

# Sisteme de implant pentru tenodeză de biceps

**DFU-0314-1    Revizia 0    CE2797    10/2019**

## **A. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

Sistemele de implant pentru tenodeză de biceps sunt disponibile în multiple configurații utilizabile pentru reconstrucția de biceps. O configurație se compune din BicepsButton™, șurub de tenodeză (din PEEK sau biocompozit), fir de sutură și instrumentar chirurgical manual. O configurație alternativă se compune din buton de tenodeză, fir de sutură și instrumentar chirurgical manual. Altă configurație alternativă se compune din ansambluri cu buton Pec și instrumentar chirurgical manual. Altă configurație alternativă se compune din ansamblu cu buton fără nod, fir de sutură și instrumentar chirurgical manual. Altă configurație alternativă se compune din ancoră de sutură SwiveLock® (din PEEK), fir de sutură și instrumentar chirurgical manual.

## **B. INDICAȚII**

BicepsButton, butonul Pec și butonul de tenodeză se utilizează pentru fixare os pe os sau de țesut moale pe os, cu utilizare preconizată ca piloni de fixare, punte de distribuție sau pentru distribuirea tensiunii din firul de sutură în zonele de reconstrucție a ligamentelor ori a tendoanelor de la umăr și cot. Arthrex recomandă utilizarea de FiberWire® mărimea #2 sau fir de sutură echivalent împreună BicepsButton, butonul Pec și butonul de tenodeză.

Utilizarea preconizată a grupei de fire de sutură Arthrex constă din aproximarea și sau ligatura țesuturilor moi. Aceste suturi pot fi încorporate, drept componente, în intervențiile chirurgicale în care sunt utilizate, reparativ, structuri care le includ și pe cele cu alogrefă sau autogrefă de țesut.

Utilizarea preconizată a șurubului de tenodeză este reatașarea de țesut moale (fixarea grefelor de ligament sau tendon).

Utilizarea preconizată a ancorelor de sutură Arthrex SwiveLock este fixarea prin sutură (țesut moale) de os, la umăr.

## **C. CONTRAINDICAȚII**

1. Cantitate sau calitate insuficientă a țesutului osos.
2. Limitări ale fluxului sanguin și infecții anterioare care pot întârzia vindecarea.

3. Sensibilitate la corpi străini. În cazul în care se suspectează sensibilitate la materiale, trebuie efectuate teste adecvate pentru a exclude sensibilitatea înainte de implantare.
4. Orice infecție activă sau orice limitări ale fluxului sanguin.
5. Afecțiuni care tind să limiteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a-și restrânge activitățile sau a respecta indicațiile în timpul perioadei de vindecare.
6. Este posibil ca utilizarea acestui dispozitiv să nu fie adecvată pentru pacienții cu țesut osos insuficient sau imatur. Medicul trebuie să evalueze cu atenție calitatea țesutului osos înainte de efectuarea unei intervenții chirurgicale ortopedice la pacienți cu schelet imatur. Folosirea acestui dispozitiv medical și amplasarea de componente metalice sau implanturi nu trebuie să treacă peste, să perturbe sau să întrerupă cartilajul de creștere.
7. A nu se utiliza pentru alte intervenții chirurgicale decât cele indicate.
8. Firul de sutură Arthrex nu este destinat utilizării pentru indicații cardiace.

#### **D. EFECTE ADVERSE**

1. Infecții, atât profunde, cât și superficiale.
2. Reacții la corpi străini.
3. Alergii și alte reacții la materialele dispozitivului.
4. Au fost raportate reacții de tip alergic la materiale PLA (PLLA, PLDLA). Aceste reacții au necesitat uneori îndepărtarea implantului. Înainte de implantare trebuie luată în considerare sensibilitatea pacientului la materialele din care este fabricat dispozitivul.
5. Deși foarte rare, s-au raportat cazuri de sensibilitate la silicon.
6. Nu au fost observate reacții adverse asociate cu produsele de sutură Arthrex în cadrul testării pe animale.
7. Reacțiile obișnuite la produsele de sutură neresorbabile pot include dehiscenta plăgii, formarea de calculi în tractul urinar și cel biliar în cazul contactului prelungit cu soluții saline ca urina și bila, risc sporit de infecție bacteriană, reacție tisulară inflamatorie acută minimă, durere, edem și eritem la nivelul plăgii.
8. În cazul în care sunt incluse ace, înțepăturile accidentale cu ace chirurgicale contaminate pot duce la transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină.

## E. AVERTISMENTE

1. Atenție: Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului de către un medic sau la comanda acestuia.
2. Procedurile efectuate cu aceste dispozitive sunt disponibile pentru publicul larg.
3. Beneficiile clinice conexe utilizării acestor dispozitive sunt mai importante decât riscurile clinice cunoscute.
4. Nu există riscuri reziduale sau incertitudini inacceptabile asociate utilizării clinice a acestor dispozitive.
5. Dispozitivul este destinat utilizării de către personal medical instruit.
6. Se interzice reutilizarea dispozitivelor de fixare internă.
7. Nu resterilizați dispozitivul.
8. **Doar pentru implanturi metalice:** Toate implanturile metalice utilizate pentru această procedură chirurgicală trebuie să aibă aceeași compoziție metalurgică.
9. Postoperator și până la vindecarea completă, fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie considerată temporară și este posibil să nu reziste la susținerea greutății sau la alte forțe fără sprijin. Fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie protejată. Regimul postoperator prescris de către medic trebuie să fie urmat cu strictețe pentru a evita aplicarea unor forțe dăunătoare asupra dispozitivului.
10. Procedurile preoperatorii și intraoperatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și alegerea și amplasarea adecvată a dispozitivului, sunt aspecte importante pentru utilizarea cu succes a acestui dispozitiv. Pentru implantarea corectă a dispozitivului este necesară folosirea sistemului de plasare Arthrex adecvat.
11. Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie să ia în considerare riscul potențial pe care îl comportă o a doua procedură chirurgicală pentru pacient. Îndepărtarea dispozitivului trebuie urmată de management postoperator adecvat.
12. Pacientul trebuie să primească instrucțiuni detaliate privind utilizarea și limitările dispozitivului, prospectul pentru pacient și cardul de implant destinat pacientului.
13. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor și la vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului.

14. Eliminați firul de sutură neutilizat după deschiderea ambalajului.
15. Nu expuneți firul de sutură la căldură.
16. Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică fire de sutură neresorbabile înainte de a utiliza firul de sutură Arthrex FiberWire sau un fir de sutură Arthrex din UHMWPE pentru închiderea plăgilor, întrucât riscul de dehiscență a plăgii poate varia în funcție de locul de aplicare și materialul de sutură utilizat.
17. La fel ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al acestui fir de sutură sau al oricărui alt fir de sutură cu soluții saline, de tipul celor tractul urinar sau biliar, poate duce la formarea de calculi. Este obligatorie utilizarea de practici chirurgicale acceptate de drenaj și închidere a plăgilor infectate sau contaminate.
18. **Doar pentru implanturi metalice:** Îndepărtarea fixării suplimentare după vindecare. Dacă fixarea suplimentară nu este îndepărtată după finalizarea utilizării prevăzute, pot să apară oricare dintre următoarele complicații: (1) coroziunea, cu reacție tisulară localizată sau durere; (2) migrarea implantului din poziție, cu producerea de leziuni; (3) riscul de vătămare suplimentară prin traumatisme postoperatorii; (4) îndoirea, mobilizarea și/sau ruperea care pot face ca îndepărtarea să fie imposibilă sau dificilă; (5) durerea, disconfortul sau senzațiile anormale din cauza prezenței dispozitivului; (6) posibila creștere a riscului de infecție; și (7) pierderea osoasă datorită fenomenului de stress-shielding. Este obligatoriu ca, în decizia de a elimina un implant, chirurgul să evalueze cu grijă raportul riscuri/beneficii. Îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de management postoperator adecvat pentru evitarea refracturării.
19. Deșeurile cu risc biologic de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în siguranță, în conformitate cu politica instituțională.
20. Incidentele grave trebuie raportate către Arthrex Inc. sau un reprezentant național și autorității sanitare locale competente.

## **F. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM**

### **1. Informații despre siguranța condiționată în mediul RM pentru butonii de sutură**

*Testele non-clinice și simulările electromagnetice in vivo au demonstrat că butonii de sutură fabricați din titan sunt compatibili condiționat cu mediul RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM, în următoarele condiții:*

- Doar câmp magnetic staționar de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 3000 Gauss/cm sau mai mic
- Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp, maximă raportată de sistemul RM, de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare în modul de funcționare normal al sistemului RM

În condițiile de scanare specificate, se preconizează că butonii de sutură vor produce o creștere maximă a temperaturii de până la 1,7 °C după 15 minute de scanare continua.

*În cadrul testărilor non-clinice, s-a demonstrat că artefactul de imagine produs de butonii de sutură se poate extinde până la aproximativ 17 mm de la implant atunci când imaginea este capturată utilizând o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.*

## **2. Informații despre siguranța în mediul RM**

*Firele de sutură Arthrex din UHMWPE și poliester, cu sau fără înveliș de elastomer siliconic, cianoacrilat și nailon, sunt sigure în mediul RM.*

*Șuruburile de tenodeză fabricate doar polieter-eter-cetonă (PEEK), polipropilenă sau acid poli-L-lactic, acid poli-L, DL-lactic (PDLA), fosfat de calciu bifazic, fosfat tricalcic bifazic (TCP) și/sau hidroxiapatită (HA) sunt sigure în mediul RM.*

*Ancorele de sutură SwiveLock fabricate exclusiv din poliester, polieter-eter-cetonă (PEEK), acid poli-L-Lactic (PLLA), acid poli-L-lactic-co-D (PLDLA), și/sau acid poli-L-Lactic (PLLA) și fosfat tricalcic (TCP) sunt sigure în mediul RM.*

## **G. PRECAUȚII**

1. Este obligatoriu ca, la stabilirea dimensiunii adecvate a șurubului în funcție de indicația specifică, tehnica chirurgicală preferată și istoricul medical al pacientului, chirurgul să-și folosească cunoștințele și analiza profesionale.
2. Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații și demonstrații detaliate despre tehnicile chirurgicale. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.
3. Ansa și butonul trebuie orientate adecvat în timpul trecerii prin os și a fixării, conform ghidului de tehnică, pentru a funcționa corect.

4. Evitați deteriorarea prin manipulare la manipularea materialelor de sutură. Evitați deteriorarea prin strivire sau pliere prin aplicarea de instrumente chirurgicale de tipul penselor sau port-acelor.
5. Asigurați-vă că toate nodurile au fost strânse cu tehnici chirurgicale acceptate de legare a nodurilor. Strângerea adecvată a nodurilor impune folosirea tehnicii chirurgicale acceptate a nodului pătrat și plat, cu treceri suplimentare ale firului după cum o justifică circumstanțele chirurgicale și experiența chirurgului. Utilizarea trecerilor suplimentare ale firului poate fi adecvată îndeosebi la înnodarea monofilamentelor. Aveți grijă să evitați lezarea țesutului adiacent sau înțeparea utilizatorului prin manipularea inadecvată a acului propriu-zis.
6. Nu apucați acul de vârf sau de la îmbinarea cu firul pentru a evita deteriorarea acestor zone. Remodelarea acelor poate conduce la reducerea durabilității și a rezistenței acestora la îndoire și rupere. Eliminați acele utilizate în recipientul special pentru obiecte ascuțite.
7. La inserare, este posibil ca dispozitivul să permită capătului proximal al implantului să treacă dincolo de osul cortical, ceea ce ar putea provoca, postoperator, iritație a țesuturilor moi și/sau durere.
8. **Exclusiv pentru șurubul Bio-Tenodesis™**: Folosiți un burghiu Arthrex de dimensiune adecvată pentru a crea un orificiu-pilot în os.
9. Utilizați burghiul sau pensa ciupitoare recomandată pentru a crea locașul în țesutul osos.
10. **Doar pentru ancorele de sutură SwiveLock**: În timpul introducerii ancorei, asigurați-vă că unghiul de introducere a ancorei este coaxial cu cel al locașului din țesutul osos pregătit anterior.
11. **Doar ancorele de sutură SwiveLock**: Introduceți piesa de antrenare în locașul din țesutul osos până când corpul ancorei intră în contact cu osul. Previzualizați și reglați tensiunea firului de sutură, dacă este necesar. Tensiunea nu va crește în timpul avansării finale a corpului ancorei.
12. **Doar pentru ancorele de sutură SwiveLock**: asigurați-vă că corpul ancorei este complet în contact cu osul înainte de a împinge corpul ancorei în locașul din țesutul osos pregătit.

## H. AMBALARE ȘI ETICHETARE

1. Recepția dispozitivelor Arthrex se efectuează exclusiv sub condiția ambalajului și etichetelor din fabrică intacte la primire.
2. Contactați serviciul clienți dacă ambalajul a fost deschis sau modificat.
3. Toate simbolurile folosite pe etichete, împreună cu titlul, descrierea și numărul de identificare standard pot fi găsite pe pagina noastră web, la [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. STERILIZARE

Acest dispozitiv este furnizat steril. Verificați eticheta ambalajului pentru mai multe informații. Este strict interzisă resterilizarea dispozitivului.

Anumite instrumente Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Consultați DFU-0023-XX și ANSI/AAMI ST79 pentru informații specifice.

## J. SPECIFICAȚII PRIVIND MATERIALELE

Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre materiale.

**Buton:** Acest dispozitiv este fabricat din titan sau oțel inoxidabil.

**Fir de sutură:** Împletitură din polietilenă cu masă moleculară ultra-ridicată (UHMWPE) sau din amestec polimeric de UHMWPE și poliester. Firele de sutură sunt conforme sau superioare standardelor farmacopeelor S.U.A și U.E pentru fire de sutură chirurgicală neresorbabile (cu excepția cerințelor privind diametrul).

Materialele suplimentare ale firelor de sutură pot include înveliș de elastomer siliconic, cianoacrilat și/sau nailon. Învelișul acționează ca lubrifianț pentru alunecarea firelor de sutură, legarea nodurilor și facilitarea trecerii firului de sutură prin țesut. Firul de sutură este disponibil nevopsit, vopsit și dungat complet sau parțial. Vopselele firelor de sutură includ: albastru D&C nr. 6, verde D&C nr. 6 și negru Logwood. Firele de sutură vopsite în negru sunt fabricate din nailon.

Firele de sutură Arthrex testate conform standardului ISO 10993, Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - partea 10: Teste pentru iritații și sensibilizare, nu au prezentat reacții de natură alergică sau sensibilizantă. Firul de sutură vopsit și învelișul sunt inactive din punct de vedere farmacologic.

Firul de sutură Arthrex FiberWire este neresorbabil, dar prezintă potențial de încapsulare în țesuturile conjunctive adiacente. Nu s-a identificat modificarea semnificativă a rezistenței la tracțiune in vivo a Arthrex FiberWire.

**Șuruburi de tenodeză:** polieter-eter-cetonă (PEEK), polipropilenă sau acid poli-L-lactic, acid poli-L, DL-lactic (PLDLA), fosfat de calciu bifazic, fosfat tricalcic bifazic (TCP) și/sau hidroxiapatită (HA).

**Ancorele de sutură SwiveLock** se compun din una sau două componente. Fiecare componentă este fabricată, fie exclusiv, fie în combinație, din polieter-eter-cetonă (PEEK), acid poli-

L-lactic (PLLA), acid poli-L-lactic-co-D (PLDLA) și/sau din acid poli-L-lactic (PLLA) și fosfat tricalcic (TCP).

## **K. CONDIȚII DE PĂSTRARE**

Dispozitivele bioresorbabile se păstrează în ambalajul original sigilat, la loc uscat, la temperatura maximă de 32 °C / 90 °F. Se interzice utilizarea după data de expirare.

Dispozitivele ne-bioresorbabile se păstrează la loc uscat, în ambalajul original sigilat. Se interzice reutilizarea lor după data expirării