

Guziki chirurgiczne

DFU-0143-2

NOWA WERSJA 0 CE0086

A. OPIS WYROBU

Guziki chirurgiczne Arthrex, BicepsButton™ i Pec Button składają się z metalowych guzików, które mogą być dostarczane z nićmi i wstępnie załadowane w narzędziu do wprowadzania. RetroButton® składa się z pętli przeszczepowej i metalowego guzika.

System implantu do naprawy dalszego odcinka mięśnia dwugłowego ramienia składa się z metalowego guzika, nici z prostą igłą, narzędzia do wprowadzania guzika, kołka do wiercenia i śruby Tenodesis Screw.

Systemy wprowadzania implantu do naprawy Pec składają się z metalowych guzików z wstępnie załadowanymi nićmi i igłami, kołka do wiercenia i narzędzia do wprowadzania guzika.

System implantu do tenodezy odcinka proksymalnego składa się z metalowego guzika, narzędzia do wprowadzania guzika, nici, kołka do wiercenia, zakrzywionej igły z pętlą nitinolową i kaniuli w kształcie podkowy.

B. WSKAZANIA

Guziki chirurgiczne i RetroButton są przeznaczone do mocowania kości do kości lub tkanki miękkiej do kości i służą jako elementy mocujące, mostek rozkładu naprężenia lub do rozkładania naprężenia nici nad obszarami naprawy więzadła lub ścięgna. W szczególności stosowane są w operacjach naprawy więzadła krzyżowego przedniego (ACL).

- Firma Arthrex zaleca, aby z guzikiem chirurgicznym stosować nici FiberWire® o rozmiarze 2 lub 5 bądź ich odpowiednik.

Guziki BicepsButton i Pec Button są przeznaczone do mocowania kości do kości lub tkanki miękkiej do kości i służą jako elementy mocujące, mostek rozkładu naprężenia lub do rozkładania naprężenia nici nad obszarami naprawy więzadła lub ścięgna w kolanie, barku i łokciu; mogą obejmować następujące wskazania: operacja naprawcza więzadła krzyżowego przedniego, więzadła krzyżowego tylnego, mięśnia piersiowego (mniejszego/większego), operacja naprawcza i ponowne

mocowanie ścięgna mięśnia dwugłowego ramienia (dystalnego/proksymalnego), operacja naprawcza oddzielenia barkowo-obończykowego i rekonstrukcja więzadła pobocznego łokciowego.

- Firma Arthrex zaleca stosowanie FiberTape® z guzikiem Large Pec Button oraz nici FiberWire o rozmiarze 2 lub ich odpowiednika z guzikami Pec Repair Button, BicepsButton i Proximal BicepsButton.

C. PRZECIWWSKAZANIA

1. Kość niewystarczająca pod względem ilościowym lub jakościowym.
2. Ograniczone zaopatrzenie w krew i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie.
3. Uczulenie na ciała obce. W przypadku podejrzenia wrażliwości na materiał należy przed implantacją przeprowadzić odpowiednie badania i wykluczyć wrażliwość.
4. Dowolne czynne zakażenie lub ograniczone zaopatrzenie w krew.
5. Warunki limitujące zdolność lub chęć pacjenta do zastosowania ograniczeń w zakresie wykonywania czynności lub stosowania się do wskazówek podczas gojenia.
6. Wyrób ten może nie nadawać się do użycia w przypadku pacjentów z niewystarczającą lub niedojrzałą kością. Przed przeprowadzeniem operacji ortopedycznej na niedojrzałych szkieletowo pacjentach lekarz powinien starannie ocenić jakość kości. Korzystając z niniejszego wyrobu medycznego i umieszczając sprzęt lub implanty, nie należy mostkować, naruszać ani przerywać płytki wzrostu.
7. Nie należy używać do operacji innych niż wskazane.

D. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Zakażenia, zarówno głębokie, jak i powierzchowne.
2. Reakcje na ciała obce.
3. Alergie i inne reakcje na materiały, z których wykonany jest wyrób.
4. Zgłaszano wrażliwość na silikon, aczkolwiek bardzo rzadko.

E. OSTRZEŻENIA

1. Nie należy stosować dodatkowej nici do RetroButton. Dodatkowa nić może utrudniać przejście wyrobu przez kość udową.
2. Nigdy nie należy ponownie używać wyrobu do wewnętrznego zespalania.

3. Nie wolno ponownie sterylizować tego wyrobu. **Uwaga:** Metalowe guziki, które są dostarczane samodzielnie, można ponownie sterylizować w przypadku utraty ich sterylności.
4. Wszystkie implanty metalowe stosowane w tym zabiegu chirurgicznym powinny mieć taki sam skład metalurgiczny.
5. Po zabiegu i do momentu całkowitego wygojenia zespolenie zapewnione przez ten wyrób należy uważać za tymczasowe i może ono nie wytrzymać nadmiernego obciążenia lub innego obciążenia bez podparcia. Należy chronić zespolenie wykonane z użyciem tego wyrobu. Aby uniknąć niekorzystnych obciążeń wywieranych na wyrób, należy ściśle przestrzegać zalecanego przez lekarza schematu pooperacyjnego.
6. Ważne czynniki wpływające na pomyślne wykorzystanie tego wyrobu to procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz właściwy wybór i umiejscowienie wyrobu. Do prawidłowej implantacji tego wyrobu wymagany jest odpowiedni system wprowadzający firmy Arthrex.
7. Każda decyzja o usunięciu wyrobu powinna uwzględniać potencjalne ryzyko drugiego zabiegu chirurgicznego u pacjenta. Po usunięciu wyrobu należy zastosować odpowiednie postępowanie pooperacyjne.
8. Należy przekazać pacjentowi szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania, jak również ograniczeń związanych z tym wyrobem.
9. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyrobu może spowodować iż nie będzie on działał zgodnie z przeznaczeniem i będzie stanowić zagrożenie dla pacjenta i/lub użytkownika.

F. INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA BADAŃ RM

1. Warunkowe bezpieczeństwo badań RM

Badania niekliniczne i symulacje elektromagnetyczne in vivo wykazują, że w obecności guzików chirurgicznych wykonanych z tytanu lub stali nierdzewnej można warunkowo przeprowadzać badania RM. Pacjenta z niniejszym wyrobem można poddać bezpiecznie badaniom w systemie RM natychmiast po implantacji w następujących warunkach:

- wyłącznie statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 tesli i 3 tesli;
- pole magnetyczne o maksymalnym gradiencie przestrzennym 3000 Gs/cm lub mniejszym;

- maksymalny zgłaszany przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania w normalnym trybie roboczym systemu RM;
- oczekuje się, że w zdefiniowanych warunkach skanowania maksymalny wzrost temperatury guzików chirurgicznych wyniesie 1,7°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

a. Informacje o artefaktach

W badaniach nieklinicznych artefakt na obrazie wywoływany przez guziki chirurgiczne może rozciągać się do około 17 mm od tego implantu podczas obrazowania przy użyciu sekwencji impulsowej echa gradientowego i systemu RM o natężeniu pola 3 tesli.

2. Bezpieczeństwo badań RM

Nici firmy Arthrex wykonane z UHMWPE i poliestru z powłoką z elastomeru silikonowego lub bez powłoki, cyjanoakrylanu i nylonu są bezpieczne podczas badań RM.

G. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu zaleca się, aby chirurdzy zapoznali się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego produktu. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, na filmie wideo i w formacie elektronicznym. Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex. Można również skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.
2. **Tylko RetroButton:** Długość pętli musi być odpowiednia, aby możliwe było wyjście guzika z warstwy korowej.
3. **Tylko RetroButton:** Pomiary długości środkostnej i głębokości gniazda mają krytyczne znaczenie dla prawidłowego doboru implantu.
4. Aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie pętli i guzika, powinny być one właściwie zorientowane w trakcie przechodzenia i mocowania, zgodnie z zaleceniami zawartymi w poradniku technicznym.

H. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE

1. Wyroby firmy Arthrex powinny być przyjmowane tylko w przypadku, gdy fabryczne opakowanie i etykiety są nienaruszone.

2. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.
3. Wszystkie symbole użyte na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem oznaczenia podano na naszej stronie internetowej: www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. CZYSZCZENIE

Niektóre wyroby firmy Arthrex, które mogą być używane podczas tej procedury, mogą wymagać przed użyciem odpowiedniego wyczyszczenia i sterylizacji.

I. RĘCZNE CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

1. Zanurzyć wyrób w roztworze enzymatycznego lub alkalicznego detergentu czyszczącego. Stosowane roztwory czyszczące mogą obejmować między innymi: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte i Thermosept® alka clean. **OSTRZEŻENIE: Roztwory o niskiej kwasowości lub wysokiej alkaliczności nie są zalecane, ponieważ powodują korozję części metalowych i wykonanych z anodyzowanego aluminium oraz negatywnie wpływają na tworzywa polimerowe, takie jak FEP (kopolimer fluorowy etylen/propylen), ABS (kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy), Ultem™, Lexan™ i Cyclic™. Jeśli stosowane są chemiczne środki czyszczące o nieobojętym odczynie pH, należy zachować ostrożność, aby wykonać odpowiednie procedury płukania i zubożniania, zapobiegające negatywnemu wpływowi na dopasowanie, wykończenie lub działanie wyrobu.** Roztwory czyszczące należy zawsze wymieszać zgodnie ze specyfikacją producenta w celu uzyskania właściwego stężenia, a czyszczenie przeprowadzać w temperaturze otoczenia, chyba że inaczej wskazano w instrukcjach producenta środka czyszczącego.
2. Wyrób należy oczyścić miękkim pędzelkiem, zwracając szczególną uwagę na obszary, w których mogły zgromadzić się zanieczyszczenia. Nigdy nie należy stosować ostrych materiałów, które mogłyby zadrapać lub uszkodzić powierzchnię instrumentu. Zanurzyć instrument w detergencie, wstrząsnąć i namaczać na co najmniej minutę.
3. Po procesie czyszczenia dokładnie wypłukać instrument zimną wodą destylowaną przez co najmniej minutę.
4. Wyroby należy zanurzać w roztworach do dezynfekcji na minimum 20 minut. Odpowiednie roztwory do dezynfekcji to między innymi: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® i ich odpowiedniki. Podczas przygotowywania roztworu należy stosować się do instrukcji jego dostawcy. **OSTRZEŻENIE: Roztwory o niskiej kwasowości lub wysokiej alkaliczności nie**

są zalecane, ponieważ powodują korozję części metalowych i wykonanych z anodyzowanego aluminium oraz negatywnie wpływają na tworzywa polimerowe, takie jak FEP (kopolimer fluorowy etylen/propylen), ABS (kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy), Ultem™, Lexan™ i Cyclocac™. Jeśli stosowane są chemiczne środki do dezynfekcji o nieobojętym odczynie pH, należy zachować ostrożność, aby wykonać odpowiednie procedury płukania i zubożniania, zapobiegające negatywnemu wpływowi na dopasowanie, wykończenie lub działanie wyrobu. Roztwory do dezynfekcji należy zawsze wymieszać zgodnie ze specyfikacją producenta w celu uzyskania właściwego stężenia.

5. Po dezynfekcji wyroby należy wypłukać zimną wodą destylowaną lub jałową wodą dejonizowaną.
6. Dokładnie wysuszyć wyroby przy użyciu skompresowanego powietrza, chusteczek lub w piecu.
7. Skontrolować wyroby pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie stwierdzenia widocznych zabrudzeń ponownie wyczyścić i skontrolować.

J. STERYLIZACJA

Ten wyrób jest sterylny w chwili dostarczenia. Należy sprawdzić metodę sterylizacji podaną na etykiecie opakowania.

Tylko guzik metalowy dostarczany samodzielnie: Ten wyrób można ponownie sterylizować. Należy go odpowiednio wyczyścić, a następnie poddać sterylizacji stosując jeden z poniższych parametrów sterylizacji.

Należy przestrzegać wytycznych, standardów i wymagań obowiązujących w danym kraju.

PARAMETRY STERYLIZACJI: TYLKO W USA:			
	Temperatura ekspozycji	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Cykl sterylizacji parowej w sterylizatorze grawitacyjnym	121°C (250°F)	30 minut	15 do 30 minut
	132°C (270°F)	15 minut	15 do 30 minut
	135°C (275°F)	10 minut	30 minut
Cykl próżni wstępnej	132°C (270°F)	4 minuty	20 do 30 minut
	135°C (275°F)	3 minuty	16 minut

PARAMETRY STERYLIZACJI: TYLKO POZA GRANICAMI USA:			
	Temperatura ekspozycji	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Cykl sterylizacji parowej w sterylizatorze grawitacyjnym	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 minut	15 do 30 minut
	121°C (250°F)	30 minut	15 do 30 minut
Cykl próżni wstępnej	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minuty	20 do 30 minut

Niektóre narzędzia firmy Arthrex, które mogą być używane podczas tej procedury, nie są sterylne i muszą być odpowiednio wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem lub ponownym użyciem. Szczegółowe informacje podano w dokumentach DFU-0023-XX i ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” („Kompleksowy przewodnik do sterylizacji parowej i zapewnienia sterylności w zakładach opieki zdrowotnej”).

Sterylizatory różnią się pod względem konstrukcji i właściwości użytkowych. Należy zawsze zweryfikować parametry cyklu i konfigurację obciążenia zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora.

Chłodzenie – Po wyjęciu ze sterylizatora wyrób musi się odpowiednio schłodzić.

K. CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU

Należy sprawdzić materiały na etykiecie opakowania.

Guzik: Ten wyrób jest wykonany z tytanu lub stali nierdzewnej.

Pętla RetroButton: Plecionka z UHMWPE z powłoką silikonową. Dodatkowy materiał może obejmować poliester.

Nici (jeśli są dołączone): plecionka z polietylenu o ultradużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) lub mieszanka polimerów UHMWPE i poliestru (np. nici FiberWire, TigerWire®, FiberTape i TigerTape™). Nici spełniają lub przewyższają normy amerykańskiej i europejskiej Farmakopei dla niewchłaniających nici chirurgicznych (z wyjątkiem wymagań dotyczących ich średnicy).

Dodatkowe materiały nici mogą obejmować powłokę z elastomeru silikonowego, cyjanoakrylan i/lub nylon. Powłoka ma za zadanie zapewnienie poślizgu podczas przesuwania nici i wiązania węzłów oraz ułatwienie przechodzenia nici przez tkanki. Nić jest dostępna w wersji niebarwionej, barwionej i częściowo lub całkowicie prążkowanej. Barwniki nici obejmują: błękit D&C nr 6, zieleń D&C nr 6 i czerń Logwood. Włókna nici barwione na czarno są wykonane z nylonu.

L. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Wyrób należy przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, z dala od wilgoci i nie należy go używać po upływie terminu ważności.

M. INFORMACJE

Przed wykonaniem jakiegokolwiek operacji chirurdzy powinni zapoznać się z techniką operacyjną właściwą dla danego produktu. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, na filmie wideo i w formacie elektronicznym. Szczegółowe informacje

i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex. Można również skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.