

Bio-FASTak[®], FASTak[™], SutureTak[®] och FiberTak[®]

suturankare

DFU-0054-9 Revision 0 CE2797 10/2019

A. PRODUKTBESKRIVNING

Dessa enheter utgörs av Bio-FASTak[®], FASTak[™], SutureTak[®] och FiberTak[®] suturankare.

Dessa suturankarserier består av stela och gängade implantat samt enbart sutur-implantat (dvs. FiberTak). FiberTak suturankare består av en polyesterhylsa med en enda sutur eller flera suturer monterade genom hylsan. Samtliga implantat levereras förmonterade på en införare och är eventuellt försedda med öglor, förtrända med olika typer av suturer, med eller utan nålar.

B. INDIKATIONER

Bio-FASTak, FASTak, SutureTak och FiberTak suturankare är avsedda att användas för suturering eller fixation av vävnad i foten, fotleden, knäet, handen, handleden, armbågen, axelleden och höften (enheter med FiberWire[®] eller nr 2 sutur av polyblandning).

Bio-FASTak, FASTak, SutureTak och FiberTak suturankare är avsedda att användas på följande indikationer:

Axelleden: Reparation av rotatorkuffen, Bankart-plastik, reparation av anteroposteriora labrumskador (SLAP), bicipstenodes, kapselplastik (shift) och rekonstruktion av kapsel/labrum

Foten/fotleden: Lateral stabilisering, medial stabilisering, reparation av akillessenan, rekonstruktion av mellanfoten, rekonstruktion vid hallux valgus (utom i EU), reparation av metatarsalligament (utom i EU) och sentransferering i tår (**endast med SutureTak och FiberTak suturankare, utom i EU**)

Knäet (utom i EU): Reparation av mediala kollateralligamentet, reparation av laterala kollateralligamentet, tenodes av iliotibiala bandet samt slutning av ledkapseln (**endast med Knotless SutureTak**)

Handen/handleden (utom i EU): Rekonstruktion av skafolunära ligamentet, sentransferering i fingrar och artroplastik i karpometakarpalleden (artroplastik i tummens grundled) (endast med **Knotted FiberTak och Micro BioComposite SutureTak suturankare, utom i EU**)

Armbågen: Återfästning av bicepssenan, rekonstruktion av ulnara/radiala kollateralligamentet (utom i EU) och reparation vid lateral epikondylit (endast med **Knotless SutureTak, utom i EU**)

Höften: Reparation av labrum acetabulare, kapselreparation (**FiberTak suturankare är exkluderade**). 2,4 mm FASTak suturankare är exkluderat från indikationerna för höften.

2,0 mm Mini Hip SutureTak suturankare är indicerat **ENDAST** för reparation av labrum acetabulare.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Benvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
2. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
3. Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
4. Främmandekroppsreaktioner. Se Biverkningar – Allergiska reaktioner.
5. Aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
6. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
7. Användning av denna enhet är eventuellt inte lämplig för patienter med otillräcklig benvävnad eller omoget skelett. Läkaren ska bedöma benkvaliteten noga innan ett ortopediskt ingrepp utförs på patienter med omoget skelett. Användningen av denna medicintekniska produkt och placering av fästansordningar eller implantat får inte överbrygga eller störa tillväxtplattan.
8. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.

D. BIVERKNINGAR

1. Infektion, såväl djup som ytlig.
2. Främmandekroppsreaktioner.
3. Allergiliknande reaktioner mot PLA-material (PLLA, PLDLA) har rapporterats. Dessa reaktioner har ibland nödvändiggjort avlägsnande av implantatet. Överkänslighet hos patienten mot produktmaterialen måste beaktas före implantation.
4. **Endast FASTak suturankare:** Axelluxation/-subluxation.

E. VARNINGAR

1. Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
2. Ingrepp som utförs med användning av dessa enheter kan användas för den allmänna populationen.
3. De kliniska fördelarna förknippade med användning av dessa enheter väger tyngre än de kända kliniska riskerna.
4. Inga oacceptabla kvarstående risker eller osäkerheter är förknippade med den kliniska användningen av dessa enheter.
5. Denna enhet är avsedd att användas av en utbildad läkare.
6. En enhet för intern fixation får aldrig återanvändas.
7. Denna enhet får ej resteriliseras.
8. Postoperativt och fram till dess att läkning har skett ska den fixation som tillhandahålls av denna enhet betraktas som temporär och det är inte säkert att den tål viktbelastning eller andra påfrestningar utan stöd. Den fixation som tillhandahålls av denna enhet ska skyddas. Den postoperativa regim som föreskrivs av läkaren ska följas strikt så att man undviker att belasta enheten på olämpligt sätt.

9. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt val och placering av enheten, är viktiga överväganden för en framgångsrik användning av denna enhet. Korrekt Arthrex införingssystem krävs för korrekt implantation av enheten.
10. Vid beslut om att avlägsna enheten ska hänsyn tas till den potentiella risk för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär. Avlägsnande av enheten ska följas av adekvat postoperativ behandling.
11. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för enheten samt patientinformationsbladet och implantatkortet för patient ska ges till patienten.
12. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar så som avsett och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.
13. Överkänslighet hos patienten mot produktmaterialen måste beaktas före implantation. Se Biverkningar.
14. Följ anvisningarna på din vårdenhet för säker bortskaffning av alla nålar och andra stickande eller skärande föremål eller medicinskt avfall.
15. Smittfarligt avfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, ska bortskaffas på ett säkert sätt i enlighet med vårdenhetens riktlinjer.
16. Allvarliga incidenter ska rapporteras till Arthrex Inc. eller en företagsrepresentant i det egna landet samt till hälsovårdsmyndigheten i det område där incidenten ägt rum.

F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

1. MR-villkorlig ("MR Conditional")

Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in-vivo har demonstrerat att FASTak suturankare av metall (titan) är MR-villkorliga. En patient med denna enhet kan utan risk skannas i ett MR-system, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3 tesla
- Spatialt gradientfält på högst 3 000 gauss/cm
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 2 W/kg under 15 minuters skanning i MR-systemets normala driftläge

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas FASTak suturankare ge en maximal temperaturökning på upp till 1,8 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

Vid icke-klinisk testning kan den bildartefakt som orsakas av FASTak suturankare utbreda sig upp till cirka 17 mm från implantatet vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

2. MR-säker

Bio-FASTak, SutureTak och FiberTak suturankare tillverkade av enbart polyester, polyetereterketon (PEEK) poly-L-laktid (PLLA), poly-DL-laktid (PLDLA) och/eller poly-L-laktid (PLLA) och trikalciumfosfat (TCP) är MR-säkra.

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger måste använda sin professionella bedömning vid fastställning av lämplig suturankartyp och -storlek baserat på den specifika indikationen, föredragen operationsmetod och patientens anamnes.
2. Kirurger uppmanas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om den kirurgiska tekniken samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.
3. **Endast FASTak suturankare:** Om borren stoppas och startas på nytt kan detta resultera i att implantatet utsätts för ett alltför kraftigt vridmoment vilket kan medföra att enheten upphör att fungera.
4. **Endast FASTak suturankare:** Det är viktigt att sluta att borra så snart chucken kommer i kontakt med guiden eller gripinstrumentet. Underlåtenhet att iaktta denna instruktion kan resultera i skador på suturen och/eller implantatet.
5. Sätt in ankaret i samma riktning som det preparerade borrhålets för att undvika skador på ankaret.
6. **Endast SutureTak och FiberTak suturankare:** Ankare monterade på flexibla drivenheter: Borrguidespetsen måste förbli i kontakt med benytan under borrningen och inslagningen av implantatet. Underlåtenhet att iaktta denna instruktion kan resultera i problem med att sätta in implantatet på avsett djup.

H. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheterna ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
2. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller modifierats.
3. Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISERING

Denna enhet tillhandahålls steril. Se förpackningens märkning för ytterligare information. Denna enhet får aldrig resteriliseras under några som helst förhållanden.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under denna procedur tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79 för specifik information.

J. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

Ankare: Enheten är tillverkad av titan, PEEK (polyetereterketon), poly-L-laktid eller poly-DL-laktid.

FiberTak är tillverkad med en polyesterhylsa.

Biokompositankare är tillverkade av poly-L-laktid eller poly-DL-laktid och trikalцийfosfat (TCP).

Sutur: Se förpackningsetiketten för information om storlek och typ av sutur som medföljer enheten.

FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape® och TigerTape™ suturer är tillverkade av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och polyester. Ytterligare material kan utgöras av beläggning av silikonelastomer (utom suturer med suffixet -Tape), cyanoakrylat och kan inkludera nylon.

LabralTape™ sutur är tillverkad av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och kan inkludera polyester eller nylon.

SutureTape sutur är tillverkad av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och polyester. Ytterligare material kan utgöras av nylon och/eller cyanoakrylat.

Nr 2- och nr 5-suturen är en polyblandning bestående av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och polyester.

eller

Suturen är tillverkad av polyester, beläggning av polytetrafluoretylen (PTFE), cyanoakrylat.

Suturerna som levereras med suturankaret uppfyller eller överträffar standarderna enligt de amerikanska och europeiska farmakopéerna för icke resorberbara kirurgiska suturer (med undantag för kraven avseende diameter). Suturfärgämnen kan inkludera: D&C blå nr 6, D&C grön nr 6 och Logwood Black. Svarta suturtrådar är tillverkade av nylon.

K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Resorberbara enheter måste förvaras torrt i sina ursprungliga oöppnade förpackningar vid en temperatur på högst 32 °C/90 °F och ska inte användas efter utgångsdatumet.

Icke resorberbara enheter måste förvaras i sina ursprungliga oöppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.