

Corkscrew[®], PushLock[®] og SwiveLock[®] suturankre

DFU-0087-12 Revision 0 CE2797 11/2019

A. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Arthrex Corkscrew[®], PushLock[®] og SwiveLock[®] suturankre består af ankere med et integreret eller separat øje. PushLock Tenodesis anker er et todelt indskubbeligt ankersystem med enten et kløftet eller lukket øje. De leveres påsat en hæftemaskine med håndtag. Suturer, med eller uden nåle, og en suturtråder kan også medfølge.

Arthrex-implantatsystemet, Tenodesis Screw Eyelet, er et sæt, der består af fikserbare øjne, FiberTape[®] sutur og en suturtrådningsenhed. Dette implantatsystem anvendes sammen med Arthrex Tenodesis Screws og en Tenodesis skruetrækker til brug som et SwiveLock (tenodese) suturanker.

B. INDIKATIONER

Arthrex Corkscrew, PushLock og SwiveLock suturankre er beregnet til suturfiksering (bløddelsvæv) til knogle i fod, ankel, knæ, hånd, håndled, albue, skulder og hoft (kun enheder med FiberWire[®]):
Reparation af labrum acetabulare (**undtagen DX SwiveLock SL, 2,4 mm og 2,5 mm PushLock, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT og Nano SwiveLock suturankre**). Arthrex PushLock Tenodesis suturanker er beregnet til reattachment af bløddelsvæv (dvs. fiksering af ligament- og senegraftvæv) ved operationer af skulderen, albue, knæ, fod/ankel og hånd/håndled. Nano SwiveLock suturankre er beregnet til at blive brugt til sutur- eller vævsfiksering hånd og håndled.

Skulder: Reparation af rotator cuff, Bankart, SLAP-læsion, biceps tenodese, kapselskift eller kapsulolabral rekonstruktion

Fod/ankel: Lateral stabilisering, medial stabilisering, reparation af achillessene, rekonstruktion af mellemfod, rekonstruktion af hallux valgus (undtagen i EU), reparation af metatarsale ligament (undtagen i EU), reparation af metatarsal sene (**undtagen PushLock Tenodesis anker, undtagen i EU**) og fingerseneoverførsler (kun med **DX SwiveLock SL, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT suturankre**, (undtagen i EU)

Knæ: Reparation af anteriore korsbånd (**kun 4,75-5,5 SwiveLock**), mediale kollaterale ligament (undtagen i EU), lateral kollaterale ligament (undtagen i EU) samt tenodesis af det illiotibiale bånd (undtagen i EU), Quadriceps-senereparation (**4,75 kun SwiveLock C**) (undtagen i EU og Canada) og

meniskrodreparation (**kun 4,75 SwiveLock C**) (undtagen i EU og Canada). Sekundær hjælpefiksering til rekonstruktion eller reparation af ACL/PCL (kun 4,75-5,5 SwiveLock) (undtagen i EU og Canada).

Hånd/håndled: Rekonstruktion af skafolunære ligament (undtagen i EU) og rekonstruktion af ulnare/radiale kollaterale ligament (undtagen i EU). Fingerseneoverførsler, **kun med 2,5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro og Mini Corkscrew suturankre og Nano SwiveLock-suturankre** (undtagen i EU). Artroplastik i karpometakarpalled (artroplastik i basale tommelfingerled), kun med **PushLock Tenodesis anker, DX SwiveLock SL, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT suturankre**.

Albue: Reattachment af bicepsse, rekonstruktion af ulnare/radiale kollaterale ligament (undtagen i EU), reparation af lateral epikondylitis (**undtagen PushLock Tenodesis anker, 2,4 mm og 2,5 mm PushLocks, DX SwiveLock SL, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT suturankre, undtagen i EU**)

Hofte: Reparation af labrum acetabulare (**undtagen PushLock Tenodesis anker, DX SwiveLock SL, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT suturankre**) og proksimal knæhasereparation (kun 4,75-5,5 PEEK SwiveLock) (undtagen i EU og Canada)

PushLock 2,4 mm suturankre til hofte er **KUN** indicerede til reparation af labrum acetabulare.

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

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Utilstrækkeligt knoglevæv eller knoglevæv af ringe kvalitet.
2. Begrænset blodforsyning og tidligere infektioner, der kan forsinke heling.
3. Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Ved mistanke om overfølsomhed overfor materialerne skal der udføres relevante tests, så dette kan udelukkes inden implantation.
4. **Kun bioabsorberbar:** Reaktioner over for fremmedlegemer. Se Bivirkninger – typer af overfølsomhedsreaktioner.
5. Eventuel aktiv infektion eller begrænset blodforsyning.
6. Forhold, der begrænser patientens evne eller vilje til at indskrænke aktiviteter eller følge anvisninger i helingsperioden.
7. Brug af denne enhed er muligvis ikke egnet til patienter med utilstrækkeligt knoglevæv eller ikke fuldt udviklede knogler. Inden der udføres ortopædiske operationer på patienter med utilstrækkelig udvikling af knoglesystemet, skal lægen omhyggeligt vurdere knoglekvaliteten. Brugen af denne

medicinske enhed og placeringen af hardware eller implantater må ikke danne bro over, forstyrre eller afbryde vækstpladen.

8. Må ikke anvendes til andre operationer end de angivne.

D. BIVIRKNINGER

1. Infektioner, både dybe og overfladiske.
2. Reaktionen over for fremmedlegemer.
3. **Kun bioabsorberbar:** Allergi-lignende reaktioner på PLA-materialer (PLLA, PLDLA) er rapporteret. Disse reaktioner har undertiden nødvendiggjort fjernelse af implantatet. Før implantation skal det overvejes, om patienten er overfølsom over for enhedens materialer.
4. **Kun titan:** Skulderdislokation/-subluksation.

E. ADVARSLER

1. Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.
2. Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale.
3. En intern fikseringsenhed må aldrig genbruges.
4. Enheden må ikke resteriliseres.
5. **Kun titan:** Alle metalliske implantatenheder, der anvendes til denne kirurgiske procedure, skal have samme metallurgiske sammensætning.
6. **Kun bioabsorberbar:** Der er fare for, at implantatet kan svigte (gå i stykker) under indsætning, hvis der gøres forsøg på at indsætte implantatet i hård, tæt knogle, og/eller hvis der bores/udstanses huller af mindre diameter end anbefalet.
7. **Kun bioabsorberbar Corkscrew sutur:** Arthrex-ankeret på 6,5 mm bør kun anvendes i blød knogle.
8. Postoperativt, og indtil helingen er afsluttet, skal den fiksering, som denne enhed yder, betragtes som midlertidig, og den kan muligvis ikke modstå vægtbæring eller anden ikke-støttet belastning. Den fiksering, der ydes af denne enhed, skal beskyttes. Det postoperative regime, som lægen foreskriver, skal følges nøje for at undgå negative belastninger på enheden.
9. Præoperative og operative procedurer, herunder kendskab til kirurgiske teknikker og korrekt valg og placering af enheden, er vigtige overvejelser for at opnå vellykket anvendelse af denne enhed. For at opnå korrekt implantation af enheden, skal det korrekte Arthrex-indføringsystem anvendes.

10. Ved enhver beslutning om at fjerne enheden skal der tages højde for den potentielle risiko for patienten ved en ny operation. Fjernelse af enheden skal efterfølges af tilstrækkelig postoperativ behandling.
11. En detaljeret vejledning om brug og begrænsninger af denne enhed, samt patientarket og patientens implantatkort udleveres til patienten.
12. Denne enhed er kun til engangsbrug. Genbrug af denne enhed kan medføre, at enheden ikke længere fungerer efter hensigten og kan udgøre en helbredsrisiko for patienten og/eller brugeren.
13. **Kun bioabsorberbar:** Før implantation skal det overvejes, om patienten er overfølsom over for enhedens materialer. Se Bivirkninger.
14. Biologisk farligt affald, såsom eksplanterede implantater, kanyler og kontamineret kirurgisk udstyr, skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på faciliteten.
15. Alvorlige hændelser skal indberettes til Arthrex Inc., eller en repræsentant i det enkelte land, og til sundhedsmyndighederne i det land, hvor hændelsen forekom.

F. MR-SIKKERHEDSINFORMATION

1. MR-betinget

Ikke-kliniske test og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har påvist, at Corkscrew, PushLock og SwiveLock suturankre af metal (titan og rustfrit stål) er MR-betingede. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system på følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3-Tesla
- Maksimalt spatialt magnetgradientfelt på 3000 Gauss/cm eller mindre
- Maksimalt rapporteret MR-system, gennemsnitlig absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2-W/kg ved 15 minutters scanning i normal driftstilstand for MR-systemet

Under de fastsatte scanningsbetingelser forventes Corkscrew, PushLock, og SwiveLock suturankrene at producere en maksimal temperaturstigning på op til 1,8 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Ved ikke-klinisk afprøvning rækker den billedartefakt, der er forårsaget af Corkscrew, PushLock, og SwiveLock suturankrene, ca. 17 mm frem over dette implantat, når det afbildes ved brug af en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

2. MR-sikker

Corkscrew, PushLock, og SwiveLock suturanker-enheder, der udelukkende er fremstillet af polyetheretherketon (PEEK) poly (L-laktid, PLLA), Poly (L-laktid-co-D syre, PLDLA), og/eller Poly

(L-laktidsyre, PLLA) og tricalciumfosfat (TCP), er MR-sikre. Arthrex-sutur, der fremstilles af UHMWPE og polyester med eller uden silikoneelastomer-belægning, cyanakrylat og nylon, er MR-sikker.

G. FORHOLDSREGLER

1. Kirurger skal bruge deres professionelle dømmekraft ved valg af den korrekte suturanker-størrelse på basis af den specifikke indikation, foretrukne kirurgiske teknik og patientens anamnese.
2. Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik, inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder også detaljeret information om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Du kan også kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.
3. Sørg for at bruge det anbefalede borehoved eller dorn til opbygning af ledskålen.
4. **Kun PushLock, og SwiveLock suturankre:** Under indsætning af ankeret skal det sikres, at indsætningsvinklen er koaksial i forhold til vinklen af den tidligere klargjorte ledskål.
5. **Kun PushLock, og SwiveLock suturankre:** Før skruetrækkeren ind i ledskålen, indtil ankerets krop er i kontakt med knoglen. Evaluer og juster trækket på suturen, hvis det er nødvendigt. Trækket vil ikke forøges under den sidste fremføring af ankerkroppen.
6. **Kun PushLock og SwiveLock suturankre:** Sørg for, at ankerets krop er i fuld kontakt med knoglen, før ankerets krop føres fremad og ind i den klargjorte ledskål.
7. **Kun selv-udstansende suturankre:** Ved indsættelse i meget hård knogle kan det være nødvendigt først at udstanse en ledskål i knoglen for at undgå beskadigelse af implantatet.
8. **Kun selvudstansende PushLock og SwiveLock suturankre:** Sørg for, at vinklen på ankerindsætningen sker vinkelret på knoglen.
9. **Kun implantatsystemet, Tenodesis Screw Eyelet og PushLock Tenodesis anker:** Under indsætningen af implantatet kan den proksimale ende af implantatet prominere udover kortikalknoglen, hvilket kan forårsage irritation af bløddelsvæv og/eller postoperative smerter.
10. **Kun implantatsystemet, Tenodesis Screw Eyelet:** Sørg for at øjestiften sidder sikkert inde i enden af Tenodesis skruetrækkeren, og at den holdes på plads ved stramning af FiberTape i retning mod skruetrækkerhåndtaget, før indsætningen i den klargjorte ledskål.

H. EMBALLAGE OG MÆRKNING

1. Arthrex enheder bør kun accepteres, hvis emballagen og mærkningen ankommer intakt fra fabrikken.
2. Kontakt kundeservice, hvis emballagen er åbnet eller ændret.
3. Alle de symboler, der bruges på etiketten sammen med titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsen, findes på vores hjemmeside på www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISERING

Denne enhed leveres steril. Se etiketten på emballagen for at få mere information. Denne enhed må aldrig resteriliseres.

Visse Arthrex instrumenter, der kan anvendes under denne procedure, leveres usterile og skal rengøres og steriliseres tilstrækkeligt inden brug eller genbrug. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79 for specifik information.

J. MATERIALESPECIFIKATIONER

Se oplysninger om materialer på emballagens etiket.

Disse enheder består af enten én eller to komponenter. Hver komponent er fremstillet af enten/eller titanlegering, polyetheretherketon (PEEK), Poly (L-laktid-syre, PLLA), Poly (L-Laktid-co-D-syre, PLDLA), eller Poly (L-laktidsyre, PLLA) og tricalciumfosfat (TCP).

Sutur (hvis medleveret): Se emballagens etiket for den suturstørrelse og -type, der leveres med enheden.

FiberWire, FiberWire CL, TigerWire[®], TigerWire CL, FiberTape og TigerTape[™] suturer er fremstillet af polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) og polyester. FiberWire og TigerWire suturer inkluderer FiberStick, TigerStick, FiberChain, FiberLink, TigerLink, TigerTail, FiberLoop og TigerLoop suturer. FiberLink, TigerLink, FiberLoop og TigerLoop suturer kan også flettes fra SutureTape suturer. Yderligere materialer kan omfatte silikone elastomer-belægning (undtagen sutur med suffikset - Tape), cyanakrylat, og kan omfatte nylon.

SutureTape-sutur er fremstillet af polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) og polyester. Yderligere materialer kan omfatte nylon og/eller cyanakrylat.

Leverede suturer opfylder eller overgår de amerikanske og europæiske farmakopé standarder for ikke-absorberbare kirurgiske suturer (undtagen for krav til diameter). Suturfarvestofferne kan inkludere: D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6, Logwood Black og FD&C Blue No.2. Suturstrengene, der

er farvet med Logwood Black, er fremstillet af nylon. Andre ikke-absorberbare suturer er fremstillet af polyester, polytetrafluoroethylen (PTFE)-belægning og cyanakrylat.

K. OPBEVARINGSBETINGELSER

Bioabsorberbare enheder skal opbevares i den originale uåbnede emballage på et tørt sted ved maks. 32 °C / 90 °F og må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Enheder, der ikke er bioabsorberbare, skal opbevares i den originale uåbnede emballage. De må ikke udsættes for fugt og må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

L. INFORMATION

1. **Kun i EU:** Procedurer, der udføres med disse enheder, kan anvendes til en generel patientgruppe.
2. **Kun i EU:** De kliniske fordele, der er forbundet med brug af disse enheder, opvejer de kendte kliniske risici.
3. **Kun i EU:** Der er ingen uacceptable restrisici eller uvisheder forbundet med den kliniske brug af disse enheder.