

Šicí kotvičky Corkscrew[®], PushLock[®] a SwiveLock[®]

DFU-0087-12 Revize 0 CE2797 11/2019

A. POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Šicí kotvičky Arthrex Corkscrew[®], PushLock[®] a SwiveLock[®] se skládají z kotvičky s integrovaným nebo samostatným očkem. Kotvička pro tenodézu PushLock Tenodesis představuje dvoudílný systém zásuvné kotvičky s vidlicovým nebo uzavřeným očkem. Jsou nasazeny do zavaděče s rukojetí. Součástí dodávky může být také šicí materiál s jehlami nebo bez nich a navlékač šicího materiálu.

System společnosti Arthrex, Tenodesis Screw Eyelet, představuje soupravu složenou z nasaditelných oček, šicího materiálu FiberTape[®] a prostředku pro jeho navlékání. Tento implantační systém se společně se šrouby Tenodesis Screws a tenodézním šroubovákem Arthrex používá jako šicí kotvička SwiveLock (Tenodesis).

B. INDIKACE

Šicí kotvičky Arthrex Corkscrew, PushLock a SwiveLock jsou určeny k fixaci stehů (měkké tkáně) ke kosti v oblasti chodidla, kotníku, kolena, ruky, zápěstí, lokte, ramena a kyčle (pouze prostředky s šicím materiálem FiberWire[®]): reparační acetabulárního labra (**s výjimkou** šicích kotviček DX SwiveLock SL, PushLock 2,4 mm a 2,5 mm, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT a šicích kotviček Nano SwiveLock). Kotvička Arthrex PushLock Tenodesis je určena k opětovnému upevnění měkké tkáně (tj. fixace tkáně vazivového a šlachového štěpu) při chirurgických operacích ramena, lokte, kolena, chodidla/kotníku a ruky/zápěstí. Kotvičky šicího materiálu Nano SwiveLock jsou určeny k šití nebo fixaci tkáně ruky a zápěstí.

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

Chodidlo/kotník: laterální stabilizace, mediální stabilizace, reparační Achillovy šlachy, rekonstrukce klenby chodidla, rekonstrukce vbočeného palce (s výjimkou EU), reparační metatarzálního vazy (s výjimkou EU), reparační metatarzální šlachy (**s výjimkou** kotvičky PushLock Tenodesis, s výjimkou EU) a autologní transplantace šlach prstů (**pouze šicí kotvičky DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT** (s výjimkou EU)

Koleno: reparační předního zkříženého vazy (**pouze šicí kotvičky SwiveLock 4,75– 5,5**), reparační vnitřního postranního vazy (s výjimkou EU), reparační vnějšího postranního vazy (s výjimkou

EU), a tenodéza iliotibiálního traktu (s výjimkou EU), reparace šlachy kvadricepsu (**pouze šicí kotvičky SwiveLock C 4,75**) (s výjimkou EU a Kanady) a reparace menisku (**pouze šicí kotvičky SwiveLock C 4,75**) (s výjimkou EU a Kanady). Sekundární nebo pomocná fixace při rekonstrukci nebo reparaci ACL/PCL (pouze šicí kotvičky SwiveLock 4,75– 5,5) (s výjimkou EU a Kanady).

Ruka/zápěstí: rekonstrukce ligamentum scaphoulnatum (s výjimkou EU) a rekonstrukce ulnárního nebo radiálního postranního vazů (s výjimkou EU). Autologní transplantace šlach prstů **pouze s použitím šicích kotviček PushLock 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew a Nano SwiveLock** (s výjimkou EU). Artroplastika karpometakarpálního kloubu (artroplastika kořenového kloubu palce) **pouze s použitím šicích kotviček PushLock Tenodesis, DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT.**

Loket: opětovné přišití šlachy bicepsu, rekonstrukce vnitřního/zevního postranního vazů (s výjimkou EU), reparace laterální epikondylitidy (**s výjimkou** šicích kotviček PushLock Tenodesis, PushLocks 2,4 mm a 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT, s výjimkou EU)

Kyčel: reparace acetabulárního labra (**s výjimkou** šicích kotviček PushLock Tenodesis, DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT) a reparace proximálních hamstringů (pouze šicí kotvičky SwiveLock PEEK 4,75– 5,5) (s výjimkou EU a Kanady)

Šicí kotvičky Hip PushLock 2,4 mm jsou indikovány **POUZE** pro reparaci acetabulárního labra.

Střední sval hýžděový (s výjimkou EU): šicí kotvičky PEEK a Titanium SwiveLock 4,75–5,5 mm a PEEK a Titanium Corkscrew 5,5–6,5 mm.

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. **Pouze biologicky vstřebatelné:** Reakce na cizí tělesa. Viz Nežádoucí účinky – reakce alergického typu.
5. Veškeré aktivní infekce nebo omezené krevní zásobování.
6. Stavy, které 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. **Pouze biologicky vstřebatelné:** 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 titanové:** 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. Tento prostředek je určen pro použití vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.
3. Prostředek pro vnitřní fixaci se nesmí za žádných okolností používat opakovaně.
4. Tento prostředek již znovu nesterilizujte.
5. **Pouze titanové:** Všechny kovové implantační prostředky použité pro tuto operaci by měly mít stejné metalurgické složení.
6. **Pouze biologicky vstřebatelné:** Pokus o implantaci do tvrdé husté kosti, popř. vrtání/prorážení otvorů s menším než doporučeným průměrem může způsobit selhání (zlomení) implantátu při jeho zavádění.
7. **Pouze biologicky vstřebatelné šicí kotvičky Corkscrew:** Kotvičky Arthrex 6,5 mm je třeba používat pouze u měkkých kostí.
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. **Pouze biologicky vstřebatelné:** Před implantací je třeba zvážit citlivost pacienta na materiály, z nichž je prostředek vyroben. Viz Nežádoucí účinky.
14. Biologicky nebezpečný odpad, jako např. explantované prostředky, jehly a kontaminované chirurgické vybavení, se musí bezpečně zlikvidovat v souladu se zásadami zdravotnického zařízení.
15. 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 a nerezové) šicí kotvičky Corkscrew, PushLock a SwiveLock jsou podmíněně bezpečné pro vyšetření MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně vyšetřen 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 Corkscrew, PushLock a SwiveLock po 15 minutách nepřetržitého snímání nárůst teploty maximálně o 1,8 °C.

V neklinických testech při použití pulzní sekvence gradientového echa v systému magnetické rezonance o intenzitě 3 tesla sahá obrazový artefakt způsobený šicími kotvičkami Corkscrew, PushLock a SwiveLock do vzdálenosti přibližně 17 mm od tohoto implantátu.

2. Prostředek bezpečný pro vyšetření MR

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

G. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Chirurg se musí řídit svým odborným úsudkem při rozhodování o vhodné 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. K vytvoření otvoru v kosti použijte doporučený vrták nebo průbojník.
4. **Pouze šicí kotvičky PushLock a SwiveLock:** Při zavádění kotvičky se ujistěte, že úhel zavádění odpovídá ose již dříve připraveného otvoru v kosti.
5. **Pouze šicí kotvičky PushLock a 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 nezvýší.
6. **Pouze šicí kotvičky PushLock a SwiveLock:** Ujistěte se, že tělo kotvičky je před zavedením do připraveného otvoru zcela v kontaktu s kostí.
7. **Pouze samořezné šicí kotvičky:** Zavádění do velmi tvrdé kosti může vyžadovat předchozí vytvoření otvoru v kosti, aby se zabránilo poškození implantátu.
8. **Pouze samořezné šicí kotvičky PushLock a SwiveLock:** Ujistěte se, že úhel zavádění kotvičky je kolmý k rovině kosti.
9. **Pouze systém pro implantaci Tenodesis Screw Eyelet a šicí kotvičky PushLock Tenodesis:** Po umístění prostředku může proximální konec implantátu vyčnívat za kortikální kost, což může způsobit pooperační podráždění měkké tkáně, popř. bolest.

10. **Pouze systém pro implantaci Tenodesis Screw Eyelet:** Ujistěte se, že dřík oka je před zavedením do připraveného otvoru v kosti pevně zasazen do konce tenodézního šroubováku a přidržován na místě napínáním šicího materiálu FiberTape k rukojeti šroubováku.

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.

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

Šicí materiál (pokud se dodává): 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 polyetyleny s ultravysokou molekulární hmotností (UHMWPE) a polyesteru. Šicí materiály FiberWire a TigerWire obsahují šicí materiály FiberStick, TigerStick, FiberChain, FiberLink, TigerLink, TigerTail, FiberLoop a TigerLoop. Šicí materiály FiberLink, TigerLink, FiberLoop a TigerLoop mohou být rovněž spleteny ze šicích materiálů SutureTape. Další materiály mohou obsahovat potah ze silikonového elastomeru (kromě materiálu s příponou -Tape), kyanoakrylát, případně nylon.

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

Dodávaný šicí materiál splňuje nebo překračuje americké a evropské lékopisné normy pro nevstřebatelný šicí materiál (s výjimkou požadavků na průměr). Barviva šicího materiálu mohou obsahovat: D&C modrou č. 6, D&C zelenou č. 6, Logwood černou a FD&C modrou č.2. Šicí vlákna barvená Logwood černou jsou vyrobená z nylonu. Ostatní nevstřebatelný šicí materiál je vyroben z polyesteru s potahem z polytetrafluoretylenu (PTFE) a z kyanoakrylátu.

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.

L. INFORMACE

1. **Pouze v EU:** Postupy prováděné s použitím těchto prostředků mohou být použity u obecné populace.
2. **Pouze v EU:** Klinické přínosy spojené s použitím těchto prostředků převažují nad známými klinickými riziky.
3. **Pouze v EU:** S klinickým použitím těchto prostředků nejsou spojena žádná nepřijatelná zbytková rizika nebo nejistoty.