

Bio-FASTak[®]-, FASTak[™]-, SutureTak[®]- en FiberTak[®]- hechtdraadankers

DFU-0054-9 Revisie 0 CE2797 10/2019

A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Deze hulpmiddelen bestaan uit de Bio-FASTak[®]-, FASTak[™]-, SutureTak[®]- en FiberTak[®]-hechtdraadankers.

Deze reeksen hechtdraadankers bestaan uit harde implantaten, implantaten met schroefdraad en implantaten die volledig uit hechtdraad bestaan (zoals FiberTak). FiberTak-hechtdraadankers bestaan uit een huls van polyester met een of meerdere hechtdraden die samen in de huls zijn geplaatst. Alle implantaten worden op een inbrenginstrument geleverd en bevatten mogelijk oogjes, die vooraf zijn voorzien van verschillende soorten hechtdraad, met of zonder naalden.

B. INDICATIES

De Bio-FASTak-, FASTak-, SutureTak- en de FiberTak-hechtdraadankers zijn bedoeld voor het vastzetten van hechtdraad of weefsel in de voet, enkel, knie, hand, pols, elleboog, schouder en heup (hulpmiddelen met FiberWire[®] of hechtdraad nr. 2 van een polymengsel).

De Bio-FASTak-, FASTak-, SutureTak- en FiberTak-hechtdraadankers zijn bedoeld voor de volgende indicaties:

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

Voet/enkel: laterale stabilisatie, mediale stabilisatie, reparatie achillespees, reconstructie middenvoet, reconstructie hallux valgus (behalve in de EU), reparatie metatarsaal ligament (behalve in de EU) en vervangen van pezen in de hand (**alleen SutureTak- en FiberTak-hechtdraadankers, behalve in de EU**)

Knie (behalve in de EU): reparatie mediale collaterale band, reparatie laterale collaterale band, tenodese van de iliotibiale band en sluiten van gewrichtskapsel (**alleen knooploze SutureTak**)

Hand/pols (behalve in de EU): reconstructie scafolunaire ligament, vervangen van pezen in de hand, en carpometacarpale gewrichtsartroplastiek (artroplastiek van basale duimgewricht) (uitsluitend met **geknoopte FiberTak- en Micro BioComposite SutureTak-hechtdraadankers, behalve in de EU**)

Elleboog: herbevestiging bicepspees, reconstructie ulnaire/radiale collaterale band (behalve in de EU) en reparatie laterale epicondylitis (alleen met **knooploze SutureTak, behalve in de EU**)

Heup: reparatie acetabulair labrum, kapselreparatie (**uitgezonderd FiberTak-hechtdraadankers**).

Uitsluitingen voor heupindicaties omvatten de FASTak-hechtdraadankers van 2,4 mm.

Het SutureTak Mini-hechtdraadanker van 2,0 mm voor de heup is **UITSLUITEND** geïndiceerd voor reparaties van het acetabulair labrum.

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, moet men voorafgaand aan implantatie toepasselijke tests uitvoeren om gevoeligheid uit te sluiten.
4. 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. Infectie, zowel diep als oppervlakkig.
2. Reacties op lichaamsvreemde materialen.
3. 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 FASTak-hechtdraadankers:** 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. Ingrepen die met deze hulpmiddelen worden uitgevoerd, mogen bij de algemene populatie worden gebruikt.
3. De klinische voordelen van het gebruik van deze hulpmiddelen wegen zwaarder dan de bekende klinische risico's.
4. Er zijn geen onaanvaardbare retrisico's of onzekerheden in verband met het klinische gebruik van deze hulpmiddelen.
5. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een opgeleide medische zorgverlener.

6. Een inwendig fixatiehulpmiddel mag nooit opnieuw worden gebruikt.
7. Steriliseer dit hulpmiddel niet opnieuw.
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. Het aangewezen Arthrex-plaatsingssysteem is vereist voor correcte implantatie van het hulpmiddel.
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 bijsluiter en de implantaatkaart ook gedetailleerde aanwijzingen te krijgen over het gebruik en de beperkingen van het 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. De gevoeligheid van de patiënt voor de materialen van het hulpmiddel moet voorafgaand aan implantatie in overweging worden genomen. Zie complicaties.
14. Volg het beleid van uw instelling voor de veilige afvoer van alle naalden en andere scherpe voorwerpen of medisch afval.
15. Biologisch gevaarlijk afval, zoals geëxplanteerde hulpmiddelen, naalden en verontreinigde chirurgische apparatuur, moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling.
16. 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) FASTakSuture-hechtdraadankers MRI-voorwaardelijk zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in 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;
- gerapporteerd maximum van MRI-systeem, gemiddeld specifiek absorptietempo (SAR) over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen bij de normale bedieningsmodus van het MRI-systeem.

onder de gedefinieerde scanvoorwaarden wordt verwacht dat de FASTak-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 FASTak-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 Bio-FASTak-, SutureTak- en FiberTak-hechtdraadankers die zijn vervaardigd van alleen polyester, 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.

G. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Chirurgen moeten op basis van hun professionele oordeel bepalen welk formaat en type hechtdraadanker past bij de specifieke indicatie, de chirurgische techniek van hun voorkeur en de voorgeschiedenis van de patiënt.
2. Chirurgen wordt geadviseerd 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 uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.
3. **Uitsluitend FASTak-hechtdraadankers:** Het stoppen en opnieuw starten van de boor kan leiden tot het toepassen van een overmatig koppel op het implantaat, waardoor het aanbrengen van het hulpmiddel kan mislukken.
4. **Uitsluitend FASTak-hechtdraadankers:** Het is belangrijk om te stoppen met boren zodra de boorkop contact maakt met de geleider of grijper. Als u dit niet doet, kan de hechtdraad en/of het implantaat worden beschadigd.
5. Breng het anker in dezelfde richting in als het voorbereide geboorde gat in het bot om schade aan het anker te voorkomen.
6. **Uitsluitend SutureTak- en FiberTak-hechtdraadankers:** Ankers die op flexibele aandrijvers zijn geplaatst: de geleidetip van de boor moet contact houden met het botoppervlak tijdens de boor- en impactiestappen van de procedure. Als dit niet gebeurt, kan het moeilijk zijn om het implantaat op de beoogde diepte te plaatsen.

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.

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.

Anker: het hulpmiddel is gemaakt van titanium, PEEK (polyetheretherketon), Poly (L-lactide) of Poly (L-lactide-co-D, L-lactide). FiberTak heeft een huls van polyester.

Biocomposiet-ankers zijn gemaakt van Poly (L-lactide) of Poly (L-lactide-co-D, L-lactide) en tricalciumfosfaat (TCP).

Hechtdraad: raadpleeg het verpakkingsetiket voor de maat en het type hechtdraad dat bij het hulpmiddel wordt geleverd.

FiberWire-, FiberWire CL-, TigerWire[®]-, TigerWire CL-, FiberTape[®]- en TigerTape[™]-hechtdraden zijn gemaakt van polyethyleen met een ultrahoge moleculaire massa (UHMWPE) en polyester. Aanvullende materialen omvatten mogelijk een coating van siliconenelastomeer (behalve hechtdraad met het suffix -Tape), cyanoacrylaat, en kunnen nylon bevatten.

LabralTape[™]-hechtdraad is gemaakt van polyethyleen met een ultrahoge moleculaire massa (UHMWPE) en kan polyester of nylon bevatten.

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

Hechtdraad nr. 2 en nr. 5 zijn een polymengsel gemaakt van polyethyleen met een ultrahoge moleculaire massa (UHMWPE) en polyester.

of

De hechtdraad is gemaakt van polyester, coating van polytetrafluoroethyleen (PTFE), cyanoacrylaat.

De hechtdraden die met het hechtdraadanker worden geleverd, voldoen minimaal aan de normen van de Amerikaanse en Europese farmacopee voor niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraden (met uitzondering van de diametereisen). Kleurstoffen van de hechtdraden kunnen onder meer D&C Blue Nr. 6, D&C Green Nr. 6 en Logwood Black zijn. Zwart gekleurde hechtingen zijn gemaakt van nylon.

K. OPSLAG

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

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