

Implantatsystemer for biceps-tenodese

DFU-0314-1

Revisjon 0

CE2797 10/2019

A. BESKRIVELSE AV ENHETEN

Implantatsystemer for reparasjon av biceps-tenodese er tilgjengelige i flere konfigurasjoner for bruk i reparasjon av biceps. En konfigurasjon består av en BicepsButton™, en tenodeseskruer (PEEK eller BioComposite), sutur og manuelle kirurgiske instrumenter. En annen konfigurasjon består av en tenodeseknapp, sutur og manuelle kirurgiske instrumenter. En annen konfigurasjon består av Pec-knappeneheter og manuelle kirurgiske instrumenter. En annen konfigurasjon består av knuteløs enhet, sutur og manuelle kirurgiske instrumenter. En annen konfigurasjon består av et SwiveLock®-suturaanker (PEEK) med sutur og manuelle kirurgiske instrumenter.

B. INDIKASJONER

BicepsButton, Pec-knappen og tenodeseknappen brukes til fiksering av bein til bein eller bløtvev til bein, og er ment som fikseringsinnlegg, en fordelingsbro eller til å fordele suturspanning over områder med ligament- eller senereparasjon i skulder og albue. Arthrex anbefaler bruk av FiberWire®-suture nr. 2 eller tilsvarende med BicepsButton, Pec-knapp og tenodeseknapp.

Arthrex-suturfamilien er ment for bruk ved tilnærming og/eller ligering av bløtvev. Disse suturene kan inkorporeres, som komponenter, i kirurgiske prosedyrer der konstruksjoner, inkludert de med allograft- eller autograftvev, brukes ved reparasjon.

Arthrex' tenodeseskruer er beregnet på å gi nytt feste av bløtvev (dvs. fiksering av leddbånd- og senetransplantasjonsvev).

Arthrex SwiveLock-suturaanker er ment å brukes for suturfiksering (bløtvev) til bein i skulderen.

C. KONTRAINDIKASJONER

1. Utilstrekkelig beinmengde eller -kvalitet.
2. Begrenset blodforsyning og tidligere infeksjoner som kan forsinke tilheling.
3. Følsomhet overfor fremmedlegemer. Hvis det mistenkes følsomhet overfor enhetens materialer, skal det utføres hensiktsmessige tester for å utelukke følsomhet før implantering.
4. Enhver aktiv infeksjon eller begrenset blodforsyning.

5. Tilstander som har en tendens til å begrense pasientens evne eller villighet til å innskrenke aktiviteter eller følge instruksjoner i løpet av tilhelingsperioden.
6. Bruk av denne enheten kan være uegnet for pasienter med utilstrekkelig eller umoden beinsubstans. Legen må vurdere beinkvaliteten nøye før det utføres ortopedisk kirurgi på pasienter med umodent skjelett. Bruk av denne medisinske enheten og innsetting av objekter eller implantater må ikke overlappe, forstyrre eller avbryte vekstplaten.
7. Må ikke brukes til annen kirurgi enn det som er indisert.
8. Arthrex-sutur er ikke ment for bruk ved hjerteindikasjoner.

D. BIVIRKNINGER

1. Infeksjoner, både dype og overfladiske.
2. Reaksjoner på fremmedlegemer.
3. Allergier og andre reaksjoner overfor materialene i enheten.
4. Allergilignende reaksjoner på PLA-materialer (PLLA, PLDLA) har blitt rapportert. Slike reaksjoner har i noen tilfeller gjort det nødvendig å fjerne implantatet. Pasientens følsomhet overfor enhetens materialer må vurderes før implantering.
5. Silikonfølsomhet har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller.
6. Det er ikke påvist bivirkninger ved bruk av Arthrex-suturproduktene ved testing på dyr.
7. Vanlige reaksjoner på ikke-absorberbar sutur kan inkludere sårdehiscens, stendannelse i urin- og galleveiene ved forlenget kontakt med saltløsninger som urin og galle, økt bakterieinfeksjon, minimal akutt betennelsesreaksjon i vev og smerte, ødem og erytem ved sårstedet.
8. Utsiktede nålestikk med kontaminerte kirurgiske nåler kan resultere i smitte med patogener som overføres i blod.

E. ADVARSLER

1. Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
2. Prosedyrer som utføres ved hjelp av disse enhetene kan brukes på den generelle befolkningen.
3. De kliniske fordelene forbundet med bruk av disse enhetene oppveier de kjente kliniske risikoene.

4. Det er ingen uakseptable gjenværende risikoer eller usikkerheter forbundet med klinisk bruk av disse enhetene.
5. Enheten er ment å brukes av opplært medisinsk fagpersonell.
6. En intern fikseringsenhet må aldri brukes flere ganger.
7. Denne enheten skal ikke resteriliseres.
8. **Kun metallimplantater:** Alle implantatenheter av metall som brukes i denne kirurgiske prosedyren, skal ha samme metallurgiske sammensetning.
9. Postoperativt og frem til fullstendig tilheling skal fikseringen som gis av denne enheten anses som midlertidig, og den tåler kanskje ikke vektbelastning eller annen ustøttet belastning. Fikseringen som gis av denne enheten, skal beskyttes. Det postoperative regimet som foreskrives av legen, skal følges strengt for å unngå ugunstige belastninger på enheten.
10. Preoperative prosedyrer og operasjonsprosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av enheten, er viktige hensyn for godt utfall ved bruk av denne enheten. Et passende Arthrex-innføringsystem kreves for riktig implantering av enheten.
11. Enhver beslutning om å fjerne enheten må ta i betraktning den potensielle risikoen av en ny kirurgisk prosedyre for pasienten. Fjerning av enheten skal følges opp med tilpasset postoperativ behandling.
12. Pasientbrosjyren og pasientimplantatkortet skal gis til pasienten slik at han/hun får detaljerte instruksjoner om bruken av og begrensningene for denne enheten.
13. Denne enheten er til engangsbruk. Gjenbruk av denne enheten kan føre til at enheten ikke fungerer som tiltenkt, og kan forårsake skade på pasienten og/eller brukeren.
14. Kast sutur som ikke blir brukt etter åpning.
15. Ikke utsett sutur for varme.
16. Brukere bør være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som involverer ikke-absorberende suturer før bruk av Arthrex FiberWire- eller Arthrex UHMWPE-sutur til lukking av sår, siden risiko for sårdehiscens kan variere med brukssted og suturmateriell som brukes.
17. Som med alle fremmedlegemer kan forlenget kontakt mellom denne eller andre suturer og saltløsninger, som de som finnes i urinveiene eller galleveiene, resultere i stendannelse. Akseptabel kirurgisk praksis må følges med hensyn til drenering og lukking av infiserte eller kontaminerte sår.

18. **Kun metallimplantater:** Fjerning av ekstra fiksering etter tilheling. Hvis ekstra fiksering ikke fjernes etter fullføring av enhetens tiltenkte bruk, kan enhver av de følgende komplikasjonene oppstå: (1) korrosjon med lokal vevsreaksjon eller smerte; (2) migrering av implantatposisjon som fører til skade; (3) risiko for ytterligere skade fra postoperativt traume; (4) bøyning, løsning og/eller brudd som gjør fjerning upraktisk eller vanskelig; (5) smerte, ubehag eller unormale sensasjoner på grunn av enhetens tilstedeværelse; (6) mulig økt risiko for infeksjon; og (7) beintap på grunn av belastningsskjerming. Kirurgen skal nøye overveie risikoene sammenlignet med nytten når man vurderer å fjerne implantatet. Fjerning av implantatet skal etterfølges av adekvat postoperativ behandling for å unngå ny fraktur.
19. Biologisk skadelig avfall, som eksplanterte enheter, nåler og kontaminert kirurgisk utstyr, skal avhendes forsvarlig i henhold til retningslinjene for institusjonen din.
20. Alvorlige hendelser skal rapporteres til Arthrex Inc. eller en nasjonal representant, og til helsemyndighetene der hendelsen forekom.

F. INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

1. MR-betinget informasjon for suturknapper

Ikke-kliniske tester og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har vist at suturknapper produsert av titan er MR-betinget (MR Conditional). En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system, under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på enten 1,5 tesla eller 3 tesla, ikke annet
- Maksimum romlig magnetfeltgradient på 3000 gauss/cm eller lavere
- Maksimum MR-systemrapportert, gjennomsnittsberegnet spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters skanning i normal driftsmodus for MR-systemet

Under de definerte skanningsbetingelsene forventes suturknappene å gi en maksimal temperaturøkning på opptil 1,7 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Under ikke-klinisk testing kan bildeartefakten som forårsakes av suturknappene, strekke seg opptil ca. 17 mm ut fra implantatet når det avbildes med en gradientekko-pulssekvens og et 3 tesla MR-system.

2. MR-sikker informasjon for sutur

Arthrex-sutur laget av UHMWPE og polyester med eller uten silikonelastomerbelegg, cyanoakrylat og nylon er MR-sikre (MR Safe).

Tenodeseskruenehetene fremstilt fra bare polyetereterketon (PEEK), polypropylen eller poly (L-laktid), poly (L, DL-laktid; PLDLA), bifasisk kalsiumfosfat, bifasisk trikalsiumfosfat (TCP) og/eller hydroksyapatitt (HA) er MR-sikre (MR Safe).

SwiveLock-suturankerenheter fremstilt av kun polyetereterketon (PEEK), poly-L-laktid (PLLA), poly-L-laktid-ko-D-syre (PLDLA) og/eller poly-L-laktid (PLLA) og tri-kalsiumfosfat (TCP), er MR-sikre.

G. FORHOLDSREGLER

1. Kirurger må benytte sin profesjonelle vurdering når de bestemmer den hensiktsmessige størrelsen på skruen basert på den spesifikke indikasjonen, foretrukket kirurgisk metode og pasienthistorie.
2. Det anbefales at kirurgen går gjennom den produktspesifikke kirurgiske teknikken før operasjonen. Arthrex tilbyr detaljerte kirurgiske teknikker på trykk, video og elektroniske formater. Arthrex-nettstedet har også detaljert informasjon om kirurgiske teknikker og demonstrasjoner. Du kan også kontakte din Arthrex-representant for å få en demonstrasjon på bruksstedet.
3. Løkken og knappen må ha riktig retning ved gjennomføring og fiksering, i henhold til teknikkveiledningen, for å fungere som de skal.
4. Ved håndtering av dette eller annet suturmateriell bør man sørge for å unngå skade fra håndteringen. Unngå skade fra knusing eller krymping grunnet bruk av kirurgiske instrumenter som tang eller nåleholder.
5. Sørg for at alle knuter er sikret ved bruk av aksepterte kirurgiske knyteteknikker. Tilstrekkelig knutesikkerhet krever akseptert kirurgisk teknikk med flate båtmannsknoper, med ekstra kast om påkrevet av kirurgiske omstendigheter og kirurgens erfaring. Bruken av ekstra kast kan være spesielt passende ved knytning av monofilamenter. Vær påpasselig med å unngå skade på omliggende vev eller brukerpunksjon grunnet uriktig håndtering av nålespissen.
6. Hold ikke nålen i spissen eller omsvøpningen, for å unngå skade på disse områdene. Omforming av nåler kan føre til at de mister styrke og blir mindre motstandsdyktige mot bøyning og brudd. Kast brukte nåler i egnet beholder for skarpe gjenstander.
7. Under innsetting av enheten kan enden av implantatet stikke utenfor det kortikale beinet, som potensielt kan forårsake mykvevsirritasjon og/eller smerte postoperativt.
8. **Kun Bio-Tenodesis™-skruer:** Bruk Arthrex-boret av hensiktsmessig størrelse for å skape et pilothull i beinet.

9. Sørg for å bruke anbefalt borespiss eller utstanser for å skape beininnsatsen.
10. **Kun SwiveLock-suturankre:** Under ankerinnsetting må du sørge for at vinkelen til ankerinnsettingen er koaksial med vinkelen til den tidligere fremstilte beininnsatsen.
11. **Kun SwiveLock-suturankre:** Sett inn driveren i beininnsatsen inntil ankerlegemet kommer i kontakt med beinet. Forhåndsvis og juster suturspenningen ved behov. Spenningen vil ikke øke under den endelige fremføringen av ankerlegemet.
12. **Kun SwiveLock-suturankre:** Sørg for at ankerlegemet er helt i kontakt med beinet før du fører frem ankerlegemet inn i den fremstilte beininnsatsen.

H. EMBALLASJE OG MERKING

1. Arthrex-enheter skal bare tas imot dersom fabrikkemballasjen og merkingen ankommer intakt.
2. Kontakt kundeservice hvis pakningen har blitt åpnet eller endret.
3. Alle symbolene som brukes på merkingen, samt tittel, beskrivelse og standardbetegnelsesnummer, finner du på nettstedet vårt på **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERILISERING

Denne enheten leveres steril. Se merkingen på emballasjen for mer informasjon. Denne enheten skal ikke ved noe tilfelle resteriliseres.

Visse Arthrex-instrumenter som kan brukes ved dette inngrepet, leveres usterile og må rengjøres tilstrekkelig og steriliseres før bruk eller gjenbruk. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79 for spesifikk informasjon.

J. MATERIALSPESIFIKASJONER

Materialene er angitt på merkingen på pakningen.

Knapp: Denne enheten er laget av titan.

Sutur: Flette av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) eller en polymerblanding av UHMWPE og polyester. Suturer overholder eller overgår USPs og europeiske standarder for ikke-absorberbare kirurgiske suturer (bortsett fra krav til diameter).

Ytterligere materialer til suturene kan omfatte silikonelastomerbelegg, cyanoakrylat og/eller nylon. Belegget fungerer som et smøremiddel for trekking av sutur, knytning av knuter og for at

suturen skal passere lett gjennom vev. Suturen er tilgjengelig ikke-farget, farget og helt eller delvis stripet. Suturfargestoffene omfatter: D&C blå nr. 6, D&C grønn nr. 6 og Logwood-svart. Suturtråder som er farget svart, er laget av nylon.

Arthrex-suturer hadde ingen reaksjoner av allergisk eller sensitiv natur når testet i henhold til ISO 10993, Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization. Farget sutur og belegg er farmakologisk inaktivt.

Arthrex FiberWire-sutur blir ikke absorbert, men kan bli innkapslet i omgivende bindevev. Arthrex FiberWire er ikke kjent for å ha signifikant endring i strekkfasthet in vivo.

Tenodeseskruene: polyetereterketon (PEEK), polypropylen eller poly (L-laktid), poly (L, DL-laktid; PLDLA), bifasisk kalsiumfosfat, bifasisk trikalsiumfosfat (TCP) og/eller hydroksyapatitt (HA)

SwiveLock-suturankre består av enten en eller to komponenter. Hver komponent er fremstilt fra enten/eller polyetereterketon (PEEK), poly-L-laktidsyre (PLLA), poly-L-laktid-ko-D-syre (PLDLA), eller poly-L-laktidsyre (PLLA) og tri-kalsiumfosfat (TCP).

K. OPPBEVARINGSFORHOLD

Bioabsorberbare enheter må oppbevares i den originale, uåpnede emballasjen på et tørt sted ved maksimum 32 °C / 90 °F og må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Ikke-bioabsorberbare enheter må oppbevares i den originale, uåpnede emballasjen, unna fukt, og må ikke brukes etter utløpsdatoen.