

# Implantatsystem för bicepstenodes

**DFU-0314-1    Revision 0    CE2797    10/2019**

## **A. PRODUKTBESKRIVNING**

Implantatsystemen för bicepstenodes finns tillgängliga i flera olika konfigurationer för användning vid reparation av biceps. En konfiguration består av en BicepsButton™, en tenodeskruv (PEEK eller BioComposite), sutur och manuella kirurgiska instrument. En annan konfiguration består av en tenodesknapp, sutur och manuella kirurgiska instrument. En annan konfiguration består av pectoralisknappenheter och manuella kirurgiska instrument. En annan konfiguration består av en knutfri knapphet, sutur och manuella kirurgiska instrument. En annan konfiguration består av ett SwiveLock® suturankare (PEEK), sutur och manuella kirurgiska instrument.

## **B. INDIKATIONER**

BicepsButton, pectoralisknappen och tenodesknappen används för fixation av ben till ben eller mjukvävnad till ben, och är avsedd att användas som fixationsskruvar, distributionsbrygga eller för distribuering av suturspänning över områden med ligament- eller senreparationer i axelleden och armbågen. Arthrex rekommenderar användning av FiberWire®-suture nr 2 eller likvärdig sutur tillsammans med BicepsButton, pectoralisknappen och tenodesknappen.

Arthrex suturserie är avsedd att användas för approximering och ligering av mjukvävnad. Dessa suturer kan ingå som komponenter vid ingrepp där konstruktioner med allo- eller autografter används för reparation.

Tenodeskruven är avsedd för återfästning av mjukvävnad (dvs. fixation av ligament- och sengrafter).

Arthrex SwiveLock suturankare är avsedda för suturfixation (mjukvävnad) till ben i axelleden.

## **C. KONTRAINDIKATIONER**

1. Benvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
2. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
3. Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.

4. Aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
5. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
6. Användning av denna enhet är eventuellt inte lämplig för patienter med otillräcklig benvävnad eller omoget skelett. Läkaren ska bedöma benkvaliteten noga innan ett ortopediskt ingrepp utförs på patienter med omoget skelett. Användningen av denna medicintekniska produkt och placering av fästansordningar eller implantat får inte överbrygga eller störa tillväxtplattan.
7. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.
8. Arthrex-suturen är inte avsedda för användning på kardiella indikationer.

#### **D. BIVERKNINGAR**

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Främmandekroppsreaktioner.
3. Allergier och andra reaktioner mot material i enheten.
4. Allergiliknande reaktioner mot PLA-material (PLLA, PLDLA) har rapporterats. Dessa reaktioner har ibland nödvändiggjort avlägsnande av implantatet. Överkänslighet hos patienten mot produktmaterialen måste beaktas före implantation.
5. Överkänslighet mot silikon har rapporterats, även om detta är mycket sällsynt.
6. Inga oönskade reaktioner har noterats vid djurförsök med Arthrex suturprodukter.
7. Vanliga reaktioner på icke resorberbara suturer kan inkludera sårruptur, konkrementbildning i urin- och gallvägar vid långvarig kontakt med salthaltiga lösningar som urin och galla, ökad benägenhet för bakteriella infektioner, minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion, smärta, ödem samt erytem i sårområdet.
8. Om nålar är inkluderade kan oavsiktliga nålstick med kontaminerade suturnålar resultera i överföring av blodburna patogener.

#### **E. VARNINGAR**

1. Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
2. Ingrepp som utförs med användning av dessa enheter kan användas för den allmänna populationen.

3. De kliniska fördelarna förknippade med användning av dessa enheter väger tyngre än de kända kliniska riskerna.
4. Inga oacceptabla kvarstående risker eller osäkerheter är förknippade med den kliniska användningen av dessa enheter.
5. Denna enhet är avsedd att användas av en utbildad läkare.
6. En enhet för intern fixation får aldrig återanvändas.
7. Denna enhet får ej resteriliseras.
8. **Endast metallimplantat:** Alla metallimplantat som används vid detta kirurgiska ingrepp ska vara av samma metallurgiska sammansättning.
9. Postoperativt och fram till dess att läkning har skett ska den fixation som tillhandahålls av denna enhet betraktas som temporär och det är inte säkert att den tål viktbelastning eller andra påfrestningar utan stöd. Den fixation som tillhandahålls av denna enhet ska skyddas. Den postoperativa regim som föreskrivs av läkaren ska följas strikt så att man undviker att belasta enheten på olämpligt sätt.
10. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt val och placering av enheten, är viktiga överväganden för en framgångsrik användning av denna enhet. Korrekt Arthrex införingssystem krävs för korrekt implantation av enheten.
11. Vid beslut om att avlägsna enheten ska hänsyn tas till den potentiella risk för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär. Avlägsnande av enheten ska följas av adekvat postoperativ behandling.
12. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för denna enhet samt informationsbladet och implantatkortet för patienter ska ges till patienten.
13. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar så som avsett och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.
14. Oanvända suturer vars förpackning har öppnats ska kastas.
15. Suturen får inte utsättas för stark värme.
16. Användarna ska ha god kunskap om de kirurgiska ingrepp och metoder som involverar icke resorberbara suturer innan Arthrex FiberWire- eller Arthrex UHMWPE-suturer används för sårslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera med applikationsstället och det använda suturmaterialet.

17. Som med alla främmande kroppar kan långvarig kontakt mellan denna eller andra suturer och salthaltiga lösningar, t.ex. i urin- eller gallvägarna, resultera i bildning av konkrement. Vedertagna kirurgiska förfaranden måste tillämpas med avseende på dränering och slutning av infekterade eller kontaminerade sår.
18. **Endast metallimplantat:** Avlägsnande av kompletterande fixation efter läkning. Om den kompletterande fixationen inte avlägsnas efter avslutad avsedd användning kan följande komplikationer uppstå: (1) korrosion, med lokaliserad vävnadsreaktion eller smärta, (2) migrering av implantatets position ledande till skada, (3) risk för ytterligare skada p.g.a. postoperativt trauma, (4) böjning, lossning och/eller fraktur som kan göra avlägsnandet opraktiskt eller svår genomförbart, (5) smärta, obehag eller onormala sensationer på grund av enhetens närvaro, (6) eventuellt ökad risk för infektion och (7) benförlust på grund av minskad belastning. Kirurgen bör noggrant väga riskerna mot fördelarna vid beslut om huruvida implantatet ska avlägsnas. Avlägsnande av implantatet ska följas av adekvat postoperativ behandling så att ny fraktur undviks.
19. Smittfarligt avfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, ska bortskaffas på ett säkert sätt i enlighet med vårdenhetens riktlinjer.
20. Allvarliga incidenter ska rapporteras till Arthrex Inc. eller en företagsrepresentant i det egna landet samt till hälsovårdsmyndigheten i det område där incidenten ägt rum.

## **F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET**

### **1. Information om klassificering av suturknappar som MR-villkorliga ("MR Conditional")**

*Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in vivo har visat att suturknapparna som är tillverkade av titan är MR-villkorliga ("MR Conditional"). En patient med denna enhet kan utan risk skannas i ett MR-system, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:*

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3 tesla
- Spatialt gradientfält på högst 3 000 gauss/cm
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 2 W/kg under 15 minuters skanning i MR-systemets driftläge Normal Operating Mode

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas suturknapparna ge en maximal temperaturökning på upp till 1,7 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

Vid icke-klinisk testning kan den bildartefakt som orsakas av suturknapparna utbreda sig cirka 17 mm från implantatet vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

## **2. Information om klassificeringen MR-säker ("MR Safe")**

Arthrex-suturer tillverkade av UHMWPE och polyester med eller utan beläggning av silikonelastomer, cyanoakrylat och nylon är MR-säkra ("MR Safe").

De tenodesskruvar som är tillverkade av enbart polyetereterketon (PEEK), polypropylen eller poly-L-laktid, poly-L-DL-laktid (PLDLA), bifasiskt kalciumfosfat, bifasiskt trikalciumfosfat (TCP) och/eller hydroxyapatit (HA) är MR-säkra ("MR Safe").

SwiveLock suturankare tillverkade av enbart polyetereterketon (PEEK), poly-L-laktid (PLLA), poly-DL-laktid (PLDLA) och/eller poly-L-laktid (PLLA) och trikalciumfosfat (TCP) är MR-säkra.

## **G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Kirurger måste använda sin professionella bedömning vid fastställning av lämplig skruvstorlek baserat på den specifika indikationen, föredragen operationsmetod och patientens anamnes.
2. Kirurger uppmanas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om den kirurgiska tekniken samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.
3. Slingan och knappen måste riktas in rätt under passage och fixation, enligt metodbeskrivningen, för att kunna fungera korrekt.
4. Vid hantering av suturmaterial ska försiktighet iakttas så att suturen inte skadas på grund av hanteringen. Undvik att krossa eller stuka materialet med kirurgiska instrument såsom peanger eller nålförare.
5. Säkerställ att alla knutar sitter stadigt och är knutna enligt vedertagen sutureringsteknik. För adekvat knutsäkerhet krävs användning av vedertagen kirurgisk teknik med enstaka råbandsknutar, med extra knutar om så krävs av den kirurgiska situationen och enligt kirurgens erfarenhet. Användning av extra knutar kan vara särskilt lämpligt vid knytning av monofila suturer. Försiktighet ska iakttas så att omgivande vävnad inte skadas och användaren inte sticker sig p.g.a. felaktig hantering av nålspetsen.

6. Undvik att fatta nålen, om sådan ingår, i det område där suturen är fastsatt i nålen, så att detta område inte skadas. Omformning av nålarna kan medföra att de förlorar i styrka och lättare böjs och bryts. Använda nålar ska kastas i behållare för stickande och skärande avfall.
7. Om enheten inte förs in fullständigt kan implantatets proximala ände sticka ut utanför det kortikala benet, vilket eventuellt kan orsaka irritation och/eller smärta i mjukvävnaden postoperativt.
8. **Endast Bio-Tenodesis™-skruv:** Använd en Arthrex-borr av lämplig storlek för att skapa ett pilothål i benvävnaden.
9. Säkerställ att den rekommenderade borrbiten eller stansen används för att skapa hålet i benet.
10. **Endast SwiveLock suturankare:** Under insättningen av ankaret, säkerställ att insättningsvinkeln för ankaret är koaxial med vinkeln för det preparerade hålet i benet.
11. **Endast SwiveLock suturankare:** För in skruvmejseln i hålet i benet tills ankarkroppen kommer i kontakt med benet. Förgranska och justera suturspänningen om nödvändigt. Spänningen ökar inte under den slutliga införingen av ankarkroppen.
12. **Endast SwiveLock suturankare:** Säkerställ att ankarkroppen är i full kontakt med benet innan ankarkroppen förs in i det preparerade hålet i benet.

## H. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheterna ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
2. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller modifierats.
3. Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. STERILISERING

Denna enhet tillhandahålls steril. Se förpackningens märkning för ytterligare information. Denna enhet får aldrig resteriliseras under några som helst förhållanden.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under denna procedur tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79 för specifik information.

## J. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

**Knapp:** Denna enhet är tillverkad av titan.

**Sutur:** Polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) eller en polyblandning av UHMWPE och polyester. Suturerna uppfyller eller överträffar standarderna enligt de amerikanska och europeiska farmakopéerna för icke resorberbara kirurgiska suturer (med undantag för kraven avseende diameter).

Ytterligare material i suturerna kan inkludera silikonelastomerbeläggning, cyanoakrylat och/eller nylon. Beläggningen fungerar som ett smörjmedel för att underlätta suturens glidning, knytning av suturknutar och suturens passage genom vävnaden. Suturen kan fås ofärgad, färgad och helt eller delvis randig. Suturfärgämnen inkluderar: D&C blå nr 6, D&C grön nr 6 och Logwood Black. Svarta suturtrådar är tillverkade av nylon.

Arthrex-suturerna har inte framkallat några allergiska eller överkänslighetsreaktioner vid testning enligt ISO 10993, Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - del 10: Provnings av irritation och sensibilisering. Den färgade suturen och beläggningen är farmakologiskt inaktiva.

Arthrex FiberWire-suturen är icke resorberbar men kan bli inkapslad i den omgivande bindväven. Någon signifikant förändring av draghållfastheten hos Arthrex FiberWire in vivo är inte känd.

**Tenodesskruvar:** Polyetereterketon (PEEK), polypropylen eller poly-L-laktid, poly-L-DL-laktid (PLDLA), bifasiskt kalciumfosfat, bifasiskt trikalciumfosfat (TCP) och/eller hydroxyapatit (HA)

**SwiveLock suturankare** består av antingen en eller två komponenter. Varje komponent är tillverkad av antingen/eller polyetereterketon (PEEK), poly-L-laktid (PLLA), poly-DL-laktid (PLDLA), eller poly-L-laktid (PLLA) och trikalciumfosfat (TCP).

## K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Resorberbara enheter måste förvaras torrt i sina ursprungliga oöppnade förpackningar vid en temperatur på högst 32 °C/90 °F och ska inte användas efter utgångsdatumet.

Icke resorberbara enheter måste förvaras i sina ursprungliga oöppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.