

# Corkscrew<sup>®</sup>-, PushLock<sup>®</sup>- ja SwiveLock<sup>®</sup>-ommellanka-ankkurit

DFU-0087-9 versio 0 CE0086

## A. LAITTEEN KUVAUS

Arthrexin Corkscrew<sup>®</sup>-, PushLock<sup>®</sup>- ja SwiveLock<sup>®</sup>-ommellanka-ankkurit koostuvat ankkurista, jossa on kiinteä tai erillinen silmukka; PushLock<sup>®</sup> Tenodesis -ankkuri on kaksiosainen sisään työnnettävä ankkuri, jossa on joko haarautunut tai suljettu silmukka. Ne on esiladattu varrelliseen asettimeen. Tarjolla voi myös olla ommellanka neulan kanssa tai ilman sekä langoitin.

Arthrexin implanttijärjestelmä, Tenodesis Screw Eyelet, on pakkaus, joka koostuu kiinnitettävistä silmukoista, FiberTape<sup>®</sup>-ommellangasta sekä langoittimesta. Tätä implanttijärjestelmää käytetään yhdessä Arthrex Tenodesis -ruuvien ja Tenodesis-ohjaimen kanssa SwiveLock (Tenodesis) -ommellanka-ankkurina.

## B. KÄYTTÖAIHEET

Arthrex Corkscrew-, PushLock- ja SwiveLock-ommellanka-ankkurit on tarkoitettu käytettäväksi ommellangalla (pehmytkudos) kiinnittämiseen jalkaterän, nilkan, polven, käden, ranteen, kyynärpään ja olkapään luihin sekä (vain FiberWire<sup>®</sup>:a sisältävät laitteet) lonkan luihin: lonkkamaljan reunuksen korjaus (**paitsi** DX SwiveLock SL, 2,4 mm:n ja 2,5 mm:n PushLock- ja Nano, Micro ja Mini Corkscrew FT -ommellanka-ankkurit). Arthrex PushLock Tenodesis -ankkuri on tarkoitettu pehmytkudoksen uudelleen kiinnittämiseen (eli ligamentin ja jänteen graftikudoksen kiinnittämiseen) olkapään, kyynärpään, polven, jalkaterän/nilkan ja käden/ranteen leikkauksissa.

Kirurgien on sovellettava spesifiseen käyttöaiheeseen, kirurgiseen toimenpiteeseen ja potilaan anamneesitietoihin perustuen omaa ammattiosaamistaan valitessaan sopivankokoista ommellanka-ankkuria.

**Olkapää:** Kiertäjäkalvosimen korjaus, Bankart-korjaus, SLAP-vaurion korjaus, hauisjänteen kiinnitys, akromioklavikulaarinen erotuskorjaus, deltoides-korjaus, Capsular Shift -leikkaus tai Capsulolabral-rekonstruktio.

**Jalkaterä/nilkka:** Lateraalinen vakautus, mediaalinen vakautus, akillesjänteen korjaus, Hallux Valgus -rekonstruktio, jalkaterän keskiosan rekonstruktio, jalkapöydän nivelsiteen korjaus, jalkapöydän jänteen korjaus (**paitsi** PushLock Tenodesis -ankkuri) ja vaivaisenluun poisto (**paitsi** PushLock Tenodesis -ankkuri, 2,4 mm:n ja 2,5 mm:n PushLock-, DX SwiveLock SL-, Nano, Micro ja Mini Corkscrew FT-, ja 2,5 mm:n Nano SwiveLock - ommellanka-ankkurit). **Vain DX SwiveLock SL- ja Nano, Micro ja Mini Corkscrew FT -ommellanka-ankkurit:**

Sormien ja varpaiden jännesiirteet. **Vain PushLock Tenodesis -ankkuri:** Isovarpaan pitkä koukistajalihas akillesjänneen rekonstruktioita varten, jännesiirteet jalkaterässä ja nilkassa.

**Polvi:** Eturistisiteen korjaus (**paitsi** PushLock-, SwiveLock-, DX SwiveLock-, DX SwiveLock SL- ja Nano, Micro ja Mini Corkscrew FT -ommellanka-ankkurit), mediaalisen sivusiteen korjaus, lateraalisen sivusiteen korjaus, lumpiojänneen korjaus, takaviistositeen korjaus ja suoliluu-säärisiteen tenodeesi.

**Käsi/ranne:** Scapholunate-nivelsiteiden rekonstruktio, kyynärnivelen tai radiaalisen sivusiteen rekonstruktio. **Vain 2,5 mm:n PushLock-, DX SwiveLock SL- ja Nano, Micro ja Mini Corkscrew -ommellanka-ankkurit:** Sivusiteiden korjaus/rekonstruktio, ranteen nivelsiteiden rekonstruktio, kaikkien sormien PIP-, DIP- ja MCP-nivelten koukistaja- ja ojentajalihasten korjaus, sormien ja varpaiden jännesiirteet. **Vain PushLock Tenodesis -ankkuri, ja DX SwiveLock SL- ja Nano, Micro ja Mini Corkscrew FT -ommellanka-ankkurit:** Kämmennivelen artroplastia (peukalon tyvinivelen artroplastia). **Vain PushLock Tenodesis -ankkuri:** Rannesiteen rekonstruktio ja korjaukset, siirto kädessä/ranteessa.

**Kyynärpää:** Haisjänneen uudelleenkiinnitys, kyynärnivelen tai radiaalisen sivusiteen rekonstruktio, lateraalisen epikondyliitin korjaus (**paitsi** PushLock Tenodesis -ankkuri; 2,4 mm ja 2,5 mm PushLock-, DX SwiveLock SL- ja Nano, Micro ja Mini Corkscrew FT -ommellanka-ankkurit).

**Lonkka (vain FiberWirea sisältävät laitteet):** Lonkkamaljan reunuksen korjaus (**paitsi** PushLock Tenodesis -ankkuri; DX SwiveLock SL- ja Nano, Micro ja Mini Corkscrew FT -ommellanka-ankkurit).

2,4 mm:n lonkan PushLock-ommellanka-ankkurin käyttöaihe on **AINOASTAAN** lonkkamaljan reunuksen korjaus.

Gluteus Medius (vain Yhdysvallat): 4,75–5,5 mm:n PEEK ja Titanium SwiveLock -ommellanka-ankkurit sekä 5,5–6,5 mm:n PEEK ja Titanium Corkscrew -ommellanka-ankkurit.

### C. VASTA-AIHEET

1. Luun riittämätön määrä tai laatu.
2. Verenkiertorajoitukset ja aiemmat tulehdukset, jotka voivat hidastaa paranemista.
3. Vierasesineherkkyys. Mikäli materiaaliherkkyyttä epäillään, asianmukaiset testit on suoritettava ja herkkyys suljettava pois ennen implantointia.
4. **Vain bioresorboituvilla:** Vierasesinereaktiot. Katso haittavaikutukset – allergiatyyppiset reaktiot.
5. Aktiivinen infektio tai verimäärän rajoitukset.

6. Tilat, joilla on taipumusta rajoittaa potilaan kykyä tai halua pidättäytyä toimista tai noudattaa ohjeita paranemisvaiheen aikana.
7. Tämän laitteen käyttö ei ehkä sovi potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta tai joiden luu 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 siltaa kasvulevyn poikki eikä häiritä tai rikkoa sitä.
8. Ei saa käyttää muihin kuin käyttöaiheen mukaisiin leikkauksiin.

#### D. HAITTAVAIKUTUKSET

1. Infektiot; sekä syvät että pinnalliset.
2. Vierasesinereaktiot
3. **Vain bioresorboituvat:** Allergisen kaltaisia reaktiota PLA-materiaaleille (PLLA, PLDLA) on raportoitu. Näiden reaktioiden vuoksi implantti on joskus jouduttu poistamaan. Potilaan herkkyyttä laitteen materiaaleille on harkittava ennen implantointia.
4. **Vain titaani:** Olkapään meno sijoiltaan tai subluksaatio.

#### E. VAROITUKSET

1. Sisäistä kiinnityslaitetta ei saa koskaan käyttää uudelleen.
2. Tätä tuotetta ei saa steriloida uudelleen.
3. **Vain titaani:** Kaikilla tässä leikkaustoimenpiteessä käytettävillä metallisilla implanttilaitteilla on oltava sama metallurginen koostumus.
4. **Vain bioresorboituvat:** Jos yritetään implantoida kovaan, tiheään luuhun ja/tai porataan/lyödään läpimitaltaan suositeltua pienempiä reikiä, seurauksena saattaa olla implantin vioittuminen (rikkoutuminen) sitä asetettaessa.
5. **Vain bioresorboituva Corkscrew-ommellanka-ankkuri:** 6,5 mm:n Arthrex-ankkuria tulee käyttää vain pehmeässä luussa.
6. 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.

7. Leikkausta edeltävät ja leikkauksenaikaiset toimenpiteet, kuten kirurgisten tekniikoiden tuntemus ja laitteen asianmukainen valinta ja sijoitus, ovat keskeisiä seikkoja tämän laitteen tuloksettaassa käytössä. Laitteen tarkoituksenmukainen implantointi edellyttää asianmukaista Arthrex-sisäänvientijärjestelmää.
8. Päätettäessä laitteen poistosta on otettava huomioon toisesta kirurgisesta toimenpiteestä potilaalle mahdollisesti aiheutuva riski. Laitteen poiston jälkeen on huolehdittava riittävästä leikkauksenjälkeisestä hoidosta.
9. Potilaalle tulee antaa tarkat ohjeet tämän laitteen käytöstä ja sen rajoituksista.
10. Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen uudelleen käyttäminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja vahingoittaa potilasta ja/tai käyttäjää.
11. **Vain bioresorboituvat:** Potilaan herkkyyttä laitteen materiaaleille tulee harkita ennen implantointia. Katso Haittavaikutukset.

## **F. MAGNEETTIVUOKSEN TURVALLISUUSTIEDOT**

### **1. MR-ehdollinen**

*Ei-kliininen testaus ja in vivo sähkömagneettiset simulaatiot ovat osoittaneet, että metalliset (titaani ja ruostumaton teräs) Corkscrew-, PushLock- ja SwiveLock-ommellanka-ankkurit ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa välittömästi sijoituksen jälkeen 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 Corkscrew-, PushLock- ja SwiveLock-ommellanka-ankkurien tuottama odotettu lämpötilannousu on enintään 1,8 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

#### **a. Artefaktitiedot**

*Ei-kliinisissä testeissä Corkscrew-, PushLock- ja SwiveLock-ommellanka-ankkureiden aiheuttama kuva-arteefakti voi ulottua noin 17 mm:n päähän implantista käytettäessä kenttäkaikukuvausta ja 3 teslan MR-järjestelmää.*

### **2. MR-turvallinen**

*Corkscrew-, PushLock- ja SwiveLock-ommellanka-ankkurit, jotka on valmistettu joko 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. 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 pyytää Arthrexin edustajalta demonstraatiota paikan päällä.
2. Varmista, että käytät suositeltua poran terää tai punssia luuonteloa tehdessäsi.
3. **Vain PushLock- ja SwiveLock-ommellanka-ankkurit:** Varmista ankkuria asettaessasi, että ankkurin asetussuunta on koaksiaalinen aiemmin valmistellun luuontelon kanssa.
4. **Vain PushLock- ja SwiveLock-ommellanka-ankkurit:** Työnnä ohjainta luuonteloon, kunnes ankkurin runko koskettaa luuta. Tarkista ja säädä tarvittaessa ommellangan kireys. Kireys ei lisääny ankkurin rungon loppuetenemisen yhteydessä.
5. **Vain PushLock- ja SwiveLock-ommellanka-ankkurit:** Varmista, että ankkurin runko on täysin kosketuksissa luun kanssa ennen ankkurin rungon työntämistä valmisteltuun luuonteloon.
6. **Vain itserei'ittävät ommellanka-ankkurit:** Jotta implantin vahingoittuminen estettäisiin, asettaminen erittäin kovaan luuhun saattaa vaatia luuontelon luomisen rei'ittämällä etukäteen.
7. **Vain itserei'ittävät PushLock- ja SwiveLock-ommellanka-ankkurit:** Varmista, että ankkurin asennuskulma on kohtisuorassa luuhun nähden.
8. **Implanttijärjestelmä, vain Tenodesis Screw Eyelet -silmut ja Pushlock Tenodesis -ankkuri:** Jos laitetta ei aseteta riittävän syvälle, implantin proksimaalinen pää saattaa työntyä esiin kortikaalisen luun yläpuolelle, mikä saattaa aiheuttaa pehmytkudoksen ärsyyntymistä ja/tai toimenpiteen jälkeistä kipua.
9. **Implanttijärjestelmä, vain Tenodesis Screw Eyelet -silmut:** Varmista ennen valmistellun luuontelon sisään viemistä, FiberTapea kohti ohjaimen kahvaa kiristämällä, että silmukan liitäntänasta on tukevasti kiinni Tenodesis-ohjaimen päässä ja että se pysyy paikallaan.

## **H. PAKKAUS JA MERKINNÄT**

1. Arthrex-laitteet tulee hyväksyä vain, jos tehdaspakkaus ja merkinnät saapuvat ehjinä.
2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu.

3. Kaikki merkinnöissä käytetyt symbolit sekä nimi, kuvaus ja standardin määritysnumero löytyvät verkkosivustoltamme [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. STERILOINTI

Laite toimitetaan steriilinä. Katso sterilointimenetelmä pakkauksen merkinnöistä.

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan steriloimattomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Katso tarkemmat tiedot julkaisuista DFU-0023-XX ja ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Kattava ohje höyrysterilointiin ja steriloinnin varmistukseen terveydenhoitolaitoksissa).

## J. MATERIAALITIEDOT

Tarkista materiaaleja koskevat tiedot pakkausmerkinnöistä.

Nämä laitteet koostuvat joko yhdestä tai kahdesta komponentista. Komponentit on valmistettu joko/tai titaanimetalliseoksesta, polyeetterieetteriketonista (PEEK), poly-L-laktidista (PLLA), poly-L/D-laktidista (PLDLA), tai poly-L-laktidista (PLLA) ja trikalsiumfosfaatista (TCP).

**Ommellanka (jos mukana):** Katso ommellangan koko ja tyyppi laitteen mukana toimitetun pakkauksen merkinnöistä.

FiberWire-, FiberWire CL-, TigerWire<sup>®</sup>-, TigerWire CL-, FiberTape- ja TigerTape<sup>™</sup>-ommellangat on valmistettu erittäin korkean molekyylipainon polyeteenistä (UHMWPE) ja polyesteristä. Muita sisältyviä materiaaleja saattavat olla elastomeeripinnoite (lukuun ottamatta ommellankoja, joiden nimi päättyy sanaan Tape), syanoakrylaatti ja mahdollisesti nailon.

SutureTape on valmistettu erittäin korkean molekyylipainon polyeteenistä (UHMWPE) ja polyesteristä. Muita sisältyviä materiaaleja saattavat olla nailon ja/tai syanoakrylaatti.

Toimitetut ommellangat täyttävät tai ylittävät USA:n ja Euroopan farmakopean standardit, jotka koskevat sulamattomia kirurgisia ommellankoja (lukuun ottamatta läpimittaa koskevia vaatimuksia). Ommellangan värjäysaineina on saatettu käyttää seuraavia: D&C sininen nro 6, D&C vihreä nro 6 ja Logwood musta. Mustaksi värjätyt ommellangat on valmistettu nailonista. Muu absorboitumaton ommellanka on valmistettu polyesteristä, polytetrafluorieteenipinnoitteesta (PTFE) ja syanoakrylaatista.

## 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.

## **L. TIEDOT**

Kirurgeja kehotetaan 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 pyytää Arthrexin edustajalta havainnollista esitystä paikan päällä.