

Corkscrew[®]-, PushLock[®]- ja SwiveLock[®]-ommellanka-ankkurit

DFU-0087-12 versio 0 CE2797 11/2019

A. LAITTEEN KUVAUS

Arthrexin Corkscrew[®]-, PushLock[®]- ja SwiveLock[®]-ommellanka-ankkurit koostuvat ankkurista, jossa on kiinteä tai erillinen silmukka. PushLock Tenodesis -ankkuri on kaksiosainen sisäänvääntönnettävä ankkurijärjestelmä, jossa on joko haarautunut tai suljettu silmukka. Ne on esiladattu varrelliseen asettimeen. Mukana voi myös olla ommellanka neulan kanssa tai ilman, sekä langoitin.

Arthrexin implanttijärjestelmä, Tenodesis Screw Eyelet, on pakkaus, joka koostuu kiinnitettävistä silmukoista, FiberTape[®]-ommellangasta sekä langoittimesta. Tätä implanttijärjestelmää käytetään yhdessä Arthrex Tenodesis Screws -ruuvien ja Tenodesis-ohjaimen kanssa SwiveLock (Tenodesis) - ommellanka-ankkurina.

B. KÄYTTÖAIHEET

Arthrexin Corkscrew-, PushLock- ja SwiveLock- ommellanka-ankkurit on tarkoitettu käytettäviksi ommellangalla (pehmytkudos) kiinnittämiseen jalkaterän, nilkan, polven, käden, ranteen, kyynärpään ja olkapään luihin sekä (vain FiberWire[®] :a sisältävät laitteet) lonkan luihin: Lonkkamaljan reunuksen korjaus (**paitsi** DX SwiveLock SL, 2,4 mm:n ja 2,5 mm:n PushLock, Nano, Micro ja Mini Corkscrew FT - ommellanka-ankkurit ja Nano SwiveLock - ommellanka-ankkurit). Arthrex PushLock Tenodesis - ankkuri on tarkoitettu pehmytkudoksen uudelleen kiinnittämiseen (eli ligamentin ja jänteen graftikudoksen kiinnittämiseen) olkapään, kyynärpään, polven, jalkaterän/nilkan ja käden/ranteen leikkauksissa. Nano SwiveLock - ommellanka-ankkuri on tarkoitettu kudoksen kiinnittämiseen tai ommellangalla kiinnittämiseen kädessä ja ranteessa.

Olkapää: Kiertäjäkalvosimen korjaus, Bankart-korjaus, SLAP-vaurion korjaus, haisjänteen kiinnitys, Capsular Shift -leikkaus tai Capsulolabral-rekonstruktio

Jalkaterä/nilkka: Lateraalinen vakautus, mediaalinen vakautus, akillesjänteen korjaus, jalkaterän keskiosan rekonstruktio, Hallux Valgus -rekonstruktio (paitsi EU:ssa), jalkapöydän nivelsiteen korjaus (paitsi EU:ssa), jalkapöydän jänteen korjaus (**paitsi** PushLock Tenodesis -ankkuri, paitsi EU:ssa), ja sormien ja varpaiden jännesiirteet (vain **DX SwiveLock SL-, Nano, Micro ja Mini Corkscrew FT - ommellanka-ankkureilla**, (paitsi EU:ssa))

Polvi: Eturistisiteen korjaus (**vain 4,75-5,5 SwiveLock**), mediaalisen sivusiteen korjaus (paitsi EU:ssa), lateraalisen sivusiteen korjaus (paitsi EU:ssa), ja suoliluu-säärisiteen tenodeesi (paitsi EU:ssa), nelipäisen reisilihaskänteen korjaus (**vain 4,75 SwiveLock C**) (paitsi EU:ssa ja Kanadassa) ja nivelkierukan juuren korjaus (**vain 4,75 SwiveLock C**) (paitsi EU:ssa ja Kanadassa). Toissijainen kiinnitys tai apukiinnitys ACL/PCL-rekonstruktiota tai korjausta varten (vain 4,75-5,5 SwiveLock) (paitsi EU:ssa ja Kanadassa).

Käsi/ranne: Scapholunate-sidekudoksen rekonstruktio (paitsi EU:ssa), ja kyynärnivelen tai radiaalisen sivusiteen rekonstruktio (paitsi EU:ssa). Sormien ja varpaiden jännesiirteet **vain 2,5 mm:n PushLock-, DX SwiveLock SL-, Nano, Micro ja Mini Corkscrew -ommellanka-ankkureilla, ja vain Nano SwiveLock -ommellanka-ankkurilla** (paitsi EU:ssa). Kämmennivelen artroplastia (peukalon tyvinivelen artroplastia) vain **PushLock Tenodesis -ankkurilla, DX SwiveLock SL-, Nano, Micro ja Mini Corkscrew FT -ommellanka-ankkureilla.**

Kyynärpää: Haisjänteen uudelleenkiinnitys, kyynärnivelen tai radiaalisen sivusiteen rekonstruktio (paitsi EU:ssa) ja lateraalisen epikondyliitin korjaus (**paitsi PushLock Tenodesis -ankkuri, ja 2,4 mm:n ja 2,5 mm:n PushLock-, DX SwiveLock SL- ja Nano, Micro ja Mini Corkscrew FT -ommellanka-ankkurit, paitsi EU:ssa**)

Lonkka: Lonkkamaljan reunuksen korjaus (**paitsi PushLock Tenodesis -ankkuri, DX SwiveLock SL- ja Nano, Micro ja Mini Corkscrew FT -ommellanka-ankkurit**) ja reiden takaosan lihasten proksimaalinen korjaus (vain 4,75-5,5 PEEK SwiveLock) (paitsi EU:ssa ja Kanadassa)

2,4 mm:n lonkan PushLock-ommellanka-ankkurin käyttöaihe on **AINOASTAAN** lonkkamaljan reunuksen korjaus.

Gluteus Medius (paitsi EU:ssa): 4,75–5,5 mm:n PEEK ja Titanium SwiveLock -ommellanka-ankkurit sekä 5,5–6,5 mm:n PEEK ja Titanium Corkscrew -ommellanka-ankkurit

C. VASTA-AIHEET

1. Luun riittämätön määrä tai laatu.
2. Verenkiertorajoitukset ja aiemmat infektiot, jotka voivat hidastaa paranemista.
3. Vierasesineherkkyys. Mikäli materiaaliherkkyyttä epäillään, asianmukaiset testit on suoritettava ja herkkyys suljettava pois ennen implantointia.
4. **Vain bioresorboituvat:** Vierasesinereaktiot. Katso Haittavaikutukset – allergiatyypiset reaktiot.
5. Aktiivinen infektio tai verenkiertorajoitukset.

6. Tilat, joilla on taipumusta rajoittaa potilaan kykyä tai halua pidättäytyä toimista tai noudattaa ohjeita paranemisvaiheen aikana.
7. Tämän laitteen käyttö ei ehkä sovi potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta tai joilla se on kehittymätöntä. Lääkärin on arvioitava luun laatu huolellisesti ennen ortopedista leikkausta potilaille, joiden luusto on kehittymätöntä. Tämän lääkinnällisen laitteen käyttö ja osien tai implanttien sijoittaminen ei saa muodostaa siltaa kasvulevyn poikki tai häiritä tai rikkoa sitä.
8. Ei saa käyttää muihin kuin käyttöaiheen mukaisiin leikkauksiin.

D. HAITTAVAIKUTUKSET

1. Infektiot; sekä syvät että pinnalliset.
2. Vierasesinereaktiot.
3. **Vain bioresorboituvat:** Allergisen kaltaisia reaktioita PLA-materiaaleille (PLLA, PLDLA) on raportoitu. Näiden reaktioiden vuoksi implantti on joskus jouduttu poistamaan. Potilaan herkkyyttä laitteen materiaaleille on harkittava ennen implantointia.
4. **Vain titaani:** Olkapään meno sijoiltaan tai subluksaatio.

E. VAROITUKSET

1. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
2. Tämä laite on tarkoitettu koulutetun lääketieteen ammattilaisen käytettäväksi.
3. Sisäistä kiinnityslaitetta ei saa koskaan käyttää uudelleen.
4. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen.
5. **Vain titaani:** Kaikilla tässä leikkaustoimenpiteessä käytettävillä metallisilla implanttilaitteilla on oltava sama metallurginen koostumus.
6. **Vain bioresorboituvat:** Jos yritetään implantoida kovaan, tiheään luuhun ja/tai porataan/lyödään läpimitaltaan suositeltua pienempiä reikiä, seurauksena saattaa olla implantin vioittuminen (rikkoutuminen) sitä asetettaessa.
7. **Vain bioresorboituva Corkscrew-ommellanka-ankkuri:** 6,5 mm:n Arthrex-ankkuria tulee käyttää vain pehmeässä luussa.

8. Leikkauksen jälkeen ja kunnes parantuminen on täydellistä, tämän laitteen tarjoamaa kiinnitystä tulee pitää tilapäisenä, eikä se saata kestää kuormitusta tai muuta tukematonta rasitusta. Tällä laitteella saavutettua kiinnitystä on suojeltava. Lääkärin määräämää leikkauksenjälkeistä hoito-ohjelmaa on noudatettava tarkasti, jotta vältetään laitteeseen kohdistuvat haitalliset kuormitukset.
9. Leikkausta edeltävät ja leikkauksenaikaiset toimenpiteet, kuten kirurgisten tekniikoiden tuntemus ja laitteen asianmukainen valinta ja sijoitus, ovat keskeisiä seikkoja tämän laitteen tuloksettaassa käytössä. Laitteen tarkoituksenmukainen implantointi edellyttää asianmukaista Arthrex-sisäänvientijärjestelmää.
10. Päätettäessä laitteen poistosta on otettava huomioon toisesta kirurgisesta toimenpiteestä potilaalle mahdollisesti aiheutuva riski. Laitteen poiston jälkeen on huolehdittava riittävästä leikkauksenjälkeisestä hoidosta.
11. Potilaalle tulee antaa tarkat ohjeet tämän laitteen käytöstä ja sen rajoituksista, potilastiedote sekä potilaan implanttikortti.
12. Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen uudelleen käyttäminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja vahingoittaa potilasta ja/tai käyttäjää.
13. **Vain bioresorboituvat:** Potilaan herkkyyttä laitteen materiaaleille tulee harkita ennen implantointia. Katso Haittavaikutukset.
14. Biojätteet, kuten eksplantoidut laitteet, neulat ja saastuneet kirurgiset laitteet, on hävitettävä turvallisesti laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
15. Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Arthrex Inc:lle tai maakohtaiselle edustajalle, sekä sen paikan terveysturvalliselle, jossa tapahtuma sattui.

F. MAGNEETTIVUOKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

1. MR-ehdollinen

Ei-kliininen testaus ja in vivo sähkömagneettiset simulaatiot ovat osoittaneet, että metalliset (titaani ja ruostumaton teräs) Corkscrew-, PushLock- ja SwiveLock-ommellanka-ankkurit ovat MR-ehdollisia.

Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa seuraavissa olosuhteissa:

- Ainoastaan 1,5 ja 3 teslan staattinen magneettikenttä
- Spatiaalinen gradienttikenttä korkeintaan 3 000 gaussia/cm
- Maksimaalisessa MR-järjestelmässä raportoitu koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvauksessa magneettikuvausjärjestelmän normaalissa toimintatilassa.

Määritellyissä kuvausolosuhteissa Corkscrew-, PushLock- ja SwiveLock-ommellanka-ankkureiden tuottama odotettu lämpötilannousu on enintään 1,8 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä Corkscrew-, PushLock- ja SwiveLock-ommellanka-ankkureiden aiheuttama kuva-artefakti voi ulottua noin 17 mm:n päähän implantista käytettäessä kenttäkaikukuvausta ja 3 teslan MR-järjestelmää.

2. MR-turvallinen

Corkscrew-, PushLock- ja SwiveLock-ommellanka-ankkurit, jotka on valmistettu ainoastaan polyeetterieetteriketonista (PEEK), poly-L-laktidista (PLLA), poly-L/D-laktidista (PLDLA) ja/tai poly-L-laktidista (PLLA) ja trikalsiumfosfaatista (TCP), ovat MR-turvallisia. Arthrex-ommellanka, joka on valmistettu UHMWPE:stä ja polyesteristä, silikonielastomeeripäälylysteen, syanoakrylaatin ja nailonin kanssa tai ilman, on MR-turvallinen.

G. VAROTOIMET

1. Kirurgien on määritettävä oman ammattitaitonsa avulla sopiva ommellanka-ankkurin koko tiettyyn käyttöaiheeseen, kirurgiseen toimenpidetekniikkaan ja potilaan historiaan perustuen.
2. Kirurgeja kehoitetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan ja pyytää hoitopaikassa tapahtuvan esittelyn.
3. Varmista, että käytät suositeltua poran terää tai punssia luuonteloa tehdessäsi.
4. **Vain PushLock- ja SwiveLock-ommellanka-ankkurit:** Varmista ankkuria asettaessasi, että ankkurin asetussuunta on koaksiaalinen aiemmin valmistellun luuontelon kanssa.
5. **Vain PushLock- ja SwiveLock-ommellanka-ankkurit:** Työnnä ohjainta luuonteloon, kunnes ankkurin runko koskettaa luuta. Tarkista ja säädä tarvittaessa ommellangan kireys. Kireys ei lisäännä ankkurin rungon loppuetenemisen yhteydessä.
6. **Vain PushLock- ja SwiveLock-ommellanka-ankkurit:** Varmista, että ankkurin runko on täysin kosketuksissa luun kanssa ennen ankkurin rungon työntämistä valmisteltuun luuonteloon.
7. **Vain itsereikäävät ommellanka-ankkurit:** Jotta implantin vahingoittuminen estettäisiin, asettaminen erittäin kovaan luuhun saattaa vaatia luuontelon luomisen rei'ittämällä etukäteen.
8. **Vain itsereikäävät SwiveLock-ommellanka-ankkurit:** Varmista, että ankkurin asennuskulma on kohtisuorassa luuhun nähden.

9. **Implanttijärjestelmä, vain Tenodesis Screw Eyelet -silmukka ja Pushlock Tenodesis -ankkuri:** Jos laitetta ei aseteta riittävän syväälle, implantin proksimaalinen pää saattaa työntyä esiin kortikaalisen luun yläpuolelle, mikä saattaa aiheuttaa pehmytkudoksen ärsyntyymistä ja/tai toimenpiteen jälkeistä kipua.
10. **Implanttijärjestelmä, vain Tenodesis Screw Eyelet -silmukka:** Varmista ennen valmistellun luuontelon sisään viemistä, FiberTapea kohti ohjaimen kahvaa kiristämällä, että silmukan liitäntänasta on tukevasti kiinni Tenodesis-ohjaimen päässä ja että se pysyy paikallaan.

H. PAKKAUS JA MERKINNÄT

1. Arthrex-laitteet tulee ottaa vastaan vain, jos ne toimitetaan ehjässä tehdaspakkauksessa täydellisine merkintöineen.
2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
3. Kaikki merkinnöissä käytetyt symbolit, sekä tuotteen nimi, kuvaus ja standardiluokituksen mukainen numero löytyvät verkkosivustoltamme www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILOINTI

Tämä laite toimitetaan steriilinä. Tarkista lisätiedot pakkausmerkinnöistä. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen minkäänlaisissa olosuhteissa.

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan steriloimattomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Tarkempia tietoja on asiakirjassa DFU-0023-XX ja standardissa ANSI/AAMI ST79.

J. MATERIAALITIEDOT

Tarkista materiaaleja koskevat tiedot pakkausmerkinnöistä.

Nämä laitteet koostuvat joko yhdestä tai kahdesta komponentista. Komponentit on valmistettu joko/tai titaanimetalliseoksesta, polyeetterieetteriketonista (PEEK), poly-L-laktidista (PLLA), poly-L/D-laktidista (PLDLA), tai poly-L-laktidista (PLLA) ja trikalsiumfosfaatista (TCP).

Ommellanka (jos toimitettu): Katso ommellangan koko ja tyyppi laitteen mukana toimitetun pakkauksen merkinnöistä.

FiberWire-, FiberWire CL-, TigerWire[®]-, TigerWire CL-, FiberTape-, ja TigerTape[™]-ommellangat on valmistettu erittäin korkean molekyylipainon polyeteenistä (UHMWPE) ja polyesteristä. FiberWire- ja TigerWire-ommellankoihin kuuluvat FiberStick-, TigerStick-, FiberChain-, FiberLink-, TigerLink-, TigerTail-, FiberLoop- ja TigerLoop-ommellangat. FiberLink-, TigerLink-, FiberLoop- ja TigerLoop-ommellangat voidaan myös punoa SutureTape-ommellangoista. Muita sisältyviä materiaaleja saattavat olla silikonielastomeeripinnoite (lukuun ottamatta ommellankoja, joiden nimi päättyy sanaan Tape), syanoakrylaatti ja mahdollisesti nailon.

SutureTape on valmistettu erittäin korkean molekyylipainon polyeteenistä (UHMWPE) ja polyesteristä. Muita sisältyviä materiaaleja saattavat olla nailon ja/tai syanoakrylaatti.

Toimitetut ommellangat täyttävät tai ylittävät USA:n ja Euroopan farmakopean standardit, jotka koskevat sulamattomia kirurgisia ommellankoja (lukuun ottamatta läpimittaa koskevia vaatimuksia). Ommellangan värjäysaineita ovat mm.: D&C sininen nro 6, D&C vihreä nro 6, Logwood musta ja FD&C sininen nro 2. Logwood mustalla värjätyt ommellangan säikeet on valmistettu nailonista. Muu absorboitumaton ommellanka on valmistettu polyesteristä, polytetrafluorieteenipinnoitteesta (PTFE) ja syanoakrylaatista.

K. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Bioresorboituvat laitteet on säilytettävä alkuperäisessä, avaamattomassa pakkauksessa kuivassa tilassa korkeintaan 32 °C:n lämpötilassa (90 °F), eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Biologisesti resorboitumattomat laitteet on säilytettävä alkuperäisessä, avaamattomassa pakkauksessa kosteudelta suojattuna, eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

L. TIEDOT

1. **Vain EU:ssa:** Toimenpiteet, joissa käytetään näitä laitteita, voidaan suorittaa koko väestölle.
2. **Vain EU:ssa:** Näiden laitteiden käyttöön liittyvät edut ovat merkittävämpiä kuin tiedossa olevat kliiniset riskit.
3. **Vain EU:ssa:** Näiden laitteiden kliiniseen käyttöön ei liity ei-hyväksyttäviä jäämriskejä tai epävarmuustekijöitä.