

# Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® și FiberTak®

## Ancore de sutură

DFU-0054-5, versiunea revizuită 0 CE0086

### A. DESCRIERE DISPOZITIV

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

Ancorele de sutură Bio-FASTak, FASTak, SutureTak și FiberTak sunt destinate utilizării pentru fixarea firului de sutură sau fixarea țesutului la nivelul piciorului, gleznei, genunchiului, mâinii, articulației radio-carpene, cotului, umărului și șoldului (dispozitive cu FiberWire® sau fir de sutură #2 din amestec polimeric).

Chirurgii trebuie să-și folosească experiența profesională atunci când stabilesc tipul și dimensiunea adecvată a ancorei de sutură în funcție de indicația specifică, de tehnica chirurgicală preferată și de antecedentele pacientului.

Ancorele de sutură Bio-FASTak, FASTak, SutureTak și FiberTak sunt destinate pentru următoarele indicații:

**Umăr:** reparare coafă rotatori, reparare leziune Bankart, reparare leziune SLAP, tenodeză de biceps, reparare separare acromio-claviculară, reparare deltoid, plicatură capsulă sau reconstrucție capsulo-labrală.

**Picior/Gleznă:** stabilizare laterală, stabilizare medială, reparare tendon Ahile, reconstrucție hallux valgus, reconstrucție porțiune mediană picior, reparare ligament metatarsian, **(doar ancorele de sutură SutureTak și FiberTak):** transferuri de tendoane digitale.

**Genunchi:** reparare ligament colateral medial, reparare ligament colateral lateral, reparare tendon patelar, reparare ligament oblic posterior, tenodeză tract iliotibial, **(doar SutureTak fără nod):** închidere capsulă articulară.

**Mână/Articulație radio-carpiană:** reconstrucție ligament scafo-lunar, reparare/reconstrucție ligamente colaterale, **(doar ancorele de sutură SutureTak și FiberTak):** reconstrucție ligament carpian, reparare tendoane flexori și extensori la nivelul articulațiilor interfalangiene proximale, interfalangiene distale și metacarpo-falangiene ale tuturor degetelor, transferuri de tendoane digitale, **(doar ancorele de sutură cu nod FiberTak și Micro BioComposite SutureTak):** artroplastie articulație carpo-metacarpiană (artroplastie articulație proximală police).

**Cot:** reatașare tendon biceps, reconstrucție ligament colateral ulnar sau radial, **(doar SutureTak fără nod):** reparare epicondilită laterală.

**Șold (dispozitive cu FiberWire sau fir de sutură #2 {doar amestec polimeric}):** reparare labrum acetabular, reparare capsulară **(exclue ancorele de sutură fără nod FiberTak)**. Dispozitivele excluse din indicațiile pentru șold includ ancorele de sutură cu nod FiberTak și FASTak de 2,4 mm.

Ancorele de sutură Hip SutureTak pentru șold de 2,0 mm și 2,4 mm sunt indicate **DOAR** pentru reparare 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 de 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 urma instrucțiunile în perioada 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 în afara celor indicate.

## D. EFECTE ADVERSE

1. Infecția, atât profundă cât și superficială.
2. Reacții de 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. Un dispozitiv de fixare internă nu trebuie niciodată reutilizat.
2. Nu resterilizați acest dispozitiv.
3. 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.
4. Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și alegerea și amplasarea adecvată a dispozitivului, sunt aspecte importante pentru utilizarea cu succes a acestui dispozitiv. Pentru implantarea adecvată a dispozitivului este necesară folosirea sistemului de plasare Arthrex corespunzător.
5. 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.
6. Trebuie să se ofere pacientului instrucțiuni detaliate cu privire la utilizarea și la limitările dispozitivului.
7. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor și poate dăuna pacientului și/sau utilizatorului.
8. Înainte de implantare, trebuie luată în considerare sensibilitatea pacientului la materialele din care este fabricat dispozitivul. Consultați secțiunea Efecte adverse.

## F. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

### 1. Compatibilitate RM condiționată

*Testele non-clinice și simulările electromagnetice in vivo au demonstrat că ancorele de sutură Bio-FASTak, FASTak, SutureTak și FiberTak metalice (din titan și oțel inoxidabil) sunt compatibile condiționat cu mediul RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM imediat după implantare, în următoarele condiții:*

- Doar câmp magnetic staționar de 1,5 Tesla sau 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 Bio-FASTak, FASTak, SutureTak și FiberTak
- Se preconizează să producă o creștere maximă a temperaturii de până la 1,8 °C după 15 minute de scanare continuă.

### a. Informații despre artefacte

În cadrul testării non-clinice, artefactul de imagine produs de ancorele de sutură Bio-FASTak, FASTak, SutureTak și FiberTak 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. Sigure 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. 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 detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.
2. **Doar pentru ancorele de sutură FASTak:** Oprirea și repornirea burghiului poate duce la aplicarea unui exces de cuplu de torsiune asupra implantului, ceea ce poate duce la defectarea dispozitivului.
3. **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.
4. Introduceți ancora cu aceeași orientare ca cea a găurii osoase pregătite prin găurire pentru a evita deteriorarea ancorei.
5. **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. Dispozitivele Arthrex trebuie să fie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea din fabrică sunt intacte la primire.
2. Contactați serviciul pentru clienți dacă ambalajul a fost deschis sau prezintă modificări.
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](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. STERILIZARE

Acest dispozitiv este furnizat steril. Consultați etichetele de pe ambalaj pentru informații despre metoda de sterilizare.

Anumite instrumente Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie să fie curățate și sterilizate în mod adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Vă rugăm să consultați DFU-0023-XX și ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Ghidul complet pentru sterilizarea prin autoclavizare și asigurarea sterilității în unitățile medicale) pentru informații specifice.

## J. SPECIFICAȚII MATERIALE

Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații privind materialele.

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

Ancorele biocompozite sunt fabricate din poli (L-lactidă) sau poli (L-lactidă-co-D, L-lactidă) 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 pot include 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 îndeplinesc sau depășesc standardele Farmacopeei S.U.A. și a celei Europene pentru fire 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 maxim 32 °C/90 °F, și nu trebuie utilizate după data de expirare.

Dispozitivele ne-bioresorbabile trebuie păstrate în ambalajul original nedeschis, ferite de umezeală, și nu trebuie utilizate după data de expirare.

## **L. INFORMAȚII**

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 detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.