

# Bio-FASTak<sup>®</sup>, FASTak<sup>™</sup>, SutureTak<sup>®</sup> i FiberTak<sup>®</sup>

## Kotwice chirurgiczne nici

DFU-0054-9    Wer. 0    CE2797    10/2019

### A. OPIS WYROBU

Oferta wyrobów obejmuje kotwice chirurgiczne nici Bio-FASTak<sup>®</sup>, FASTak<sup>™</sup>, SutureTak<sup>®</sup> i FiberTak<sup>®</sup>.

W skład tych linii kotwic chirurgicznych nici wchodzi sztywne i gwintowane implanty oraz implanty z pełną nicią (np. FiberTak). Kotwice chirurgiczne nici FiberTak są zbudowane z poliestrowej osłonki z pojedynczą lub wielokrotną nicią przewleczoną przez osłonkę. Wszystkie implanty są dostarczane jako wstępnie umieszczone na narzędziu do wprowadzania i mogą obejmować otwory z wstępnie założonymi różnymi typami nici, z igłami lub bez igieł.

### B. WSKAZANIA

Kotwice chirurgiczne nici Bio-FASTak, FASTak, SutureTak i FiberTak przeznaczone są do mocowania nici lub tkanki miękkiej w stopie, kostce, kolanie, ręce, nadgarstku, łokciu, barku i biodrze (wyroby z nicią FiberWire<sup>®</sup> lub z mieszanki polimerów w rozmiarze 2).

Kotwice chirurgiczne nici Bio-FASTak, FASTak, SutureTak i FiberTak są przeznaczone do stosowania w następujących wskazaniach:

**Bark:** operacja naprawcza pierścienia rotatorów, operacja naprawcza obrąbka stawowego (Bankarta), operacja naprawcza górnej części obrąbka panewki stawu ramiennego (SLAP), skrócenie ścięgna mięśnia dwugłowego ramienia (tenodeza), przesunięcie torebki stawowej, i rekonstrukcja torebkowo-obrąbkowa

**Stopa/kostka:** stabilizacja boczna, stabilizacja przyśrodkowa, operacja naprawcza ścięgna Achillesa, rekonstrukcja śródstopia, rekonstrukcja palucha koślawego (z wyjątkiem UE), rekonstrukcja więzadła śródstopnego (z wyjątkiem UE), i przeniesienie ścięgien paliczków (**tylko kotwice chirurgiczne nici SutureTak i FiberTak, z wyjątkiem UE**)

**Kolano (z wyjątkiem UE):** operacja naprawcza więzadła pobocznego przyśrodkowego, bocznego więzadła pobocznego, skrócenie (tenodeza) ścięgna pasma biodrowo-piszczelowego, i zamknięcie torebki stawowej (**tylko bezwęzłowa kotwica chirurgiczna SutureTak**)

**Dłoń/nadgarstek (z wyjątkiem UE):** rekonstrukcja więzadła szkaplerzonego, Cyfrowe transfery ścięgien i artroplastyka stawu nadgarstka (artroplastyka stawu kciuka) (tylko z **węzłowymi kotwicami chirurgicznymi nici FiberTak i Micro BioComposite SutureTak, z wyjątkiem UE**)

**Łokieć:** ponowne mocowanie ścięgna mięśnia dwugłowego ramienia, rekonstrukcja więzadła pobocznego łokciowego/kości promieniowej (z wyjątkiem UE), i operacja naprawcza nadkłykcia bocznego (tylko **bezwęzłowa kotwica chirurgiczna SutureTak, z wyjątkiem UE**)

**Biodro:** operacja naprawcza obrábka panewkowego, operacja naprawcza torebki stawowej (**z wyjątkiem kotwic chirurgicznych nici FiberTak**). Wyłączenia ze wskazań w zabiegach biodra obejmują kotwice chirurgiczne nici FASTak 2,4 mm.

Biodrowa kotwica chirurgiczna nici Mini SutureTak 2,0 mm jest wskazana **WYŁĄCZNIE** do operacji naprawczych obrábka panewkowego.

### **C. PRZECIWWSKAZANIA**

1. Niewystarczająca ilość lub jakość kości.
2. Ograniczone zaopatrzenie w krew i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie.
3. Wrażliwość na ciała obce. W przypadku podejrzenia nadwrażliwości na materiał przed implantacją należy przeprowadzić odpowiednie badania i wykluczyć wrażliwość.
4. Reakcje na ciała obce. Patrz działania niepożądane - Reakcje na tle alergicznym.
5. Dowolne czynne zakażenie lub ograniczone zaopatrzenie w krew.
6. Warunki limitujące zdolność lub chęć pacjenta do zastosowania 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. Lekarz powinien starannie ocenić jakość kości przed wykonaniem operacji ortopedycznej u pacjentów o niedojrzałym układzie szkieletowym. Korzystając z niniejszego wyrobu medycznego 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. Zakażenie, zarówno głębokie, jak i powierzchowne.
2. Reakcje na ciała obce.
3. Zgłaszano reakcje alergiczne na materiały PLA (PLLA, PLDLA). Czasami te reakcje wymagały usunięcia implantu. Przed implantacją należy rozważyć wrażliwość pacjenta na materiały urządzenia.
4. **Tylko kotwice chirurgiczne nici FASTak:** Zwichnięcie/podwichnięcie barku.

### **E. OSTRZEŻENIA**

1. Przestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
2. Zabiegi przeprowadzane przy użyciu tych wyrobów mogą być stosowane w populacji ogólnej.
3. Korzyści kliniczne związane z użyciem tych wyrobów przewyższają znane ryzyko kliniczne.
4. Nie ma niedopuszczalnego ryzyka resztkowego lub niepewności związanych z klinicznym stosowaniem tych wyrobów.
5. Ten wyrób jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.
6. Nigdy nie należy ponownie używać wyrobu do wewnętrznego zespalania.

7. Nie należy ponownie sterylizować tego wyrobu.
8. Po zabiegu i do momentu całkowitego wygojenia zespolenie zapewnione przez ten wyrób należy uważać za tymczasowe i może ono nie wytrzymać nadmiernego obciążenia lub innego obciążenia bez podparcia. Należy zabezpieczyć mocowanie zapewnione przez ten wyrób. Aby uniknąć niekorzystnych obciążeń wywieranych na wyrób, należy ściśle przestrzegać schematu pooperacyjnego zalecanego przez lekarza.
9. 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.
10. Każda decyzja o usunięciu wyrobu musi uwzględniać potencjalne ryzyko drugiego zabiegu chirurgicznego u pacjenta. Po usunięciu wyrobu należy wdrożyć odpowiednie postępowanie pooperacyjne.
11. Pacjentowi należy przekazać szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania i ograniczeń związanych z urządzeniem, ulotkę z informacjami dla pacjentów oraz kartę implantu pacjenta.
12. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyrobu może spowodować awarię wyrobu podczas użycia zgodnie z przeznaczeniem i może być szkodliwe dla pacjenta i/lub użytkownika.
13. Przed implantacją należy rozważyć wrażliwość pacjenta na materiały, z których wykonany jest wyrób. Patrz Działania niepożądane.
14. Należy stosować obowiązujące instytucjonalne zasady w zakresie bezpiecznego usuwania wszystkich igieł i innych ostrych narzędzi lub odpadów medycznych.
15. Odpady niebezpieczne biologicznie, takie jak usunięta z organizmu protetyka, igły i skażony sprzęt chirurgiczny, należy usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z obowiązującymi instytucjonalnymi zasadami.
16. Poważne zdarzenia należy zgłaszać do Arthrex Inc., przedstawiciela w kraju oraz do organu ochrony zdrowia w miejscu, w którym doszło do zdarzenia.

## **F. INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)**

### **1. Warunkowe bezpieczeństwo badań RM**

*Badania niekliniczne i symulacje elektromagnetyczne in vivo wykazują, że metalowe (tytanowe) kotwice chirurgiczne nici FASTak zapewniają warunkowe bezpieczeństwo badań RM. Pacjenta z niniejszym wyrobem można poddać bezpiecznie badaniom w systemie RM 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 FASTak wyniesie 1,8°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

*W badaniach nieklinicznych artefakt obrazowy wywołany przez kotwice chirurgiczne nici FASTak 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 Bio-FASTak, SutureTak i FiberTak wytwarzane wyłącznie z poliesteru, polieteroeteroketonu (PEEK), poli-L-laktydu (PLLA), kopolimeru poli-L-DL-laktydu (PLDLA) i/lub poli(kwasu mlekowego) (PLLA) oraz fosforanu wapnia (TCP) są bezpieczne podczas badań RM.*

## **G. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Chirurdzy powinni kierować się własną profesjonalną oceną podczas doboru prawidłowego typu i rozmiaru kotwic chirurgicznych nici na podstawie określonego wskazania, preferowanej metody chirurgicznej i wywiadu medycznego.
2. 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 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.
3. **Tylko kotwice chirurgiczne nici FASTak:** Zatrzymanie i wznowienie wiercenia może spowodować powstanie nadmiernego momentu obrotowego wobec implantu, potencjalnie powodując uszkodzenie wyrobu.
4. **Tylko kotwice chirurgiczne nici FASTak:** Istotne jest, aby przerwać wiercenie w momencie, gdy uchwyt zetknie się z prowadnicą lub chwytakiem. Niezastosowanie się do tego zalecenia może doprowadzić do uszkodzenia nici i/lub implantu.
5. Aby nie dopuścić do uszkodzenia kotwicy chirurgicznej, należy ją wprowadzić w takiej samej orientacji, jak przygotowany wywiercony otwór w kości.
6. **Tylko kotwice chirurgiczne nici SutureTak i FiberTak:** Kotwice chirurgiczne założone na elastycznych śrubokrętach: W trakcie wiercenia i procedury osadzania implantu prowadnica wiertła musi pozostawać w kontakcie z powierzchnią kości. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować trudności z osadzeniem implantu na planowaną głębokość.

## **H. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE**

1. Wyroby firmy Arthrex należy akceptować tylko w przypadku, gdy fabryczne opakowanie i oznakowanie są nienaruszone.
2. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.
3. Wszystkie symbole stosowane na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem oznaczenia znajdują się na naszej stronie internetowej pod adresem: **[www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary)**.

## I. STERYLIZACJA

Wyrób ten jest dostarczany w stanie sterylnym. Więcej informacji znajduje się na etykiecie opakowania. Wyrobu nie wolno ponownie sterylizować w żadnych okolicznościach.

Niektóre narzędzia firmy Arthrex, które mogą być używane podczas tego zabiegu, 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.

## J. CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU

Należy sprawdzić materiały na etykiecie opakowania.

**Kotwica chirurgiczna:** Wyrób jest wykonany z tytanu, PEEK (polieteroeteroketon), poli(L-laktydu) lub poli(L-laktydu-ko-D, L-laktydu). Nić FiberTak jest wytwarzana z poliestrową osłonką.

Kotwice chirurgiczne BioComposite są wytwarzane z poli(L-laktydu) lub poli(kopolimeru L-DL-laktydu, L-laktydu) i fosforanu wapnia (TCP).

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

Nici FiberWire, FiberWire CL, TigerWire<sup>®</sup>, TigerWire CL, FiberTape<sup>®</sup> i TigerTape<sup>™</sup> wykonane są z polietylenu o ultradużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) i poliestru. Dodatkowe materiały mogą obejmować powłokę z elastomeru silikonowego (z wyjątkiem nici z sufiksem -Tape), cyjanoakrylanu oraz mogą zawierać nylon.

Nici LabralTape<sup>™</sup> wykonane są z polietylenu o ultradużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) i mogą zawierać poliestr lub nylon.

Nici SutureTape wykonane są z polietylenu o ultradużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) i poliestru. Dodatkowe materiały mogą obejmować nylon i/lub cyjanoakrylan.

Nici o rozmiarze 2 i 5 to mieszanka polimerów wykonana z polietylenu o ultradużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) i poliestru.

### **lub**

Nici wykonane są z poliestru, powłoki politetrafluoroetylenowej (PTFE) i cyjanoakrylanu.

Nici dostarczane z kotwicą chirurgiczną 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 czern Logwood. Włókna nici barwione na czarno są wykonane z nylonu.

## K. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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