

Bio-FASTak[®], FASTak[™], SutureTak[®] și FiberTak[®]

Ancore de sutură

DFU-0054-9 Revizia 0 CE2797 10/2019

A. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Aceste dispozitive constau din ancorele de sutură Bio-FASTak[®], FASTak[™], SutureTak[®] și FiberTak[®].

Aceste familii de ancore de sutură sunt formate din implanturi rigide și filetate și implanturi formate complet din fir de sutură (adică FiberTak). Ancorele de sutură FiberTak sunt alcătuite dintr-o teacă de poliester cu unul sau mai multe fire de sutură asamblate trecând prin teacă. Toate implanturile sunt furnizate preîncărcate pe un dispozitiv de introducere și pot include găuri care sunt preîncărcate cu diferite tipuri de fire de sutură, cu sau fără ace.

B. INDICAȚII

Utilizarea preconizată a ancorelor de sutură Bio-FASTak, FASTak, SutureTak și FiberTak este pentru fixarea suturii ori a țesutului pentru laba piciorului, gleznă, genunchi, articulația radio-carpiană, cot, umăr și șold (dispozitive cu fire de sutură FiberWire[®] sau #2 din amestec polimeric).

Indicațiile preconizate pentru ancorele de sutură Bio-FASTak, FASTak, SutureTak și FiberTak sunt enumerate mai jos:

Umăr: reconstrucție de coafă a rotatorilor, reconstrucție de leziune Bankart, reconstrucție de leziune SLAP, tenodeză de biceps, plicatură de capsulă sau reconstrucție capsulo-labrală

Laba piciorului/gleznă: stabilizare laterală, stabilizare medială, reconstrucție de tendon achilian, reconstrucție hallux valgus (cu excepția UE), reconstrucție de ligament metatarsian, transfer de tendoane digitale (**exclusiv cu ancore de sutură SutureTak și FiberTak și cu excepția UE**)

Genunchi (cu excepția UE): reconstrucție de ligament colateral medial, reconstrucție de ligament colateral lateral, tenodeza bandetei ilirotibiale, închidere de capsulă articulară (**exclusiv cu SutureTak fără nod**)

Mână/articulație radio-carpiană (cu excepția UE): reconstrucție de ligament scafolunar, transfer de tendoane digitale și artroplastie de articulație carpo-metacarpiană (artroplastie de articulație bazală digitală (exclusiv cu **FiberTak cu nod și ancore de sutură Micro BioComposite SutureTak și cu excepția UE**))

Cot: reatașarea tendonului bicepsului, reconstrucția de ligament colateral ulnar/radial (cu excepția UE) și reconstrucție pentru epicondilită laterală (exclusiv cu **SutureTak fără nod și cu excepția UE**)

Șold: reconstrucție de labrum acetabular, reconstrucție capsulară (**sunt excluse ancorele de sutură FiberTak**). Dispozitivele excluse din indicațiile pentru șold includ ancorele de sutură FASTak de 2,4 mm.

Ancorele de sutură pentru șold Mini Hip SutureTak de 2,0 mm sunt indicate **EXCLUSIV** pentru reconstrucția de labrum acetabular.

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. Reacții la 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 de a respecta instrucțiunile în timpul perioadei de vindecare.
7. 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.
8. A nu se utiliza pentru alte intervenții chirurgicale decât cele indicate.

D. EFECTE ADVERSE

1. Infecția, atât profundă, cât și superficială.
2. Reacții la corp străin.
3. 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 ancorele de sutură FASTak:** Luxație/subluxație de umăr.

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 acest dispozitiv.

8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Pacientul trebuie să primească instrucțiuni detaliate despre utilizarea și limitările dispozitivului, prospectul pentru pacient și cardul implantului.
12. 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.
13. Înainte de implantare, trebuie luată în considerare sensibilitatea pacientului la materialele din care este fabricat dispozitivul. Consultați secțiunea Efecte adverse.
14. Urmați instrucțiunile instituționale pentru eliminarea sigură a acelor, obiectelor ascuțite sau deșeurilor medicale.
15. Deșeurile cu risc biologic de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în siguranță, în conformitate cu politica instituțională.
16. Incidentele grave trebuie raportate către Arthrex Inc. sau un reprezentant național și autorității sanitare locale competente.

F. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

1. Compatibilitate RM condiționată

Teste non-clinice și simulări electromagnetice in vivo au demonstrat faptul că ancorele de sutură de metal (titan) FASTak sunt compatibile 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, ancorele de sutură FASTak se preconizează să producă o creștere maximă a temperaturii de până la 1,8 °C după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testării non-clinice, artefactul de imagine produs de ancorele de sutură FASTak 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. Siguranța în mediul RM

Dispozitivele ancore de sutură Bio-FASTak, FASTak, SutureTak și FiberTak fabricate doar din poliester, 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. Este obligatoriu ca, la stabilirea tipului și dimensiunii adecvate ale ancorei de sutură 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. **Doar pentru ancorele de sutură FASTak:** oprirea și repornirea burghiului poate duce la aplicarea unui cuplu de torsiune excesiv asupra implantului, ceea ce poate duce la defectarea dispozitivului.
4. **Doar pentru ancorele de sutură FASTak:** Este important să opriți găurirea imediat ce mandrina intră în contact cu ghidajul sau cu pensa de prindere. Nerespectarea acestui lucru poate duce la deteriorarea firului de sutură și/sau a implantului.
5. Introduceți ancora cu aceeași orientare cu a orificiului efectuat cu burghiul pentru a evita deteriorarea ancorei.
6. **Doar pentru ancorele de sutură SutureTak și FiberTak:** Ancore încărcate pe piese de antrenare flexibile: vârful ghidului de burghiu trebuie să rămână în contact cu suprafața osoasă în timpul etapelor de găurire și impactare a implantului. Nerespectarea acestui lucru poate duce la dificultăți la angrenarea implantului la adâncimea dorită.

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.

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.

Ancoră: Dispozitivul este fabricat din titan, PEEK (polieter-eter-cetonă), acid poli-L-lactic sau acid poli-L-lactic-co-D, acid poli-L-lactic. FiberTak este fabricat cu o teacă de poliester.

Ancorele biocompozite sunt fabricate din acid poli-L-lactic sau acid poli-L-lactic-co-D, acid poli-L-lactic și fosfat tricalcic (TCP).

Fir de sutură: 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 nailon.

Firul de sutură LabralTape™ este fabricat din polietilenă cu greutate moleculară foarte înaltă (UHMWPE) și poate include poliester sau nailon.

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

Firul de sutură #2 și firul de sutură #5 sunt un amestec polimeric fabricat din polietilenă cu greutate moleculară foarte înaltă (UHMWPE) și poliester.

sau

Firul de sutură este fabricat din poliester, înveliș de politetrafluoroetilen (PTFE), cianoacrilat.

Firele de sutură furnizate cu ancorele de sutură sunt conforme sau superioare standardelor farmacopeelor S.U.A. și U.E. 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 vopsite în negru sunt fabricate din nailon.

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 non-bioresorbabile se păstrează în ambalajul original sigilat, la loc uscat. Este interzisă utilizarea acestora după data expirării.