

Ancore de sutură Corkscrew®, PushLock® și SwiveLock®

DFU-0087-9, versiunea revizuită 0 CE0086

A. DESCRIERE DISPOZITIV

Ancorele de sutură Arthrex Corkscrew®, PushLock® și SwiveLock® sunt alcătuite din ancore prevăzute cu o buclă încorporată sau separată. Ancora PushLock® pentru tenodeză este o ancoră alcătuită din două părți, de tip „push-in” (angrenată prin împingere), prevăzută cu o buclă bifurcată sau o buclă închisă. Acestea sunt pre-încărcate pe un dispozitiv de inserare cu mâner. Pot fi furnizate, de asemenea, fir de sutură, cu sau fără ace, și un dispozitiv de trecere a firului de sutură.

Sistemul de implant Arthrex, Tenodesis Screw Eyelet este un kit format din bucle atașabile, fir de sutură FiberTape® și un dispozitiv de trecere a firului de sutură. Acest sistem de implant este utilizat împreună cu șuruburile Arthrex pentru tenodeză și piesa de antrenare pentru tenodeză, pentru utilizare ca ancoră de sutură SwiveLock (pentru tenodeză).

B. INDICAȚII

Ancorele de sutură Arthrex Corkscrew, PushLock și SwiveLock sunt destinate utilizării pentru fixarea prin fir de sutură (a țesutului moale) la os, la nivelul piciorului, gleznei, genunchiului, mâinii, articulației radio-carpene, cotului, umărului și șoldului (numai dispozitivele cu FiberWire®): reparare labrum acetabular (**cu excepția** ancorelor de sutură DX SwiveLock SL, PushLock de 2,4 mm și 2,5 mm, Nano, Micro și Mini Corkscrew FT). Ancora Arthrex PushLock pentru tenodeză este destinată pentru reatașarea de țesuturi moi (adică fixarea țesutului grefă de ligament și tendon) în intervenții chirurgicale la nivelul umărului, cotului, genunchiului, piciorului/gleznei și mâinii/articulației radio-carpene.

Chirurgii trebuie să-și folosească judecata profesională atunci când stabilesc dimensiunea adecvată a ancorei de sutură în funcție de indicația specifică, de tehnica chirurgicală preferată și de istoricul pacientului.

Umăr: reparare coafă rotatori, reparare leziune Bankart, reparare leziune SLAP, tenodeză de biceps, reparare separare acromio-claviculară, reparare deltoid, plicatură capsulă sau reconstrucție capsulo-labrală.

Picior/Glezna: stabilizare laterală, stabilizare medială, reparare tendon achilian, reconstrucție hallux valgus, reconstrucție porțiune mediană a piciorului, reparare ligament metatarsian, reparare tendon metatarsian (**cu excepția** ancorei PushLock pentru tenodeză) și excizie proeminente cap metatars (**cu excepția** ancorei PushLock pentru tenodeză, a ancorelor de sutură PushLock de 2,4 mm și 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro și Mini Corkscrew FT). **Doar ancorele de sutură DX SwiveLock SL, Nano, Micro și Mini Corkscrew**

FT: transferuri de tendoane digitale. **Doar ancora PushLock pentru tenodeză:** utilizare mușchi flexor lung al halucelui pentru reconstrucția tendonului achilian, transferuri de tendoane la nivelul piciorului și gleznei.

Genunchi: reparare ligament încrucișat anterior (**cu excepția** ancorelor de sutură PushLock, SwiveLock, DX SwiveLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro și Mini Corkscrew FT), reparare ligament colateral medial, reparare ligament colateral lateral, reparare tendon patelar, reparare ligament oblic posterior și tenodeză tract iliotibial.

Mână/Articulație radio-carpiană: reconstrucție ligament scafolunat, reconstrucție ligament colateral ulnar sau radial. **Doar ancorele de sutură PushLock de 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro și Mini Corkscrew:** reparare/reconstrucție ligamente colaterale, reconstrucție ligament carpian, reparare tendoane flexori și extensori la nivelul articulațiilor interfalangiene proximale, interfalangiene distale și metacarpo-falangiene ale tuturor degetelor, și transferuri de tendoane digitale. **Doar ancora PushLock pentru tenodeză, ancorele de sutură DX SwiveLock SL, Nano, Micro și Mini Corkscrew FT:** artroplastie articulație carpo-metacarpiană (artroplastie articulație proximală police). **Doar ancora PushLock pentru tenodeză:** reconstrucții și reparații ligament carpian, transfer tendoane la nivelul mâinii/articulației radio-carpene.

Cot: reatașare tendon biceps, reconstrucție ligament colateral ulnar sau radial, reparare epicondilită laterală (**cu excepția** ancorei PushLock pentru tenodeză, a ancorelor de sutură PushLock de 2,4 mm și 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro și Mini Corkscrew FT).

Șold (doar dispozitive cu FiberWire): reparare labrum acetabular (**cu excepția** ancorei PushLock pentru tenodeză, a ancorelor de sutură DX SwiveLock SL, Nano, Micro și Mini Corkscrew FT).

Ancora de sutură Pushlock de 2,4 mm pentru șold este indicată **DOAR** pentru reparare de labrum acetabular.

Mușchi fesier mediu (doar S.U.A.): ancore de sutură SwiveLock de 4,75 - 5,5 mm din polieter-eter-cetonă (PEEK) și titan, și ancore de sutură Corkscrew de 5,5 - 6,5 mm din PEEK și titan.

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 anumite materiale, trebuie efectuate teste adecvate pentru a exclude sensibilitatea înainte de implantare.
4. **Doar pentru bioresorbabil:** Reacții de corp străin. Consultați secțiunea Efecte adverse - Reacții de tip alergic.
5. Orice infecție activă sau orice limitări ale fluxului sanguin.

6. Afecțiuni care tind să limiteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a-și restrânge activitățile sau a urma instrucțiunile în timpul perioadei de vindecare.
7. Este posibil ca utilizarea acestui dispozitiv să nu fie adecvată pentru pacienți 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.
8. A nu se utiliza pentru alte intervenții chirurgicale în afara celor indicate.

D. EFECTE ADVERSE

1. Infecții, atât profunde cât și superficiale.
2. Reacții de corp străin.
3. **Doar pentru bioresorbabil:** 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.
4. **Doar pentru titan:** Luxație/subluxație de umăr.

E. AVERTISMENTE

1. Un dispozitiv de fixare internă nu trebuie niciodată reutilizat.
2. Nu resterilizați acest dispozitiv.
3. **Doar pentru titan:** Toate implanturile metalice utilizate pentru această procedură chirurgicală trebuie să aibă aceeași compoziție metalurgică.
4. **Doar pentru bioresorbabil:** Încercarea de implantare în țesut osos dur, dens și/sau perforarea/găurirea unor orificii de diametru mai mic decât cel recomandat poate duce la eșecul (ruperea) implantului în timpul inserției.
5. **Doar ancoră de sutură Corkscrew bioresorbabilă:** Ancora Arthrex de 6,5 mm trebuie utilizată doar în țesut osos maleabil.
6. 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.

7. Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și alegerea și amplasarea adecvată a dispozitivului, sunt aspecte importante pentru utilizarea cu succes a acestui dispozitiv. Pentru implantarea adecvată a dispozitivului este necesară folosirea sistemului de plasare Arthrex corespunzător.
8. 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 un management postoperator adecvat.
9. Trebuie să se ofere pacientului instrucțiuni detaliate cu privire la utilizarea și la limitările acestui dispozitiv.
10. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor și poate dăuna pacientului și/sau utilizatorului.
11. **Doar pentru bioresorbabil:** Înainte de implantare trebuie luată în considerare sensibilitatea pacientului la materialele din care este fabricat dispozitivul. Consultați secțiunea Efecte adverse.

F. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

1. Compatibilitate RM condiționată

Teste non-clinice și simulări electromagnetice in vivo au demonstrat faptul că ancorele de sutură din metal (titan și oțel inoxidabil) Corkscrew, PushLock și SwiveLock sunt compatibile condiționat cu mediul RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM imediat după implantare, 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, ancorele de sutură Corkscrew, PushLock și SwiveLock se preconizează să producă o creștere maximă a temperaturii de până la 1,8 °C după 15 minute de scanare continuă.

a. Informații despre artefacte

În cadrul testării non-clinice, artefactul de imagine produs de ancorele de sutură Corkscrew, PushLock și SwiveLock se poate extinde până la aproximativ 17 mm de acest implant atunci când imaginea este capturată utilizând o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

2. Sigur în mediul RM

Dispozitivele ancore de sutură Corkscrew, PushLock și SwiveLock fabricate doar din polieter-eter-cetonă (PEEK) poli (L-lactidă, PLLA), poli (acid L-lactidă-co-D, PLDLA), și/sau poli (acid L-lactidă, PLLA) și fosfat tricalcic (TCP) sunt sigure în mediul RM.

G. PRECAUȚII

1. 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 detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.
2. Asigurați-vă că utilizați vârful de burghiu sau perforatorul recomandat pentru a crea orificiul osos.
3. **Doar ancorele de sutură PushLock și SwiveLock:** În timpul introducerii ancorei, asigurați-vă că unghiul de introducere a ancorei este coaxial cu cel al orificiului osos pregătit anterior.
4. **Doar ancorele de sutură PushLock și SwiveLock:** Introduceți piesa de antrenare în orificiul 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.
5. **Doar ancorele de sutură PushLock și SwiveLock:** Asigurați-vă că corpul ancorei este complet în contact cu osul înainte de a împinge corpul ancorei în orificiul osos pregătit.
6. **Doar ancorele de sutură auto-perforante:** Introducerea în țesut osos foarte dur poate necesita perforarea prealabilă a unui orificiu osos pentru a evita deteriorarea implantului.
7. **Doar ancorele de sutură PushLock și SwiveLock auto-perforante:** Asigurați-vă că unghiul de introducere a ancorei este perpendicular pe os.
8. **Doar sistemul de implant Tenodesis Screw Eyelet și ancora PushLock pentru tenodeză:** Introducerea incompletă a dispozitivului ar putea lăsa capătul proximal al implantului proeminent deasupra osului cortical, ceea ce ar putea provoca iritația țesuturilor moi și/sau durere postoperator.
9. **Doar sistemul de implant Tenodesis Screw Eyelet:** Asigurați-vă că suportul buclei este angrenat în siguranță în capătul piesei de antrenare pentru tenodeză, și că este fixat pe poziție prin tensionarea firului de sutură FiberTape spre mânerul piesei de antrenare înainte de introducerea sa în orificiul osos pregătit.

H. AMBALARE ȘI ETICHETARE

1. Dispozitivele Arthrex trebuie să fie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea din fabrică sunt intacte la primire.

2. Contactați serviciul pentru clienți dacă ambalajul a fost deschis sau prezintă modificări.
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.

I. STERILIZARE

Dispozitivul este furnizat steril. Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre metoda de sterilizare.

Anumite instrumente Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie să fie curățate și sterilizate în mod adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Vă rugăm să consultați DFU-0023-XX și ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Ghidul complet pentru sterilizarea prin autoclavizare și asigurarea sterilității în unitățile medicale) pentru informații specifice.

J. SPECIFICAȚII MATERIALE

Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre materiale.

Aceste dispozitive sunt alcătuite din una sau două componente. Fiecare componentă este fabricată fie din aliaj de titan, fie din polieter-eter-cetonă (PEEK), poli (acid L-lactidă, PLLA), poli (acid L-lactidă-co-D, PLDLA) sau poli (acid L-lactidă, PLLA) și fosfat tricalcic (TCP).

Fir de sutură (dacă este furnizat): Consultați eticheta de pe ambalaj pentru dimensiunea și tipul firului de sutură furnizat împreună cu dispozitivul.

Firele de sutură FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape și TigerTape™ sunt fabricate din polietilenă cu greutate moleculară foarte înaltă (UHMWPE) și poliester. Materialele suplimentare pot include înveliș de elastomer siliconic (cu excepția firelor de sutură cu sufixul -Tape), cianoacrilat, și pot include nailon.

SutureTape este fabricat din polietilenă cu greutate moleculară foarte înaltă (UHMWPE) și poliester. Materialele suplimentare pot include nailon și/sau cianoacrilat.

Firele de sutură furnizate îndeplinesc sau depășesc standardele Farmacopeei S.U.A. și a celei Europene pentru firele de sutură chirurgicală neresorbabile (cu excepția cerințelor privind diametrul). Vopselele firelor de sutură pot include: albastru D&C nr. 6, verde D&C nr. 6 și negru Logwood. Firele de sutură care sunt vopsite în negru sunt fabricate din nailon. Alte fire de sutură neresorbabile sunt fabricate din poliester, înveliș de politetrafluoroetilen (PTFE) și cianoacrilat.

K. CONDIȚII DE PĂSTRARE

Dispozitivele bioresorbabile trebuie păstrate în ambalajul original nedeschis, într-un spațiu uscat, la o temperatură de maxim 32 °C / 90 °F, și nu trebuie utilizate după data de expirare.

Dispozitivele ne-bioresorbabile trebuie păstrate în ambalajul original nedeschis, ferite de umezeală și nu trebuie utilizate după data de expirare.

L. INFORMAȚII

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 detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.