

Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® ja FiberTak®

Ommellanka-ankkurit (Suture Anchors)

DFU-0054-5 versio 0 CE0086

A. LAITTEEN KUVAUS

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

Nämä ommellanka-ankkurisarjat koostuvat jäykistä ja kierteitettyistä implanteista ja kaikkien ompeleiden implanteista (esim. FiberTak). FiberTak-ommellanka-ankkurit koostuvat polyesteriholkista, jonka läpi viedään yksittäinen ommellanka tai useampia ommellankoja. 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 jalassa, nilkassa, polvessa, kädessä, ranteessa, kyynärpäässä, olkapäässä ja lonkassa (laitteet, joissa on FiberWire® tai #2 polymeeri-ommellanka).

Kirurgien on määritettävä oman ammattitaitonsa avulla sopiva ommellanka-ankkurin tyyppi ja koko tiettyyn käyttöaiheeseen, kirurgiseen toimenpidetekniikkaan ja potilaan historiaan perustuen.

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

Olkapää: Kiertäjälavosimen korjaus, Bankart-korjaus, SLAP-vaurion korjaus, hauisjänteen kiinnitys, akromioklavikulaarinen erotuskorjaus, deltoides-korjaus, Capsular Shift -leikkaus tai Capsulolabral-rekonstruktio.

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

Polvi: Mediaalisen sivusiteen korjaus, lateraalisen sivusiteen korjaus, lumpiojänteen korjaus, takaviistositeen korjaus, suoliluu-säärisiteen tenodeesi, **(vain solmuton SutureTak):** nivelkapselin sulkeminen.

Käsi/ranne: Skafolunaarisen nivelsiteen rekonstruktio, sivusiteiden korjaus/rekonstruktio, **(vain SutureTak- ja FiberTak- ommellanka-ankkurit):** ranteen nivelsiteiden rekonstruktio, kaikkien sormien PIP-, DIP- ja MCP-nivelten koukistaja- ja ojentajalihasten korjaus, sormien ja varpaiden jännesiirteet, **(vain solmitut FiberTak- ja Micro BioComposite SutureTak - ommellanka-ankkurit):** kämmennivelen artroplastia (peukalon tyvinivelen artroplastia).

Kyynärpää: Hauislihaksen uudelleenkiinnitys, kyynärluun tai radiaalisen sivusiteen rekonstruktio, **(vain solmuton SutureTak):** lateraaliepikondyliitin korjaus.

Lonkka (laitteet, joissa FiberWire tai #2 - ommellanka [vain polymeerisekoite]): lonkkamaljan reunuksen korjaus, kapselin korjaus **(ei koske solmuttomia FiberTak- ommellanka-ankkureita)**. Lonkan käyttöaiheiden ulkopuolelle suljettuihin tuotteisiin kuuluvat solmittu FiberTak ja 2,4 mm:n FASTak- ommellanka-ankkurit.

2,0 mm:n ja 2,4 mm:n lonkan 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 implantointia.
4. Vierasesinereaktiot. Katso haittavaikutukset – allergiatyyppiset reaktiot.

5. Aktiivinen infektio tai verimäärän rajoitukset.
6. Tilat, joilla on taipumusta rajoittaa potilaan kykyä tai halua pidättäytyä toimista tai noudattaa ohjeita paranemisvaiheen aikana.
7. Tämän laitteen käyttö ei ehkä sovi potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta tai joiden luu on kehittymätöntä. Lääkärin on arvioitava luun laatu huolellisesti ennen ortopedista leikkausta potilailla, joiden luusto on kehittymätöntä. Tämän lääkinnällisen laitteen käyttö ja osien tai implanttien sijoittaminen ei saa muodostaa siltää kasvulevyn poikki eikä häiritä tai rikkoa sitä.
8. Ei saa käyttää muihin kuin käyttöaiheen mukaisiin leikkauksiin.

D. HAITTAVAIKUTUKSET

1. Infektiot; 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 punnittava ennen implantointia.
4. **Vain FASTak-ommellanka-ankkurit:** Olkanivelen sijoiltaanmeno/osittainen sijoiltaanmeno.

E. VAROITUKSET

1. Sisäistä kiinnityslaitetta ei saa koskaan käyttää uudelleen.
2. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen.
3. 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.
4. 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.
5. Päätettäessä laitteen poistosta on otettava huomioon toisesta kirurgisesta toimenpiteestä potilaalle mahdollisesti aiheutuva riski. Laitteen poiston jälkeen on huolehdittava riittävästä leikkauksenjälkeisestä hoidosta.
6. Potilaalle tulee antaa tarkat ohjeet laitteen käytöstä ja sen rajoituksista.
7. Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen uudelleen käyttäminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja vahingoittaa potilasta ja/tai käyttäjää.
8. Potilaan herkkyyttä laitteen materiaaleille on harkittava ennen implantointia. Katso Haittavaikutukset.

F. MAGNEETTIVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

1. MR-ehdollinen

Ei-kliininen testaus ja in vivo sähkömagneettiset simulaatiot ovat osoittaneet, että metalliset (titaani ja ruostumaton teräs) Bio-FASTak-, FASTak-, SutureTak- ja FiberTak-ommellanka-ankkurit ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa, välittömästi sijoituksen jälkeen, 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 Bio-FASTak-, FASTak-, SutureTak- ja FiberTak-
- Ommellanka-ankkureiden tuottama odotettu lämpötilannousu on enintään 1,8 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

a. Artefaktitiedot

Ei-kliinisessä testauksessa Bio-FASTak-, FASTak-, SutureTak- ja FiberTak- 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-, FASTak-, SutureTak- ja FiberTak- ommellanka-ankkurit, jotka on valmistettu ainoastaan polyesteristä, polyeetterieetteriketonista (PEEK) poly-L-laktidista (PLLA), poly-L-laktidi-co-D-haposta (PLDLA) ja/tai poly-L-laktidihaposta (PLLA) ja trikalsiumfosfaatista (TCP), ovat MR-turvallisia.

G. VAROTOIMET

1. Kirurgeja kehotetaan 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 pyytää esittelyä Arthrexin edustajalta paikan päällä.
2. **Vain FASTak- ommellanka-ankkurit:** Poran pysäyttäminen ja uudelleenikäynnistäminen voi aiheuttaa liiallisen vääntövoiman implanttiin, mikä voi aiheuttaa laitteen rikkoutumisen.
3. **Vain FASTak- ommellanka-ankkurit:** On tärkeää, että poraaminen lopetetaan heti kun istukka koskettaa ohjainta tai tarttumisvälinettä. Jos näin ei toimita, seurauksena voi olla ommellangan ja/tai implantin vaurioituminen.
4. Vie ankkuri sisään samassa suunnassa kuin valmisteltu porattu luuaukko välttääksesi ankkurin vaurioitumisen.
5. **Vain SutureTak- ja FiberTak- ommellanka-ankkurit:** Joustaviin ohjaimiin ladatut ankkurit: Poran ohjauksen 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 hyväksyä vain, jos tehdaspakkaus ja merkinnät saapuvat ehjinä.
2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu.
3. Kaikki merkinnöissä käytetyt symbolit sekä nimi, kuvaus ja standardin määritysnumero löytyvät verkkosivustoltamme www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILOINTI

Tämä laite toimitetaan steriilinä. Katso sterilointimenetelmä pakkauksen merkinnöistä.

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan sterilioimattomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Katso tarkemmat tiedot julkaisuista DFU-0023-XX ja ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen terveydenhuollon laitoksissa).

J. MATERIAALITIEDOT

Tarkista materiaaleja koskevat tiedot pakkauksen merkinnöistä.

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

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

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

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

LabralTape™ - 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, polytetrafluorieteenipinnoitteesta (PTFE), syanoakrylaatista.

Ommellanka-ankkurin mukana toimitetut ommellangat täyttävät tai ylittävät USA:n ja Euroopan farmakopean standardit, jotka koskevat sulamattomia kirurgisia ommellankoja (läpimittaa koskevia vaatimuksia lukuun ottamatta). 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.

L. TIEDOT

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 pyytää Arthrexin edustajalta havainnollista esittelyä paikan päällä.