

Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® a FiberTak®

Stehové kotvy

DFU-0054-5 revízia 0 CE0086

A. OPIS POMÔCKY

Tieto pomôcky pozostávajú zo stehových kotiev Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® a FiberTak®.

Tento rad stehových kotiev tvoria pevné a závitové implantáty a „all-suture“ implantáty (implantáty s návlekom, napr. FiberTak). Stehové kotvy FiberTak pozostávajú z polyesterového puzdra s jedným alebo viacerými šijacími materiálmi, ktoré sú vedené cez puzdro. Všetky implantáty sa dodávajú nasadené do zavádzača a ich súčasťou môžu byť očka, v ktorých sú navlečené rôzne typy šijacích materiálov, s ihlami alebo bez ihli.

B. INDIKÁCIE

Stehové kotvy Bio-FASTak, FASTak, SutureTak a FiberTak sú určené na použitie pri šití alebo fixácii tkaniva na chodidle, členku, kolene, ruke, zápästí, lakti, ramene a bedre (pomôcky s FiberWire® alebo šijacím materiálom č. 2 so zmesou polymérov).

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

Stehové kotvy Bio-FASTak, FASTak, SutureTak a FiberTak sú určené na tieto indikácie:

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

Chodidlo/členok: laterálna stabilizácia, mediálna stabilizácia, korekcia Achillovej šľachy, rekonštrukcia vybočeného palca, rekonštrukcia stredu chodidla, korekcia metatarzálnych väzov, **(len stehové kotvy SutureTak a FiberTak):** transfery prstových šliach.

Koleno: korekcia kolaterálneho stredného väzu, korekcia kolaterálneho laterálneho väzu, korekcia patelárnej šľachy, korekcia zadného šikmého väzu, tenodéza iliotibiálneho traktu, **(len bezuzlová stehová kotva SutureTak):** uzavretie kĺbovej kapsuly.

Ruka/zápästie: rekonštrukcia skafolunátneho väzu, korekcia/rekonštrukcia kolaterálnych väzov, **(len stehové kotvy SutureTak a FiberTak):** rekonštrukcia karpálneho väzu, korekcia šliach flexorov a extenzorov na PIP, DIP a MCP kĺboch všetkých prstov, transfery prstových šliach, **(len uzlové stehové kotvy FiberTak a stehové kotvy Micro BioComposite SutureTak):** artroplastika karpometakarpálneho kĺbu (artroplastika bazálneho palcového kĺbu).

Lakeť: pripojenie odtrhnutej šľachy bicepsu, rekonštrukcia ulnárneho alebo radiálneho kolaterálneho väzu, **(len bezuzlová stehová kotva SutureTak):** korekcia laterálnej epikondylitídy.

Bedro (len pomôcky s FiberWire alebo šijacím materiálom č. 2 {len zmes polymérov}): acetabulárna labrálna korekcia, kapsulárna korekcia **(s vylúčením bezuzlovej stehovej kotvy FiberTak)**. Pri bedrových indikáciách sú výnimkou uzlové stehové kotvy FiberTak a FASTak veľkosti 2,4 mm.

Bedrové stehové kotvy SutureTak veľkosti 2,0 mm a 2,4 mm sú indikované **LEN** na acetabulárnu labrálnu korekciu.

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 citlivosti na materiál vykonajte príslušné testy a pred implantáciou vylúčte citlivosť.
4. Reakcie na cudzie teleso. Pozrite si časť Nežiaduce účinky – reakcie alergického druhu.
5. Akákoľvek aktívna infekcia alebo obmedzené krvné zásobovanie.
6. Podmienky, ktoré môžu limitovať pacientovu schopnosť alebo ochotu obmedziť aktivity alebo dodržiavať pokyny počas rekonvalescencie.

7. Použitie tejto pomôcky nemusí byť vhodné u pacientov s nedostatočnou alebo nezrelou kostnou hmotou. Pred vykonaním ortopedickej operácie u pacientov s nezrelou kosťou musí lekár dôkladne posúdiť kvalitu kosti. Použitie tejto zdravotníckej pomôcky a umiestnenie kovových súčastí a implantátov nesmie premostiť, 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. Boli hlásené reakcie podobné alergiám na materiály PLA (PLLA, PLDLA). Tieto reakcie si niekedy vyžiadali odstránenie implantátu. Pred implantáciou je nutné zobrať do úvahy citlivosť pacienta na materiály pomôcky.
4. **Len stehové kotvy FASTak:** dislokácia/subluxácia ramena.

E. UPOZORNENIA

1. Vnútna fixačná pomôcka sa nikdy nesmie použiť opakovane.
2. Túto pomôcku znovu nesterilizujte.
3. 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.
4. 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.
5. Pri každom rozhodnutí o odstránení pomôcky treba zvážiť potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta. Po odstránení pomôcky musí nasledovať primeraná pooperačná liečba.
6. Pacienta treba podrobne informovať o použití a obmedzeniach tejto pomôcky.
7. 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.
8. 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 stehové kotvy z kovu (titánu a nerezovej ocele) Bio-FASTak, FASTak, SutureTak a FiberTak 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 Bio-FASTak, FASTak, SutureTak a FiberTak za uvedených podmienok skenovania,
- vyprodukujú maximálne zvýšenie teploty o 1,8 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

a. Informácie o artefakte

Obrazový artefakt spôsobený stehovými kotvami Bio-FASTak, FASTak, SutureTak a FiberTak 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 Bio-FASTak, FASTak, SutureTak a FiberTak, ktoré sú vyrobené len z polyesteru, 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. Pred akýmkoľvek chirurgickým zákrokom sa chirurgovi odporúča preštudovať si operačnú techniku pre konkrétny výrobok. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobné operačné techniky v tlačenej, video 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.
2. **Len stehové kotvy FASTak:** Zastavenie a opätovné spustenie vŕtačky môže viesť k pôsobeniu nadmerného točivého momentu na implantát a spôsobiť zlyhanie pomôcky.
3. **Len stehové kotvy FASTak:** Je dôležité prestať vŕtať hneď, ako sa skľučovadlo dotkne vodiaceho prvku alebo držiaka. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu šijacieho materiálu alebo implantátu.
4. Kotvu zasunite v rovnakej orientácii, ako je orientácia pripraveného vyvŕtaného otvoru v kosti, aby ste predišli poškodeniu kotvy.
5. **Len stehové kotvy SutureTak a FiberTak:** Kotvy nasadené na pružných zavádzačoch: v priebehu operačného postupu sa pri vŕtaní a vsadzovaní implantátu musí špička vodiaceho prvku vŕtačky nepretržite dotýkať povrchu kosti. V opačnom prípade môže byť problematické uložiť implantát do určenej hĺbky.

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 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).

J. ŠPECIFIKÁCIE MATERIÁLOV

Materiály sú uvedené na označení na obale.

Kotva: pomôcka je vyrobená z titánu, materiálu PEEK (polyéteréterketón), poly (L-laktidu) alebo poly (L-laktid-co-D, L-laktidu). Pomôcka FiberTak je vyrobená s polyesterovým puzdrom.

Biokompozitné kotvy sú vyrobené z poly (L-laktidu) alebo poly (L-laktid-co-D, L-laktidu) a trikalciumpfosfátu (TCP).

Šijací materiál: 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 LabralTape™ je vyrobený z polyetylénu s ultravysokou molekulárnou hmotnosťou (UHMWPE) a môže obsahovať polyester alebo nylon.

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

Šijací materiál č. 2 a šijací materiál č. 5 sú zmesi polymérov vyrobené z polyetylénu s ultravysokou molekulárnou hmotnosťou (UHMWPE) a polyesteru.

alebo

Šijací materiál je vyrobený z polyesteru, krycej vrstvy z polytetrafluoretylénu (PTFE), kyanoakrylátu.

Šijacie materiály dodávané so stehovou kotvou splňajú 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 č. 6 a čiernu Logwood Black. Vlákna šijacích materiálov nafarbené na čierne môžu byť vyrobené z nylonu.

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

Pred akýmkoľvek chirurgickým zákrokom sa chirurgovi odporúča preštudovať si operačnú techniku pre konkrétny produkt. 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.