvarování jehel může vést ke ztrátě jejich pevnosti a následné menší odolnosti vůči ohnutí a zlomení. Použité jehly odhazujte do nádob určených pro ostrý materiál.
7. Po umístění prostředku může proximální konec implantátu vyčnívat za kortikální kost, což může způsobit pooperační podráždění měkké tkáně, popř. bolest.
8. **Pouze šrouby Bio-Tenodesis™**: k vyvrtání hlavního otvoru do kosti používejte pouze vrtáky Arthrex patřičné velikosti.
9. K vytvoření otvoru v kosti používejte doporučený vrták nebo průbojník.
10. **Pouze šicí kotvičky SwiveLock**: Při zavádění kotvičky se ujistěte, že úhel zavádění odpovídá ose již dříve připraveného otvoru v kosti.
11. **Pouze šicí kotvičky SwiveLock**: Šroubovák zavádějte do otvoru v kosti tak dlouho, dokud nebude tělo kotvičky v kontaktu s kostí. Proveďte kontrolu a v případě potřeby upravte napětí stehu. Napětí se při konečném zavedení těla kotvičky nezvyší.
12. **Pouze šicí kotvičky SwiveLock**: Ujistěte se, že tělo kotvičky je před zavedením do připraveného otvoru zcela v kontaktu s kostí.

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.

Knoflík: Tento prostředek je vyroben z titanu.

Šicí materiál: polyetylen s ultravysokou molekulární hmotností (UHMWPE) nebo směr polymerů UHMWPE a polyester. Šicí materiály splňují nebo překračují americké a evropské lékopisné normy pro nevstřebatelné chirurgické šicí materiály (s výjimkou požadavků na průměr).

Mezi další materiály používané k výrobě šicích materiálů patří potah ze silikonového elastomeru, kyanoakrylát, popř. nylon. Potah působí jako lubrikační prostředek pro lepší kluznost šicího materiálu, vázání uzlů a snadný průchod šicího materiálu tkáněmi. Šicí materiály Arthrex jsou k dispozici nebarvené, barvené a plně nebo částečně proužkované. Šicí materiál obsahuje tato barviva: D&C modrou č. 6, D&C zelenou č. 6 a černou barvu Logwood. Šicí materiál obarvený načerno je vyroben z nylonu.

Při testech podle normy ISO 10993, Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Testy na podráždění a senzibilizaci, nevyvolávaly šicí materiály Arthrex žádné alergické reakce ani podráždění. Barvené šicí materiály a potahy jsou farmakologicky neaktivní.

Šicí materiál Arthrex FiberWire se nevstřebává, ale může se zapouzdřit v okolních pojivových tkáních. Není známo, že by šicí materiál Arthrex FiberWire vykazoval významné změny pevnosti v tahu in vivo.

Tenodézní šrouby: polyeterketon (PEEK), polypropylen nebo poly-L-laktid, poly-L, DL-laktid (PLDLA), bifázický kalciumfosfát, bifázický trikalciumfosfát (TCP), popř. hydroxyapatit (HA)

Šicí kotvičky SwiveLock se skládají buď z jedné nebo dvou součástí. Každá součást je vyrobena buď z polyeterketonových vláken (PEEK), poly-L-laktidu (PLLA), poly-L-laktid-co-D-laktidu (PLDLA) nebo poly-L-laktidu (PLLA) a fosforečnanu vápenatého (TCP).

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.