

# Bicepstenodese-implantaatsystemen

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

## **A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

De bicepstenodese-implantaatsystemen zijn verkrijgbaar in meerdere configuraties voor gebruik bij herstel van de biceps. De configuraties bestaan uit een BicepsButton™, een Tenodesis-schroef (PEEK of BioComposite), hechtdraad en handbediende chirurgische instrumenten. Een andere configuratie bestaat uit een Tenodesis Button, hechtdraad en handbediende chirurgische instrumenten. Een andere configuratie bestaat uit Pec Button-constructies en handbediende chirurgische instrumenten. Een andere configuratie bestaat uit een knooploze knoopconstructie, hechtdraad en handbediende chirurgische instrumenten. Een andere configuratie bestaat uit een SwiveLock®-hechtanker (PEEK), hechtdraad en handbediende chirurgische instrumenten.

## **B. INDICATIES**

De BicepsButton, Pec Button en Tenodesis Button worden gebruikt voor fixatie van bot op bot of van weke delen op bot, en is bedoeld als fixatiesteun of verdeelbrug, of om de hechtdraadspanning te verdelen over zones van ligament- of peesherstel in de schouder en elleboog. Arthrex adviseert FiberWire® nr. 2 of gelijkwaardig te gebruiken met de BicepsButton, Pec Button en Tenodesis Button.

De Arthrex-hechtdraadserie is bestemd voor gebruik bij aanhalen en ligatie van weke delen. Deze hechtdraden kunnen als componenten worden gebruikt bij operaties waarbij constructies worden gebruikt met bijvoorbeeld allogeen of autoloog transplantaatweefsel voor herstel.

De Tenodesis-schroef is bestemd voor herbevestiging van weke delen (het vastzetten van graftweefsel voor ligament en pees).

Arthrex SwiveLock-hechtankers zijn bedoeld voor het met hechtdraad vastzetten (van weke delen) aan bot in de schouder.

## **C. CONTRA-INDICATIES**

1. Ontoereikende botkwantiteit of -kwaliteit.
2. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties, die het herstel kunnen vertragen.

3. Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen. Als materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moet men voorafgaand aan implantatie toepasselijke tests uitvoeren om gevoeligheid uit te sluiten.
4. Een actieve infectie of beperkte bloedtoevoer.
5. Omstandigheden die waarschijnlijk het vermogen en de bereidheid van de patiënt beperken om tijdens de herstelperiode zijn/haar activiteiten te beperken of aanwijzingen te volgen.
6. 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, versterking of beschadiging van de groeischijf.
7. Niet gebruiken voor andere dan geïndiceerde operaties.
8. Arthrex-hechtingen zijn niet voor gebruik bij cardiale indicaties.

#### **D. BIJWERKINGEN**

1. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
2. Reacties op lichaamsvreemde materialen.
3. Allergische en andere reacties op de materialen van het hulpmiddel.
4. 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.
5. Hoewel dit zeer zelden voorkomt, is melding gemaakt van gevoeligheid voor siliconen.
6. Bij dierproeven zijn met Arthrex-hechtproducten geen complicaties waargenomen.
7. Andere algemene complicaties bij niet-resorbeerbare hechtdraden kunnen zijn: wonddehiscentie, steenvorming in urine- en galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine en gal, verhoogde bacteriële besmettelijkheid, minimale acute ontstekingsreactie van weefsel, pijn, oedeem en erytheem op de plaats van de wond.
8. Als naalden worden meegeleverd, kunnen onbedoelde naaldprikken met verontreinigde chirurgische naalden leiden tot overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen.

## E. WAARSCHUWINGEN

1. Let op: op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
2. Ingrepen die met deze hulpmiddelen worden uitgevoerd, mogen bij de algemene populatie worden gebruikt.
3. De klinische voordelen van het gebruik van deze hulpmiddelen wegen zwaarder dan de bekende klinische risico's.
4. Er zijn geen onaanvaardbare restrisico's of onzekerheden in verband met het klinische gebruik van deze hulpmiddelen.
5. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een opgeleide medische zorgverlener.
6. Een inwendig fixatiehulpmiddel mag nooit opnieuw worden gebruikt.
7. Steriliseer dit hulpmiddel niet opnieuw.
8. **Alleen metalen implantaten:** alle metalen implantaten die voor deze chirurgische ingreep worden gebruikt, moeten dezelfde metallurgische samenstelling hebben.
9. Na de operatie en tot de genezing volledig is, biedt dit hulpmiddel tijdelijke fixatie. Dat betekent dat dit hulpmiddel waarschijnlijk niet bestand is 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.
10. 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. Voor correcte implantatie van het hulpmiddel moet het juiste Arthrex-plaatsingssysteem worden gebruikt.
11. Bij elke beslissing om het hulpmiddel te verwijderen, moet rekening worden gehouden met het potentiële risico van een tweede chirurgische ingreep voor de patiënt. Verwijdering van het hulpmiddel moet worden gevolgd door een toereikende postoperatieve behandeling.
12. De patiënt dient naast de bijsluiter en de implantaatkaart ook gedetailleerde aanwijzingen te krijgen over het gebruik en de beperkingen van dit hulpmiddel.
13. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Als dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, functioneert dit wellicht niet naar behoren en kan de patiënt en/of gebruiker letsel oplopen.

14. Na opening moeten ongebruikte hechtingen worden weggegooid.
15. Stel hechtdraad niet bloot aan hitte.
16. Gebruikers moeten de chirurgische procedure en technieken met niet-resorbeerbare hechtingen door en door kennen alvorens hechtingen van Arthrex FiberWire of Arthrex UHMWPE toe te passen voor wondsluiting, aangezien het risico op wonddehiscentie verschilt naar gelang de plaats van toepassing en het gebruikte hechtmateriaal.
17. Zoals geldt voor alle lichaamsvreemde materialen, kan langdurig contact van deze of andere hechtingen met zoutoplossingen, zoals die worden aangetroffen in urine- of galwegen, leiden tot steenvorming. Volg aanvaardbare operatiemethoden voor drainage en sluiting van geïnfecteerde of verontreinigde wonden.
18. **Alleen metalen implantaten:** verwijdering van aanvullende fixatie na genezing. Als de aanvullende fixatie na voltooiing van het beoogde gebruik niet wordt verwijderd, kunnen de volgende complicaties optreden: (1) corrosie, met een gelokaliseerde weefselreactie of pijn; (2) migratie van implantaatpositie met letsel als gevolg; (3) risico van aanvullend letsel door postoperatief trauma; (4) buigen, loskomen en/of breuk, wat verwijdering onpraktisch of moeilijk kan maken; (5) pijn, ongemak of abnormaal gevoel wegens de aanwezigheid van het hulpmiddel; (6) mogelijk hoger risico van infectie en (7) botverlies wegens stress shielding. De chirurg moet zorgvuldig de risico's tegen de voordelen afwegen bij de beslissing om het implantaat te verwijderen. De verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door een toereikende postoperatieve behandeling om een nieuwe fractuur te vermijden.
19. Biologisch gevaarlijk afval, zoals geëxplanteerde hulpmiddelen, naalden en verontreinigde chirurgische apparatuur, moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling.
20. Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan Arthrex Inc., of een vertegenwoordiger in het land, en aan de gezondheidsinstantie in het land waar het incident zich heeft voorgedaan.

## **F. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE**

### **1. MRI-veiligheidsinformatie voor hechtknoppen**

*Niet-klinische tests en elektromagnetische simulaties in vivo hebben aangetoond dat hechtknoppen van titanium MRI-voorwaardelijk zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem als 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;
- door het MRI-systeem aangegeven maximale, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen bij de normale bedieningsmodus van het MRI-systeem.

Onder de gedefinieerde scanvoorwaarden wordt verwacht dat de hechtknoppen een maximale temperatuurstijging veroorzaken van 1,7 °C na 15 minuten voortdurend scannen.

*Bij niet-klinische tests strekt het beeldartefact als gevolg van de hechtknoppen 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-veiligheidsinformatie**

*Arthrex-hechtingen van UHMWPE en polyester met of zonder laag van siliconenelastomeer, cyanoacrylaat en nylon zijn MRI-veilig.*

*De Tenodesis-schroeven die gemaakt zijn van alleen polyetheretherketon (PEEK), polypropyleen of poly (L-lactide), poly (L, DL-lactide; PLDLA), bifasisch calciumfosfaat, bifasisch tricalciumfosfaat (TCP) en/of hydroxyapatiet (HA) zijn MRI-veilig.*

*De SwiveLock-hechtdraadankers die zijn vervaardigd van alleen polyester, polyetheretherketon (PEEK), poly (L-lactide, PLLA), Poly (poly-lactide-co-D, PLDLA), en/of Poly (L-lactide, PLLA) en tri-calciumfosfaat (TCP), zijn MRI-veilig.*

## **G. VOORZORGSMATREGELEN**

1. Chirurgen moeten op basis van hun professionele oordeel bepalen welk formaat schroef past bij de specifieke indicatie, de chirurgische techniek van hun voorkeur en de voorgeschiedenis van de patiënt.
2. Chirurgen wordt geadviseerd 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. Of neem contact op met de Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.
3. De lus en de knoop moeten volgens de beschrijving voor deze techniek correct zijn georiënteerd tijdens het doorhalen en fixeren, zodat deze goed kunnen functioneren.

4. Ga bij het hanteren van hechtmateriaal zorgvuldig te werk, zodat het hanteren geen schade veroorzaakt. Voorkom dat u hechtmateriaal met chirurgische instrumenten, zoals pincetten en naaldvoerders, platdrukt of samendrukt.
5. Zorg ervoor dat alle knopen zijn vastgemaakt met geaccepteerde chirurgische knooptechnieken. Afdoende stevigheid van de knoop vereist de geaccepteerde chirurgische techniek van platte, vierkante knopen met extra omhalingen, indien de chirurgische situatie daar om vraagt en de ervaring van de chirurg dit aangeeft. Het gebruik van extra omhalingen kan vooral gepast zijn bij het knopen van monofilament. Werk behoedzaam ter voorkoming van schade aan omliggend weefsel en prikken van de gebruiker, als gevolg van onjuist hanteren van de naaldpunt.
6. Pak de naald, indien aanwezig, niet bij de punt of de gesmede verbinding om schade aan die gedeelten te voorkomen. Door vervorming kunnen naalden verzwakken en minder bestand zijn tegen verbuiging en breuk. Gooi gebruikte naalden weg in een naaldencontainer.
7. 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.
8. **Alleen Bio-Tenodesis™-schroef:** gebruik het juiste formaat Arthrex-boor om een geleidingsgat in het bot te maken.
9. Zorg ervoor dat u het aanbevolen boortje of de aanbevolen pons gebruikt om het gat in het bot te maken.
10. **Uitsluitend 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.
11. **Uitsluitend SwiveLock-hechtdraadankers:** breng de driver 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.
12. **Uitsluitend 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.

## 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 als 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](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. STERILISATIE

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor meer informatie. Dit hulpmiddel mag onder geen enkele voorwaarde opnieuw worden gesteriliseerd.

Bepaalde instrumenten van Arthrex die mogelijk tijdens deze ingreep worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik of hergebruik voldoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023-XX en ANSI/AAMI ST79 voor specifieke informatie.

## J. MATERIAALSPECIFICATIES

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de materialen.

**Knoop:** dit hulpmiddel is gemaakt van titanium.

**Hechtdraad:** gevlochten UHMWPE (polyethyleen met een ultrahoge moleculaire massa) of een polymengsel van UHMWPE en polyester. De hechtdraden voldoen minimaal aan de normen van de Amerikaanse en Europese farmacopee voor niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraden (met uitzondering van de diametereisen).

Daarnaast bevat hechtdraad mogelijk andere materialen zoals een siliconenelastomeer-laag en cyanoacrylaat en/of nylon. De laag werkt als smeermiddel waarover de hechting glijdt, geknoopt wordt en de laag en zorgt dat de hechting gemakkelijk door het weefsel gaat. Hechtdraad is ongekleurd en gekleurd verkrijgbaar, evenals geheel of gedeeltelijk gestreept. Kleurstoffen van de hechtdraden zijn onder meer D&C Blue nr. 6, D&C Green nr. 6 en Logwood Black. Zwartgekleurde hechtingen zijn gemaakt van nylon.

Bij testen conform ISO 10993, Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - deel 10: Irritatie- en sensibilisatietesten, veroorzaakten Arthrex-hechtingen geen allergische of overgevoeligheidsreacties. De gekleurde hechtdraden en laag zijn farmacologisch inactief.

De Arthrex FiberWire-hechting wordt niet geabsorbeerd maar kan ingekapseld raken in het omringende bindweefsel. De Arthrex FiberWire ondergaat voor zover bekend in vivo geen significante wijziging in treksterkte.

**Tenodesis-schroeven:** polyetheretherketon (PEEK), polypropyleen of poly (L-lactide), poly (L, DL-lactide; PLDLA), bifasisch calciumfosfaat, bifasisch tricalciumfosfaat (TCP) en/of hydroxyapatiet (HA)

**SwiveLock-hechtankers** bestaan uit een of twee componenten. Elke component is vervaardigd van polyetheretherketon (PEEK), poly (L-lactide, PLLA), poly (poly-L/D-lactide, PLDLA), of poly (L-lactide, PLLA) en tri-calciumfosfaat (TCP).

## **K. OPSLAG**

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

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