

Corkscrew[®]-, PushLock[®]- og SwiveLock[®]-sutureankre

DFU-0087-9 rev. 0 CE0086

A. BESKRIVELSE AV ENHETEN

Arthrex Corkscrew[®]-, PushLock[®]- og SwiveLock[®]-sutureankre består av ankre med et integrert eller separat øye. PushLock[®]-tenodeseseankeret er et todelt innskyvingsanker med enten en gaffel eller lukket øye. De er forhåndslestet på en innføringsenhet med håndtak. Sutur, med eller uten nåler, og en suturtrædningsenhet kan også følge med.

Arthrex-implantatsystemet med tenodeseskrueøyne er et sett som omfatter tilknyttbare øyne, FiberTape[®]-sutur og en suturtrædningsenhet. Dette implantatsystemet brukes sammen med Arthrex-tenodeseskruer og en tenodesedriver for bruk som et SwiveLock-(tenodese)sutureanker.

B. INDIKASJONER

Arthrex Corkscrew-, PushLock- og SwiveLock-sutureankre er ment å brukes for suturfiksering av bløtvev til bein i fot, ankel, kne, hånd, håndledd, albue, skulder og hofta (kun enheter med FiberWire[®]): reparasjon av labrum acetabuli (**bortsett fra DX SwiveLock SL-, 2,4 mm og 2,5 mm PushLock-, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT-sutureankre**). Arthrex PushLock-tendoseankeret er ment å gi forankring av bløtvev (dvs. fiksering av leddbånd- og senetransplantatvev) i operasjoner av skulder, albue, kne, fot/ankel og hånd/håndledd.

Kirurger må benytte sin profesjonelle vurdering når de bestemmer den hensiktsmessige størrelsen på sutureankeret basert på den spesifikke indikasjonen, foretrukket kirurgisk metode og pasienthistorie.

Skulder: reparasjon av rotatormansjett, Bankart-reparasjon, reparasjon av SLAP-lesjon, bicepstendose, reparasjon av akromio-kragebeinsseparasjon, deltoid-reparasjon, kapselforskyvning eller kapsulolabral rekonstruksjon.

Fot/ankel: lateral stabilisering, medial stabilisering, reparasjon av akillessenen, rekonstruksjon av hallux valgus, rekonstruksjon av mellomfot, reparasjon av metatarsalt leddbånd, reparasjon av metatarsalsenen (**bortsett fra PushLock-tendoseanker**) og bunionektomi (**bortsett fra PushLock-tendoseanker, 2,4 mm og 2,5 mm PushLock-, DX SwiveLock SL-, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT-sutureankre**). **Kun DX SwiveLock SL-, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT-sutureankre:** overføring av digitalsenser. **Kun PushLock-tendoseanker:** rekonstruksjon av flexor hallucis longus for akillessene, seneoverføring i fot og ankel.

Kne: reparasjon av fremre korsbånd (**bortsett fra PushLock-, SwiveLock-, DX SwiveLock-, DX SwiveLock SL-, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT-sutureankre**), reparasjon av mediant-kollateralt leddbånd, reparasjon av

lateral-kollateralt leddbånd, reparasjon av patellarsene, reparasjon av bakre skrå leddbånd og tenodese i iliotibialbånd.

Hånd/håndledd: rekonstruksjon av scapholunat-leddbånd, rekonstruksjon av ulnar- eller radial-kollateralt leddbånd. **2,5 mm PushLock-, DX SwiveLock SL-, Nano, Micro og Mini Corkscrew-suturankre:**

reparasjon/rekonstruksjon av kollaterale leddbånd, rekonstruksjon av leddbånd i håndroten, reparasjon av fleksor- og ekstensorsener ved PIP-, DIP- og MCP-ledd for alle digitaler og overføringer av digitalsener. **Kun PushLock-tendoseanker, DX SwiveLock SL-, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT-suturankre:** artroplastikk i karpometakarpalleddet (artroplastikk for basalt tommelledd). **Kun PushLock-tendoseanker:** rekonstruksjon og reparasjon av leddbånd i håndroten, seneroverføring i hånd/håndledd.

Albue: festing av bicepssene, rekonstruksjon av ulnar- eller radial-kollateralt leddbånd, reparasjon av lateral epikondylitt (**bortsett fra** PushLock-tendoseanker, 2,4 mm og 2,5 mm PushLock-, DX SwiveLock SL-, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT-suturankre).

Hofte (kun enheter med FiberWire): reparasjon av labrum acetabuli (**bortsett fra** PushLock-tendoseanker, DX SwiveLock SL-, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT-suturankre).

2,4 mm PushLock-suturanker for hofte er angitt for reparasjon **KUN** av labrum acetabuli.

Gluteus medius (kun USA): 4,75–5,5 mm SwiveLock-suturankre i PEEK og titan samt 5,5–6,5 mm Corkscrew-suturankre i PEEK og titan.

C. KONTRAINDIKASJONER

1. Utilstrekkelig beinmengde eller -kvalitet.
2. Begrenset blodforsyning og tidligere infeksjoner som kan hemme tilheling.
3. Følsomhet overfor fremmedlegemer. Hvis det mistenkes følsomhet overfor enhetens materialer, skal det utføres hensiktsmessige tester for å utelukke følsomhet før implantering.
4. **Kun bioabsorberende:** Reaksjoner på fremmedlegemer. Se Bivirkninger – Allergireaksjoner.
5. Enhver aktiv infeksjon eller begrenset blodforsyning.
6. Tilstander som har en tendens til å begrense pasientens evne eller villighet til å innskrenke aktiviteter eller følge instruksjoner i løpet av 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. **Kun bioabsorberende:** 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 titan:** Skulderforskyvning/subluksasjon.

E. ADVARSLER

1. En intern fikseringsenhet må aldri brukes flere ganger.
2. Denne enheten skal ikke resteriliseres.
3. **Kun titan:** Alle implantatenheter av metall som brukes for denne kirurgiske prosedyren, skal ha samme metallurgiske sammensetning.
4. **Kun bioabsorberbar:** Forsøk på implantering i hardt, tett bein og/eller boring/utstansing av hull med mindre diameter enn anbefalt kan forårsake feil (brudd) på implantatet under innsetting.
5. **Kun bioabsorberbart Corkscrew-suturanker:** 6,5 mm Arthrex-ankeret skal bare brukes i mykt ben.
6. 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 nøye for å unngå ugunstige belastninger på enheten.
7. 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.
8. Enhver beslutning om å fjerne enheten må ta i betraktning den potensielle risikoen av en ny kirurgisk prosedyre for pasienten. Fjerning av enheten skal etterfølges av adekvat postoperativ behandling.
9. Pasienten skal få detaljerte instruksjoner om bruken av og begrensningene til denne enheten.

10. 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.
11. **Kun bioabsorberbar:** Pasientens følsomhet overfor enhetens materialer skal vurderes før implantering. Se bivirkninger.

F. INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

1. MR-betinget

Ikke-kliniske tester og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har vist at Corkscrew-, PushLock- og SwiveLock-suturankre av metall (titan og rustfritt stål) er MR-betinget (MR Conditional). En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system umiddelbart etter innplassering, 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-system rapportert, gjennomsnittsberegnet spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters skanning i normal driftsmodus for MR-systemet
- Under de definerte skannebetingelsene forventes Corkscrew-, PushLock- og SwiveLock-suturankrene å produsere en maksimal temperaturøkning på opptil 1,8 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

a. Informasjon om artefakter

Under ikke-klinisk testing vil bildeartefakten som forårsakes av Corkscrew-, PushLock- og SwiveLock-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

Corkscrew-, PushLock- og SwiveLock-suturankre som er produsert av kun polyetereterketon (PEEK), poly-L-laktid (PLLA), poly-L-laktid-ko-D-syre (PLDLA) og/eller poly-L-laktidsyre (PLLA) og tri-kalsiumfosfat (TCP), er MR-sikre (MR Safe).

G. FORHOLDSREGLER

1. 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.
2. Sørg for å bruke anbefalt borespiss eller utstanser for å skape beininnsatsen.

3. **Kun PushLock- og SwiveLock-suturankre:** Under ankerinnsetting må du sørge for at vinkelen til ankerinnsettingen er koaksial med den for den tidligere fremstilte beininnsatsen.
4. **Kun PushLock - og 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.
5. **Kun PushLock- og SwiveLock-suturankre:** Sørg for at ankerlegemet er helt i kontakt med beinet før du fører frem ankerlegemet inn i den fremstilte beininnsatsen.
6. **Kun selvutstansende suturankre:** Insetting i svært hardt bein kan kreve forhåndsutstansing av en beininnsats for å unngå skade på implantatet.
7. **Kun selvutstansende PushLock- og SwiveLock-suturankre:** Sørg for at vinkelen til ankerinnsettingen er vinkelrett med beinet.
8. **Kun implantatsystem med tenodeseskruøyne og PushLock-tendonseanker:** Under innsetting av enheten kan den proksimale enden av implantatet stikke utenfor det kortikale beinet, som potensielt kan forårsake bløtvevsirritasjon og/eller smerte postoperativt.
9. **Kun implantatsystem med tenodeseskruøyne:** Sørg for at øyestangen er forsvarlig innkoblet i enden av tenodesedriveren og holdt på plass ved å spenne FiberTape mot driverhåndtaket før innsetting i den fremstilte beininnsatsen.

H. EMBALLASJE OG MERKING

1. Arthrex-enheter skal bare tas imot dersom fabrikkemballasjen og merkingen ankommer intakt.
2. Kontakt kundeservice dersom pakken er 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

Enheten leveres steril. Steriliseringsmetoden er angitt på merkingen på pakningen.

Visse Arthrex-instrumenter som kan brukes i denne prosedyren, leveres usterile og må rengjøres tilstrekkelig og steriliseres før bruk eller gjenbruk. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Omfattende veiledning til dampsterilisering og steriliseringssikring på helseinstitusjoner) for nærmere informasjon.

J. MATERIALSPESIFIKASJONER

Materialene er angitt på merkingen på pakningen.

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

Sutur (hvis levert): Se merkingen på emballasjen 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 silikoneelastomerbelegg (bortsett fra suturer med suffikset -Tape) og cyanoakrylat, og kan inneholde nylon.

SutureTape-sutur er laget av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) og polyester. Tilleggsmaterialer kan inkludere nylon og/eller cyanoakrylat.

Alle leverte suturer overholder eller overgår USPs og europeiske standarder for ikke-absorberbare kirurgiske suturer (bortsett fra krav til diameter). Fargestoffene 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. Annen sutur er laget av polyester, polytetrafluoretylenbelegg (PTFE-belegg) og cyanoakrylat.

K. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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.

L. INFORMASJON

Det anbefales at kirurgen går gjennom den produktspesifikke kirurgiske teknikken før noen operasjon settes i gang. 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.