

Corkscrew[®]-, PushLock[®]- og SwiveLock[®]-sudurankre

DFU-0087-11 Revisjon 0 CE2797 10/2019

A. BESKRIVELSE AV ENHETEN

Arthrex Corkscrew[®]-, PushLock[®]- og SwiveLock[®]-sudurankrene består av ankere med et integrert eller separat øye. PushLock-tenodeseankeret er et todelt inngangsanskersystem med enten en gaffel eller lukket øye. De er forhåndslestet på en innsettingsenhet med håndtak. Sutur, med eller uten nåler, og en suturtrædningsenhet kan også følge med.

Arthrex-implantatsystemet med tenodeseskruøyne er et sett som omfatter tilknyttbare øyne, FiberTape[®]-sutur og en suturtrædningsenhet. Dette implantatsystemet brukes sammen med Arthrex-tenodeseskruer og en tenodesedriver for bruk som et SwiveLock (tenodese)-suduranker.

B. INDIKASJONER

Arthrex Corkscrew-, PushLock- og SwiveLock-sudurankre er ment å brukes for sutur-/bløtvevsfiksering til bein i fot, ankel, kne, hånd, håndledd, albue, skulder og hofta (kun enheter med FiberWire[®]): reparasjon av labrum acetabuli (**bortsett** fra DX SwiveLock SL-, 2,4 mm og 2,5 mm PushLock-, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT-sudurankre). Arthrex PushLock-tendoneseanker er ment å gi forankring av bløtvev (dvs. fiksering av ligament- og senetransplantatvev) i operasjoner av skulder, albue, kne, fot/ankel og hånd/håndledd.

Skulder: reparasjon av rotatormansjett, reparasjon av Bankart-lesjon, reparasjon av SLAP-lesjon, biceps-tenodese, kapselforskyvning og capsulolabral rekonstruksjon

Fot/ankel: lateral stabilisering, medial stabilisering, reparasjon av akillessene, midtfotrekonstruksjon, rekonstruksjon av hallux valgus (unntatt i EU), reparasjon av metatarsalt ligament (unntatt i EU), reparasjon av metatarsalsenen (**unntatt** PushLock-tenodeseanker, unntatt i EU) og overføring av digitale sener (kun med **DX SwiveLock SL-, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT-sudurankre**, unntatt i EU)

Kne: reparasjon av anterior korsbånd (**kun 4,75-5,5 SwiveLock**), reparasjon av medialt kollateralt ligament (unntatt i EU), reparasjon av lateralt kollateralt ligament (unntatt i EU) og iliotibial båndtenodese (unntatt i EU)

Hånd/håndledd: rekonstruksjon av scapholunate-ligament (unntatt i EU) og rekonstruksjon av ulnar/radial kollateralligament (unntatt i EU). Overføring av digitale sener **kun med 2,5 mm**

PushLock, DX SwiveLock SL-, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT-suturankre, (unntatt i EU).
Artroplastikk for karpometakarpalt ledd (artroplastikk for basalt tommelledd) kun med **PushLock-tenodeseanker, DX SwiveLock SL-, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT-suturankre**.

Albue: festing av bicepssene, rekonstruksjon av ulnart/radialt kollateralligament (unntatt i EU) og reparasjon av lateral epikondylitt (**bortsett fra** PushLock-tenodeseanker, 2,4 mm og 2,5 mm PushLock-, DX SwiveLock SL-, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT-suturankre, unntatt i EU).

Hofte: reparasjon av labrum acetabuli (**bortsett fra** PushLock-tenodeseanker, DX SwiveLock SL-, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT-suturankre)

2,4 mm PushLock-suturanker for hofte er angitt for reparasjon **KUN** av labrum acetabuli.

Gluteus medius (unntatt i EU): 4,75–5,5 mm SwiveLock-suturankre i PEEK og titan samt 5,5–6,5 mm Corkscrew-suturankre i PEEK og titan

C. KONTRAINDIKASJONER

1. Utilstrekkelig beinmengde eller -kvalitet.
2. Begrenset blodforsyning og tidligere infeksjoner, som kan hemme tilheling.
3. Følsomhet overfor fremmedlegemer. Hvis det mistenkes følsomhet overfor enhetens materialer, skal det utføres hensiktsmessige tester for å utelukke følsomhet før implantering.
4. **Kun bioabsorberbar**: Reaksjoner på fremmedlegemer. Se Bivirkninger – Allergireaksjoner.
5. Enhver aktiv infeksjon eller begrenset blodforsyning.
6. Tilstander som har en tendens til å begrense pasientens evne eller villighet til å innskrenke aktiviteter eller følge instruksjoner i løpet av tilhelingsperioden.
7. Bruk av denne enheten kan være uegnet for pasienter med utilstrekkelig eller umoden beinsubstans. Legen må vurdere beinkvaliteten nøye før det utføres ortopedisk kirurgi på pasienter med umodent skjelett. Bruk av denne medisinske enheten og innsetting av objekter eller implantater må ikke overlappe, forstyrre eller avbryte vekstplaten.
8. Må ikke brukes til annen kirurgi enn det som er indisert.

D. BIVIRKNINGER

1. Infeksjoner, både dype og overfladiske.
2. Reaksjoner på fremmedlegemer.

3. **Kun bioabsorberbar:** Allergilignende reaksjoner på PLA-materialer (PLLA, PLDLA) har blitt rapportert. Slike reaksjoner har i noen tilfeller gjort det nødvendig å fjerne implantatet. Pasientens følsomhet overfor enhetens materialer må vurderes før implantering.
4. **Kun titan:** Skulderforskyvning/subluksasjon.

E. ADVARSLER

1. Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
2. Prosedyrer som utføres ved hjelp av disse enhetene kan brukes på den generelle befolkningen.
3. De kliniske fordelene forbundet med bruk av disse enhetene oppveier de kjente kliniske risikoene.
4. Det er ingen uakseptable gjenværende risikoer eller usikkerheter forbundet med klinisk bruk av disse enhetene.
5. Enheten er ment å brukes av opplært medisinsk fagpersonell.
6. En intern fikseringsenhet må aldri brukes flere ganger.
7. Denne enheten skal ikke resteriliseres.
8. **Kun titan:** Alle implantatenheter av metall som brukes i denne kirurgiske prosedyren, skal ha samme metallurgiske sammensetning.
9. **Kun bioabsorberbar:** Forsøk på implantering i hardt, tett bein og/eller boring/utstansing av hull med mindre diameter enn anbefalt kan forårsake feil (brudd) på implantatet under innsetting.
10. **Kun bioabsorberbart Corkscrew-suturanker:** 6,5 mm Arthrex-ankeret skal bare brukes i mykt ben.
11. Postoperativt og frem til fullstendig tilheling skal fikseringen som gis av denne enheten anses som midlertidig, og den tåler kanskje ikke vektbelastning eller annen ustøttet belastning. Fikseringen som gis av denne enheten, skal beskyttes. Det postoperative regimet som foreskrives av legen, skal følges strengt for å unngå ugunstige belastninger på enheten.
12. Preoperative prosedyrer og operasjonsprosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av enheten, er viktige hensyn for godt utfall ved bruk av denne enheten. Et passende Arthrex-innføringsystem kreves for riktig implantering av enheten.
13. Enhver beslutning om å fjerne enheten må ta i betraktning den potensielle risikoen av en ny kirurgisk prosedyre for pasienten. Fjerning av enheten skal følges opp med tilpasset postoperativ behandling.

14. Pasientbrosjyren og pasientimplantatkortet skal gis til pasienten slik at han/hun får detaljerte instruksjoner om bruken av og begrensningene for denne enheten.
15. Denne enheten er til engangsbruk. Gjenbruk av denne enheten kan føre til at enheten ikke fungerer som tiltenkt, og kan forårsake skade på pasienten og/eller brukeren.
16. **Kun bioabsorberbar:** Pasientens følsomhet overfor enhetens materialer skal vurderes før implantering. Se bivirkninger.
17. Biologisk skadelig avfall, som eksplanterte enheter, nåler og kontaminert kirurgisk utstyr, skal avhendes forsvarlig i henhold til retningslinjene for institusjonen din.
18. Alvorlige hendelser skal rapporteres til Arthrex Inc. eller en nasjonal representant, og til helsemyndighetene der hendelsen forekom.

F. INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

1. MR-betinget

Ikke-kliniske tester og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har vist at Corkscrew-, PushLock- og SwiveLock-suturankre av metall (titan og rustfritt stål) er MR-betinget (MR Conditional). En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på enten 1,5 tesla eller 3 tesla, ikke annet
- Maksimum romlig magnetfeltgradient på 3000 gauss/cm eller lavere
- Maksimum MR-systemrapportert, gjennomsnittsberegnet spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters skanning i normal driftsmodus for MR-systemet

Under de definerte skanningsbetingelsene forventes Corkscrew-, PushLock- og SwiveLock-suturankrene å gi en maksimal temperaturøkning på opptil 1,8 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Under ikke-klinisk testing vil bildeartefakten som forårsakes av Corkscrew-, PushLock- og SwiveLock-suturankrene, strekke seg opptil ca. 17 mm ut fra implantatet når det avbildes med en gradientekko-pulssekvens og et 3 tesla MR-system.

2. MR-sikker

Corkscrew-, PushLock- og SwiveLock-suturankre som er produsert av kun polyetereterketon (PEEK), poly-L-laktid (PLLA), poly-L-laktid-ko-D-syre (PLDLA) og/eller poly-L-laktid (PLLA) og tri-kalsiumfosfat (TCP), er MR-sikre (MR Safe).

G. FORHOLDSREGLER

1. Kirurger må benytte sin profesjonelle vurdering når de bestemmer den hensiktsmessige størrelsen på suturankeret basert på den spesifikke indikasjonen, foretrukket kirurgisk metode og pasienthistorie.
2. Det anbefales at kirurgen går gjennom den produktspesifikke kirurgiske teknikken før operasjonen. Arthrex tilbyr detaljerte kirurgiske teknikker på trykk, video og elektroniske formater. Arthrex-nettstedet har også detaljert informasjon om kirurgiske teknikker og demonstrasjoner. Du kan også kontakte din Arthrex-representant for å få en demonstrasjon på bruksstedet.
3. Sørg for å bruke anbefalt borespiss eller utstanser for å skape beininnsatsen.
4. **Kun PushLock- og SwiveLock-suturankre:** Under ankerinnsetting må du sørge for at vinkelen til ankerinnsettingen er koaksial med den for den tidligere fremstilte beininnsatsen.
5. **Kun PushLock - og SwiveLock-suturankre:** Sett inn driveren i beininnsatsen inntil ankerlegemet kommer i kontakt med beinet. Forhåndsvis og juster suturspenningen ved behov. Spenningen vil ikke øke under den endelige fremføringen av ankerlegemet.
6. **Kun PushLock- og SwiveLock-suturankre:** Sørg for at ankerlegemet er helt i kontakt med beinet før du fører frem ankerlegemet inn i den fremstilte beininnsatsen.
7. **Kun selvutstansende suturankre:** Innsetting i svært hardt bein kan kreve forhåndsutstansing av en beininnsats for å unngå skade på implantatet.
8. **Kun selvutstansende PushLock- og SwiveLock-suturankre:** Sørg for at vinkelen til ankerinnsettingen er vinkelrett med beinet.
9. **Kun implantatsystem med tenodeseskruøyne og PushLock-tenodeseanker:** Under innsetting av enheten kan den proksimale enden av implantatet stikke utenfor det kortikale beinet, som potensielt kan forårsake bløtvevsirritasjon og/eller smerte postoperativt.
10. **Kun implantatsystem med tenodeseskruøyne:** Sørg for at øynestangen er sikkert inngrepet i enden av tenodesedriveren og holdt på plass ved å spenne FiberTape mot driverhåndtaket før innsetting i den fremstilte beininnsatsen.

H. EMBALLASJE OG MERKING

1. Arthrex-enheter skal bare tas imot dersom fabrikkemballasjen og merkingen ankommer intakt.
2. Kontakt kundeservice hvis pakningen har blitt åpnet eller endret.

3. Alle symbolene som brukes på merkingen, samt tittel, beskrivelse og standardbetegnelsesnummer, finner du på nettstedet vårt på www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISERING

Denne enheten leveres steril. Se merkingen på emballasjen for mer informasjon. Denne enheten skal ikke ved noe tilfelle resteriliseres.

Visse Arthrex-instrumenter som kan brukes ved dette inngrepet, leveres usterile og må rengjøres tilstrekkelig og steriliseres før bruk eller gjenbruk. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79 for spesifikk informasjon.

J. MATERIALSPESIFIKASJONER

Materialene er angitt på merkingen på pakningen.

Disse enhetene består av en eller to komponenter. Hver komponent er fremstilt fra enten/eller titanlegering, polyetereterketon (PEEK), poly-L-laktidsyre (PLLA), poly-L-laktid-ko-D-syre (PLDLA), eller poly-L-laktidsyre (PLLA) og tri-kalsiumfosfat (TCP).

Sutur (hvis levert): Se merkingen på pakningen for å finne ut hvilken størrelse og type sutur som følger med enheten.

FiberWire-, FiberWire CL-, TigerWire®, TigerWire CL-, FiberTape- og TigerTape™-suturer er laget av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) og polyester. Tilleggsmaterialer kan inkludere silikonelastomerbelegg (bortsett fra suturer med suffikset -Tape), cyanoakrylat, og kan inneholde nylon.

SutureTape-sutur er laget av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) og polyester. Tilleggsmaterialer kan inkludere nylon og/eller cyanoakrylat.

Alle leverte suturer overholder eller overgår USPs og europeiske standarder for ikke-absorberbare kirurgiske suturer (bortsett fra krav til diameter). Suturfargestoffene kan omfatte følgende: D&C blå nr. 6, D&C grønn nr. 6 og Logwood-svart. Suturtråder som er farget svart, er laget av nylon. Annen sutur er laget av polyester, polytetrafluoretylenbelegg (PTFE-belegg) og cyanoakrylat.

K. OPPBEVARINGSFORHOLD

Bioabsorberbare enheter må oppbevares i den originale, uåpnede emballasjen på et tørt sted ved maksimum 32 °C / 90 °F og må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Ikke-bioabsorberbare enheter må oppbevares i den originale, uåpnede emballasjen, unna fukt, og må ikke brukes etter utløpsdatoen.