

# Corkscrew<sup>®</sup>-, PushLock<sup>®</sup>- en SwiveLock<sup>®</sup>-hechtdraadankers

DFU-0087-12 Revisie 0 CE2797 11/2019

## A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Arthrex Corkscrew<sup>®</sup>-, PushLock<sup>®</sup>- en SwiveLock<sup>®</sup>-hechtdraadankers bestaan uit ankers met een integraal of afzonderlijk oogje. Het PushLock Tenodesis-anker is een tweedelig ankersysteem dat in een boorgat kan worden geduwd en voorzien is van een gevorkt of gesloten oogje. De ankers zijn bij levering op een inbrenginstrument met handgreep geplaatst. Hechtdraad, met of zonder naalden, en een inrijger voor hechtdraad worden mogelijk ook meegeleverd.

Het Arthrex-implantaatsysteem, Tenodesis Screw Eyelet is een set die bestaat uit bevestigbare oogjes, FiberTape<sup>®</sup>-hechtdraad en een inrijhulpmiddel voor hechtdraad. Dit implantaatsysteem wordt samen met Arthrex Tenodesis Screws en een Tenodesis-schroevendraaier gebruikt als SwiveLock (Tenodesis)-hechtdraadanker.

## B. INDICATIES

De Arthrex Corkscrew-, PushLock- en SwiveLock-hechtdraadankers zijn bedoeld voor gebruik als hechtdraadfixatie (van weke delen) aan bot in de voet, enkel, knie, hand, pols, elleboog, schouder en heup (uitsluitend hulpmiddelen met FiberWire<sup>®</sup>): reparatie acetabulair labrum (**met uitzondering van DX SwiveLock SL-hechtdraadankers, PushLock-hechtdraadankers van 2,4 mm en 2,5 mm, Nano-, Micro-, Mini Corkscrew FT- en de Nano SwiveLock-hechtdraadankers**). Het PushLock Tenodesis-anker van Arthrex is bedoeld voor het opnieuw bevestigen van weke delen (fixatie van ligament- en peestransplantaatweefsel) bij ingrepen aan de schouder, elleboog, knie, voet/enkel en hand/pols. Het Nano SwiveLock-hechtanker is bedoeld voor hechten of weefselfixatie in de hand en pols.

**Schouder:** reparatie rotatorenmanchet, reparatie bankart, reparatie SLAP-laesie, bicepstenodese, kapselverschuiving of capsulolabrale reconstructie

**Voet/enkel:** laterale stabilisatie, mediale stabilisatie, herstel achillespees, reconstructie middenvoet, reconstructie hallux valgus (behalve in de EU), herstel metatarsaal ligament (behalve in de EU), herstel metatarsale pees (**met uitzondering van het PushLock Tenodesis-anker, behalve in de EU**) en vervangen van pezen in de hand (alleen met **DX SwiveLock SL-, Nano-, Micro- en Mini Corkscrew FT-hechtdraadankers**) (behalve in de EU)

**Knie:** herstel voorste kruisband (**alleen SwiveLock van 4,75 - 5,5 mm**), herstel mediaal-collateraal ligament (behalve in de EU), herstel lateraal-collateraal ligament (behalve in de EU) en tenodese van de illiotibiale band (behalve in de EU), herstel van de quadricepspees (**alleen 4,75 SwiveLock C**) (behalve in de EU en Canada) en herstel van de meniscushoorn (**alleen 4,75 SwiveLock C**) (behalve in de EU en Canada). Secondaire of aanvullende fixatie voor ACL/PCL-reconstructie of -reparatie (alleen 4,75 - 5,5 SwiveLock) (behalve in de EU en Canada).

**Hand/pols:** reconstructie scafolunair ligament (behalve in de EU), reconstructie ulnair-/radiaal-collateraal ligament (behalve in de EU). Vervangen van pezen in de hand **met uitsluitend het PushLock-hechtdraadanker van 2,5 mm, en de DX SwiveLock SL-, Nano-, Micro-, Mini Corkscrew-hechtdraadankers en het Nano SwiveLock-hechtdraadanker**, (behalve in de EU). Carpometacarpale gewrichtsartroplastiek (artroplastiek van basale duimgewricht) met uitsluitend **PushLock Tenodesis-anker, DX SwiveLock SL-, Nano-, Micro- en Mini Corkscrew FT-hechtdraadankers**.

**Elleboog:** herbevestiging bicepspees, reconstructie ulnaire of radiale collaterale ligament (behalve in de EU), reparatie laterale epicondylitis (**met uitzondering van PushLock Tenodesis-anker, PushLocks van 2,4 mm en 2,5 mm, DX SwiveLock SL-, Nano-, Micro- en Mini Corkscrew FT-hechtdraadankers**, behalve in de EU)

**Heup:** herstel acetabulair labrum (**met uitzondering van PushLock Tenodesis-anker, DX SwiveLock SL-, Nano-, Micro- en Mini Corkscrew FT-hechtdraadankers**) en herstel van de proximale hamstring (alleen 4,75-5,5 PEEK SwiveLock) (behalve in de EU en Canada)

Het PushLock-hechtdraadanker van 2,4 mm voor de heup is **UITSLUITEND** geïndiceerd voor reparaties van het acetabulair labrum.

**Gluteus medius (behalve in de EU):** SwiveLock-hechtdraadankers van PEEK en titanium van 4,75 - 5,5 mm en Corkscrew-hechtdraadankers van PEEK en titanium van 5,5 - 6,5 mm

## **C. CONTRA-INDICATIES**

1. Ontoereikende botkwantiteit of -kwaliteit.
2. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties, die het herstel kunnen vertragen.
3. Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen. Als materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten voorafgaand aan implantatie toepasselijke tests worden uitgevoerd om gevoeligheid uit te sluiten.
4. **Alleen bij bioresorbeerbare hulpmiddelen:** reacties op lichaamsvreemde materialen. Zie bijwerkingen: allergische reacties.

5. Een actieve infectie of beperkte bloedtoevoer.
6. Omstandigheden die het vermogen en de bereidheid van de patiënt om tijdens de herstelperiode zijn/haar activiteiten te beperken of aanwijzingen te volgen, waarschijnlijk beperken.
7. Het gebruik van dit hulpmiddel is wellicht niet geschikt voor patiënten met onvoldoende of onvolgroeid bot. Voorafgaand aan een orthopedische operatie bij patiënten met een onvolgroeid skelet, moet de arts de botkwaliteit zorgvuldig beoordelen. Gebruik van dit medische hulpmiddel en plaatsing van bevestigingsmiddelen of implantaten mogen niet leiden tot overbrugging, verstoring of beschadiging van de groeischijf.
8. Niet gebruiken voor andere dan geïndiceerde operaties.

#### **D. BIJWERKINGEN**

1. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
2. Reacties op lichaamsvreemde materialen.
3. **Alleen bij bioresorbeerbare hulpmiddelen:** er zijn allergische reacties op PLA-materialen (PLLA, PLDLA) gerapporteerd. Soms moest het implantaat als gevolg van deze reacties worden verwijderd. De gevoeligheid van de patiënt voor de materialen van het hulpmiddel moet voorafgaand aan implantatie in overweging worden genomen.
4. **Alleen hulpmiddelen van titanium:** dislocatie/subluxatie schouder.

#### **E. WAARSCHUWINGEN**

1. Let op: op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
2. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een opgeleide medische zorgverlener.
3. Een inwendig fixatiehulpmiddel mag nooit opnieuw worden gebruikt.
4. Steriliseer dit hulpmiddel niet opnieuw.
5. **Alleen hulpmiddelen van titanium:** alle metalen implantaten die voor deze chirurgische ingreep worden gebruikt, moeten dezelfde metallurgische samenstelling hebben.
6. **Alleen bij bioresorbeerbare hulpmiddelen:** implanteren in hard bot met een hoge dichtheid en/of boren/ponsen van gaten met een kleinere diameter dan wordt aanbevolen, kan leiden tot het defect raken (breken) van het implantaat tijdens het inbrengen.

7. **Uitsluitend bioabsorbeerbaar Corkscrew-hechtdraadanker:** het Arthrex-anker van 6,5 mm mag uitsluitend in zacht bot worden gebruikt.
8. Na de operatie en tot de genezing volledig is, biedt dit hulpmiddel tijdelijke fixatie. Dat betekent dat dit hulpmiddel waarschijnlijk niet bestand is tegen gewichtsbelasting of andere niet-ondersteunde spanning. De door dit hulpmiddel geboden fixatie moet worden beschermd. De door de arts voorgeschreven postoperatieve behandeling moet strikt worden gevolgd om te voorkomen dat er ongewenste spanningen op het hulpmiddel worden uitgeoefend.
9. Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van operatietechnieken en de juiste selectie en plaatsing van het hulpmiddel, zijn belangrijke overwegingen voor geslaagd gebruik van dit hulpmiddel. Voor correcte implantatie van het hulpmiddel moet het juiste Arthrex-plaatsingssysteem worden gebruikt.
10. Bij elke beslissing om het hulpmiddel te verwijderen, moet rekening worden gehouden met het potentiële risico van een tweede chirurgische ingreep voor de patiënt. Verwijdering van het hulpmiddel moet worden gevolgd door een toereikende postoperatieve behandeling.
11. De patiënt dient naast de bijsluiters en de implantaatkaart ook gedetailleerde aanwijzingen te krijgen over het gebruik en de beperkingen van dit hulpmiddel.
12. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Als dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, functioneert dit wellicht niet naar behoren en kan de patiënt en/of gebruiker letsel oplopen.
13. **Alleen bij bioresorbeerbare hulpmiddelen:** de gevoeligheid van de patiënt voor de materialen van het hulpmiddel moet voorafgaand aan implantatie in overweging worden genomen. Zie Bijwerkingen.
14. Biologisch gevaarlijk afval, zoals geëxplanteerde hulpmiddelen, naalden en verontreinigde chirurgische apparatuur, moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling.
15. Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan Arthrex Inc., of een vertegenwoordiger in het land, en aan de gezondheidsinstantie in het land waar het incident zich heeft voorgedaan.

## **F. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE**

### **1. MRI-voorwaardelijk**

*Niet-klinische tests en elektromagnetische simulaties in-vivo hebben aangetoond dat de metalen (titanium en roestvrij staal) Corkscrew-, PushLock- en SwiveLock-hechtdraadankers MRI-*

voorwaardelijk zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand met een MRI-systeem als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla;
- magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 3000 gauss/cm;
- door het MRI-systeem aangegeven maximale, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen bij de normale bedieningsmodus van het MRI-systeem.

Onder de gedefinieerde scanvoorwaarden wordt verwacht dat de Corkscrew-, PushLock- en SwiveLock-hechtdraadankers een maximale temperatuurstijging veroorzaken van 1,8 °C na 15 minuten voortdurend scannen.

*Bij niet-klinische tests strekt het beeldartefact als gevolg van de Corkscrew-, PushLock- en SwiveLock-hechtdraadankers zich ongeveer 17 mm vanaf dit implantaat uit in geval van beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.*

## 2. MRI-veilig

*De Corkscrew-, PushLock- en SwiveLock-hechtdraadankers die zijn vervaardigd van alleen polyetheretherketon (PEEK), poly (L-lactide, PLLA), poly (poly-L/D-lactide, PLDLA), en/of poly (L-lactide, PLLA) en tri-calciumfosfaat (TCP), zijn MRI-veilig. Arthrex-hechtingen van UHMWPE en polyester met of zonder laag van siliconenelastomeer, cyanoacrylaat en nylon zijn MRI-veilig.*

## G. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Chirurgen moeten op basis van hun professionele oordeel bepalen welk formaat hechtdraadanker past bij de specifieke indicatie, de chirurgische techniek van hun voorkeur en de voorgeschiedenis van de patiënt.
2. Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij de operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken. Of neem contact op met de Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.
3. Zorg ervoor dat u het aanbevolen boortje of de aanbevolen pons gebruikt om het gat in het bot te maken.
4. **Uitsluitend PushLock- en SwiveLock-hechtdraadankers:** zorg er tijdens het inbrengen van het anker voor dat de hoek van de ankerinserter coaxiaal is aan het eerder voorbereide gat in het bot.

5. **Uitsluitend PushLock- en SwiveLock-hechtdraadankers:** breng de schroevendraaier in het gat in het bot in totdat het hoofddeel van het anker contact maakt met het bot. Beoordeel de hechtdraadspanning en pas deze indien nodig aan. De spanning wordt niet hoger tijdens het uiteindelijke opvoeren van het ankerhoofddeel.
6. **Uitsluitend PushLock- en SwiveLock-hechtdraadankers:** zorg ervoor dat het ankerhoofddeel volledig contact maakt met het bot voordat u het ankerhoofddeel gaat opvoeren in het voorbereide gat in het bot.
7. **Uitsluitend zelfponsende hechtdraadankers:** bij het inbrengen in zeer hard bot moet mogelijk vooraf een gat in het bot worden geponsd om schade aan het implantaat te voorkomen.
8. **Uitsluitend zelfponsende PushLock- en SwiveLock-hechtdraadankers:** zorg ervoor dat het anker in een loodrechte hoek met het bot wordt ingebracht.
9. **Uitsluitend implantaatsysteem, Tenodesis Screw Eyelet en PushLock Tenodesis-anker:** bij het inbrengen van het hulpmiddel kan het proximale uiteinde van het implantaat uitsteken voorbij het corticale bot, met mogelijk postoperatieve irritatie en/of pijn aan weke delen.
10. **Uitsluitend implantaatsysteem, Tenodesis Screw Eyelet:** zorg ervoor dat de aansluiting van het oogje stevig in het uiteinde van de Tenodesis-schroevendraaier vastzit en op zijn plaats wordt gehouden door de FiberTape strak te trekken richting de schroevendraaierhandgreep voordat het oogje in het voorbereide gat in het bot wordt ingebracht.

## H. VERPAKKING EN ETIKETTERING

1. Instrumenten van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en -etikettering bij levering intact zijn.
2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking is geopend of gewijzigd.
3. Alle symbolen op de etiketten, evenals de titel, de beschrijving en het standaard identificatienummer, vindt u op onze website op [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. STERILISATIE

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor meer informatie. Dit hulpmiddel mag onder geen enkele voorwaarde opnieuw worden gesteriliseerd.

Bepaalde instrumenten van Arthrex die mogelijk tijdens deze ingreep worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik of hergebruik voldoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023-XX en ANSI/AAMI ST79 voor specifieke informatie.

## J. MATERIAALSPECIFICATIES

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de materialen.

Deze hulpmiddelen bestaan uit een of twee onderdelen. Elk onderdeel is vervaardigd van titaniumlegering, polyetheretherketon (PEEK), poly (L-lactide, PLLA), poly (poly-L/D-lactide, PLDLA), of poly (L-lactide, PLLA) en tri-calciumfosfaat (TCP).

**Hechtdraad (indien meegeleverd):** raadpleeg het verpakkingsetiket voor de maat en het type hechtdraad dat bij het hulpmiddel wordt geleverd.

De FiberWire-, FiberWire CL-, TigerWire<sup>®</sup>-, TigerWire CL-, FiberTape- en TigerTape<sup>™</sup>- hechtdraden zijn gemaakt van polyethyleen met een ultrahoge moleculaire massa (UHMWPE) en polyester. De FiberWire- en TigerWire-hechtdraden omvatten FiberStick-, TigerStick-, FiberChain-, FiberLink-, TigerLink-, TigerTail-, FiberLoop- en TigerLoop-hechtdraden. De FiberLink-, TigerLink-, FiberLoop- en TigerLoop-hechtdraden kunnen ook gevlochten zijn van SutureTape-hechtdraden. Aanvullende materialen omvatten mogelijk een coating van siliconenelastomeer (behalve hechtdraad met het suffix -Tape), cyanoacrylaat, en kunnen nylon bevatten.

SutureTape is gemaakt van polyethyleen met een ultrahoge moleculaire massa (UHMWPE) en polyester. Aanvullende materialen kunnen nylon en/of cyanoacrylaat zijn.

De geleverde hechtdraden voldoen minimaal aan de normen van de Amerikaanse en Europese farmacopee voor niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraden (met uitzondering van de diametereisen). De kleurstoffen voor de hechtdraden zijn mogelijk onder andere: D&C Blue nr. 6, D&C Green nr. 6, Logwood Black en FD&C Blue nr. 2. Hechtingen die met Logwood zwart zijn gemaakt, zijn van nylon vervaardigd. Ander niet-resorbeerbaar hechtdraad is gemaakt van polyester, coating van polytetrafluoroethyleen (PTFE) en cyanoacrylaat.

## K. OPSLAG

Bioresorbeerbare hulpmiddelen moeten op een droge plaats in de oorspronkelijke ongeopende verpakking worden bewaard bij maximaal 32 °C / 90 °F en mogen niet na de vervaldatum worden gebruikt.

Niet-bioresorbeerbare hulpmiddelen moeten in de oorspronkelijke ongeopende verpakking uit de buurt van vocht worden bewaard en mogen niet na de vervaldatum worden gebruikt.

## L. INFORMATIE

1. **Alleen in de EU:** Ingrepen die met deze hulpmiddelen worden uitgevoerd, mogen bij de algemene populatie worden gebruikt.

2. **Alleen in de EU:** De klinische voordelen van het gebruik van deze hulpmiddelen wegen zwaarder dan de bekende klinische risico's.
3. **Alleen in de EU:** Er zijn geen onaanvaardbare retrisico's of onzekerheden in verband met het klinische gebruik van deze hulpmiddelen.