

Sutúrne gombíky

DFU-0143-2

NOVÁ REVÍZIA 0 CE0086

A. OPIS POMÔCKY

Sutúrne gombíky BicepsButton™ a gombíky Pec od spoločnosti Arthrex pozostávajú z kovových gombíkov, ktoré môžu byť vybavené šijacím materiálom a môžu byť vopred založené na zavádzači. Gombík RetroButton® pozostáva z preštepovacej slučky a kovového gombíka.

Systém reparačného implantátu Distal Biceps pozostáva z kovového gombíka, šijacieho materiálu s rovnou ihlou, zavádzača gombíka, vŕtacieho kolíka a tenodéznej skrutky.

Zavádzacie systémy reparačného implantátu Pec pozostávajú z kovových gombíkov, na ktorých sú založené šijacie materiály a ihly, vŕtacieho kolíka a zavádzača gombíka.

Systém implantátu na proximálnu tenodézu pozostáva z kovového gombíka, zavádzača gombíka, šijacieho materiálu, vŕtacieho kolíka, zakrivenej ihly s nitinolovou slučkou a obuvákovej kanyly.

B. INDIKÁCIE

Sutúrny gombík a gombík RetroButton 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 po všetkých plochách reparácie väzu alebo šľachy. Konkrétne na reparáciu ACL.

- Spoločnosť Arthrex odporúča používať so sutúrnym gombíkom drôt FiberWire® č. 2 alebo č. 5 alebo ich ekvivalent.

Gombíky BicepsButtons a Pec 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 po všetkých plochách reparácie väzu alebo šľachy v kolene, ramene a lakti. Môžu zahŕňať tieto indikácie: predný skrížený väz, zadný skrížený väz, reparácia prsného svalu (malého/veľkého), reparácia a opätovné pripojenie bicepsovej šľachy (distálne/proximálne), reparácia akromioklavikulárneho kĺbu a rekonštrukcia pobočného lakt'ového väzu.

- Spoločnosť Arthrex odporúča používať s veľkým gombíkom Pec pomôcku FiberTape® a s reparačným gombíkom Pec, BicepsButton a proximálnym BicepsButton odporúča používať drôt FiberWire č. 2 alebo ekvivalent.

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. Použitie tejto zdravotníckej pomôcky a umiestnenie kovových súčastí a implantátov nesmie premostiť, narušiť ani porušiť rastovú platničku.
7. Nepoužívajte pri iných ako indikovaných operačných zákrokoch.

D. NEŽIADUCE ÚČINKY

1. Hlboké aj povrchové infekcie.
2. Reakcie na cudzie teleso.
3. Alergie alebo iné reakcie na materiály pomôcky.
4. Existujú hlásenia, i keď veľmi zriedkavé, o citlivosti na silikón.

E. UPOZORNENIA

1. Do gombíka RetroButton nepridávajte ďalší šijací materiál. Dodatočný šijací materiál môže narušiť prechod pomôcky cez stehennú kosť.
2. Vnútoraná fixačná pomôcka sa nikdy nesmie použiť opakovane.
3. Túto pomôcku nesterilizujte opakovane. **Poznámka:** Kovové gombíky, ktoré sa dodávajú samostatne, možno sterilizovať opakovane, ak dôjde k narušeniu sterility.

4. Všetky kovové implantačné pomôcky používané pri tomto chirurgickom zákroku musia mať rovnaké metalurgické zloženie.
5. V pooperačnom období a až do úplného zahojenia sa fixácia zabezpečovaná touto pomôckou musí považovať za dočasnú a nemusí vydržať záťaž ani iné namáhanie bez podpory. Fixácia zabezpečovaná touto pomôckou musí byť chránená. Pooperačný režim predpísaný lekárom sa musí dôsledne dodržiavať, aby na pomôcku nepôsobilo nežiaduce namáhanie.
6. 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.
7. Pri každom rozhodnutí o odstránení pomôcky treba zvážiť potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta. Po odstránení pomôcky musí nasledovať adekvátny pooperačný manažment.
8. Pacienta treba podrobne informovať o použití a obmedzeniach tejto pomôcky.
9. Toto je pomôcka na jedno použitie. Opakované použitie pomôcky môže viesť k zlyhaniu pomôcky z hľadiska určených vlastností a môže spôsobiť ujmu pacientovi alebo používateľovi.

F. INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

1. Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Pri neklinických testoch a elektromagnetických simuláciách in vivo sa preukázalo, že sutúrne gombíky vyrobené z titánu alebo nehrdzavejúcej ocele sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR bezprostredne po implantácii 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 sutúrne gombíky za uvedených podmienok skenovania vyprodukujú maximálne zvýšenie teploty o 1,7 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

a. Informácie o artefakte

Obrazový artefakt spôsobený sutúrnymi gombíkmi siahal pri neklinickom testovaní približne 17 mm od tohto implantátu pri zobrazení pomocou pulznej sekvencie gradient echo v systéme MR so silou 3 tesly.

2. Bezpečné 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.

G. PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Pred akýmkoľvek chirurgickým zákrokom sa chirurgovi odporúča preštudovať si operačnú techniku pre konkrétny produkt. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobné operačné techniky v tlačenej, video a elektronickom 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.
2. **Len gombíky RetroButtons:** Dĺžka slučky musí zodpovedať gombíku, aby mohla vyjsť z kortexu.
3. **Len gombíky RetroButtons:** Pre správny výber implantátu je nevyhnutné zmerať intraoseálnu dĺžku a hĺbku jamky.
4. Slučka a gombík musia byť pri prechode a fixácii správne orientované podľa usmernení k danej technike, aby správne fungovali.

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, kontaktujte 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. ČISTENIE

Niektoré pomôcky od spoločnosti Arthrex, ktoré môžu byť potrebné pri tomto zákroku, sa pred použitím musia adekvátne očistiť a sterilizovať.

I. MANUÁLNE ČISTENIE A DEZINFEKCIA

1. Pomôcku ponorte do roztoku enzymatického alebo alkalického čistiaceho prostriedku. Čistiace prostriedky môžu zahŕňať okrem iných aj tieto prostriedky: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte a Thermosept® alka clean. **UPOZORNENIE: Neodporúčajú sa mierne kyslé a silno alkalické roztoky, pretože spôsobujú koróziu kovových častí a eloxovaného hliníka a poškadzujú polymérové plasty, ako napríklad FEP (fluorovaný etylénpropylén), ABS (akrylonitril-butadién-styrén), Ultem™, Lexan™ a Cycolac™. V prípade použitia čistiacich chemikálií s iným než neutrálnym pH je potrebné zabezpečiť vykonanie vhodných krokov oplachovania a neutralizácie, aby nedošlo k negatívnemu ovplyvneniu spôsobilosti, povrchovej úpravy alebo funkcie pomôcky.** Čistiace prostriedky treba vždy zmiešať na koncentráciu v súlade so špecifikáciami výrobcu a ak nie je v pokynoch výrobcu čistiaceho prostriedku uvedené inak, treba čistenie uskutočňovať pri teplote okolia.
2. Pomôcku vydrhnite mäkkou kefkou, pričom osobitnú pozornosť venujte miestam, kde sa môžu hromadiť nečistoty. Vždy sa vyhýbajte drsným materiálom, ktoré by mohli poškriabať alebo zničiť povrch pomôcky. Pomôcku ponorte do čistiaceho prostriedku, rozvírte ho a nechajte pôsobiť aspoň jednu minútu.
3. Po očistení nástroj dôkladne oplachujte minimálne jednu minútu studenou destilovanou vodou.
4. Pomôcky ponorte do dezinfekčných roztokov najmenej na 20 minút. Vhodné dezinfekčné roztoky sú okrem iného: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® a podobné produkty. Roztok pripravte podľa pokynov dodávateľa. **UPOZORNENIE: Neodporúčajú sa mierne kyslé a silno alkalické roztoky, pretože spôsobujú koróziu kovových častí a eloxovaného hliníka a poškadzujú polymérové plasty, ako napríklad FEP (fluorovaný etylénpropylén), ABS (akrylonitril-butadién-styrén), Ultem™, Lexan™ a Cycolac™. V prípade použitia dezinfekčných chemikálií s iným než neutrálnym pH je potrebné zabezpečiť vykonanie vhodných krokov oplachovania a neutralizácie, aby nedošlo k negatívnemu ovplyvneniu spôsobilosti, povrchovej úpravy alebo funkcie pomôcky.** Dezinfekčné roztoky treba vždy zmiešať na koncentráciu v súlade so špecifikáciami výrobcu.
5. Po dezinfekcii sa pomôcky musia opláchnuť studenou destilovanou vodou alebo deionizovanou sterilnou vodou.
6. Pomôcky dôkladne osušte pomocou stlačeného vzduchu, utierok alebo sušičky.

7. Pomôcky skontrolujte, či nie sú viditeľne znečistené. Ak je viditeľné znečistenie, zopakujte čistenie a znovu skontrolujte.

J. STERILIZÁCIA

Táto pomôcka sa dodáva sterilná. Spôsob sterilizácie je uvedený na označení na obale.

Len samostatne dodávané kovové gombíky: Túto pomôcku je možné opätovne sterilizovať. Musí sa adekvátne vyčistiť a potom sterilizovať s využitím jedného z nasledujúcich sterilizačných parametrov.

Postupujte podľa usmernení, noriem a požiadaviek platných v danom štáte.

STERILIZAČNÉ PARAMETRE: <i>LEN PRE USA:</i>			
	Teplota expozície	Čas expozície	Čas sušenia
Cyklus parnej sterilizácie s gravitačným odvzdušnením	121 °C (250 °F)	30 minút	15 až 30 minút
	132 °C (270 °F)	15 minút	15 až 30 minút
	135 °C (275 °F)	10 minút	30 minút
Cyklus predvákua	132 °C (270 °F)	4 minúty	20 až 30 minút
	135 °C (275 °F)	3 minúty	16 minút

STERILIZAČNÉ PARAMETRE: <i>LEN MIMO USA:</i>			
	Teplota expozície	Čas expozície	Čas sušenia
Cyklus parnej sterilizácie s gravitačným odvzdušnením	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minút	15 až 30 minút
	121 °C (250 °F)	30 minút	15 až 30 minút
Cyklus predvákua	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minúty	20 až 30 minút

Niektoré nástroje spoločnosti Arthrex, ktoré môžu byť potrebné pri tomto zákroku, sa dodávajú nesterilné a pred použitím alebo opätovným použitím sa musia adekvátne očistiť a sterilizovať. Konkrétne informácie si pozrite v dokumente DFU-0023-XX a ANSI/AAMI ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Komplexný sprievodca parnou sterilizáciou a zaistením sterility v zdravotníckych zariadeniach).

Sterilizátory sa líšia z hľadiska konštrukcie aj výkonnostných vlastností. Parametre cyklu a konfiguráciu naloženia treba vždy overiť podľa návodu od výrobcu sterilizátora.

Chladenie – pomôcka musí byť pred vybratím zo sterilizátora primerane vychladnutá.

K. ŠPECIFIKÁCIE MATERIÁLOV

Materiály sú uvedené na označení na obale.

Gombík: Táto pomôcka je vyrobená z titánu alebo nehrdzavejúcej ocele.

Slučka RetroButton: spletaný UHMWPE so silikónovou vrstvou. Ďalší materiál môže obsahovať polyester.

Šijací materiál (ak je dodaný): Spletaný polyetylén s ultravysokou molekulovou hmotnosťou (UHMWPE) alebo polymérová zmes UHMWPE a polyesteru (napr. šijacie materiály FiberWire®, TigerWire®, FiberTape a TigerTape). Šijacie materiály spĺňajú alebo prevyšujú 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 alebo nylon. Krycia vrstva pôsobí ako lubrikant na potreby kĺzania šijacieho materiálu, uviazania uzla a ľahkého prechodu 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 môžu byť vyrobené z nylonu.

L. PODMIENKY SKLADOVANIA

Táto pomôcka sa musí uchovávať v pôvodnom neotvorenom obale na mieste chránenom pred vlhkosťou a nesmie sa použiť po dátume expirácie.

M. INFORMÁCIE

Pred akýmkoľvek chirurgickým zákrokom sa chirurgovi odporúča preštudovať si operačnú techniku pre konkrétny produkt. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobné operačné techniky v tlačenej, video a elektronickom 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.