

System tenodézových implantátov na korekciu bicepsu

DFU-0314-1

Revízia 0

CE2797 10/2019

A. OPIS POMÔCKY

Systemy tenodézových implantátov na korekciu bicepsu sú k dispozícii vo viacerých konfiguráciách na použitie pri korekcii bicepsu. Jedna konfigurácia pozostáva z pomôcky BicepsButton™, tenodézovej skrutky (PEEK alebo BioComposite), sutúry a manuálnych chirurgických nástrojov. Iná konfigurácia pozostáva z tenodézového gombíka, sutúry a manuálnych chirurgických nástrojov. Iná konfigurácia pozostáva zo zostáv gombíka PEC a manuálnych chirurgických nástrojov. Iná konfigurácia pozostáva zo zostavy bezuzlového gombíka, sutúry a manuálnych chirurgických nástrojov. Iná konfigurácia pozostáva z kotvy sutúry SwiveLock® (PEEK), sutúry a manuálnych chirurgických nástrojov.

B. INDIKÁCIE

Gombík BicepsButton, gombík Pec a tenodézový gombík sa používajú na fixáciu kosti ku kosti alebo mäkkého tkaniva ku kosti a sú určené na použitie ako fixačné stĺpiky, rozvádzací mostík alebo na rozloženie pnutia sutúry na všetky plochy reparácie väzu alebo šľachy v ramene a lakti. Spoločnosť Arthrex odporúča používať s gombíkom BicepsButton, Pec a tenodézovým gombíkom drôt FiberWire® č. 2 alebo jeho ekvivalent.

Rad sutúr od spoločnosti Arthrex je určený na priblíženie alebo podviazanie mäkkých tkanív. Tieto sutúry možno zaradiť ako komponenty do chirurgických zákrokov, pri ktorých sa na korekciu využívajú konštrukcie zahŕňajúce napríklad aloštep alebo autoštep.

Tenodézová skrutka je určená na spätné upevnenie mäkkého tkaniva (t. j. fixáciu tkaniva väzového alebo šľachového štepu).

Stehové kotvy Arthrex SwiveLock sú určené na použitie na fixáciu sutúr (mäkkého tkaniva) ku kosti na ramene.

C. KONTRAINDIKÁCIE

1. Nedostatočné množstvo alebo kvalita kosti.
2. Obmedzené krvné zásobovanie a predchádzajúce infekcie, ktoré môžu spomaliť hojenie.

3. Citlivosť na cudzie teleso. V prípade podozrenia na citlivosť na materiál vykonajte príslušné testy a pred implantáciou vylúčte citlivosť.
4. Akákoľvek aktívna infekcia alebo obmedzené krvné zásobovanie.
5. Podmienky, ktoré môžu limitovať pacientovu schopnosť alebo ochotu obmedziť aktivity alebo dodržiavať pokyny počas rekonvalescencie.
6. Použitie tejto pomôcky nemusí byť vhodné u pacientov s nedostatočnou alebo nezrelou kostnou hmotou. Pred vykonaním ortopedickej operácie u pacientov s nezrelou kostrou musí lekár dôkladne posúdiť kvalitu kosti. Použitím tejto zdravotníckej pomôcky a umiestnením kovových súčastí alebo implantátov sa nesmie premostiť, narušiť ani porušiť rastová platnička.
7. Nepoužívajte pri iných ako indikovaných operačných zákrokoch.
8. Sutúra od spoločnosti Arthrex sa nemá používať pri kardiologických indikáciách.

D. NEŽIADUCE ÚČINKY

1. Hlboké aj povrchové infekcie.
2. Reakcie na cudzie teleso.
3. Alergie a iné reakcie na materiály pomôcky.
4. Boli hlásené reakcie podobné alergiám na materiály PLA (PLLA, PLDLA). Tieto reakcie si vyžadovali v niektorých prípadoch odstránenie implantátu. Pred implantáciou je potrebné zobrať do úvahy citlivosť pacienta na materiály pomôcky.
5. Bola hlásená citlivosť na silikón, hoci veľmi zriedkavo.
6. Pri skúšaní šijacích produktov od spoločnosti Arthrex na zvieratách neboli pozorované nežiaduce reakcie.
7. Medzi bežné reakcie na neabsorbovateľné sutúry patrí rozstup rany, vznik kameňov v močových a žlčových cestách pri dlhodobjšom kontakte so soľnými roztokmi, ako je napríklad moč a žlč, zvýšená náchylnosť na bakteriálne infekcie, minimálna akútna zápalová reakcia tkaniva, bolesť, opuch a začervenanie na mieste rany.
8. Ak je súčasťou balenia ihla, neúmyselné pichnutia kontaminovanou chirurgickou ihlou môžu viesť k prenosu patogénov prenášaných krvou.

E. VAROVANIA

1. Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.
2. Postupy, ktoré sa vykonávajú s týmito pomôckami, môžu byť vykonávané na všeobecnej populácii.
3. Klinické prínosy spojené s používaním týchto pomôcok prevažujú známe klinické riziká.
4. Nevyskytujú sa žiadne neprijateľné zvyškové riziká alebo neistoty spojené s klinickým používaním týchto pomôcok.
5. Táto pomôcka je určená na použitie vyškoleným zdravotníckym odborníkom.
6. Vnútrotná fixačná pomôcka sa nikdy nesmie použiť opakovane.
7. Túto pomôcku nesterilizujte opakovane.
8. **Len pre kovové implantáty:** Všetky kovové implantačné pomôcky používané pri tomto chirurgickom zákroku musia mať rovnaké metalurgické zloženie.
9. V pooperačnom období a až do úplného zahojenia sa fixácia zabezpečená touto pomôckou musí považovať za dočasnú a nemusí vydržať záťaž ani iné namáhanie bez podpory. Fixácia zabezpečená touto pomôckou musí byť chránená. Pooperačný režim predpísaný lekárom sa musí dôsledne dodržiavať, aby na pomôcku nepôsobilo nežiaduce namáhanie.
10. Na úspešné použitie tejto pomôcky sú dôležité predoperačné a operačné postupy vrátane poznania operačných techník a správneho výberu a umiestnenia pomôcky. Na správnu implantáciu pomôcky je potrebný príslušný zavádzací systém Arthrex.
11. Pri každom rozhodnutí o odstránení pomôcky treba zvážiť potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta. Po odstránení pomôcky musí nasledovať primeraná pooperačná starostlivosť.
12. Pacienta treba podrobne informovať o použití a obmedzeniach tejto pomôcky a pacientovi treba dať hárok s informáciami pre pacienta a kartičku implantátu.
13. Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Opakované použitie tejto pomôcky by mohlo viesť k zlyhaniu pomôcky z hľadiska určených vlastností a môže spôsobiť ujmu pacientovi a/alebo používateľovi.
14. Nepoužitú sutúru po otvorení zlikvidujte.

15. Sutúru nevystavujte teplu.
16. Používateľ musí poznať chirurgické postupy a techniky práce s neabsorbovatelnými materiálmi už pred použitím sutúr FiberWire alebo sutúr vyrobených z UHMWPE od spoločnosti Arthrex pre potreby uzavretia rany, pretože riziko rozstupu rany sa môže líšiť podľa miesta aplikácie a použitého šijacieho materiálu.
17. Podobne ako pri každom cudzom telese platí, že dlhodobjší kontakt tejto alebo akejkoľvek inej sutúry so soľnými roztokmi, ktoré sa nachádzajú napríklad v močových alebo žľčových cestách, môže viesť k vzniku kameňov. V súvislosti s drenážou a uzavretím infikovaných alebo kontaminovaných rán je potrebné dodržiavať prijateľný chirurgický postup.
18. **Len pre kovové implantáty:** odstránenie doplnkovej fixácie po vyliečení. Ak sa prídavná fixácia neodstráni po dokončení určeného použitia, môže nastať ktorákoľvek z týchto komplikácií: (1) korózia s lokalizovanou reakciou tkaniva alebo bolesťou, (2) posunutie polohy implantátu s následným zranením, (3) riziko ďalšieho zranenia v dôsledku pooperačnej traumy, (4) ohnutie, uvoľnenie alebo zlomenie, ktoré môže znemožniť alebo sťažiť odstránenie, (5) bolesť, nepríjemné alebo abnormálne pocity spôsobené prítomnosťou pomôcky, (6) možné zvýšené riziko infekcie a (7) strata kosti z dôvodu vyhybania sa záťaži. Chirurg musí pri zvažovaní možnosti odstrániť implantát dôkladne posúdiť riziká a prínosy. Po odstránení implantátu musí nasledovať primeraná pooperačná starostlivosť, aby nedošlo k opakovanej fraktúre.
19. Biologický nebezpečný odpad, ako sú explantované pomôcky, ihly a kontaminované chirurgické nástroje, musia byť bezpečne zlikvidované v súlade so zásadami zariadenia.
20. Závažné udalosti musia byť hlásené spoločnosti Arthrex Inc. alebo zástupcovi spoločnosti v danej krajine, ako aj zdravotníckym úradom tam, kde k udalosti došlo.

F. INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

1. Informácie o podmienenej bezpečnosti v prostredí MR pre sutúrne gombíky

Pri neklinických testoch a elektromagnetických simuláciách in vivo sa preukázalo, že sutúrne gombíky vyrobené z titánu sú podmienene bezpečné v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole výhradne so silou 1,5 tesly a 3 tesly,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 3 000 gauss/cm alebo menej,

- Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená systémom MR na úrovni 2 W/kg za 15 minút skenovania v bežnom prevádzkovom režime systému MR

Predpokladá sa, že prišívacie gombíky za uvedených podmienok skenovania vyprodukujú maximálne zvýšenie teploty o 1,7 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Obrazový artefakt spôsobený prišívacími gombíkmi môže siahť pri neklinickom testovaní približne 17 mm od tohto implantátu pri zobrazení pomocou pulznej sekvencie gradient echo v systéme MR so silou 3 tesla.

2. Informácie o podmienenej bezpečnosti v prostredí MR

Šijací materiál od spoločnosti Arthrex vyrobený z UHMWPE a polyesteru, so silikónovou elastomérovou krycou vrstvou, kyanoakrylátom a nylonom alebo bez nich, je bezpečný v prostredí MR.

Tenodézové skrutky vyrobené len z polyéteréterketónu (PEEK), polypropylénu alebo poly (L-laktidu), poly (L, DL-laktidu; PLDLA), bifázického fosforečnanu vápenatého, bifázického fosforečnanu trojvápenatého (TCP) a/alebo hydroxyapatitu (HA) sú bezpečné v prostredí MR.

Stehová kotva SwiveLock, ktorá je vyrobená len z polyéteréterketónu (PEEK) poly (L-laktid, PLLA), poly (kyseliny L-laktidu-co-D, PLDLA) alebo poly (kyseliny L-laktidu, PLLA) a trikalciumpfosfátu (TCP) sú bezpečné v prostredí MR.

G. PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Pri voľbe vhodnej veľkosti skrutky sa chirurgovia majú riadiť svojím profesionálnym úsudkom, a to na základe konkrétnej indikácie, uprednostňovanej chirurgickej techniky a pacientovej anamnézy.
2. Chirurgom odporúčame, aby sa pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku oboznámili so špecifickou operačnou technikou pre konkrétny výrobok. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobné operačné techniky v tlačenej, obrazovej a elektronickej formáte. Podrobné informácie o operačných technikách a ukážky nájdete aj na webovej stránke spoločnosti Arthrex. Ak požadujete ukážku na pracovisku, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Arthrex.
3. Slučka a gombík musia byť pri prechode a fixácii správne orientované podľa usmernení k danej technike, aby správne fungovali.

4. Pri manipulácii so šijacím materiálom je potrebné postupovať opatrne, aby pri tom nedošlo k poškodeniu. Zamedzte poškodeniu spôsobenému pomliaždením alebo pokrčením z dôvodu použitia chirurgických materiálov, ako napríklad pinzieta alebo ihelcov.
5. Dbajte, aby všetky uzly boli pevne utiahnuté pomocou prijatých techník viazania chirurgických uzlov. Adekvátne pevné utiahnutie uzla si vyžaduje akceptovanú chirurgickú techniku vytvárania plochých hranatých uzlov s dodatočnými slučkami, ak si to operačná situácia a skúsenosť chirurga vyžaduje. Vytvorenie dodatočných slučiek môže byť vhodné najmä pri uzlení monofilamentných materiálov. Dbajte, aby ste nepoškodili okolité tkanivo alebo aby ste sa nepichli pri nesprávnej manipulácii s hrotom ihly.
6. Ak je ihla súčasťou balenia, nechytajte ju za hrot ani za úkos, aby sa tieto miesta nepoškodili. Zmena tvaru môže spôsobiť, že ihly stratia pevnosť a budú menej odolné voči ohnutiu a zlomeniu. Použité ihly zlikvidujte v nádobe na ostrý odpad.
7. Keď je pomôcka vložená, proximálny koniec implantátu môže vyčnievať za kortikálnu kosť, čo by mohlo potencionálne viesť k podráždeniu mäkkého tkaniva alebo pooperačnej bolesti.
8. **Iba skrutka Bio-Tenodesis™**: Použite vrták Arthrex náležitej veľkosti na vytvorenie vodiaceho otvoru v kosti.
9. Na vytvorenie jamky v kosti používajte len odporúčané vrtáky alebo priebojníky.
10. **Len stehové kotvy SwiveLock**: Pri zavádzaní kotvy dbajte, aby uhol zavedenia kotvy bol súosový s uhlom už pripravenej kostnej jamky.
11. **Len stehové kotvy SwiveLock**: Skrutkovač zavádzajte do kostnej jamky dovtedy, kým telo kotvy nepríde do styku s kosťou. Predbežne kontrolujte a prípadne upravujte napnutie sutúry. Pri konečnom zavedení tela kotvy sa napnutie nezvýši.
12. **Len stehové kotvy SwiveLock**: Pred zasunutím tela kotvy do vypreparovanej kostnej jamky skontrolujte, či sa kosti dotýka celé telo kotvy.

H. BALENIE A OZNAČENIE

1. Pomôcky spoločnosti Arthrex preberte len v prípade, že továrenské balenie a označenie sú pri doručení neporušené.
2. Ak balenie bolo otvorené alebo pozmenené, obráťte sa na zákaznícky servis.
3. Všetky symboly použité na označení spolu s názvom, opisom a číslom štandardného označenia nájdete na našej webovej stránke na adrese www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILIZÁCIA

Táto pomôcka sa dodáva sterilná. Viac informácií nájdete na štítku na obale. Táto pomôcka nemá byť za žiadnych podmienok nikdy opakovane sterilizovaná.

Niektoré nástroje spoločnosti Arthrex, ktoré sa môžu použiť pri tomto zákroku, sa dodávajú nesterilné a pred použitím alebo opakovaným použitím sa musia adekvátne očistiť a sterilizovať. Podrobné informácie nájdete v dokumentoch DFU-0023-XX a ANSI/AAMI ST79.

J. ŠPECIFIKÁCIE MATERIÁLOV

Materiály sú uvedené na označení na obale.

Gombík: Táto pomôcka je vyrobená z titánu.

Šijací materiál: Spletaný polyetylén s ultravysokou molekulovou hmotnosťou (UHMWPE) alebo polymérová zmes UHMWPE a polyesteru. Šijacie materiály spĺňajú alebo preyšujú normy liekopisu USA a európskeho liekopisu pre nevstrebateľné chirurgické šijacie materiály (s výnimkou požiadaviek na priemer).

Šijacie materiály môžu obsahovať aj ďalšie materiály, ako napríklad kryciu vrstvu silikónového elastoméru, kyanoakrylát a/alebo nylon. Krycia vrstva pôsobí ako lubrikant umožňujúci kĺzanie šijacieho materiálu, uviazanie uzla a ľahký prechod šijacieho materiálu tkanivom. Šijací materiál je k dispozícii nefarbený, farbený a plne alebo čiastočne pruhovaný. Farbivá použité v šijacích materiáloch obsahujú: modrú D&C Blue č. 6, zelenú D&C č. 6 a čiernu Logwood Black. Vlákna šijacích materiálov nafarbené na čierne sú vyrobené z nylonu.

Sutúry Arthrex nevykazovali pri testovaní podľa normy ISO 10993, Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 10: Skúšky na dráždivosť a precitlivosť žiadne reakcie alergickej alebo senzitívnej povahy. Farbená sutúra a krycia vrstva sú farmakologicky neaktívne.

Sutúra FiberWire od spoločnosti Arthrex sa neabsorbuje, ale môže sa zapuzdriť v okolitom spojivovom tkanive. Nie je známe, že by v podmienkach in vivo v sutúre FiberWire od spoločnosti Arthrex dochádzalo k významnej zmene pevnosti v ťahu.

Tenodézové skrutky: polyéteréterketón (PEEK), polypropylén alebo poly (L-laktid), poly (L, DL-laktid; PLDLA), bifázický fosforečnan vápenatý, bifázický fosforečnan trojvápenatý (TCP) a/alebo hydroxyapatit (HA).

Kotvy sutúr SwiveLock pozostávajú z jedného alebo dvoch komponentov. Každý komponent je vyrobený buď/alebo z polyéteréterketónu (PEEK), poly (kyseliny L-laktidu, PLLA), poly (kyseliny L-laktidu-co-D, PLDLA) alebo poly (kyseliny L-laktidu, PLLA) a trikalciumpfosfátu (TCP).

K. PODMIENKY SKLADOVANIA

Biologicky vstrebateľné pomôcky sa musia uchovávať v pôvodnom neotvorenom obale na suchom mieste pri teplote maximálne 32 °C / 90 °F a nesmú sa použiť po dátume expirácie.

Biologicky nevstrebateľné pomôcky sa musia uchovávať v pôvodnom neotvorenom obale na mieste chránenom pred vlhkosťou a nesmú sa použiť po dátume expirácie.