

# Tenodeseimplantatsystemer til biceps

**DFU-0314-1**

**Revision 0**

**CE2797 10/2019**

## **A. BESKRIVELSE AF ENHEDEN**

Tenodeseimplantatsystemer til biceps fås i flere konfigurationer til brug ved reparation af biceps. En konfiguration består af BicepsButton™, en tenodeseskruer (PEEK eller BioComposite), sutur og manuelle kirurgiske instrumenter. En anden konfiguration består af Tenodesis Button, sutur og manuelle kirurgiske instrumenter. En anden konfiguration består af Pec Button-enheden og manuelle kirurgiske instrumenter. En anden konfiguration består af en knundefri knapenhed, sutur og manuelle kirurgiske instrumenter. En anden konfiguration består af SwiveLock®-sutranker (PEEK), sutur og manuelle kirurgiske instrumenter.

## **B. INDIKATIONER**

BicepsButton, Pec Button og Tenodesis Button anvendes til fiksering af knogle-til-knogle eller blødt væv-til-knogle, og er beregnet som fikseringsposter, distributionsbroer eller til fordeling af suturspænding over områder ved reparation af ledbånd eller sener i skulderen og albuen. Arthrex anbefaler brug af nr. 2 FiberWire® eller tilsvarende med BicepsButton, Pec Button og Tenodesis Button.

Arthrex-suturserien er beregnet til brug ved approksimering og/eller liggering i bløddelsvæv. Disse suturer kan inkorporeres som komponenter i kirurgier, hvor konstruktioner, der inkluderer dem med allograft- eller autograftvæv, anvendes til reparation.

Arthrex tenodeseskruer er beregnet til fastgøring af bløddelsvæv (dvs. fiksering af ligament- og senegraftvæv).

Arthrex SwiveLock-sutranker er beregnet til at blive brugt til suturfiksering (bløddelsvæv) på knogle i skulderen.

## **C. KONTRAINDIKATIONER**

1. Utilstrækkeligt knoglevæv eller knoglevæv af ringe kvalitet.
2. Begrænset blodforsyning og tidligere infektioner, der kan forsinke heling.

3. Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Ved mistanke om overfølsomhed overfor materialerne skal der udføres relevante tests, så dette kan udelukkes inden implantation.
4. Eventuel aktiv infektion eller begrænset blodforsyning.
5. Forhold, der begrænser patientens evne eller vilje til at indskrænke aktiviteter eller følge anvisninger i helingsperioden.
6. Brug af denne enhed er muligvis ikke egnet til patienter med utilstrækkeligt knoglevæv eller ikke fuldt udviklede knogler. Inden der udføres ortopædiske operationer på patienter med utilstrækkelig udvikling af knoglesystemet, skal lægen omhyggeligt vurdere knoglekvaliteten. Brugen af denne medicinske enhed og placeringen af hardware eller implantater må ikke danne bro over, forstyrre eller afbryde vækstpladen.
7. Må ikke anvendes til andre operationer end de angivne.
8. Arthrex sutur er ikke beregnet til brug ved kardiale indikationer.

#### **D. BIVIRKNINGER**

1. Infektioner, både dybe og overfladiske.
2. Reaktioner over for fremmedlegemer.
3. Allergier og andre reaktioner på enhedernes materialer.
4. Allergi-lignende reaktioner på PLA-materialer (PLLA, PLDLA) er rapporteret. Disse reaktioner har undertiden nødvendiggjort fjernelse af implantatet. Før implantation skal det overvejes, om patienten er overfølsom over for enhedens materialer.
5. Der er rapporteret overfølsomhed over for silikone, men dette er meget sjældent.
6. Der er ikke rapporteret bivirkninger med Arthrex suturprodukter i dyreforsøg.
7. Almindelige reaktioner fra brug af ikke-resorberbar sutur kan omfatte sårruptur, kalkdannelse i urin- og galdeveje ved længerevarende kontakt med saltopløsninger, såsom urin og galde, forøget bakteriel infektivitet, minimal akut inflammatorisk vævsreaktion, smerte, ødem og erytem på sårstedet.
8. Hvis der er inkluderet nåle: Utilsigtede nålestik med kontaminerede kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.

## E. ADVARSLER

1. Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.
2. Procedurer, der udføres med disse enheder, kan anvendes til befolkningen som helhed.
3. De kliniske fordele, der er forbundet med brug af disse enheder, opvejer de kendte kliniske risici.
4. Der er ingen uacceptable restriktioner eller uvisheder forbundet med den kliniske brug af disse enheder.
5. Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale.
6. En intern fikseringsenhed må aldrig genbruges.
7. Enheden må ikke resteriliseres.
8. **Kun metalimplantater:** Alle metalliske implantatenheder, der anvendes til denne kirurgiske procedure, skal have samme metallurgiske sammensætning.
9. Postoperativt, og indtil helingen er afsluttet, skal den fiksering, som denne enhed yder, betragtes som midlertidig, og den kan muligvis ikke modstå vægtbæring eller anden ikke-støttet belastning. Den fiksering, der ydes af denne enhed, skal beskyttes. Det postoperative regime, som lægen foreskriver, skal følges nøje for at undgå negative belastninger på enheden.
10. Præoperative og operative procedurer, herunder kendskab til kirurgiske teknikker og korrekt valg og placering af enheden, er vigtige overvejelser for at opnå vellykket anvendelse af denne enhed. For at opnå korrekt implantation af enheden, skal det korrekte Arthrex-indføringsystem anvendes.
11. Ved enhver beslutning om at fjerne enheden skal der tages højde for den potentielle risiko for patienten ved en ny operation. Fjernelse af enheden skal efterfølges af tilstrækkelig postoperativ behandling.
12. En detaljeret vejledning om brug og begrænsninger af denne enhed, samt patientarket og patientens implantatkort udleveres til patienten.
13. Denne enhed er kun til engangsbrug. Genbrug af denne enhed kan medføre, at enheden ikke længere fungerer efter hensigten og kan udgøre en helbredsrisiko for patienten og/eller brugeren.
14. Efter åbning skal ubrugt sutur kasseres.

15. Udsæt ikke suturer for varme.
16. Brugere skal være fortrolige med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer ikke-resorberbare suturer, inden Arthrex FiberWire- eller Arthrex UHMWPE-sutur anvendes til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere afhængigt af anvendelsesstedet og det anvendte suturmateriale.
17. Som med ethvert fremmedlegeme kan langvarig kontakt af denne eller enhver anden sutur med saltopløsninger, såsom de, der findes i urin- eller galdeveje, medføre kalkdannelser. Godkendt kirurgisk praksis skal overholdes med hensyn til drænage og lukning af inficerede eller kontaminede sår.
18. **Kun metalimplantater:** Fjernelse af supplerende fiksering efter heling. Hvis den supplerende fiksering ikke fjernes efter at den tilsigtede brug er færdig, kan der opstå følgende komplikationer: (1) Korrosion med lokal reaktion i væv eller smerte, (2) migration af implantatposition, som medfører personskade, (3) risiko for at postoperativt traume forårsager yderligere personskade, (4) bøjning, løsrivelse og/eller brud, hvilket kan gøre fjernelse upraktisk eller vanskelig, (5) smerter, ubehag eller unormale følelser på grund af enhedens tilstedeværelse, (6) mulig øget risiko for infektion og (7) knogletab på grund af belastningsbeskyttelse. Hvis fjernelse af implantatet overvejes, skal kirurgen omhyggeligt afveje risici versus fordele. Fjernelse af implantatet skal efterfølges af tilstrækkelig postoperativ behandling for at undgå refraktur.
19. Biologisk farligt affald, såsom eksplanterede implantater, kanyler og kontamineret kirurgisk udstyr, skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på faciliteten.
20. Alvorlige hændelser skal indberettes til Arthrex Inc., eller en repræsentant i det enkelte land, og til sundhedsmyndighederne i det land, hvor hændelsen forekom.

## **F. MR-SIKKERHEDSINFORMATION**

### **1. Oplysninger om MR-betingelse for suturknapper**

*Ikke-kliniske test og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har påvist, at suturknapperne, der er fremstillet af titan, er MR-betingede. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system på følgende betingelser:*

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt spatialt magnetgradientfelt på 3000 Gauss/cm eller mindre

- Maksimalt rapporteret MR-system, gennemsnitlig absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2-W/kg ved 15 minutters scanning i normal driftstilstand for MR-systemet

Under de fastsatte scanningsbetingelser forventes suturknapperne at producere en maksimal temperaturstigning på op til 1,7 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

*Ved ikke-klinisk afprøvning rækker den billedartefakt, der er forårsaget af suturknapperne, ca. 17 mm frem over dette implantat, når det afbildes ved brug af en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.*

## **2. Oplysninger om MR-sikkerhed**

*Arthrex-sutur, der fremstilles af UHMWPE og polyester med eller uden silikoneelastomer-belægning, cyanakrylat og nylon, er MR-sikker.*

*Tenodeseskruer-enheder, som udelukkende er fremstillet af polyetheretherketon (PEEK), polypropylen eller poly (L-laktid), poly (L, DL-laktid; PLDLA), bifasisk calciumfosfat, bifasisk tricalciumfosfat (TCP) og/eller hydroxyapatit (HA), er MR-sikre.*

*SwiweLocksuturanker-enheder fremstillet udelukkende af polyetheretherketon (PEEK), poly (L-laktid, PLLA), Poly (L-laktid-co-D syre, PLDLA), og/eller Poly (L-laktidsyre, PLLA) og tricalciumfosfat (TCP), er MR-sikre.*

## **G. FORHOLDSREGLER**

1. Kirurger skal bruge deres professionelle dømmekraft ved valg af den korrekte størrelse skrue på grundlag af den specifikke indikation, foretrukne kirurgiske teknik og patientens anamnese.
2. Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik, inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder også detaljeret information om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Du kan også kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.
3. For at fungere korrekt, skal løkke og knap vende korrekt under fremføring og fiksering, jf. den tekniske vejledning,
4. Ved håndtering af suturmateriale skal man sørge for at undgå beskadigelse fra håndtering. Undgå knusnings- eller krympeskader som følge af brug af kirurgiske instrumenter, såsom tænger eller nåleholdere.

5. Sørg for, at alle knuder er sikret ved hjælp af godkendte kirurgiske knudebindings-teknikker. Korrekt knudesikkerhed kræver anvendelse af den godkendte kirurgiske teknik med flade, firkantede knuder med ekstra slag, som nødvendigt i henhold til de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring. Brug af ekstra slag kan især være hensigtsmæssigt ved knytning af monofilamenter. Udvis forsigtighed for at forhindre skader på det omgivende væv, eller punkterer hos brugeren, som følge af forkert håndtering af nålespiden.
6. Undlad at gribe nåle - hvis de er inkluderet - i spidsen, eller på sutursvejsningspunktet, for at undgå skader på disse områder. Omformning af nåle kan få dem til at tabe styrke og være mindre modstandsdygtige over for bøjning og brud. Kassér brugte nåle i en beholder til skarpe genstande.
7. Under indsætningen af implantatet kan den proksimale ende af implantatet prominere bag kortikalknoglen, hvilket kan forårsage irritation af bløddele og/eller postoperativ smerte.
8. **Kun Bio-Tenodesis™-skrue:** Brug den korrekte størrelse Arthrex-bor til dannelse af et styrehul i knoglen.
9. Sørg for at bruge det anbefalede borehoved eller dorn til opbygning af ledskålen.
10. **Kun SwiveLock suturankre:** Under indsætning af ankeret skal det sikres, at indsætningsvinklen er koaksial i forhold til vinklen af den tidligere klargjorte ledskål.
11. **Kun SwiveLock suturankre:** Før driveren ind i ledskålen, indtil ankerets krop er i kontakt med knoglen. Evaluer og juster trækket på suturen, hvis det er nødvendigt. Trækket vil ikke forøges under den sidste fremføring af ankerkroppen.
12. **Kun SwiveLock suturankre:** Sørg for, at ankerets krop er i fuld kontakt med knoglen, før ankerets krop føres fremad og ind i den klargjorte ledskål.

## H. EMBALLAGE OG MÆRKNING

1. Arthrex enheder bør kun accepteres, hvis emballagen og mærkningen ankommer intakt fra fabrikken.
2. Kontakt kundeservice, hvis emballagen er åbnet eller ændret.
3. Alle de symboler, der bruges på etiketten sammen med titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsen, findes på vores hjemmeside på [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. STERILISERING

Denne enhed leveres steril. Se etiketten på emballagen for at få mere information. Denne enhed må aldrig resteriliseres.

Visse Arthrex instrumenter, der kan anvendes under denne procedure, leveres usterile og skal rengøres og steriliseres tilstrækkeligt inden brug eller genbrug. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79 for specifik information.

## J. MATERIALESPECIFIKATIONER

Se oplysninger om materialer på emballagens etiket.

**Knap:** Denne enhed er fremstillet af titan.

**Sutur:** Flettet polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) eller en polyblanding af UHMWPE og polyester. Suturene opfylder eller overgår de amerikanske og europæiske farmakopé standarder for ikke-resorberbare kirurgiske suturer (undtagen for krav til diameter).

Yderligere materialer til suturene kan omfatte silikoneelastomer-belægning, cyanacrylat og/eller nylon. Belægningen fungerer som et smøremiddel, der forbedrer suturglidning, knudebinding og letter suturindføring i væv. Suturen fås ufarvet, farvet og helt eller delvist stribet. Suturfarverne indeholder: D&C blå nr. 6, D&C grøn nr. 6 og blåtræ (Logwood) sort. Suturstreng, der er farvet sorte, er fremstillet af nylon.

Ved testning af Arthrex-suturer ifølge ISO 10993, Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization, gav disse ingen allergiske eller overfølsomhedsreaktioner. Den farvede sutur og belægning er farmakologisk inaktiv.

Arthrex FiberWire-sutur resorberes ikke, men kan blive indkapslet i det omgivende bindevæv. Det vides ikke, om Arthrex FiberWire har en betydelig ændring i trækstyrken in vivo.

**Tenodeseskruer:** er fremstillet af polyetheretherketon (PEEK), polypropylen eller poly (L-laktid), poly (L, DL-laktid; PLDLA), bifasisk calciumfosfat, bifasisk tricalciumfosfat (TCP) og/eller hydroxyapatit (HA)

**SwiveLock-suturankrene** består af enten én eller to komponenter. Hver komponent er fremstillet af enten/eller polyetheretherketon (PEEK), Poly (L-laktid-syre, PLLA), Poly (L-Laktid-co-D-syre, PLDLA) eller Poly (L-laktidsyre, PLLA) og tricalciumfosfat (TCP).

## **K. OPBEVARINGSBETINGELSER**

Bioabsorberbare enheder skal opbevares i den originale uåbnede emballage på et tørt sted ved maks. 32 °C / 90 °F og må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Enheder, der ikke er bioabsorberbare, skal opbevares i den originale uåbnede emballage. De må ikke udsættes for fugt og må ikke anvendes efter udløbsdatoen.