

Stehové kotvy Corkscrew®, PushLock® a SwiveLock®

DFU-0087-9 rev. 0 CE0086

A. OPIS POMÔCKY

Stehové kotvy Corkscrew®, PushLock® a SwiveLock® od spoločnosti Arthrex pozostávajú z kotiev s integrovaným alebo samostatným očkom. Tenodézová kotva PushLock® je dvojdielna zatláčacia kotva s vidlicovitým alebo uzavretým očkom. Sú vopred založené na rukou vedenom zavádzači. Súčasťou dodávky môže byť aj sutúra s ihlami alebo bez nich a navliekač sutúry.

Implantačný systém Arthrex, očko tenodézovej skrutky je súprava zahŕňajúca pripojiteľné očka, sutúru FiberTape® a pomôcku na navlečenie sutúry. Tento implantačný systém sa používa v spojitosti s tenodézovými skrutkami Arthrex a tenodézovým skrutkovačom na použitie ako stehová kotva SwiveLock (tenodéza).

B. INDIKÁCIE

Stehové kotvy Corkscrew, PushLock a SwiveLock od spoločnosti Arthrex sú určené na fixáciu sutúry (mäkké tkanivo) ku kosti v chodidle, členku, kolene, ruke, zápästí, lakti, ramene a bedre (len pomôcky so šijacím materiálom FiberWire®): acetabulárna labrálna korekcia (**okrem** stehových kotiev DX SwiveLock SL, PushLock veľkosti 2,4 mm a 2,5 mm, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT). Tenodézová kotva PushLock od spoločnosti Arthrex je určená na zabezpečenie opätovného pripojenia mäkkého tkaniva (napr. fixáciu preštepovaného tkaniva väzu alebo šľachy) pri operáciách ramena, lakťa, kolena, chodidla/členka a ruky/zápästia.

Pri voľbe vhodnej veľkosti stehovej kotvy sa chirurgovia musia riadiť svojím profesionálnym úsudkom, a to na základe konkrétnej indikácie, uprednostňovanej chirurgickej techniky a pacientovej anamnézy.

Rameno: korekcia rotátorovej manžety, Bankartova plastika, korekcia SLAP lézie, tenodéza bicepsu, korekcia akromioklavikulárneho oddelenia, korekcia deltového svalu, kapsulárny posun alebo kapsulolabrálna rekonštrukcia.

Chodidlo/členok: laterálna stabilizácia, mediálna stabilizácia, korekcia Achillovej šľachy, rekonštrukcia vybočeného palca, rekonštrukcia stredy šľapy, korekcia metatarzálnych väzov, korekcia šliach predprehliavku (**okrem** tenodézovej kotvy PushLock) a bunionektómia (**okrem** tenodézovej kotvy PushLock, stehovej kotvy PushLocks veľkosti 2,4 mm a 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT). **Iba stehové kotvy DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT:** transfery prstových šliach. **Iba tenodézová kotva PushLock:** flexor hallucis longus pri rekonštrukcii Achillovej šľachy, transfery šliach v chodidle a členku.

Koleno: korekcia predného skríženého väzu (**okrem** stehových kotiev PushLock, SwiveLock, DX SwiveLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT), korekcia kolaterálneho stredného väzu, korekcia kolaterálneho laterálneho väzu, korekcia patelárnej šľachy, rekonštrukcia zadného šikmého väzu a tenodéza iliotibiálneho traktu.

Ruka/zápästie: rekonštrukcia skafolunátneho väzu, rekonštrukcia ulnárneho alebo radiálneho postranného väzu. **Iba stehové kotvy PushLock veľkosti 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew:** korekcia/rekonštrukcia postranných väzov, rekonštrukcia karpálneho väzu, korekcia šliach ohýbačov a ťahovačov v kĺboch PIP, DIP a MCP na všetkých prstoch a transfery prstových šliach. **Iba tenodézová kotva PushLock, stehové kotvy DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT:** artroplastika karpometakarpálneho kĺbu (artroplastika bázy palcového kĺbu). **Iba tenodézová kotva PushLock:** rekonštrukcie a korekcie karpálneho väzu, transfer šliach v ruke/zápästí.

Lakteť: opätovné pripojenie šľachy dvojhlavého svalu, rekonštrukcia ulnárneho alebo radiálneho postranného väzu, korekcia laterálnej epikondylitídy (**okrem** tenodézovej kotvy PushLock, stehových kotiev PushLocks veľkosti 2,4 mm a 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT).

Bedrový kĺb (iba pomôcky so šijacím materiálom FiberWire): acetabulárna labrálna korekcia (**okrem** tenodézovej kotvy PushLock, stehových kotiev DX SwiveLock SL, Nano, Micro a Mini Corkscrew FT).

Bedrová stehová kotva Hip PushLock veľkosti 2,4 mm je indikovaná **LEN** na acetabulárnu labrálnu korekciu.

Gluteus Medius (Ien USA): Stehové kotvy PEEK a Titanium SwiveLock veľkosti 4,75 – 5,5 mm a stehové kotvy PEEK a Titanium Corkscrew veľkosti 5,5 – 6,5 mm.

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. **Ien pre bioabsorbovateľné materiály:** Reakcie na cudzie teleso. Pozrite si časť Nežiaduce účinky – reakcie alergického typu.
5. Akákoľvek aktívna infekcia alebo obmedzené krvné zásobovanie.
6. Podmienky, ktoré môžu limitovať pacientovu schopnosť alebo ochotu obmedziť aktivity alebo dodržiavať pokyny po dobu rekonvalescencie.

7. 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 premosťiť, narušiť ani porušiť rastovú platničku.
8. Nepoužívajte pri iných ako indikovaných operačných zákrokoch.

D. NEŽIADUCE ÚČINKY

1. Hlboké aj povrchové infekcie.
2. Reakcie na cudzie teleso.
3. **Len pre bioabsorbovateľné materiály:** Boli hlásené reakcie podobné alergickým na materiály PLA (PLLA, PLDLA). Tieto reakcie si vyžadovali v niektorých prípadoch odstránenie implantátu. Pred implantáciou je nutné zvážiť citlivosť pacienta na materiál pomôcky.
4. **Len pre titánové materiály:** Dislokácia/subluxácia ramenného kĺbu.

E. UPOZORNENIA

1. Vnútorňá fixačná pomôcka sa nikdy nesmie použiť opakovane.
2. Túto pomôcku nesterilizujte opakovane.
3. **Len pre titánové materiály:** Všetky kovové implantáty použité pri tomto chirurgickom zákroku musia mať rovnaké metalurgické zloženie.
4. **Len pre bioabsorbovateľné materiály:** Pokus o implantáciu do tvrdej, hustej kosti alebo o vyvrtanie/vyrazenie otvorov s menším ako odporúčaným priemerom môže viesť k zlyhaniu (zlomeniu) implantátu počas zavádzania.
5. **Len pre bioabsorbovateľnú stehovú kotvu Corkscrew:** V mäkkej kosti sa má použiť len kotva Arthrex veľkosti 6,5 mm.
6. 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.
7. 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.

8. Pri každom rozhodnutí o odstránení pomôcky treba zvážiť potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta. Po odstránení pomôcky musí nasledovať primeraná pooperačná starostlivosť.
9. Pacienta treba podrobne informovať o použití a obmedzeniach tejto pomôcky.
10. 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.
11. **Len pre bioabsorbovateľné materiály:** Pred implantáciou je potrebné zobrať do úvahy citlivosť pacienta na materiály pomôcky. Pozrite si časť Nežiaduce účinky.

F. INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

1. Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Pri neklinických testoch a elektromagnetických simuláciách in vivo sa preukázalo, že kovové stehové kotvy (titánové a z nerezovej ocele) Corkscrew, PushLock a SwiveLock 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 stehové kotvy Corkscrew, PushLock a SwiveLock za uvedených podmienok skenovania vyprodukurujú maximálne zvýšenie teploty o 1,8 ° C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

a. Informácie o artefakte

Obrazový artefakt spôsobený stehovými kotvami Corkscrew, PushLock a SwiveLock 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

Stehové kotvy Corkscrew, PushLock a SwiveLock vyrobené 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. Chirurgom odporúčame, aby sa pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku oboznámili so špecifickou chirurgickou technikou pre daný výrobok. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobné operačné

techniky v tlačenej, obrazovej a elektronickej formate. 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. Na vytvorenie jamky v kosti používajte len odporúčané vrtáky alebo pribojníky.
3. **Len stehové kotvy PushLock a SwiveLock:** Pri zavádzaní kotvy dbajte, aby uhol zavedenia kotvy bol súosový s uhlom už pripravenej kostnej jamky.
4. **Len stehové kotvy PushLock a SwiveLock:** Skrutkovač zavádzajte do kostnej jamky dovedy, kým telo kotvy nepríde do styku s kosťou. Predbežne kontrolujte a prípadne upravujte napnutie sutúry. Pri konečnom zavedení tela kotvy sa napnutie nezvyšuje.
5. **Len stehové kotvy PushLock a SwiveLock:** Pred zasunutím tela kotvy do vypreparovanej kostnej jamky skontrolujte, či sa kosti dotýka celé telo kotvy.
6. **Len samovyražacie stehové kotvy:** Zavedenie do veľmi tvrdej kosti si môže vyžadovať predbežné vyrazenie kostnej jamky, aby nedošlo k poškodeniu implantátu.
7. **Len samovyražacie stehové kotvy PushLock a SwiveLock:** Dbajte, aby uhol zavedenia kotvy bol kolmo na kosť.
8. **Len implantačný systém, očko tenodézovej skrutky a tenodézová kotva PushLock:** Keď je pomôcka vložená, proximálny koniec implantátu môže vyčnievať za kortikálnu kosť, čo by mohlo potencióálne viesť k podráždeniu mäkkého tkaniva alebo pooperačnej bolesti.
9. **Len implantačný systém, očko tenodézovej skrutky:** Pred vložením do vypreparovanej kostnej jamky skontrolujte, aby stĺpik oka pevne zapadol do konca tenodézového skrutkovača, a aby držal na mieste napnutím šijacieho materiálu FiberTape smerom k rukoväti skrutkovača.

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. STERILIZÁCIA

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

Niektoré inštrumenty 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).

J. ŠPECIFIKÁCIE MATERIÁLOV

Materiály sú uvedené na označení na obale.

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

Šijací materiál (ak je dodaný): Veľkosť a typ šijacieho materiálu dodávaného s pomôckou sa uvádza na označení na obale.

Šijacie materiály FiberWire, FiberWire CL, TigerWire[®], TigerWire CL, FiberTape a TigerTape[™] sú vyrobené z polyetylénu s ultravysokou molekulárnou hmotnosťou (UHMWPE) a polyesteru. Ďalšie materiály môžu obsahovať kryciu vrstvu silikónového elastoméru (s výnimkou šijacieho materiálu s príponou –Tape), kyanoakrylát a môžu obsahovať nylon.

Šijací materiál SutureTape je vyrobený z polyetylénu s ultravysokou molekulárnou hmotnosťou (UHMWPE) a polyesteru. Ďalšie materiály môžu obsahovať nylon alebo kyanoakrylát.

Dodávané šijacie materiály spĺňajú alebo prevyšujú normy liekopisu USA a európskeho liekopisu pre nevstrebateľné chirurgické šijacie materiály (s výnimkou požiadaviek na priemer). Farbivá použité v šijacích materiáloch môžu obsahovať: modrú D&C Blue č. 6, zelenú D&C Green č. 6 a čiernu Logwood Black. Vlákna šijacích materiálov nafarbené na čierne môžu byť vyrobené z nylonu. Ďalší neabsorbateľný šijací materiál je vyrobený z polyesteru, krycej vrstvy z polytetrafluoretylénu (PTFE) a kyanoakrylátu.

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.

L. INFORMÁCIE

Chirurgom odporúčame, aby sa pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku oboznámili so špecifickou chirurgickou technikou pre daný výrobok. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobné operačné techniky v tlačenej, obrazovej a elektronickej forme. 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.