

# Bio-FASTak<sup>®</sup>, FASTak<sup>™</sup>, SutureTak<sup>®</sup> ja FiberTak<sup>®</sup>

## Ommellanka-ankkurit (Suture Anchors)

**DFU-0054-9 versio 0 CE2797 10/2019**

### A. LAITTEEN KUVAUS

Nämä laitteet koostuvat Bio-FASTak<sup>®</sup>-, FASTak<sup>™</sup>-, SutureTak<sup>®</sup>- ja FiberTak<sup>®</sup>-ommellanka-ankkureista (Suture Anchors).

Nämä ommellanka-ankkurisarjat koostuvat jäykistä ja kierteitetystä implanteista ja kaikkien ompeleiden implanteista (esim. FiberTak). FiberTak-ommellanka-ankkurit koostuvat polyesteriholkista, jonka läpi viedään yksittäinen tai useampi ommellanka. Kaikki implantit toimitetaan esiladattuna sisäänvientilaitteeseen, ja niissä saattaa olla silmukat, jotka on esiladattu erityyppisillä ommellangoilla, neulojen kanssa tai ilman neuloja.

### B. KÄYTTÖAIHEET

Bio-FASTak-, FASTak-, SutureTak- ja FiberTak-ommellanka-ankkurit on tarkoitettu käytettäväksi ommellangalla kiinnittämiseen tai kudokseen kiinnittämiseen jalkaterässä, nilkassa, polvessa, kädessä, ranteessa, kyynärpäässä, olkapäässä ja lonkassa (laitteet, joissa on FiberWire<sup>®</sup> tai #2 polymeerisekoite-ommellanka).

Bio-FASTak-, FASTak-, SutureTak- ja FiberTak-ommellanka-ankkurit on tarkoitettu seuraaviin käyttöaiheisiin:

**Olkapää:** Kiertäjäkalvosimen korjaus, Bankart-korjaus, SLAP-vaurion korjaus, hauisjänteen kiinnitys, Capsular Shift -leikkaus tai Capsulolabral-rekonstruktio

**Jalkaterä/nilkka:** Lateraalinen vakautus, mediaalinen vakautus, akillesjänteen korjaus, jalkaterän keskiosan rekonstruktio, Hallux Valgus -rekonstruktio (paitsi EU:ssa), jalkapöydän nivelsiteen korjaus (paitsi EU:ssa) ja sormien ja varpaiden jännesiirteet, **(vain SutureTak- ja FiberTak-ommellanka-ankkurit, paitsi EU:ssa)**

**Polvi (paitsi EU:ssa):** Mediaalisen sivusiteen korjaus, lateraalisen sivusiteen korjaus, suoliluu-säärisiteen tenodeesi, ja nivelkapselin sulkeminen **(vain solmottomalla SutureTak-tuotteella)**

**Käsi/ranne (paitsi EU:ssa):** Scapholunate-sidekudoksen rekonstruktio, sormien ja varpaiden jännesiirteet ja kämmennivelen artroplastia (peukalon tyvinivelen artroplastia) (vain **solmullisilla FiberTak- ja Micro BioComposite SutureTak -ommellanka-ankkureilla, paitsi EU:ssa)**

**Kyynärpää:** Hauisjänteen uudelleenkiinnitys, kyynärluun tai radiaalisen sivusiteen rekonstruktio (paitsi EU:ssa) ja lateraaliepikondyliitin korjaus (vain **solmuton SutureTak, paitsi EU:ssa)**

**Lonkka:** Lonkkamaljan reunuksen korjaus, kapselin korjaus (**ei koske FiberTak-ommellanka-ankkureita**). Lonkan käyttöaiheiden ulkopuolelle suljettuihin tuotteisiin kuuluvat 2,4 mm:n FASTak-ommellanka-ankkurit.

2,0 mm:n lonkan Mini SutureTak-ommellanka-ankkurien käyttöaiheisiin kuuluu **VAIN** lonkkamaljan reunuksen korjaus.

### **C. VASTA-AIHEET**

1. Luun riittämätön määrä tai laatu.
2. Verenkiertorajoitukset ja aiemmat tulehdukset, jotka voivat hidastaa paranemista.
3. Vierasesineherkkyys. Mikäli materiaaliherkyyttä epäillään, asianmukaiset testit on suoritettava ja herkkyys suljettava pois ennen implantoitua.
4. Vierasesinereaktiot. Katso Haittavaikutukset – allergiatyypiset reaktiot.
5. Aktiivinen infektio tai verenkiertorajoitukset.
6. Tilat, joilla on taipumusta rajoittaa potilaan kykyä tai halua pidättäytyä toimista tai noudattaa ohjeita paranemisivaiheen aikana.
7. Tämän laitteen käyttö ei ehkä sovi potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta tai joilla se on kehittymätöntä. Lääkärin on arvioitava luun laatu huolellisesti ennen ortopedista leikkausta potilaille, joiden luusto on kehittymätöntä. Tämän lääkinnällisen laitteen käyttö ja osien tai implanttien sijoittaminen ei saa muodostaa siltaa kasvulevyn poikki tai häiritä tai rikkoa sitä.
8. Ei saa käyttää muihin kuin käyttöaiheen mukaisiin leikkauksiin.

### **D. HAITTAVAIKUTUKSET**

1. Infektio; sekä syvät että pinnalliset.
2. Vierasesinereaktiot.
3. Allergian kaltaisia reaktioita PLA-materiaaleille (PLLA, PLDLA) on raportoitu. Näiden reaktioiden vuoksi implantti on joskus jouduttu poistamaan. Potilaan herkkyyttä laitteen materiaaleille on harkittava ennen implantoitua.
4. **Vain FASTak-ommellanka-ankkurit:** Olkanivelen sijoiltaanmeno/osittainen sijoiltaanmeno.

### **E. VAROITUKSET**

1. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
2. Toimenpiteet, joissa käytetään näitä laitteita, voidaan suorittaa koko väestölle.
3. Näiden laitteiden käyttöön liittyvät edut ovat merkittävämpiä kuin tiedossa olevat kliiniset riskit.
4. Näiden laitteiden kliniseen käyttöön ei liity ei-hyväksyttäviä jäämäriskejä tai epävarmuustekijöitä.
5. Tämä laite on tarkoitettu koulutetun lääkärin käytettäväksi.
6. Sisäistä kiinnityslaitetta ei saa koskaan käyttää uudelleen.
7. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen.

8. Leikkauksen jälkeen ja kunnes parantuminen on täydellistä, tämän laitteen tarjoamaa kiinnitystä tulee pitää tilapäisenä, eikä se saata kestää kuormitusta tai muuta tukematonta rasitusta. Tämän laitteen antama kiinnitys on suojattava. Lääkärin määräämää leikkauksenjälkeistä hoito-ohjelmaa on noudatettava tarkasti, jotta vältetään laitteeseen kohdistuvat haitalliset kuormitukset.
9. Leikkausta edeltävät ja leikkauksenaikaiset toimenpiteet, kuten kirurgisten tekniikoiden tuntemus ja laitteen asianmukainen valinta ja sijoitus, ovat keskeisiä seikkoja tämän laitteen tuloksekkaassa käytössä. Laitteen tarkoituksenmukainen implantointi edellyttää asianmukaista Arthrex-sisäänvientijärjestelmää.
10. Päätettäessä laitteen poistosta on otettava huomioon toisen leikkauksen aiheuttama mahdollinen riski potilaalle. Laitteen poiston jälkeen on huolehdittava riittävästä leikkauksenjälkeisestä hoidosta.
11. Potilaalle tulee antaa tarkat ohjeet laitteen käytöstä ja sen rajoituksista, potilastiedote ja potilaan implanttikortti.
12. Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen uudelleen käyttäminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja vahingoittaa potilasta ja/tai käyttäjää.
13. Potilaan herkkyyttä laitteen materiaaleille on harkittava ennen implantointia. Katso Haittavaikutukset.
14. Noudata laitoksesi käytäntöjä kaikkien neulojen ja muiden terävien esineiden tai lääketieteellisten jätteiden turvallista hävittämistä varten.
15. Biojätteet, kuten eksplantoituneet laitteet, neulat ja saastuneet kirurgiset laitteet on hävitettävä turvallisesti laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
16. Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Arthrex Inc:lle tai maakohtaiselle edustajalle, sekä sen paikan terveysviranomaiselle, jossa tapahtuma sattui.

## **F. MAGNEETTIVAUUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT**

### **1. MR-ehdollinen**

*Ei-kliininen testaus ja in vivo sähkömagneettiset simulaatiot ovat osoittaneet, että metalliset (titaani) FASTakSuture-ommellanka-ankkurit ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa seuraavissa olosuhteissa:*

- Ainoastaan 1,5 ja 3 teslan staattinen magneettikenttä
- Spatiaalinen gradienttikenttä korkeintaan 3 000 gaussia/cm
- Maksimaalisessa MR-järjestelmässä raportoitu koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvauksessa magneettikuvausjärjestelmän normaalissa toimintatilassa.

Määritellyissä kuvausolosuhteissa FASTak-ommellanka-ankkureiden tuottama odotettu lämpötilannousu on enintään 1,8 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

*Ei-kliinisissä testeissä FASTak-ommellanka-ankkureiden aiheuttama kuva-artefakti voi ulottua noin 17 mm:n päähän implantista käytettäessä kenttäkaikukuvausta ja 3 teslan MR-järjestelmää.*

## 2. MR-turvallinen

*Bio-FASTak-, SutureTak- ja FiberTak-omnellanka-ankkurit, jotka on valmistettu ainoastaan polyesteristä, polyeetterieetteriketonia (PEEK) poly-L-laktidista (PLLA), poly-L/D-laktidista (PLDLA) ja/tai poly-L-laktidista (PLLA) ja trikalsiumfosfaatista (TCP), ovat MR-turvallisia.*

## G. VAROTOIMET

1. Kirurgien on määritettävä oman ammattitaitonsa avulla sopiva omnellanka-ankkurin tyyppi ja koko tiettyyn käyttöaiheeseen, kirurgiseen toimenpidetekniikkaan ja potilaan historiaan perustuen.
2. Kirurgeja kehoitetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan ja pyytää hoitopaikassa tapahtuvan esittelyn.
3. **Vain FASTak-omnellanka-ankkurit:** Poran pysäyttäminen ja uudelleenkäynnistäminen voi aiheuttaa liiallisen vääntövoiman implantiin, mikä voi aiheuttaa laitteen rikkoutumisen.
4. **Vain FASTak-omnellanka-ankkurit:** On tärkeää, että poraaminen lopetetaan heti kun istukka koskettaa ohjainta tai tarttumisvälinettä. Jos näin ei toimita, seurauksena voi olla omnellangan ja/tai implantin vaurioituminen.
5. Vie ankkuri sisään samassa suunnassa kuin valmisteltu porattu luuaukko välttääksesi ankkurin vaurioitumisen.
6. **Vain SutureTak- ja FiberTak-omnellanka-ankkurit:** Joustaviin ohjaimiin ladatut ankkurit: Poran ohjauksjärjen pitää pysyä kosketuksessa luun pinnan kanssa toimenpiteen poraamisvaiheen ja implantin sisäänpainamisvaiheen aikana. Jos näin ei toimita, implantin istuttaminen sille tarkoitettuun syvyyteen voi vaikeutua.

## H. PAKKAUS JA MERKINNÄT

1. Arthrex-laitteet tulee ottaa vastaan vain, jos ne toimitetaan ehjässä tehdaspakkauksessa täydellisine merkintöineen.
2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
3. Kaikki merkinnöissä käytetyt symbolit, sekä tuotteen nimi, kuvaus ja standardiluokituksen mukainen numero löytyvät verkkosivustoltamme [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. STERILOINTI

Tämä laite toimitetaan steriilinä. Tarkista lisätiedot pakkausmerkinnöistä. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen minkäänlaisissa olosuhteissa.

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan steriloimattomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Tarkempia tietoja on asiakirjassa DFU-0023-XX ja standardissa ANSI/AAMI ST79.

## J. MATERIAALITIEDOT

Tarkista materiaaleja koskevat tiedot pakkausmerkinnöistä.

**Ankkuri:** Laite on valmistettu titaanista, polyeetterieetteriketonista (PEEK), poly-L-laktidista tai poly-L,D,L-laktidista. FiberTak sisältää polyesteriholkin.

Biokomposiittiankkurit on valmistettu poly-L-laktidista tai poly-L,D,L-laktidista ja trikalsiumfosfaatista (TCP).

**Ommellanka:** Katso ommellangan koko ja tyyppi laitteen mukana toimitetun pakkauksen merkinnöistä.

FiberWire-, FiberWire CL-, TigerWire<sup>®</sup>-, TigerWire CL-, FiberTape<sup>®</sup>- ja TigerTape<sup>™</sup>-ommellangat on valmistettu erittäin korkean molekyylipainon polyeteenistä (UHMWPE) ja polyesteristä. Muita sisältyviä materiaaleja saattavat olla silikonielastomeeripinnoite (lukuun ottamatta ommellankoja, joiden nimi päättyy sanaan Tape), syanoakrylaatti ja mahdollisesti nailon.

LabralTape<sup>™</sup>-ommellanka on valmistettu erittäin korkean molekyylipainon polyeteenistä (UHMWPE) ja se saattaa sisältää polyesteriä tai nailonia.

SutureTape-ommellanka on valmistettu erittäin korkean molekyylipainon polyeteenistä (UHMWPE) ja polyesteristä. Muita sisältyviä materiaaleja saattavat olla nailon ja/tai syanoakrylaatti.

#2-ommellanka ja #5-ommellanka ovat polymeerisekoitetta, joka on valmistettu erittäin korkean molekyylipainon polyeteenistä (UHMWPE) ja polyesteristä.

### **tai**

Ommellanka on valmistettu polyesteristä, polytetrafluorietaanipinnoitteesta (PTFE), syanoakrylaatista.

Ommellanka-ankkurin mukana toimitetut ommellangat täyttävät tai ylittävät USA:n ja Euroopan farmakopean standardit, jotka koskevat sulamattomia kirurgisia ommellankoja (lukuun ottamatta läpimittaa koskevia vaatimuksia). Ommellangan värjäysaineina on saatettu käyttää seuraavia: D&C sininen nro 6, D&C vihreä nro 6 ja Logwood musta. Mustaksi värjätyt ommellangat on valmistettu nailonista.

## K. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Bioresorboituvat laitteet on säilytettävä alkuperäisessä, avaamattomassa pakkauksessa kuivassa tilassa korkeintaan 32 °C:n lämpötilassa (90 °F), eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Biologisesti resorboitumattomat laitteet on säilytettävä alkuperäisessä, avaamattomassa pakkauksessa kosteudelta suojattuna, eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.