

## DŮLEŽITÉ INFORMACE:

### Kotvicí sada pro suturu



KeriMedical SA  
Route des Acacias 45A  
Geneva 1227  
Švýcarsko

#### 1 - PREZENTACE PRODUKTŮ

Tento příbalový leták platí pro následující produkt KeriMedical SA:  
- Zaklíněnou kotvicí sadu pro suturu, KeriFix®

Kotvicí sada pro suturu KeriFix® z KeriMedical SA se skládá ze šicí kotvy a předem připravené šicí nitě se třemi jehlami. Ty jsou už navlečené na zaváděcím doplňku s předvrtaným zavaděčem pro snadné použití a zavedení do kosti.

Čtěte vnější štítek balení, kde je velikost a typ šicí nitě a jehel, které se dodávají se zařízením.

**Tato zařízení jsou na jedno použití, nevstřebávají se a jsou sterilní.**

#### 2 - INDIKACE

Kotvicí sady pro suturu jsou určeny pro opakované uchycení měkkých tkání pomocí nitě ke kosti. Chirurgové by měli ze svého profesního hlediska stanovit správnou velikost a typ kotvy a šicí nitě podle specifické indikace. Navíc závisí použití více kotev na úvaze chirurga, a to v závislosti na indikaci.

Cílová populace: Jakýkoliv typ populace vyžadující chirurgickou proceduru s použitím tohoto lékařského přístroje a při dobré kvalitě kosti považuje chirurg za uspokojivou. Při použití a polohování nesmí přístroj přesahovat, překážet nebo zlomit růstovou chrupavku.

#### Ruka/zápěstí:

Indikace	Sutura		
	UHMWPE velikost 2.0	UHMWPE velikost 4.0	Polyester velikost 2.0
Transoseální reinzerce šlach ohybače a natahovače	x	x	x
Oprava periartikulárních vazů (MCP, PIP a DIP dlouhých prstů a palce)	x	x	x
Oprava / rekonstrukce scapholunárního vazů a vnitřních a vnějších karpálních vazů	x		x

#### Uváděný výkon:

- Odolnost vůči fyziologické síle vazů a šlach ruky a zápěstí v průběhu rekonvalescence.

#### 3 - KONTRAINDIKACE

- Nedostatečné množství nebo kvalita kosti
- Předchozí infekce, které mohou prodloužit rekonvalescenci
- Nepoužívejte u pacientů s citlivostí nebo alergií na prvky zařízení
- Roztříštěný povrch kostí, který by působil proti bezpečné fixaci kotvy
- Špatné přiřazení kotva/kost
- Nepoužívejte u chirurgických procedur, které nejsou indikované.
- Podmínky, které mohou ovlivnit pacientovu způsobilost nebo období hojení jako je senilita, mentální porucha nebo alkoholismus.
- Kotva pro suturu není určena a neměla by se nikdy používat pro připojení umělých vazů nebo jiných implantátů.
- Patologické změny v měkkých tkáních přišitých ke kosti, které brání bezpečné fixaci pomocí nitě

#### 4 - VEDELEJŠÍ ÚČINKY

- Hluboké nebo povrchové infekce, modřiny, alergie
- Bolest, zlomeniny kostí, zpomalené spojování/prodloužené zjizvení
- Neschopnost držet na kosti (nesprávné umístění kotva, selhání kotvy nebo drátu)
- Reakce na cizí těleso
- Neshoda velikosti kotvy/kosti
- Bulka, zánět, otok, porucha citlivosti
- Pohyb kotvy pro suturu

#### 5 - PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Tato zařízení může implantovat pouze osoba, která má veškeré chirurgické dovednosti a zná chirurgickou techniku
- Tato zařízení se musí implantovat pomocí náležitých doplňků, které jsou v sadě KeriMedical SA,
- Doporučuje se, aby si chirurg zkontroloval specifickou chirurgickou techniku před provedením procedury.
- Při vyjmutí produktu z obalu je nutné dodržovat aseptické požadavky na operační sál.
- Pokud je zařízení poškozené nebo je v balíčku demontované, nepoužívejte ho a vyměňte ho za jiné.
- Stejně jako u jiných kotvicích zařízení pro suturu je nutné se vyvarovat poškození nitě při zavádění nebo manipulaci. Abyste se vyhnuli poškození kosti, ujistěte se, že na povrchu kosti nejsou vystupující hrany, dávejte pozor na rozdrčení nebo sevržení chirurgickými nástroji.
- Pro optimální ukotvení kosti je nutné umístit zařízení v souladu s operační technikou.
- Likvidace zařízení nevyžaduje žádné dodatečné preventivní opatření ve srovnání s použitím podobných zařízení.

#### 6 - UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte znovu zařízení, které už bylo implantované nebo je poškozené. Je zakázáno opakované použití zařízení z důvodu možného chemického, biologického (alergie, toxicita, kontaminace, infekce apod.) a mechanického (zhoršení) rizika.
- Znovu nesterilizujte.
- Nitinolová slitina obsahuje kovy, které mohou vyvolat alergické reakce. V případě podezření na tuto reakci je nutné provést řádné předoperační testování.
- Nepoužívejte tyto produkty za podmínek, které ovlivňují schopnost pacienta omezovat aktivity nebo dodržovat instrukce během procesu hojení.

#### 7 - BALENÍ A ŠTÍTKOVÁNÍ

Tato zařízení se nesmí používat v případě, že je obal a/nebo štítek poškozený. Pokud dojde k poškození, oznamte to kontaktní osobě v KeriMedical SA. Kotvy a pomůcky se balí společně do dvojitě sterilní barriery.

#### 8 - STERILIZACE

Opakovaná sterilizace je zakázána. Výrobce nenese odpovědnost za implantáty, které zákazníci znovu sterilizují. Čtěte štítek na obalu, kde je uvedena sterilizační metoda a termín expirace.

#### 9 - MATERIÁLY

- Kotvy sutury a nitě se neabsorbují.
- Zaklíněná kotva KeriFix®: Nitinol (NiTi ASTM F2063)
- Šicí nitě & jehly: viz vnější štítek na balení, kde je uvedena velikost a typ šicí nitě a jehel, které se dodávají se zařízením.

Šicí nit UHMWPE je vyrobená z polyetylenů s vysokou molekulovou hmotností a polyesterová šicí nit je vyrobena z polyesteru, který je potažený polytetrafluorethylenem PTFE. Jehly jsou vyrobené z nerezové oceli (ISO 5832-1).

Pomocné prvky obsahují polybutylentereftalát (PBT GF30 USP VI), polykarbonát (PC USP VI) a nerezovou ocel (ISO 5832-1). Všechny materiály jsou pro lékařské účely.

#### 10 - PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ A MANIPULACI

Zařízení se musí ponechat v originálním obalu a nesmí se používat po datu expirace.

Zařízení se musí skladovat na suchém místě bez kondenzací při pokojové teplotě, obvykle mezi 15 a 30°C. Odchylky v teplotě během přepravy musí být po několik dnů v rozmezí mezi -29°C a 38°C a teplota může dosáhnout na několik hodin 60°C. Zařízení se také musí udržovat mimo externí prvky, které mohou poškodit obal lékařského přístroje a/nebo samotný přístroj. S produkty se musí zacházet tak, aby nedošlo k poškození obalu lékařského přístroje a/nebo samotného přístroje.

#### 11 - INFORMACE

- Chirurg by měl informovat pacienta o potenciálním riziku a nežádoucích účincích, které souvisí s implantací zdravotnické techniky.
- Pacientům se doporučuje, aby po implantaci kotvy pro suturu omezili své aktivity a nenosili těžké předměty po dobu rekonvalescence, kterou určí chirurg.
- Pokud dojde k pádu nebo k úderu, kontaktujte praktického lékaře.
- Postupujte podle pooperačního protokolu, který předepisuje chirurg.

#### 12 - INFORMACE K MRI

Žádné klinické testování neprokázalo, že je implantát KeriFix® "MR CONDITIONAL" - bez rizika" v souladu se standardními definicemi ASTM F2503-13. Pacient s touto lékařskou technikou může mít bezpečně vyšetření pomocí MR za následujících podmínek:

- Horizontální systém MRI se statickým magnetickým polem 1,5 Tesla nebo 3 Tesla;
- Gradientní magnetická pole jsou nižší nebo se rovnají 19T/m;
- B0\*IdB0/drl produktu nižší nebo roven 48T\*/m;
- Použití RF cívky pouze pro přenos celého těla;
- SAR celého těla je omezený na 2W/kg (normální režim);
- Ke zhoršení kvality zobrazení MR může dojít, pokud je dotčená oblast zobrazení přesně ve stejném místě jako zařízení.

Při neklinickém testování v režimu první úrovně implantát KeriFix® způsobil maximální zvýšení teploty o 3,8 ± 1,0 °C měřeno při 1,5T pro měřeny WB-SAR 3,77 ± 0,81 W/kg a maximální zvýšení teploty o 2,6 ± 1,0 °C měřeno při 3T pro měřeny WB-SAR 3.63 ± 0.88 W/kg, a to po 15 minutách nepřetřetího skenování.

Když je průměrná hodnota SAR celého těla (specifická absorpční rychlost) omezena na normální režim 2 W/kg při expozici 15 minut při 1,5 Tesla a při 3 Tesla, pak se očekává, že implantát způsobí zvýšení teploty o 2,0 ± 0,7 °C při 1,5T a o 1,4 ± 0,7 °C při 3T po 15 minutách nepřetřetího skenování za podmínek uvedených výše.

#### 13 - NÁVOD

1. Připravte si místo pro implantaci pomocí předvrtané pomůcky, která se dodává v sadě. Odpovídající houbka předvrtání je označena laserem.



**UPOZORNĚNÍ:** neúplné vyvrtání otvoru nebo špatná kvalita/množství kosti může způsobit, že kotva nebude správně držet.

2. Umístěte kotvu tak, aby lícovl pomocný zavaděč s předvrtaným otvorem.



**UPOZORNĚNÍ:** U malých kostí, jako je distální článek, vložte kotvu šikmo, aby nedošlo k protnutí protilehlého kortexu.

3. Zatláče na pomocný zavaděč, abyste vytlačili kotvu.



**UPOZORNĚNÍ:** Netlačte na nástroje tak, aby se ohýbaly, protože by mohlo dojít k poškození kotvy, nitě, hřebu nebo zakončení nástrojů.

4. Odepněte držák drátu z pomůcky a otevřete ho tak, abyste uvolnili nit a jehly. Potom lehce zatáhněte, abyste zkontrolovali ukotvení a polohu kotvy.



5. Sešijte měkkou tkáň.

#### 14 - ZNAČKA CE



Značka CE udělena: 2019  
Revize tohoto letáku: Leden 2019  
[customerservices@kerimedical.com](mailto:customerservices@kerimedical.com)



Konzultujte návod k použití



Výrobce



Pozor



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



Znovu nepoužívejte



Znovu nesterilizujte



Spotřebujte do



Kód šarže



Katalogové číslo



Bezpečný pro MRI za daných podmínek



Sterilizace EO