

Corkscrew[®]-, PushLock[®]- en SwiveLock[®]-hechtdraadankers

DFU-0087-9 rev. 0 CE0086

A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Corkscrew[®]-, PushLock[®]- en SwiveLock[®]-hechtdraadankers van Arthrex bestaan uit ankers met een integraal of afzonderlijk oogje. Het PushLock[®] Tenodesis-anker is een tweedelig anker dat in een boorgat kan worden geduwd en voorzien is van een gevorkt of gesloten oogje. De ankers zijn bij levering op een inbrenginstrument met handgreep geplaatst. Hechtdraad, met of zonder naalden, en een inrijger voor hechtdraad worden mogelijk ook meegeleverd.

Het Arthrex-implantaatsysteem, Tenodesis Screw-oogje is een set die bestaat uit bevestigbare oogjes, FiberTape[®]-hechtdraad en een inrijghulpmiddel voor hechtdraad. Dit implantaatsysteem wordt samen met Arthrex Tenodesis Screws en een Tenodesis-schroevendraaier gebruikt als SwiveLock (Tenodesis)-hechtdraadanker.

B. INDICATIES

De Corkscrew-, PushLock- en SwiveLock-hechtdraadankers van Arthrex zijn bedoeld voor gebruik als hechtdraadfixatie (van weke delen) aan bot in de voet, enkel, knie, hand, pols, elleboog, schouder en heup (uitsluitend hulpmiddelen met FiberWire[®]): reparatie acetabulair labrum (**met uitzondering van DX SwiveLock SL-hechtdraadankers**, PushLock-hechtdraadankers van 2,4 mm en 2,5 mm, Nano-, Micro- en Mini Corkscrew FT-hechtdraadankers). Het PushLock Tenodesis-anker van Arthrex is bedoeld voor het opnieuw bevestigen van weke delen (d.w.z. fixatie van ligament- en peestransplantaatweefsel) bij ingrepen aan de schouder, elleboog, knie, voet/enkel en hand/pols.

Chirurgen dienen op basis van hun professionele oordeel te bepalen welk formaat hechtdraadanker past bij de specifieke indicatie, de chirurgische techniek van hun voorkeur en de voorgeschiedenis van de patiënt.

Schouder: reparatie rotatorenmanchet, reparatie bankart, reparatie SLAP-laesie, bicipstenodese, reparatie acromioclaviculaire separatie, deltoïde reparatie, kapselverschuiving of capsulolabrale reconstructie.

Voet/enkel: laterale stabilisatie, mediale stabilisatie, reparatie achillespees, reconstructie hallux valgus, reconstructie middenvoet, reparatie metatarsaal ligament en metatarsale pees (**met uitzondering van PushLock Tenodesis-anker**) en bunionectomie (**met uitzondering van PushLock Tenodesis-anker**, PushLocks van 2,4 mm en 2,5 mm, DX SwiveLock SL-, Nano-, Micro- en Mini Corkscrew FT-hechtdraadankers). **Uitsluitend DX SwiveLock SL-, Nano-, Micro- en Mini Corkscrew FT-hechtdraadankers:** vervangen van pezen in de hand.

Uitsluitend PushLock Tenodesis-anker: flexor hallucis longus voor reconstructie achillespees, overdracht van pezen in voet en enkel.

Knie: reparatie voorste kruisband (**met uitzondering van** PushLock-, SwiveLock-, DX SwiveLock-, DX SwiveLock SL-, Nano-, Micro- en Mini Corkscrew FT-hechtdraadankers), reparatie mediale collaterale band, reparatie laterale collaterale band, kniepeesreparatie, reparatie posterieure schuine band, en tenodese van de iliotibiale band.

Hand/pols: reconstructie scafolunaire ligament, reconstructie ulnaire of radiale collaterale ligament.

Uitsluitend PushLock-hechtdraadanker van 2,5 mm, DX SwiveLock SL-, Nano-, Micro- en Mini Corkscrew-hechtdraadankers: reparatie/reconstructie collaterale banden, reconstructie van het carpale ligament, reparatie van de flexor- en extensorpezen bij de PIP-, DIP- en MCP-gewrichten van alle vingers, vervangen van pezen in de hand. **Uitsluitend PushLock Tenodesis-anker, DX SwiveLock SL-, Nano-, Micro- en Mini Corkscrew FT-hechtdraadankers:** carpometacarpale gewrichtsartroplastiek (artroplastiek van basale duimgewricht).

Uitsluitend PushLock Tenodesis-anker: reconstructie en reparatie carpaal ligament, overdracht van pezen in hand/pols.

Elleboog: herbevestiging bicepspees, reconstructie ulnaire of radiale collaterale ligament, reparatie laterale epicondylitis (**met uitzondering van** PushLock Tenodesis-anker, PushLocks van 2,4 mm en 2,5 mm, DX SwiveLock SL-, Nano-, Micro- en Mini Corkscrew FT-hechtdraadankers).

Heup (uitsluitend hulpmiddelen met FiberWire): reparatie acetabulair labrum (**met uitzondering van** PushLock Tenodesis-anker, DX SwiveLock SL-, Nano-, Micro- en Mini Corkscrew FT-hechtdraadankers).

Het PushLock-hechtdraadanker van 2,4 mm voor de heup is **UITSLUITEND** geïndiceerd voor reparaties van het acetabulair labrum.

Gluteus medius (uitsluitend VS): SwiveLock-hechtdraadankers van PEEK en titanium van 4,75 - 5,5 mm en Corkscrew-hechtdraadankers van PEEK en titanium van 5,5 - 6,5 mm.

C. CONTRA-INDICATIES

1. Ontoereikende botkwantiteit of -kwaliteit.
2. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties, wat het herstel kan vertragen.
3. Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen. Als materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten voorafgaand aan implantatie toepasselijke tests worden uitgevoerd om gevoeligheid uit te sluiten.
4. **Alleen bioabsorbeerbare hulpmiddelen:** reacties op lichaamsvreemde materialen. Zie bijwerkingen: allergische reacties.

5. Een actieve infectie of beperkte bloedtoevoer.
6. Omstandigheden die het vermogen en de bereidwilligheid van de patiënt om tijdens de herstelperiode zijn/haar activiteiten te beperken of aanwijzingen te volgen, waarschijnlijk beperken.
7. Het gebruik van dit hulpmiddel is wellicht niet geschikt voor patiënten met onvoldoende of onvolgroeid bot. Voorafgaand aan een orthopedische operatie bij patiënten met een onvolgroeid skelet, moet de arts de botkwaliteit zorgvuldig beoordelen. Gebruik van dit medische hulpmiddel en plaatsing van bevestigingsmiddelen of implantaten mogen niet leiden tot overbrugging, verstoring of beschadiging van de groeischijf.
8. Niet gebruiken voor andere dan de geïndiceerde operaties.

D. BIJWERKINGEN

1. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
2. Reacties op lichaamsvreemde materialen.
3. **Alleen bioabsorbeerbare hulpmiddelen:** er zijn allergische reacties op PLA-materialen (PLLA, PLDLA) gerapporteerd. Soms moest het implantaat als gevolg van deze reacties worden verwijderd. De gevoeligheid van de patiënt voor de materialen van het hulpmiddel moet voorafgaand aan implantatie in overweging worden genomen.
4. **Alleen hulpmiddelen van titanium:** dislocatie/subluxatie schouder.

E. WAARSCHUWINGEN

1. Een inwendig fixatiehulpmiddel mag nooit opnieuw gebruikt worden.
2. Steriliseer dit instrument niet opnieuw.
3. **Alleen hulpmiddelen van titanium:** alle metalen implantaten die voor deze chirurgische ingreep worden gebruikt, moeten dezelfde metallurgische samenstelling hebben.
4. **Alleen bioabsorbeerbare hulpmiddelen:** implanteren in hard bot met een hoge dichtheid en/of boren/ponsen van gaten met een kleinere diameter dan wordt aanbevolen, kan leiden tot het defect raken (breken) van het implantaat tijdens het inbrengen.
5. **Uitsluitend bioabsorbeerbaar Corkscrew-hechtdraadanker:** het Arthrex-anker van 6,5 mm mag uitsluitend in zacht bot worden gebruikt.

6. Postoperatief en tot er volledig herstel heeft plaatsgevonden, dient men de fixatie die dit hulpmiddel biedt als tijdelijk te beschouwen en is het hulpmiddel wellicht niet bestand tegen gewichtsbelasting of andere niet-ondersteunde spanning. De door dit hulpmiddel geboden fixatie moet worden beschermd. De door de arts voorgeschreven postoperatieve behandeling moet strikt worden gevolgd om te voorkomen dat er ongewenste spanningen op het hulpmiddel worden uitgeoefend.
7. Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van operatietechnieken en de juiste selectie en plaatsing van het hulpmiddel, zijn belangrijke overwegingen voor geslaagd gebruik van dit hulpmiddel. Het aangewezen Arthrex-plaatsingssysteem is vereist voor correcte implantatie van het hulpmiddel.
8. Bij elke beslissing om het hulpmiddel te verwijderen, moet rekening worden gehouden met het potentiële risico van een tweede chirurgische ingreep voor de patiënt. De verwijdering van het hulpmiddel moet worden gevolgd door een toereikende postoperatieve behandeling.
9. De patiënt dient gedetailleerde aanwijzingen te krijgen over het gebruik en de beperkingen van dit hulpmiddel.
10. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Wanneer dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, functioneert het wellicht niet naar behoren en kan de patiënt en/of gebruiker letsel oplopen.
11. **Uitsluitend bioabsorbeerbare hulpmiddelen:** de gevoeligheid van de patiënt voor de materialen van het hulpmiddel moet voorafgaand aan implantatie in overweging worden genomen. Zie bijwerkingen.

F. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

1. MRI-voorwaardelijk

Niet-klinische tests en elektromagnetische simulaties in-vivo hebben aangetoond dat de metalen (titanium en roestvrij staal) Corkscrew-, PushLock- en SwiveLock-hechtdraadankers MRI-voorwaardelijk zijn. Een patiënt bij wie dit hulpmiddel is geïmplanteerd, kan direct veilig worden gescand met een MRI-systeem wanneer aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla
- magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 3000 Gauss/cm
- gerapporteerd maximum van MRI-systeem, gemiddeld specifiek absorptietempo (SAR) over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen bij de normale bedieningsmodus van het MRI-systeem
- onder de gedefinieerde scanvoorwaarden wordt verwacht dat de Corkscrew-, PushLock- en SwiveLock-hechtdraadankers een maximale temperatuurstijging veroorzaken van 1,8 °C na 15 minuten voortdurend scannen.

a. Informatie over artefacten

Bij niet-klinische tests strekt het beeldartefact als gevolg van de Corkscrew-, PushLock- en SwiveLock-hechtdraadankers zich ongeveer 17 mm vanaf dit implantaat uit in geval van beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.

2. MRI-veilig

De Corkscrew-, PushLock- en SwiveLock-hechtdraadankers die zijn vervaardigd van alleen polyetheretherketone (PEEK), poly (L-lactide, PLLA), poly (poly-L/D-lactide, PLDLA), en/of poly (L-lactide, PLLA) en tri-calciumfosfaat (TCP), zijn MRI-veilig.

G. VOORZORGSMATREGELEN

1. Chirurgen worden geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij de operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken. U kunt ook contact opnemen met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.
2. Zorg ervoor dat u het aanbevolen boortje of de aanbevolen pons gebruikt om het gat in het bot te maken.
3. **Uitsluitend PushLock- en SwiveLock-hechtdraadankers:** zorg er tijdens het inbrengen van het anker voor dat de hoek van de ankerinserter coaxiaal is aan het eerder voorbereide gat in het bot.
4. **Uitsluitend PushLock- en SwiveLock-hechtdraadankers:** breng de schroevendraaier in het gat in het bot in totdat het hoofddeel van het anker contact maakt met het bot. Beoordeel de hechtdraadspanning en pas deze indien nodig aan. De spanning wordt niet hoger tijdens het uiteindelijke opvoeren van het ankerhoofddeel.
5. **Uitsluitend PushLock- en SwiveLock-hechtdraadankers:** zorg ervoor dat het ankerhoofddeel volledig contact maakt met het bot voordat u het ankerhoofddeel gaat opvoeren in het voorbereide gat in het bot.
6. **Uitsluitend zelfponsende hechtdraadankers:** bij het inbrengen in zeer hard bot moet mogelijk vooraf een gat in het bot worden geponsd om schade aan het implantaat te voorkomen.
7. **Uitsluitend zelfponsende PushLock- en SwiveLock-hechtdraadankers:** zorg ervoor dat de ankerinserter een loodrechte hoek met het bot maakt.
8. **Uitsluitend implantaatsysteem, Tenodesis Screw-oogje en PushLock Tenodesis-anker:** bij het inbrengen van het hulpmiddel kan het proximale uiteinde van het implantaat uitsteken voorbij het corticale bot, met mogelijk postoperatieve irritatie en/of pijn aan weke delen.

9. **Uitsluitend implantaatsysteem, Tenodesis Screw-oogje:** zorg ervoor dat de aansluiting van het oogje stevig in het uiteinde van de Tenodesis-schroevendraaier vastzit en op zijn plaats wordt gehouden door de FiberTape strak te trekken richting de schroevendraaierhandgreep voordat het oogje in het voorbereide gat in het bot wordt ingebracht.

H. VERPAKKING EN ETIKETTERING

1. Instrumenten van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en -etikettering bij levering intact zijn.
2. Neem contact op met de klantenservice indien de verpakking is geopend of gewijzigd.
3. Alle symbolen op de etiketten, evenals de titel, de beschrijving en het standaard identificatienummer, vindt u op onze website op www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISATIE

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de sterilisatiemethode.

Bepaalde instrumenten van Arthrex die mogelijk tijdens deze ingreep worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik of hergebruik adequaat worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023-XX en ANSI/AAMI ST79, 'Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities', voor specifieke informatie.

J. MATERIAALSPECIFICATIES

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de materialen.

Deze hulpmiddelen bestaan uit een of twee onderdelen. Elk onderdeel is vervaardigd van titaniumlegering, polyetheretherketon (PEEK), poly (L-lactide, PLLA), poly (poly-L/D-lactide, PLDLA), of poly (L-lactide, PLLA) en tri-calciumfosfaat (TCP).

Hechtdraad (indien meegeleverd): raadpleeg het verpakkingsetiket voor de maat en het type hechtdraad dat bij het hulpmiddel wordt geleverd.

De FiberWire-, FiberWire CL-, TigerWire[®]-, TigerWire CL-, FiberTape- en TigerTape[™]-hechtdraden zijn gemaakt van polyethyleen met een ultrahoge moleculaire massa (UHMWPE) en polyester. Aanvullende materialen omvatten mogelijk een coating van siliconenelastomeer (behalve hechtdraad met het suffix -Tape), cyanoacrylaat, en kunnen nylon bevatten.

SutureTape is gemaakt van polyethyleen met een ultrahoge moleculaire massa (UHMWPE) en polyester. Aanvullende materialen kunnen nylon en/of cyanoacrylaat zijn.

De geleverde hechtdraden voldoen minimaal aan de normen van de Amerikaanse en Europese farmacopee voor niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraden (met uitzondering van de diameter-eisen). Kleurstoffen van de hechtdraden kunnen onder meer D&C Blue Nr. 6, D&C Green Nr. 6 en Logwood Black zijn. Hechtdraden die zwart zijn geleverd, zijn van nylon gemaakt. Ander niet-absorbeerbaar hecht draad is gemaakt van polyester, coating van polytetrafluoroethyleen (PTFE) en cyanoacrylaat.

K. OPSLAG

Bioabsorbeerbare hulpmiddelen moeten in de oorspronkelijke ongeopende verpakking worden bewaard op een droge plaats bij maximaal 32 °C / 90 °F en mogen niet na de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt.

Niet-bioabsorbeerbare hulpmiddelen moeten worden bewaard in de oorspronkelijke ongeopende verpakking uit de buurt van vocht en mogen niet na de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt.

L. INFORMATIE

Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij de operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken. U kunt ook contact opnemen met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.