

Soturknappar

DFU-0143-2

NY REVISION 0 CE0086

A. PRODUKTBESKRIVNING

Arthrex suturknapp, BicepsButton™ och pectoralisknapp består av metallknappar som kan tillhandahållas med sutur och monterade på en införare. RetroButton® består av en graftslynga och en metallknapp.

Implantatsystemet för reparation av distala biceps består av en metallknapp, sutur med rak nål, knappinförare, borrbitt samt en tenodesskruv.

Implantatsystemet för reparation av pectoralis består av metallknappar förladdade med suturer och nålar, borrbitt och knappinförare.

Implantatsystemet för proximal tenodes består av en metallknapp, knappinförare, sutur, borrbitt, krökt nål med en nitinolslynga samt en "shoehorn"-kanyl.

B. INDIKATIONER

Soturknappen och RetroButton är avsedda för fixering av ben till ben eller mjukvävnad till ben, och är avsedda som fixeringsskruvar, distributionsbrygga eller för distribuering av suturspänning över områden med ligament- eller senreparationer, särskilt reparation av främre korsbandet.

- Arthrex rekommenderar att nr 2 eller nr 5 FiberWire® eller likvärdig sutur används med suturknappen.

BicepsButton och pectoralisknappen används för fixering av ben till ben eller mjukvävnad till ben, och är avsedda som fixeringsskruvar, distributionsbrygga eller för distribuering av suturspänning över områden med ligament- eller senreparationer i knäet, axeln och armbågen. Användningen inkluderar följande indikationer: reparation av främre korsbandet, bakre korsbandet och pectoralis (minor/major), reparation och återfästning (distal/proximal) av bicepssenan, reparation av akromioklavikularleden samt rekonstruktion av ulnara kollateralligamentet.

- Arthrex rekommenderar att FiberTape® används med den stora pectoralisknappen och att nr 2 FiberWire eller likvärdig sutur används med pectoralisreparationsknappen, BicepsButton samt den proximala BicepsButton.

C. KONTRAIKATIONER

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 produkt 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 delar eller implantat får inte överbrygga eller störa tillväxtplattan.
7. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.

D. BIVERKNINGAR

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Främmandekroppsreaktioner.
3. Allergier och andra reaktioner mot materialen i enheten.
4. Överkänslighet mot silikon har rapporterats, även om detta är mycket sällsynt.

E. VARNINGAR

1. Lägg inte till ytterligare sutur till RetroButton. Den extra suturen kan hindra passagen av enheten genom femur.
2. En enhet för intern fixering får aldrig återanvändas.
3. Denna enhet får ej resteriliseras. **Obs!** Metallknappar som tillhandahålls separat kan resteriliseras om de har osterilats.

4. Alla metallimplantat som används för detta kirurgiska ingrepp ska vara av samma metallurgiska sammansättning.
5. Postoperativt och fram till dess att läkning har skett ska den fixering som tillhandahålls av denna enhet betraktas som temporär och det är inte säkert att den tål viktbelastning eller andra påfrestningar utan stöd. Den fixering 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.
6. 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 införingssystem från Arthrex krävs för korrekt implantation av enheten.
7. 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.
8. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för denna enhet ska ges till patienten.
9. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar som avsett och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.

F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

1. MR-villkorlig

Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in vivo har demonstrerat att suturknapparna som är tillverkade av titan eller rostfritt stål är MR-villkorliga. En patient med denna enhet kan utan risk skannas i ett MR-system omedelbart efter insättningen, 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 normala driftläge
- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas suturknapparna ge en maximal temperaturökning på upp till 1,7 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

a. Information om artefakter

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. MR-säker

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

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger rekommenderas 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 kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.
2. **Endast RetroButton:** Slyngan måste vara tillräckligt lång så att knappen kan komma ut ur kortikalis.
3. **Endast RetroButton:** Mätningar av den intraossösa längden och hålets djup är avgörande för korrekt implantatval.
4. Slyngan och knappen måste riktas in rätt under passage och fixering, enligt metodbeskrivningen, för att kunna fungera korrekt.

H. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheterna ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
2. Kontakta kundtjänst 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.

I. RENGÖRING

Vissa Arthrex-enheter som eventuellt används under detta ingrepp måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning.

I. MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION

1. Sänk ned enheten i en enzymatisk eller alkalisk rengöringslösning. Rengöringslösningar kan bland annat utgöras av: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte och Thermostept® alka

clean. **FÖRSIKTIGHET: Svagt sura eller starkt alkaliska lösningar rekommenderas inte, eftersom de korroderar metalledar och anodiserad aluminium och förstör polymerplaster, t.ex. FEP (fluorinerad etylenpropylen), ABS (akrylnitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ och Cyclic™. Om kemikalier med icke-neutralt pH används för rengöring ska det nogt säkerställas att adekvata sköljnings- och neutraliseringssteg utförs så att inte enhetens passform, finish eller funktion påverkas negativt.** Rengöringslösningar ska alltid blandas enligt tillverkarens specifikationer avseende koncentration, och rengöringen ska utföras vid rumstemperatur om inget annat anges i tillverkarens anvisningar för rengöringslösningen.

2. Skrubba enheten med en mjuk borste och var särskilt nogt med områden där skräp och smuts kan ansamlas. Undvik alltid grovt material som kan repa eller skada instrumentets yta. Sänk ned enheten i rengöringsmedlet, skaka runt det och låt det ligga i blöt i minst en minut.
3. Skölj enheten nogt med kallt destillerat vatten i minst en minut efter rengöringsproceduren.
4. Låt enheterna ligga nedsänkta i desinfektionslösningar i minst 20 minuter. Lämpliga desinfektionslösningar är bland annat: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® och likvärdiga produkter. Använd leverantörens anvisningar för beredning av lösningen.

FÖRSIKTIGHET: Svagt sura eller starkt alkaliska lösningar rekommenderas inte, eftersom de korroderar metalledar och anodiserad aluminium och förstör polymerplaster, t.ex. FEP (fluorinerad etylenpropylen), ABS (akrylnitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ och Cyclic™. Om kemikalier med icke-neutralt pH används för desinfektion ska det nogt säkerställas att adekvata sköljnings- och neutraliseringssteg utförs så att inte enhetens passform, finish eller funktion påverkas negativt. Desinfektionslösningar ska alltid blandas enligt tillverkarens specifikationer avseende koncentration.

5. Efter desinfektion ska enheterna sköljas med kallt destillerat vatten eller avjoniserat sterilt vatten.
6. Torka enheterna noggrant med tryckluft, torkdukar eller i torkugn.
7. Se efter att det inte finns någon synlig smuts på enheterna. Upprepa rengöringen om synlig smuts upptäcks och upprepa inspektionen.

J. STERILISERING

Denna enhet tillhandahålls steril. Se förpackningsetiketten för information om steriliseringsmetod.

Endast metallknapp som tillhandahålls separat: Denna enhet kan resteriliseras. Den måste rengöras på adekvat sätt och sedan steriliseras med en av följande steriliseringsparametrar.

Följ landsspecifika riktlinjer, standarder och krav.

STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST FÖR USA:			
	Exponerings-temperatur	Exponerings-tid	Tork-tid
Ångsteriliseringsprogram utan vakuumfunktion	121 °C (250 °F)	30 minuter	15 till 30 minuter
	132 °C (270 °F)	15 minuter	15 till 30 minuter
	135 °C (275 °F)	10 minuter	30 minuter
Förvakuumprogram	132 °C (270 °F)	4 minuter	20 till 30 minuter
	135 °C (275 °F)	3 minuter	16 minuter

STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST FÖR ANDRA LÄNDER ÄN USA:			
	Exponerings-temperatur	Exponerings-tid	Tork-tid
Ångsteriliseringsprogram utan vakuumfunktion	132–135 °C (270–275 °F)	18 minuter	15 till 30 minuter
	121 °C (250 °F)	30 minuter	15 till 30 minuter
Förvakuumprogram	132–135 °C (270–275 °F)	4 minuter	20 till 30 minuter

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities", för specifik information.

Sterilisatorer varierar vad gäller design och prestandaegenskaper. Cykelparametrar och laddningskonfigurering ska alltid kontrolleras mot sterilisatortillverkarens anvisningar.

Avsvalning – enheten måste få svalna tillräckligt efter att den har tagits ut ur sterilisatorn.

K. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

Knapp: Denna enhet är tillverkad av titan eller rostfritt stål.

RetroButton-slynga: UHMWPE-fläta med silikonbeläggning. Ytterligare material kan inkludera polyester.

Sutur (om sådan ingår): Fläta av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) eller en polyblandning av UHMWPE och polyester (t.ex. FiberWire-, TigerWire®, FiberTape- och TigerTape™-suturer). Suturerna uppfyller eller överträffar de amerikanska och europeiska

farmakopéernas standarder 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.

L. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Denna enhet måste förvaras i sin ursprungliga oöppnade förpackning, skyddad mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.

M. INFORMATION

Kirurger rekommenderas att gå igenom 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 kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.