

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

Suturankre

DFU-0054-9 Revisjon 0 CE2797 10/2019

A. BESKRIVELSE AV ENHETEN

Disse enhetene består av Bio-FASTak[®]-, FASTak[™]-, SutureTak[®] og FiberTak[®]-suturankre.

Denne serien med suturankre består av stive og gjengede implantater eller implantater bare med suturer (f.eks. FiberTak). FiberTak-suturankre består av en polyesterhylse med én eller flere suturer samlet i hylsen. Alle implantater leveres forhåndslastet på en innsetningsenhet og kan ha øyne som er forhåndslastet med ulike typer suturer, med eller uten nåler.

B. INDIKASJONER

Bio-FASTak-, FASTak-, SutureTak- og FiberTak-suturankrene skal brukes til å feste suturer eller vev i fot, ankel, kne, hånd, håndledd, albue, skulder og hofta (enheter med FiberWire[®] eller #2-sutur av polymerblanding).

Bio-FASTak-, FASTak-, SutureTak- og FiberTak-suturankrene er beregnet på følgende indikasjoner:

Skulder: reparasjon av rotatormansjett, reparasjon av Bankart-lesjon, reparasjon av SLAP-lesjon, biceps-tenodese, kapselforskyvning og capsulolabral rekonstruksjon

Fot/ankel: lateral stabilisering, medial stabilisering, reparasjon av akillessene, midtfotrekonstruksjon, rekonstruksjon av hallux valgus (unntatt i EU), reparasjon av metatarsalt ligament (unntatt i EU) og overføring av digitale sener (**kun med SutureTak- og FiberTak-suturankre, unntatt i EU**)

Kne (unntatt i EU): reparasjon av medialt kollateralligament, reparasjon av lateralt kollateralligament, tenodese i iliotibialbåndet og lukking av leddkapsel (**kun med Knotless SutureTak**)

Hånd/håndledd (unntatt i EU): rekonstruksjon av det scapholunære ligamentet, overføring av digitale sener og karpometakarpal leddartroplastikk (basal tommelleddartroplastikk) (kun med **Knotted FiberTak- og Micro BioComposite SutureTak-suturankre, unntatt i EU**)

Albue: festing av bicepssene, rekonstruksjon av ulnart/radialt kollateralligament (unntatt i EU), og reparasjon av lateral epikondylitt (kun med **Knotless SutureTak**, unntatt i EU)

Hofte: reparasjon av labrum acetabuli, kapselreparasjon (**utelukker FiberTak-suturankre**). Unntak fra hofteindikasjoner inkluderer 2,4 mm FASTak-suturankre.

2,0 mm SutureTak-suturankre for hofta er **KUN** indisert for reparasjon av labrum acetabuli.

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. Reaksjoner på fremmedlegemer. Se Bivirkninger – Allergireaksjoner.
5. Enhver aktiv infeksjon eller begrenset blodforsyning.
6. Forhold som har en tendens til å begrense pasientens evne eller villighet til å innskrenke aktiviteter eller følge anvisninger under tilhelingsperioden.
7. 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 overlape, forstyrre eller avbryte vekstplaten.
8. Må ikke brukes til annen kirurgi enn det som er indisert.

D. BIVIRKNINGER

1. Infeksjoner, både dype og overfladiske.
2. Reaksjoner på fremmedlegemer.
3. 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.
4. **Kun FASTak-suturankre:** skulderluksasjon/-subluksasjon.

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. 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.
9. Preoperative prosedyrer og operasjonsprosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av enheten, er viktige hensyn for vellykket bruk av denne enheten. Et passende Arthrex-innføringssystem kreves for riktig implantering av enheten.

10. 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.
11. Pasientbrosjyren og pasientimplantatkortet skal gis til pasienten slik at denne får detaljerte instruksjoner om bruken av, og begrensningene for, denne enheten.
12. 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.
13. Pasientens følsomhet overfor enhetens materialer skal vurderes før implantering. Se bivirkninger.
14. Følg retningslinjene for institusjonen din for sikker avhending av alle nåler og annet skarpt eller medisinsk avfall.
15. Biologisk skadelig avfall, som eksplanterte enheter, nåler og kontaminert kirurgisk utstyr, skal avhendes forsvarlig i henhold til retningslinjene for institusjonen din.
16. 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

Ikke-kliniske tester og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har vist at FASTak Suture-ankrene 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 FASTak-suturankrene å gi en maksimal temperaturøkning på opptil 1,8 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Under ikke-klinisk testing vil bildeartefakten som forårsakes av FASTak-suturankrene, 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

Bio-FASTak-, Suture Tak- og FiberTak-suturankre som er produsert av kun polyester, 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 bruke eget profesjonelt skjønn til å avgjøre riktig type og størrelse på suturankrene basert på den spesifikke indikasjonen, den foretrukne kirurgiske prosedyren og pasientens historikk.

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. **Kun FASTak-suturankre:** Hvis du stopper boret og starter det på nytt, kan det føre til at dreiemomentet på implantatet blir for stort, noe som kan føre til at enheten svikter.
4. **Kun FASTak-suturankre:** Det er viktig å slutte å bore så snart kjoksen kommer i kontakt med guiden eller gripeenheten. Hvis ikke, kan det medføre skade på suturen og/eller implantatet.
5. Sett inn ankeret i samme retning som det borede hullet i beinet for å unngå skade på ankeret.
6. **Kun SutureTak- og FiberTak-suturankre:** Ankre lastet på fleksible drivere: styrespissen på boret må være i kontakt med beinoverflaten mens boringen og implanteringen pågår. Hvis ikke, kan det være vanskelig å plassere implantatet ved den tiltenkte dybden.

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.

Anker: Enheten er laget av titan, PEEK (polyetereterketon), poly-L-laktid eller poly-L-laktid-ko-D-L-laktid.

FiberTak er laget med en polyesterhylse.

Biokomposittankre er laget av poly-L-laktid eller poly-L-laktid-ko-D-L-laktid og trikalsiumfosfat (TCP).

Sutur: Se merkingen på pakningen for å finne ut hvilken størrelse og type sutur som følger med enheten.

FiberWire-, FiberWire CL-, TigerWire[®]-, TigerWire CL-, FiberTape[®]- og TigerTape[™]-suturer er laget av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) og polyester. Tilleggsmaterialer kan inkludere silikonelastomerbelegg (bortsett fra suturer med suffikset -Tape) og cyanoakrylat, og kan inneholde nylon.

LabralTape[™]-sutur er laget av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) og kan inkludere polyester eller nylon.

SutureTape-sutur er laget av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) og polyester.

Tilleggsmaterialer kan inkludere nylon og/eller cyanoakrylat.

#2-sutur og #5-sutur er en polymerblanding laget av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) og polyester.

eller

Suturen er laget av polyester, polytetrafluoretylen-belegg (PTFE) og cyanoakrylat.

Suturene som leveres med suturanker, overholder eller overgår amerikanske og europeiske standarder for ikke-absorberbare kirurgiske suturer (bortsett fra krav til diameter). Suturfargestoffene kan omfatte følgende: D&C blå nr. 6, D&C grønn nr. 6 og Logwood-svart. Suturtråder som er farget svart, er laget av nylon.

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.