

Corkscrew[®], PushLock[®] och SwiveLock[®] suturankare

DFU-0087-10 Revision 0 CE2797 05/2019

A. PRODUKTBESKRIVNING

Arthrex Corkscrew[®], PushLock[®] och SwiveLock[®] suturankare består av ankare med en inbyggd eller separat ögla. PushLock[®] tenodesankare är ett ankare i två delar som trycks in, och som antingen har en gaffel eller sluten ögla. De är monterade i förväg på en införare med handtag. Sutur, med eller utan nålar, samt en suturpåträdare, kan eventuellt också medfölja.

Arthrex-implantatsystemets Tenodesis Screw-ögla är en sats som består av fastsättningsbara öglor, FiberTape[®]-sutur samt en suturpåträdare. Detta implantatsystem används tillsammans med Arthrex Tenodesis Screw-skruvarna och en Tenodesis-skruvmejsel för användning som ett SwiveLock (Tenodesis) suturankare.

B. INDIKATIONER

Arthrex Corkscrew, PushLock och SwiveLock suturankare är avsedda att användas för suturfixation (av mjukvävnad) i ben i foten, fotleden, knäet, handen, handleden, armbågen, axeln och höften (endast enheter med FiberWire[®]): Reparation av labrum acetabulare (**utom** DX SwiveLock SL, 2,4 mm och 2,5 mm PushLock, Nano, Micro och Mini Corkscrew FT suturankare). Arthrex PushLock tenodesankare är avsett för återfästning av mjukvävnad (dvs. fixation av ligament och sengrafter) vid kirurgi i axeln, armbågen, knäet, foten/fotleden och handen/handleden.

Kirurger måste använda sin professionella bedömning vid fastställning av lämplig suturankarstorlek baserat på den specifika indikationen, föredragen operationsmetod och patientens anamnes.

Axelleden: Reparation av rotatorkuffen, Bankart-plastik, reparation av anteroposteriora labrumskador (SLAP), bicepstenodes, reparation av luxation i akromioklavikularleden, reparation av deltoideus, kapselplastik (shift) eller rekonstruktion av kapsel/labrum

Foten/fotleden: Lateral stabilisering, medial stabilisering, reparation av akillessenan, rekonstruktion vid hallux valgus, rekonstruktion av mellanfoten, reparation av metatarsalligament, reparation av metatarsalsena (**utom** PushLock tenodesankare) och resektion av exostos vid hallux valgus (**utom** PushLock tenodesankare, 2,4 mm och 2,5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro och Mini Corkscrew FT suturankare). **Endast DX SwiveLock SL, Nano, Micro och Mini Corkscrew FT suturankare:** Sentransferering i tår. **Endast PushLock tenodesankare:** Flexor hallucis longus för rekonstruktion av Achilles-senan, sentransferering i foten och fotleden

Knäet: Reparation av främre korsbandet (**utom** PushLock, SwiveLock, DX SwiveLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro och Mini Corkscrew FT suturankare), reparation av mediala

kollateralligamentet, reparation av laterala kollateralligamentet, reparation av patellarsenan, reparation av lig. popliteum obliquum, tenodes av iliotibiala bandet

Handen/handleden: Rekonstruktion av skafolunära ligamentet, rekonstruktion av ulnara eller radiala kollateralligament. Endast **2,5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro och Mini Corkscrew suturankare:** Reparation/rekonstruktion av kollateralligamenten, rekonstruktion av karpalligamentet, reparation av flexor- och extensorsenor vid PIP-, DIP- och MCP-lederna i alla fingrar, samt sentransferering i fingrarna. **Endast PushLock tenodesankare, DX SwiveLock SL, Nano, Micro och Mini Corkscrew FT suturankare:** Karpometakarpal artroplastik (artroplastik i tummens grundled). **Endast PushLock tenodesankare:** Rekonstruktion och reparation av karpalligamentet, sentransferering i handen/handleden

Armbågen: Återfästning av bicepssenan, rekonstruktion av ulnara eller radiala kollateralligamentet, reparation vid lateral epikondylit (**utom PushLock tenodesankare, 2,4 mm och 2,5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro och Mini Corkscrew FT suturankare**)

Höften (endast enheter med FiberWire): Reparation av labrum acetabulare (**utom PushLock tenodesankare, DX SwiveLock SL, Nano, Micro och Mini Corkscrew FT suturankare**)

2,4 mm Hip PushLock suturankare är **ENDAST** indicerat för reparation av labrum acetabulare.

Gluteus Medius (endast USA): 4,75 – 5,5 mm SwiveLock suturankare av PEEK och titan och 5,5 – 6,5 mm Corkscrew suturankare av PEEK och titan

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. **Endast resorberbara produkter:** Främmandekroppsreaktioner. Se Biverkningar – Allergiska reaktioner.
5. Varje aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
6. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
7. 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 hårdvara eller implantat får inte överbrygga eller störa tillväxtplattan.

8. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.

D. BIVERKNINGAR

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Främmandekroppsreaktioner.
3. **Endast resorberbara produkter:** 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.
4. **Endast titan:** Dislokation/subluxation av axeln.

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 titan:** Alla metallimplantat som används för detta kirurgiska ingrepp ska vara av samma metallurgiska sammansättning.
9. **Endast resorberbara produkter:** Försök att utföra implantation i hård, tät benvävnad och/eller att borra/stansa hål med mindre diameter än den rekommenderade kan medföra att implantatet bryts sönder under insättningen.
10. **Endast resorberbart Corkscrew suturankare:** Arthrex 6,5 mm ankare ska endast användas i mjuk benvävnad.
11. 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.

12. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt selektion och placering av enheten, är viktiga överväganden för en framgångsrik användning av denna enhet. Korrekt Arthrex införingssystem krävs för korrekt implantation av enheten.
13. 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.
14. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för denna enhet samt informationsbladet och implantatkortet för patienter ska ges till patienten.
15. 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.
16. **Endast resorberbara produkter:** Överkänslighet hos patienten mot produktmaterialen måste beaktas före implantation. Se Biverkningar.
17. Smittfarligt avfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, ska bortskaffas på ett säkert sätt i enlighet med vårdenhetens riktlinjer.
18. 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. MR-villkorlig ("MR Conditional")

Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in-vivo har demonstrerat att Corkscrew, PushLock och SwiveLock suturankare av metall (titan och rostfritt stål) 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 Corkscrew, PushLock och SwiveLock suturankare ge en maximal temperaturökning på upp till 1,8 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

Vid icke-klinisk testning kan den bildartefakt som orsakas av Corkscrew, PushLock och SwiveLock suturankare utbreda sig cirka 17 mm från implantatet vid bildframställning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

2. MR-säker ("MR Safe")

Corkscrew, PushLock och 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 ("MR safe").

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. 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.
2. Säkerställ att den rekommenderade borrhiten eller stansen används för att skapa hålet i benet.
3. **Endast PushLock och SwiveLock suturankare:** Under insättningen av ankaret, säkerställ att insättningsvinkeln är koaxial med vinkeln för det preparerade hålet i benet.
4. **Endast PushLock och 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.
5. **Endast PushLock och SwiveLock suturankare:** Säkerställ att ankarkroppen är i full kontakt med benet innan ankarkroppen förs in i det preparerade hålet i benet.
6. **Endast självstansande suturankare:** Vid insättning i mycket hård benvävnad kan det vara nödvändigt att förstansa ett hål i benet för att undvika att implantatet skadas.
7. **Endast självstansande PushLock och SwiveLock suturankare:** Säkerställ att ankarinsättningsvinkeln är vinkelrät mot benet.
8. **Endast implantatsystemets Tenodesis Screw-ögla och PushLock tenodesankare:** 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 efter operationen.
9. **Endast implantatsystemets Tenodesis Screw-ögla:** Säkerställ att öglestiftet sitter stadigt i änden på Tenodesis-skruvmejseln och hålls på plats genom att FiberTape spänns mot skruvmejselhandtaget innan den sätts 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.

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.

Dessa enheter består av antingen en eller två komponenter. Varje komponent är tillverkad av antingen/eller titanlegering, polyetereterketon (PEEK) poly-L-laktid (PLLA), poly-DL-laktid (PLDLA), eller poly-L-laktid (PLLA) och trikalцийfosfat (TCP).

Sutur (om sådan medföljer): Se förpackningsetiketten för information om storlek och typ av sutur som medföljer enheten.

FiberWire, FiberWire CL, TigerWire[®], TigerWire CL, FiberTape och TigerTape[™] suturer är tillverkade av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och polyester. Ytterligare material kan utgöras av beläggning av silikonelastomer (utom suturer med suffixet -Tape), cyanoakrylat och kan inkludera nylon.

SutureTape är tillverkad av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och polyester. Ytterligare material kan utgöras av nylon och/eller cyanoakrylat.

Suturerna som levereras uppfyller eller överträffar standarderna enligt de amerikanska och europeiska farmakopéerna för icke resorberbara kirurgiska suturer (med undantag för kraven avseende diameter). Suturfärgämnen kan inkludera: D&C blå nr 6, D&C grön nr 6 och Logwood Black. Svarta suturtrådar är tillverkade av nylon. Andra icke resorberbara suturer är tillverkade av polyester, beläggning av polytetrafluoretylen (PTFE) och cyanoakrylat.

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.

L. INFORMATION

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.