

„Corkscrew®“, „PushLock®“ ir „SwiveLock®“ siūlo ankeriai

DFU-0087-13 0 red.  2797 2020-03

A. PRIETAISO APRAŠYMAS

Siūlo ankerius „Arthrex Corkscrew®“, „PushLock®“ ir „SwiveLock®“ sudaro siūlo ankeriai su vidine arba išorine kilpele. „PushLock“ tenodezės ankeris yra dviejų dalių įstumiamo ankerio sistema su dvišake arba uždara kilpele. Je yra įstatyti ant naudojamo įvediklio. Taip pat gali būti tiekiamas siūlas, su adatomis arba be jų, ir siūlo vertuvas.

Pakuoteje yra vienkartinis įvedimo instrumentas

„Arthrex“ implanto sistema, tenodezės varžto kilpele yra rinkinys, kurį sudaro prijungiamos kilpelės, „FiberTape®“ siūlas ir siūlo įvėrimo prietaisai. Ši implanto sistema kartu su „Arthrex“ tenodezės varžtais ir tenodezės suktuvu naudojama kaip (tenodezės) siūlo ankeris „SwiveLock“.

B. INDIKACIJOS

Siūlo ankeriai „Arthrex Corkscrew“, „PushLock“ ir „SwiveLock“ skirti naudoti siūlo (minkštųjų audinių) fiksacijai prie pėdos, kulkšnies, kelio, plaštakos, riešo, alkūnės, peties ir klubo kaulų (tik prietaisai su „FiberWire®“): gūžduobės lūpos abralinė rekonstrukcija (išskyrus siūlo ankerius „DX SwiveLock SL“ 2,4 mm ir 2,5 mm „PushLock“, „Nano“, „Micro“ ir „Mini Corkscrew FT“ ir siūlo ankerius „Nano SwiveLock“). „Arthrex PushLock“ tenodezės ankeris skirtas pakartotiniam minkštųjų audinių tvirtinimui (t. y., raiščių ir sausgyslių transplantatų audinių fiksacijai) peties, alkūnės, kelio, pėdos ir (arba) kulkšnies bei plaštakos ir (arba) riešo operacijų metu. „Nano SwiveLock“ siūlo ankeris skirtas naudoti plaštakos ir riešo siūlų arba audinių fiksacijai.

Peties: sukamųjų peties raumenų operacija, peties sąnario (Bankart) operacija, peties viršutinės sąnarinės lūpos priekinio – užpakalinio (angl. superior labrum anterior posterior, SLAP) plyšimo operacija, dvigalvio raumens tenodezė, pečių sąnario kapsulės poslinkis ir sąnarinės lūpos kapsulės rekonstrukcija

Pėdos ir (arba) kulkšnies: lateralinis stabilizavimas, medialinis stabilizavimas, Achilo sausgyslės operacija, pėdos vidurinės dalies rekonstrukcija, padikaulio deformacijos rekonstrukcija (išskyrus ES), padikaulio raiščio operacija (išskyrus ES), padikaulio sausgyslių rekonstrukcija (išskyrus „PushLock“ tenodezės ankerį, išskyrus ES) ir pirštų sausgyslių perkėlimai (tik su siūlo ankeriais „DX SwiveLock SL“, „Nano“, „Micro“ ir „Mini Corkscrew FT“, (išskyrus ES)

Kelis: priekinių kryžminių raiščių chirurginė korekcija (**tik 4,75-5,5 mm „SwiveLock“**), medialinių kolateralinių raiščių chirurginė korekcija (išskyrus ES), lateralinių raiščių chirurginė korekcija (išskyrus ES), ir klubakaulio ir blauzdikaulio juostos tenodezė (išskyrus ES), keturgalvio raumens sausgyslių gydymas (**tik 4,75 „SwiveLock C“**) (išskyrus ES ir Kanadą) ir menisko šaknies korekcija (**tik 4,75 „SwiveLock C“**) (išskyrus ES ir Kanadą). Antrinė arba papildoma fiksacija ACL/PCL rekonstrukcijai arba korekcijai (tik 4,75-5,5 „SwiveLock“) (išskyrus ES ir Kanadą).

Rankos ir (arba) plaštakos: laivelinio mėnulio (angl. scapholunate) raiščių operacija (išskyrus ES) ir alkūnkaulio ir (arba) stipinkaulio kolateralinių raiščių rekonstrukcija (išskyrus ES). Pirštų sausgyslių perkėlimai **su 2,5 mm siūlo ankeriais „PushLock“, „DX SwiveLock SL“, „Nano“, „Micro“ ir tik su „Mini Corkscrew“ ir siūlo ankeriu „Nano SwiveLock“**, (išskyrus ES). Karpometakarpalinė artroplastika (nykščio pagrindo artroplastika) tik su **tenodezės ankeriu „PushLock“, siūlo ankeriais „DX SwiveLock SL“, „Nano“, „Micro“ ir „Mini Corkscrew FT“**.

Alkūnė: dvigalvio raumens sausgyslių kartotinis pritvirtinimas, alkūnkaulio ir (arba) stipinkaulio kolateralinių raiščių rekonstrukcija (išskyrus ES) ir lateralinio epikondilito gydymas (**išskyrus tenodezės ankerį „PushLock“, 2,4 mm ir 2,5 mm siūlo ankerius „PushLocks“, „DX SwiveLock SL“, „Nano“, „Micro“ ir „Mini Corkscrew FT“, išskyrus ES**)

Klubas: gūžduobės lūpos korekcija (**išskyrus tenodezės ankerį „PushLock“, siūlo ankerius „DX SwiveLock SL“, „Nano“, „Micro“ ir „Mini Corkscrew FT“**) ir proksimalinė kelio sausgyslės korekcija (tik 4,75-5,5 „PEEK SwiveLock“) (išskyrus ES ir Kanadą)

2,4 mm ilgio „PushLock“ klubo siūlo ankeris skirtas **TIK** gūžduobės labrumo operacijai.

Gluteus Medius (išskyrus ES): 4,75-5,5 mm siūlo ankeriai „PEEK“ ir titano siūlo ankeriai „SwiveLock“ bei 5,5 - 6,5 mm siūlo ankeriai „PEEK“ ir titano siūlo ankeriai „Corkscrew“

C. KONTRAINDIKACIJOS

1. Nepakankamas kaulo masės kiekis arba kokybė.
2. Ribota kraujotaka ir anksčiau pasireiškusios infekcijos, dėl kurių gijimas gali būti ilgesnis.
3. Jautrumas svetimkūniui. Jeigu įtariamas jautrumas medžiagai, prieš implantaciją reikia atlikti atitinkamus tyrimus ir atmesti jautrumo galimybę.
4. **Tik biorezorbuojamieji:** kūno reakcija svetimkūniui. Žr. „Nepageidaujamas poveikis – alerginio tipo reakcijos“.

5. Bet kokia aktyvi infekcija arba ribota kraujotaka.
6. Būklės, kurios gali riboti paciento gebėjimą arba norą apriboti veiklą arba laikytis nurodymų gijimo laikotarpio metu.
7. Šios priemonės naudojimas gali netikti pacientams, kurių kaulai yra nepakankami arba nesubrendę. Prieš atlikdamas ortopedines operacijas pacientams, kurių skeletas nesubrendęs, gydytojas turi atidžiai įvertinti kaulų kokybę. Šios medicinos priemonės naudojimas ir konstrukcijų arba implantų implantavimas negali blokuoti, trikdyti arba nutraukti plokštelės augimo.
8. Nenaudokite kitoms operacijoms, išskyrus nurodytas.

D. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

1. Infekcijos (gilios ir paviršinės).
2. Reakcijos svetimkūniui.
3. **Tik biorezorbuojamieji:** nustatytos į alergiją panašios reakcijos į PLA medžiagas (PLLA, PLDLA). Dėl šių reakcijų kartais implantą reikėdavo pašalinti. Į paciento jautrumą prietaiso medžiagoms reikia atsižvelgti prieš implantaciją.
4. **Tik titanas:** pečių išnirimas / subluksacija.

E. ĮSPĖJIMAI

1. Dėmesio: pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu.
2. Ši priemonė skirta naudoti apmokytam medicinos specialistui.
3. Vidinės fiksacijos prietaiso negalima naudoti pakartotinai.
4. Negalima sterilizuoti šios priemonės pakartotinai.
5. **Tik titanas:** metalinių implantuojamų prietaisų, naudojamų šioje chirurginėje procedūroje, sudėtis turi būti vienoda.
6. **Tik biorezorbuojamieji:** bandant implantuoti į kietą, tankų kaulą ir (arba) gręžti / pradurti mažesnio skersmens skylės nei rekomenduojama, įvedimo metu implantas gali sugesti (sulūžti).
7. **Tik biorezorbuojamieji siūlo ankeriai „Corkscrew“:** Arthrex 6,5 mm ankerį reikia naudoti tik minkštiesiems kaulams.

8. Po operacijos ir iki gijimo pabaigos šio prietaiso fiksacija turi būti traktuojama kaip laikina; ji gali neatlaikyti svorio apkrovos arba kitokios neprilaikomos apkrovos. Šios priemonės užtikrinamą fiksaciją reikia saugoti. Po operacijos reikia griežtai laikytis gydytojo skirto režimo, siekiant išvengti nepageidaujamos apkrovos priemonei.
9. Sėkmingam šios priemonės naudojimui užtikrinti svarbūs šie veiksniai: priešoperacinės ir operacinės procedūros, įskaitant žinias apie chirurginių procedūrų techniką ir tinkamas priemonės parinkimas bei implantavimas. Tinkamai priemonės implantacijai reikalinga atitinkama „Arthrex“ pristatymo sistema.
10. Sprendimą pašalinti priemonę reikia priimti tik įvertinus galimą su pakartotine chirurgine procedūra susijusią riziką. Po prietaiso pašalinimo būtina taikyti reikiamą pooperacinę priežiūrą.
11. Pacientas turi gauti išsamius šio prietaiso naudojimo ir jos apribojimų nurodymus, paciento lapelį (www.arthrex.com/patientleaflets) ir paciento implanto kortelę. Chirurgas padės Jums apsispręsti, kuris gydymas yra tinkamiausias Jums ir paaiškins naudą, riziką ir kontraindikacijas, susijusias su gydymu.
12. Tai yra vienkartinio naudojimo prietaisas. Pakartotinai naudojant šį prietaisą, prietaisas gali nebeveikti pagal paskirtį ir galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui.
13. **Tik biorezorbuojamieji:** prieš implantaciją reikia atsižvelgti į paciento jautrumą prietaiso medžiagoms. Žr. „Nepageidaujamas poveikis“.
14. Biologiškai pavojingos atliekos, pvz., eksplantuotos priemonės, adatos ir užteršta chirurginė įranga, turi būti saugiai šalinamos pagal įstaigos reikalavimus.
15. Apie reikšmingus incidentus reikia pranešti „Arthrex Inc.“ arba vietiniam atstovui ir sveikatos priežiūros institucijai, kurioje įvyko incidentas.

F. SAUGUMO VYKDANT MRT INFORMACIJA

1. Suderinama su MR

Ikiklininiai tyrimai ir in vivo elektromagnetinis modeliavimas parodė, kad metaliniai (titano ir nerūdijančio plieno) siūlo ankeriai „Corkscrew“, „PushLock“ ir „SwiveLock“ yra suderinami su MR. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti naudojant MR sistemą, laikantis toliau nurodytų sąlygų:

- tik 1,5 teslos ir 3 teslų statinis magnetinis laukas;
- didžiausio 3 000 gausų/cm arba mažesnio erdvinio gradiento magnetinis laukas;

- didžiausia registruota MR sistema, 2 W/kg viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SSS) 15 skenavimo minučių, MR sistemai veikiant įprastu darbiniu režimu.

Tikėtina, kad apibrėžtomis skenavimo sąlygomis siūlo ankeriai „Corkscrew“, „PushLock“ ir „SwiveLock“ po 15 minučių nuolatinio skenavimo padidins temperatūrą ne daugiau kaip 1,8 °C.

Neklinikiniuose tyrimuose nustatyta, kad „Corkscrew“, „PushLock“ ir „SwiveLock“ siūlo ankerių sukeltas vaizdo artefaktas gali išlįsti apie 17 mm iš šio implanto, kai vaizdas gaunamas, naudojant gradiento aidų impulsų seką ir 3 teslų MR sistemą.

2. Saugus naudoti MR sąlygomis

Siūlo ankerio prietaisai „Corkscrew“, „PushLock“ ir „SwiveLock“, gaminami tik iš polietereeterketono (PEEK) poli (L-laktido, PLLA), poli (L-laktido-ko-D rūgšties, PLLA) ir (arba) poli (L-laktido rūgšties, PLLA) ir trikalcio fosfato (TCP), yra saugūs naudoti MR sąlygomis. „Arthrex“ siūlas, gaminamas iš UHMWPE ir poliesterio su silikono elastomero danga arba be jos, su cianoakrilatu ir nailonu arba be jų, yra saugūs naudoti MR sąlygomis.

G. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Chirurgai turi vadovautis savo profesine patirtimi, parinkdami tinkamą siūlo ankerio dydį, remdamiesi specifine indikacija, tinkamiausia chirurginės procedūros technika ir paciento ligos istorija.
2. Chirurgams, prieš atliekant bet kokią operaciją, patariama peržiūrėti prietaiso chirurginės procedūros techniką. „Arthrex“ pateikia išsamią informaciją apie chirurginių procedūrų techniką spausdintine, vaizdo ir elektronine forma. „Arthrex“ svetainėje taip pat pateikiama išsami informacija apie chirurginių procedūrų techniką ir demonstracijas. Taip pat galite susisiekti su savo „Arthrex“ atstovu dėl demonstracijos vietoje.
3. Būtinai naudokite rekomenduojamą grąžtą arba perforatorių kaulo ložei suformuoti.
4. **Tik siūlo ankeriams „PushLock“ ir „SwiveLock“:** ankerių įvedimo metu užtikrinkite, kad ankeris būtų įvedamas palei anksčiau paruoštos kaulo ložės ašį.
5. **Tik siūlo ankeriams „PushLock“ ir „SwiveLock“:** įtaisą veskite į kaulo ložę tol, kol ankeris palies kaulą. Peržiūrėkite ir, jei reikia, pakoreguokite siūlų įtempį. Galutinio ankerio korpuso vedimo metu įtempis nedidės.
6. **Tik siūlo ankeriams „PushLock“ ir „SwiveLock“:** prieš įvesdami ankerį į paruoštą kaulo ložę, užtikrinkite, kad ankeris pilnai liečiasi su kaulu.

7. **Tik perforaciniai siūlo ankeriai:** prieš vedant į labai kietą kaulą, kaulo ložę gali reikėti iš anksto pradurti, kad implantas nebūtų pažeistas.
8. **Tik perforaciniai siūlo ankeriai „PushLock“ ir „SwiveLock“:** užtikrinkite, kad ankerio įvedimo kampas būtų statmenas kaului.
9. **Tik implanto sistemai, tenodezės varžto skylutei ir „PushLock“ tenodezės ankeriui:** prietaiso įvedimo metu proksimalinis implanto galas gali likti išsikišęs už kortikalinio kaulo, tai gali sukelti minkštojo audinio dirginimą ir (arba) skausmą po operacijos.
10. **Tik implanto sistema, tenodezės varžto kilpelė:** Užtikrinkite, kad kilpelės stulpelis saugiai įsistatęs į tenodezės suktuvo galą ir yra išlaikomas vietoje įtempiant „FiberTape“ suktuvo rankenos link, prieš įkišant į paruoštą kaulo ložę.

H. PAKUOTĖ IR ŽENKLINIMAS

1. Pristatytas „Arthrex“ priemonės reikia priimti tik tuo atveju, jeigu jų gamintojo pakuotė ir ženklimas nėra pažeisti.
2. Jeigu pakuotė buvo atidaryta arba pažeista, susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi.
3. Visus ženklime naudojamus simbolius, kartu su pavadinimu, aprašymu ir standartiniu paskyrimo numeriu, galima rasti mūsų svetainėje www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILIZAVIMAS

[Sterilioje pakuoteje](#)

Ši priemonė tiekiamas sterili. Daugiau informacijos pateikiama ant pakuotės ženklimo. Šios priemonės niekada jokiais sąlygomis negalima pakartotinai sterilizuoti.

Kai kurie „Arthrex“ instrumentai, kurių gali prireikti šios procedūros metu, tiekiami nesterilūs, prieš naudojant ir pakartotinai naudojant juos reikia tinkamai išvalyti ir sterilizuoti. Specifinė informacija pateikiama DFU-0023-XX ir ANSI/AAMI ST79.

J. MEDŽIAGŲ SPECIFIKACIJOS

Daugiau informacijos apie medžiagas pateikiama ant pakuotės etiketės.

Šiuos prietaisus sudaro vienas arba du komponentai. Kiekvienas komponentas gaminamas iš titano legirato, polietereeterketono (PEEK), poli (L-laktido rūgšties, PLLA), poli (L-laktido-ko-D rūgšties, PLDLA) ir (arba) poli (L-laktido rūgšties, PLLA) ir trikalcio fosfato (TCP).

Siūlai (jei tiekiami): informacija apie su prietaisu tiekiamų siūlų dydžius ir tipus pateikiama pakuotės ženklime.

„FiberWire“, „FiberWire CL“, „TigerWire®“, „TigerWire CL“, „FiberTape“ ir „TigerTape™“ siūlai gaminti iš itin didelio molekulinio svorio polietileno (angl. Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE) ir poliesterio. Į „FiberWire“ ir „TigerWire“ siūlus įeina „FiberStick“, „TigerStick“, „FiberChain“, „FiberLink“, „TigerLink“, „TigerTail“, „FiberLoop“ ir „TigerLoop“ siūlai. „FiberLink“, „TigerLink“, „FiberLoop“ ir „TigerLoop“ siūlai taip pat gali būti supinti iš „SutureTape“ siūlų. Tarp papildomų medžiagų gali būti silikono elastomero danga (išskyrus siūlus, kurių pavadinime yra -„Tape“), cianoakrilatas ir nailonas.

„SutureTape“ pagamintas iš ypač aukštos molekulinės masės polietileno (UHMWPE) ir poliesterio. Papildomos medžiagos gali būti nailonas ir (arba) cianoakrilatas.

Tiekiami siūlai atitinka arba viršija JAV ir Europos Farmakopėjos nerezorbuojamųjų chirurginių siūlų standartus (išskyrus skersmens reikalavimus). Tarp siūlų dažų gali būti: dažiklis mėlynasis Nr. 6, dažiklis žaliasis Nr. 6, Logwood juodasis ir dažiklis mėlynasis Nr. 2. Logwood juodoju dažikliu nudažytos siūlų gijos pagamintos iš nailono. Kiti nerezorbuojamieji siūlai pagaminti iš poliesterio, politetrafluoroetileno (PTFE) dangos ir cianoakrilato.

K. LAIKYMO SĄLYGOS

Biorezorbuojamuosius prietaisus reikia laikyti neatidarytoje gamintojo pakuotėje sausoje vietoje ne aukštesnėje kaip 32 °C/90 °F temperatūroje; pasibaigus tinkamumo laikui, jų naudoti negalima.

Prietaisus, kurie nėra biorezorbuojamieji, reikia laikyti neatidarytoje gamintojo pakuotėje, saugant nuo drėgmės; pasibaigus tinkamumo laikui, jų naudoti negalima.

L. INFORMACIJA

1. **Tik ES:** procedūras, atliekamas naudojant šias priemones, galima taikyti bendrai populiacijai.
2. **Tik ES:** klinikinė nauda, susijusi su šių priemonių naudojimu, yra didesnė už žinomą klinikinę riziką.
3. **Tik ES:** nepriimtinos likutinės rizikos arba neaiškumų, susijusių su klinikiniu šių prietaisų naudojimu, nėra.



„Arthrex, Inc.“



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • JAV

Nemokama linija: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

„Arthrex GmbH“



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Vokietija

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de