

Biceps Tenodesis Implant System -järjestelmät

DFU-0314-1 versio 0 CE2797 10/2019

A. LAITTEEN KUVAUS

Biceps Tenodesis Implant System -järjestelmät ovat saatavilla useina kokoonpanoina hauiksen korjaukseen. Yksi kokoonpano koostuu BicepsButton™ -napista, Tenodesis-ruuvista (PEEK tai BioComposite), ommellangasta ja manuaalisista kirurgisista instrumenteista. Toinen kokoonpano koostuu Tenodesis-napista, ommellangasta ja manuaalisista kirurgisista instrumenteista. Toinen kokoonpano koostuu Pec-nappikokoonpanoista ja manuaalisista kirurgisista instrumenteista. Toinen kokoonpano koostuu solmuttomasta nappikokoonpanosta, ommellangasta ja manuaalisista kirurgisista instrumenteista. Toinen kokoonpano koostuu SwiveLock®-ommellanka-ankkurista (PEEK), ommellangasta ja manuaalisista kirurgisista instrumenteista.

B. KÄYTTÖAIHEET

BicepsButton-, Pec Button- ja Tenodesis Button -nappeja käytetään luun kiinnittämiseen luuhun tai pehmytkudoksen kiinnittämiseen luuhun, ja ne on tarkoitettu kiinnityskohdiksi, jakosillaksi, tai ommellangan jännityksen jakamiseksi kohtiin, joissa tehdään ligamentin tai jänteen korjausta olkapäässä ja kyynärpäässä. Arthrex suosittelee #2 FiberWire® -ommellangan tai vastaavan käyttöä BicepsButton-, Pec Button- ja Tenodesis Button -napin kanssa.

Arthrex-ommellankasarjan ommellangat on tarkoitettu pehmytkudosten lähentämiseen ja/tai ligaatioon. Nämä ommellangat voidaan sisällyttää komponentteina leikkauksiin, joissa rakenteita, mukaan lukien allografti- tai autograftikudoksia sisältävät rakenteet, käytetään korjaukseen.

Tenodesis-ruuvi on tarkoitettu pehmytkudoksen uudelleenkiinnitykseen (ts. nivelside- ja jännesiirrekudoksen kiinnitys).

Arthrexin SwiveLock-ommellanka-ankkurit on tarkoitettu käytettäväksi (pehmytkudoksen) kiinnittämiseen ommellangalla luuhun olkapäässä.

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. Aktiivinen infektio tai verenkiertorajoitukset.
5. Tilat, joilla on taipumusta rajoittaa potilaan kykyä tai halua pidättäytyä toimista tai noudattaa ohjeita paranemisvaiheen aikana.
6. 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 siltää kasvulevyn poikki tai häiritä tai rikkoa sitä.
7. Ei saa käyttää muihin kuin käyttöaiheen mukaisiin leikkauksiin.
8. Arthrex-ommellankaa ei saa käyttää sydämeen liittyviin käyttöaiheisiin.

D. HAITTAVAIKUTUKSET

1. Infektiot; sekä syvät että pinnalliset.
2. Vierasesinereaktiot.
3. Allergiat ja muut reaktiot laitteen materiaaleille.
4. Allergian kaltaisia reaktioita PLA-materiaaleille (PLLA, PLDLA) on raportoitu. Näiden reaktioiden vuoksi implantti on joskus jouduttu poistamaan. Potilaan herkkyyttä laitteen materiaaleille on harkittava ennen implantointia.
5. Silikoniherkkyyttä, vaikka se on hyvin harvinaista, on raportoitu.
6. Haittavaikutuksia ei ole havaittu testattaessa Arthrexin ommellankatuotteita koe-eläimillä.
7. Yleisiä resorboitumattoman ommellangan haittavaikutuksia voivat olla haavan avautuminen, kivien muodostuminen virtsa- ja sappiteissä pitkäaikaisessa kontaktissa suolaliuosten, kuten virtsan ja sappinesteen kanssa, bakteerien infektiivisyyden tehostuminen, minimaalinen akuutti tulehdusreaktio kudoksessa, kipu, turvotus ja punoitus haavakohdassa.
8. Jos neuloja käytetään, tahattomat neulanpistot kontaminoiduilla kirurgisilla neuloilla voivat johtaa veren välityksellä tarttuvien taudinaiheuttajien siirtymiseen.

E. VAROITUKSET

1. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.

2. Toimenpiteet, joissa käytetään näitä laitteita, voidaan suorittaa koko väestölle.
3. Näiden laitteiden käyttöön liittyvät edut ovat merkittävämpiä kuin tiedossa olevat kliiniset riskit.
4. Näiden laitteiden kliiniseen käyttöön ei liity ei-hyväksyttäviä jäämärkejä tai epävarmuustekijöitä.
5. Tämä laite on tarkoitettu koulutetun lääketieteen ammattilaisen käytettäväksi.
6. Sisäistä kiinnityslaitetta ei saa koskaan käyttää uudelleen.
7. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen.
8. **Vain metalli-implantit:** Kaikilla tässä leikkaustoimenpiteessä käytettävillä metallisilla implanteilla on oltava sama metallurginen koostumus.
9. Leikkauksen jälkeen ja kunnes parantuminen on täydellistä, tämän laitteen tarjoamaa kiinnitystä tulee pitää tilapäisenä, eikä se saata kestää kuormitusta tai muuta tukematonta rasitusta. Tämän laitteen antama kiinnitys on suojattava. Lääkärin määräämää leikkauksenjälkeistä hoito-ohjelmaa on noudatettava tarkasti, jotta vältetään laitteeseen kohdistuvat haitalliset kuormitukset.
10. Leikkausta edeltävät ja leikkauksenaikaiset toimenpiteet, kuten kirurgisten tekniikoiden tuntemus ja laitteen asianmukainen valinta ja sijoitus, ovat keskeisiä seikkoja tämän laitteen tuloksekkaassa käytössä. Laitteen tarkoituksenmukainen implantointi edellyttää asianmukaista Arthrex-sisäänvientijärjestelmää.
11. Päätettäessä laitteen poistosta on otettava huomioon toisen leikkauksen aiheuttama mahdollinen riski potilaalle. Laitteen poiston jälkeen on huolehdittava riittävästä leikkauksenjälkeisestä hoidosta.
12. Potilaalle tulee antaa tarkat ohjeet tämän laitteen käytöstä ja sen rajoituksista, potilastiedote sekä potilaan implanttikortti.
13. Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen uudelleen käyttäminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja vahingoittaa potilasta ja/tai käyttäjää.
14. Hävitä jo avatun ommellangan käyttämättömät osat.
15. Ommellankaa ei saa altistaa kuumuudelle.
16. Käyttäjien on tunnettava resorboitumattomiin ommellankoihin liittyvät kirurgiset toimenpiteet ja tekniikat ennen Arthrex FiberWire- tai Arthrex UHMWPE -ommellangan käyttämistä haavan sulkemiseen, koska haavan avautumisen riski voi vaihdella käyttökohdan sekä käytössä olevan ommellankamateriaalin mukaan.

17. Kuten minkä tahansa vierasesineen kohdalla, tämän tai minkä tahansa ommellangan pitkään jatkuva kosketus suolaliuosten, kuten virtsa- tai sappiteissä olevien suolaliuosten, kanssa voi aiheuttaa kivien muodostumista. Hyväksytyä kirurgista käytäntöä on noudatettava, kun infektoituneita tai kontaminoituneita haavoja dreneerataan ja suljetaan.
18. **Vain metalli-implantit:** Tukikiinnityksen poistaminen paranemisen jälkeen. Jos tukikiinnitystä ei poisteta sen jälkeen kun sitä ei enää tarvita, mikä tahansa seuraavista komplikaatioista voi ilmetä: (1) syöpyminen, johon liittyy paikallinen kudusreaktio tai kipu; (2) implantin siirtyminen, joka johtaa vammaan; (3) leikkauksen jälkeisen vamman aiheuttaman lisävamman riski; (4) taipuminen, löystyminen ja/tai rikkoutuminen, joka voi tehdä poistosta mahdottoman tai vaikean suorittaa; (5) laitteesta johtuva kipu, epämukavuus tai poikkeavat tuntemukset; (6) mahdollinen lisääntynyt infektioriski; ja (7) luurakenteen heikkenemisen (ns. stress shielding -ilmiö) aiheuttama luupuutos. Kirurgin on punnittava huolellisesti riskit ja hyödyt tehdessään implantin mahdollista poistamista koskevaa päätöstä. Implantin poistoleikkauksen jälkeen on huolehdittava asianmukaisesta hoidosta, jotta luu ei murru uudelleen.
19. Biojätteet, kuten eksplantoituneet laitteet, neulat ja saastuneet kirurgiset laitteet on hävitettävä turvallisesti laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
20. Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Arthrex Inc:lle tai maakohtaiselle edustajalle, sekä sen paikan terveysturvallisuudelle, jossa tapahtuma sattui.

F. MAGNEETTIVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

1. MR-turvallisuutta koskevat tiedot ommellankanapeille

Ei-kliininen testaus ja in vivo sähkömagneettiset simulaatiot ovat osoittaneet, että titaanista valmistetut ommellankanapit 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 Suture Buttons -ommellankanappien tuottama odotettu lämpötilannousu on enintään 1,7 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä Suture Buttons -ommellankanappien aiheuttama kuva-artefakti voi ulottua noin 17 mm:n päähän implantista käytettäessä kenttäkaikukuvausta ja 3 teslan MR-järjestelmää.

2. MR-turvallisuutta koskevat tiedot

Arthrex-ommellanka, joka on valmistettu UHMWPE:stä ja polyesteristä, silikonielastomeeripäälysteen, syanoakrylaatin ja nailonin kanssa tai ilman, on MR-turvallinen.

Ainoastaan polyeetterieetteriketonista (PEEK), polypropyleenista tai poly-L-laktidista, poly-L/DL-laktidista (PLDLA), bifaasisesta kalsiumfosfaatista, bifaasisesta trikalsiumfosfaatista (TCP) ja/tai hydroksiapatiitista (HA) valmistetut Tenodesis-ruuviit ovat MR-turvallisia.

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.

G. VAROTOIMET

1. Kirurgien on määritettävä oman ammattitaitonsa avulla sopiva ruuvien 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 esittelyyn.
3. Silmukan ja napin on oltava oikeassa suunnassa läpiviennin ja kiinnityksen aikana tekniikkaoppaan mukaisesti, jotta ne toimisivat oikein.
4. Käsiteltäessä ommellankamateriaalia on varottava vaurioittamasta sitä. Vältä murskaamasta tai poimuttamasta käyttäessäsi kirurgisia instrumentteja, kuten pihtejä tai neulanpitimiä.
5. Varmista, että kaikki solmut on kiinnitetty käyttämällä hyväksytyjä kirurginsolmujen sitomistekniikoita. Riittävän hyvien solmujen tekeminen edellyttää hyväksytyä kirurgista tekniikkaa, jossa tehdään merimiessolmuja ja ylimääräisiä läpivientejä tilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaisesti. Ylimääräisten läpivientien käyttö voi olla erityisen sopivaa solmittaessa monofilamentteja. On oltava varovainen, jotta ympäröivä kudosis ei vahingoitu eikä käyttäjä saa neulanpistoa neulan kärjen väärän käsittelyn takia.

6. Älä tartu mahdolliseen neulaan sen kärjestä tai silmättömästä loppuosasta, jotta nämä osat eivät vaurioidu. Neulojen uudelleenmuotoilu voi väsyttää niitä, jolloin ne taipuvat ja rikkoutuvat helpommin. Hävitä käytetyt neulat terävien jätteiden astiaan.
7. Jos laitetta ei aseteta riittävän syvälle, implantin proksimaalinen pää saattaa työntyä esiin kortikaalisen luun yläpuolelle, mikä saattaa aiheuttaa pehmytkudoksen ärsyntyä ja/tai toimenpiteen jälkeistä kipua.
8. **Ainoastaan Bio-Tenodesis™ -ruuvi:** Käytä sopivankokoista Arthrex-poraa aloitusreiän tekemiseksi luuhun.
9. Varmista, että käytät suositeltua poran terää tai punssia luuonteloa tehdessäsi.
10. **Vain SwiveLock-ommellanka-ankkurit:** Varmista ankkuria asettaessasi, että ankkurin asetussuunta on koaksiaalinen aiemmin valmistellun luuontelon kanssa.
11. **Vain SwiveLock-ommellanka-ankkurit:** Työnnä ohjainta luuonteloon, kunnes ankkurin runko koskettaa luuta. Tarkista ja säädä tarvittaessa ommellangan kireys. Kireys ei lisääny ankkurin rungon loppueteenemisen yhteydessä.
12. **Vain SwiveLock-ommellanka-ankkurit:** Varmista, että ankkurin runko on täysin kosketuksissa luun kanssa ennen ankkurin rungon työntämistä valmisteltuun luuonteloon.

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.

Nappi: Tämä laite on valmistettu titaanista.

Ommellanka: Erittäin suuren moolimassan polyeteeni (UHMWPE) -punos ja UHMWPE:n ja polyesterin polymeerisekoite. Ommellangat täyttävät tai ylittävät USA:n ja Euroopan farmakopean standardit, jotka koskevat resorboitumattomia kirurgisia ommellankoja (läpimittaa koskevia vaatimuksia lukuun ottamatta).

Lisämateriaaleja ovat mm. silikonielastomeeripäällyste, ja niitä voivat olla mm. syanoakrylaatti ja/tai nailon. Päällyste toimii liukuaineena ommellangan liukumista varten, solmujen solmimista varten ja ommellangan helpompaa kudoksen läpäisyä varten. Ommellanka on saatavilla värjäämättömänä, värjättyinä ja täysin tai osittain juovikkaana. Ommellangan värjäysaineita ovat mm.: D&C sininen nro 6, D&C vihreä nro 6 ja Logwood musta. Mustaksi värjätyt ommellangat on valmistettu nailonista.

ISO 10993 -testissä Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization Arthrex-ommellangat eivät aiheuttaneet allergisia tai herkistymisreaktioita. Värjätty ommellanka ja päällyste ovat farmakologisesti inaktiivisia.

Arthrex FiberWire -ommellanka ei resorboidukaan, mutta voi tulla kapseloiduksi ympäröivien sidekudosten sisään. Arthrex FiberWiren ei tiedetä muuttuvan merkittävästi vetolujuuden suhteen in vivo.

Tenodesis-ruuvit: polyeetterieetteriketoni (PEEK), polypropyleeni tai poly(L-laktidit), poly-L/DL-laktidi (PLDLA), bifaasinen kalsiumfosfaatti, bifaasinen trikalsiumfosfaatti (TCP) ja/tai hydroksiapatiitti (HA)

SwiveLock-ommellanka-ankkurit koostuvat joko yhdestä tai kahdesta komponentista. Kukin komponentti on valmistettu joko/tai polyeetterieetteriketonista (PEEK), poly-L-laktidista (PLLA), poly-L/D-laktidista (PLDLA), tai poly-L-laktidista (PLLA) ja trikalsiumfosfaatista (TCP).

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.