

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

Suturankre

DFU-0054-9 Revision 0 CE2797 10/2019

A. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Disse enheder består af Bio-FASTak[®], FASTak[™], SutureTak[®] og FiberTak[®] suturankre.

Disse serier af suturankre består af stive og gevindskårne implantater og implantater udelukkende med sutur (dvs. FiberTak). FiberTak suturankre er sammensat af et polyesterhylster med en enkelt eller flere suturer samlet gennem hylstret. Alle implantater leveres præinstallerede på en indfører og kan indeholde sikringsringe, der er præinstallerede med forskellige suturtyper, med eller uden nåle.

B. INDIKATIONER

Bio-FASTak, FASTak, SutureTak og FiberTak suturankre er beregnet til anvendelse ved sutur- eller vævsfiksering i fod, ankel, knæ, hånd, håndled, albue, skulder og hofte (enheder med FiberWire[®] eller nr. 2 suturer af polyblanding).

Bio-FASTak, FASTak, SutureTak og FiberTak suturankre er beregnede til følgende indikationer:

Skulder: Reparation af rotator cuff, Bankart, SLAP-læsion, biceps tenodese, kapselskift eller kapsulolabral rekonstruktion

Fod/ankel: Lateral stabilisering, medial stabilisering, reparation af achillessene, rekonstruktion af mellemfod, rekonstruktion af hallux valgus (undtagen i EU), reparation af metatarsale ligament (undtagen i EU) og fingerseneoverførsler (**kun med SutureTak- og FiberTak-suturankre**, undtagen i EU)

Knæ (undtagen i EU): Reparation af mediale kollaterale ligament, laterale kollaterale ligament, tenodese af det illiotibiale bånd og lukning af ledkapslen (**kun med SutureTak uden knuder**)

Hånd/håndled (undtagen i EU): Rekonstruktion af schapolunære ligament, fingerseneoverførsler, artroplastik i karpometakarpalled (artroplastik i basale tommelfingerled) (med **FiberTak med knuder og Micro BioComposite SutureTak-suturankre**, undtagen i EU)

Albue: Reattachment af bicepssene, rekonstruktion af ulnare/radiale kollaterale ligament, (undtagen i EU), reparation af lateral epikondylitis (kun med **Knotless SutureTak**, undtagen i EU)

Hofte: Reparation af labrum acetabulare, kapselreparation (**undtagen FiberTak suturankre**). Undtagelser for hofte-indikationer omfatter 2,4 mm FASTak suturankre.

Mini SutureTak suturankre til hofte på 2,0 mm er **KUN** indikerede til reparation af labrum acetabulare.

C. KONTRANDIKATIONER

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. Reaktioner over for fremmedlegemer. Se Bivirkninger – typer af overfølsomhedsreaktioner.
5. Eventuel aktiv infektion eller begrænset blodforsyning.
6. Forhold, der begrænser patientens evne eller vilje til at indskrænke aktiviteter eller følge anvisninger i helingsperioden.
7. 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.
8. Må ikke anvendes til andre operationer end de angivne.

D. BIVIRKNINGER

1. Infektion, både dyb og overfladisk.
2. Reaktioner over for fremmedlegemer.
3. 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.
4. **Kun FASTak suturankre:** Dislokation/subluksation af skulder.

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 restrisici 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. 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.
9. 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.

10. 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.
11. En detaljeret vejledning om brug og begrænsninger af enheden, samt patientarket og patientens implanteringskort udleveres til patienten.
12. 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.
13. Før implantation skal det overvejes, om patienten er overfølsom over for enhedens materialer. Se Bivirkninger.
14. Følg retningslinjerne på din facilitet vedrørende sikker bortskaffelse af kanyler og andre skarpe genstande eller medicinsk affald.
15. Biologisk farligt affald, såsom eksplanterede implantater, kanyler og kontamineret kirurgisk udstyr skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på faciliteten.
16. 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. MR-betinget

Ikke-kliniske test og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har påvist, at metal (titan) FASTak-suturankrene 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 FASTak suturankrene at producere en maksimal temperaturstigning på op til 1,8 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

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

2. MR-sikker

Bio-FASTak, SutureTak og FiberTak suturanker-enheder fremstillet udelukkende af polyester, 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 type og størrelse suturanker 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. Eller du kan kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.
3. **Kun FASTak suturankre:** Stop og genstart af boret kan resultere i, at der anvendes overdreven moment på implantatet, hvilket kan forårsage at enheden svigter.
4. **Kun FASTak suturankre:** Det er vigtigt at stoppe med at bore ligeså snart borepatronen kommer i kontakt med styret eller gribeenheden. Med mindre du gør dette risikerer du at beskadige suturen og/eller implantatet.
5. Indsæt ankret i samme retning som det klargjorte borehul i knoglen for at undgå beskadigelse af ankeret.
6. **Kun SutureTak og FiberTak suturankre:** Ankere der er påsat fleksible førere: Boreguidens spids skal forblive i kontakt med knogleoverfladen under boringen og trinnene til implantatindkiling under proceduren. Manglende overholdelse af dette kan resultere i vanskeligheder med placering af implantatet i den tilsigtede dybde.

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.

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.

Anker: Denne enhed er fremstillet af titan, PEEK (polyetheretherketon), polypropylen eller poly (L-laktid-co-D eller L-laktid). FiberTak er fremstillet med et polyesterhylster.

Biokomposit-ankere er fremstillet af Poly (L-laktid) eller Poly (L-laktid-co-D, L-laktid) og calciumfosfat (TCP).

Sutur: Se emballagens etiket for den suturstørrelse og -type, der leveres med enheden.

FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape® og TigerTape™-suturer er fremstillet af polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) og polyester. Yderligere materialer kan omfatte silikone elastomer-belægning (undtagen sutur med suffikset - Tape), cyanakrylat, og kan omfatte nylon.

LabralTape™-suture er fremstillet af polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) og kan omfatte polyester eller nylon.

SutureTape suture er fremstillet af polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) og polyester. Yderligere materialer kan omfatte nylon og/eller cyanakrylat.

Nr. 2 suture og nr. 5 suture er en polyblanding fremstillet af polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) og polyester.

eller

Suturen er fremstillet af polyester, polytetrafluoroethylen (PTFE)-belægning, cyanakrylat.

Suturer, der leveres med suturankeret, opfylder eller overgår de amerikanske og europæiske farmakopé standarder for ikke-absorberbare kirurgiske suturer (undtagen for krav til diameter). Farvestoffer kan inkludere: D&C blå nr. 6, D&C grøn nr. 6 og blåtræ (Logwood) sort. Suturestreng, der er farvet sorte, er fremstillet af nylon.

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.