
Hechtknoppen

DFU-0143-1

NIEUWE HERZIENING 0

A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De hechtknoop, BicepsButtons™ en Pec Buttons van Arthrex bestaan uit metalen knopen die al dan niet geleverd met hecht draad en voorgeladen op een inbrenginstrument. De RetroButton® bestaat uit een transplantaatlus en een metalen knoop.

Het Distal Biceps Repair Implant System bestaat uit een metalen knoop, een hecht draad met een rechte naald, een knoopinbrenginstrument, een boorpen en een Tenodesis Screw™.

De Pec Repair Implant Delivery Repair Systems bestaan uit metalen knopen voorgeladen met hecht draden en naalden, een boorpen en een knoopinbrenginstrument.

Het Implant System for Proximal Tenodesis bestaat uit een metalen knoop, een knoopinbrenginstrument, hecht draad, een boorpen, een kromme naald met lus van nitinol en een schoenlepelvormige canule.

B. INDICATIES

De hechtknoop en de RetroButton dienen voor bot-bot-fixatie of weke-delen-bot-fixatie en zijn bedoeld als fixatiesteun of als verdeelbrug of om de hecht draadspanning te verdelen over plaatsen van ligament- of peesoperaties. Specifiek voor operaties van de voorste kruisband.

- Arthrex raadt aan FiberWire® nr. 2 of nr. 5 of equivalent met de hechtknoop te gebruiken.

De BicepsButtons en Pec Buttons dienen voor bot-bot-fixatie of weke-delen-bot-fixatie en zijn bedoeld als fixatiesteun of als verdeelbrug of om de hecht draadspanning te verdelen over plaatsen van ligament- of peesoperaties in de knie, schouder en elleboog. Ze kunnen worden gebruikt voor de volgende indicaties: operatie van de voorste kruisband, operatie van de achterste kruisband, operatie van de (kleine/grote) borstspier, operatie en opnieuw bevestigen van de bicepspees (distaal/proximaal), operatie van het acromioclaviculaire gewricht en reconstructie van het ulnaire collaterale ligament.

- Arthrex raadt aan FiberTape® met de grote Pec Button te gebruiken en FiberWire nr. 2 of equivalent met de Pec Repair Button, BicepsButton en Proximal BicepsButton te gebruiken.

C. CONTRA-INDICATIES

1. Onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit.
2. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties, die de genezing kunnen vertragen.
3. Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen. Als gevoeligheid voor materiaal wordt vermoed, moeten vóór implantatie toepasselijke tests worden uitgevoerd om gevoeligheid uit te sluiten.
4. Een actieve infectie of beperkte bloedtoevoer.
5. Omstandigheden die al gauw het vermogen of de bereidwilligheid van de patiënt beperken om tijdens de genezingsperiode activiteiten te verminderen of aanwijzingen te volgen.
6. Het gebruik van dit hulpmiddel is mogelijk niet geschikt voor patiënten met onvoldoende of onvolgroeid bot. De arts moet zorgvuldig de botkwaliteit beoordelen alvorens orthopedische chirurgie bij patiënten met een onvolgroeid skelet uit te voeren. Bij het gebruik van dit medische hulpmiddel en de plaatsing van bevestigingsmiddelen of implantaten mag de groeischijf niet worden overbrugd, verstoord of gescheurd.
7. Niet gebruiken voor andere dan de geïndiceerde chirurgie.

D. BIJWERKINGEN

1. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
2. Reacties op lichaamsvreemde materialen.
3. Allergische en andere reacties op materiaal van het hulpmiddel.
4. Er zijn zeer zeldzame meldingen van gevoeligheid voor silicone bekend.

E. WAARSCHUWINGEN

1. Er mag geen extra hechtdraad aan de RetroButton worden toegevoegd. De extra hechtdraad kan de doorgang van het hulpmiddel door het femur belemmeren.
2. Een inwendig fixatiehulpmiddel mag nooit opnieuw worden gebruikt.
3. Dit hulpmiddel niet opnieuw steriliseren. **Opmerking:** Metalen knopen die afzonderlijk worden geleverd, kunnen opnieuw worden gesteriliseerd als hun steriliteit in twijfel moet worden getrokken.

-
4. Alle metalen implantaten die voor deze chirurgische ingreep worden gebruikt, moeten dezelfde metallurgische samenstelling hebben.
 5. Postoperatief en totdat genezing is voltooid, moet de door dit hulpmiddel verschaft fixatie als tijdelijk worden beschouwd en is het hulpmiddel mogelijk niet bestand tegen gewichtsbelasting of andere niet-ondersteunde stress. De door dit hulpmiddel verstrekte fixatie moet worden beschermd. De door de arts voorgeschreven postoperatieve behandeling moet strikt worden gevolgd om te voorkomen dat het hulpmiddel aan ongewenste spanningen wordt onderworpen.
 6. Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van heilkundige technieken en de juiste selectie en plaatsing van het hulpmiddel, zijn belangrijke overwegingen voor een succesvol gebruik van dit hulpmiddel. Het aangewezen Arthrex-plaatsingssysteem is vereist voor de juiste implantatie van het hulpmiddel.
 7. Bij elke beslissing om het hulpmiddel te verwijderen moet rekening worden gehouden met het mogelijke risico van een tweede chirurgische ingreep voor de patiënt. De verwijdering van het hulpmiddel moet worden gevolgd door toereikend postoperatief management.
 8. De patiënt dient gedetailleerde aanwijzingen te krijgen inzake het gebruik en de beperkingen van dit hulpmiddel.
 9. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Als dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, werkt het mogelijk niet zoals bedoeld en kunnen de patiënt en/of de gebruiker letsel oplopen.

F. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

1. Dit hulpmiddel is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit bij kernspintografie (MRI). Dit hulpmiddel is niet getest op opwarming, migratie of beeldartefacten in de MRI-omgeving. De veiligheid van het hulpmiddel in de MRI-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, kan verwonding van de patiënt tot gevolg hebben. Als het implantaat is vervaardigd van metaal, kunnen chirurgen verwachten dat MRI-artefacten aanwezig zullen zijn tijdens routinematige MRI's.

G. VOORZORGSMATREGELEN

1. Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen alvorens de operatie uit te voeren. Arthrex biedt gedetailleerde chirurgische technieken in gedrukte vorm, als video en via elektronische weg. De website van Arthrex biedt ook gedetailleerde informatie over chirurgische technieken en begeleidende demonstraties. U kunt ook contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Arthrex voor een demonstratie ter plaatse.

-
2. **Alleen RetroButtons:** De lus moet lang genoeg zijn zodat de knoop uit de cortex tevoorschijn kan komen.
 3. **Alleen RetroButtons:** Voor een goede implantaatselectie zijn metingen van de intraossale lengte en de diepte van de holte van doorslaggevend belang.
 4. De lus en de knoop moeten op juiste wijze georiënteerd zijn tijdens het doorhalen en fixeren, volgens de beschrijving voor deze techniek, zodat zij op juiste wijze kunnen functioneren.

H. VERPAKKING EN ETIKETTERING

1. Hulpmiddelen van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en etikettering intact zijn bij levering.
2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking is geopend of gewijzigd.

I. REINIGING

Het kan zijn dat bepaalde hulpmiddelen van Arthrex die tijdens deze ingreep worden gebruikt, vóór gebruik afdoende moeten worden gereinigd en gesteriliseerd.

I. HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE

1. Dompel het hulpmiddel onder in een enzymatische of basische reinigungsoplossing. Reinigungsoplossingen zijn onder meer: ENZOL® enzymatisch, neodisher® Mediclean forte en Thermosept® alka clean. **LET OP: Het is niet raadzaam zwak zure of sterk basische oplossingen te gebruiken, omdat ze metalen onderdelen en geanodiseerd aluminium corroderen en kunststoffen van polymeer zoals FEP (gefluorideerd ethyleenpropyleen), ABS (acrylonitril-butadien-styreen), Ultem™, Lexan™ en Cycolac™ aantasten. Als reinigungschemicaliën met niet-neutrale pH worden gebruikt, zorg dat de juiste reinigungs- en neutralisatiestappen worden genomen ter vermindering van elke negatieve impact op de pasvorm, afwerking of werking van het hulpmiddel.** Reinigungsoplossingen moeten altijd worden gemengd volgens de specificaties van de fabrikant voor de concentratie hiervan en de reiniging moet worden uitgevoerd bij omgevingstemperatuur tenzij anders vermeld in de instructies van de fabrikant van de reinigungsoplossing.
2. Schrob het hulpmiddel met een zachte borstel en besteed daarbij extra aandacht aan plaatsen waar vuil zich kan ophopen. Vermijd altijd agressieve materialen die krassen of oneffenheden op het oppervlak van het instrument kunnen veroorzaken. Dompel het instrument onder in reinigungsmiddel, roer er krachtig mee en laat het ten minste één minuut weken.

3. Spoel het instrument na het reinigingsproces ten minste één minuut lang zorgvuldig met koud gedestilleerd water.
4. Dompel hulpmiddelen ten minste 20 minuten onder in desinfecterende oplossingen. Geschikte desinfecterende oplossingen zijn onder meer: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® en equivalente producten. Bereid de oplossing volgens de instructies van de leverancier. **LET OP: Het is niet raadzaam zwak zure of sterk basische oplossingen te gebruiken, omdat ze metalen onderdelen en geanodiseerd aluminium corroderen en kunststoffen van polymeer zoals FEP (gefluorideerd ethyleenpropyleen), ABS (acrylonitril-butadien-styreen), Ultem™, Lexan™ en Cicolac™ aantasten. Als er desinfecterende chemicaliën met niet-neutrale pH worden gebruikt, zorg dat de juiste reinigings- en neutralisatiestappen worden genomen ter vermijding van elke negatieve impact op de pasvorm, afwerking of werking van het hulpmiddel.** Desinfectieoplossingen moeten altijd worden gemengd volgens de specificaties van de fabrikant m.b.t. de concentratie.
5. Na de desinfectie moeten de hulpmiddelen worden afgespoeld met koud gedestilleerd water of gedeïoniseerd steriel water.
6. Droog hulpmiddelen goed met behulp van perslucht, doekjes of een oven.
7. Controleer hulpmiddelen op zichtbaar vuil. Herhaal de reiniging als er nog vuil zichtbaar is en controleer het hulpmiddel opnieuw.

J. STERILISATIE

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de sterilisatiemethode.

Alleen afzonderlijk geleverde metalen knoop: Dit hulpmiddel kan opnieuw worden gesteriliseerd. Het moet goed worden gereinigd en daarna worden gesteriliseerd met gebruik van een van de volgende sterilisatieparameters.

Volg uw landspecifieke richtlijnen, normen en eisen.

STERILISATIEPARAMETERS: ALLEEN BINNEN VS:			
	Blootstellingstemperatuur	Blootstellingsduur	Droogtijd
Cyclus stoomsterilisatie met zwaartekrachtmethode	121 °C (250 °F)	30 minuten	15 tot 30 minuten
	132 °C (270 °F)	15 minuten	15 tot 30 minuten
	135 °C (275 °F)	10 minuten	30 minuten
Voorvacuümcyclus	132 °C (270 °F)	4 minuten	20 tot 30 minuten
	135 °C (275 °F)	3 minuten	16 minuten

STERILISATIEPARAMETERS: ALLEEN BUITEN VS:			
	Blootstellingstemperatuur	Blootstellingsduur	Droogtijd
Cyclus stoomsterilisatie met zwaartekrachtmethode	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minuten	15 tot 30 minuten
	121 °C (250 °F)	30 minuten	15 tot 30 minuten
Voorvacuümcyclus	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minuten	20 tot 30 minuten

Bepaalde instrumenten van Arthrex die tijdens deze ingreep kunnen worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik of hergebruik afdoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023-XX en ANSI/AAMI ST79, 'Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities' (Uitgebreide handleiding voor stoomsterilisatie en gegarandeerde steriliteit in gezondheidszorginstellingen), voor specifieke informatie.

Sterilisators verschillen in ontwerp- en prestatiekenmerken. Cyclusparameters en laadconfiguratie moeten altijd worden geverifieerd in de instructies van de fabrikant van de sterilisator.

Koelen – Het hulpmiddel moet voldoende worden afgekoeld nadat het uit de sterilisator is verwijderd.

K. MATERIAALSPECIFICATIES

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de materialen.

Knoop: Dit hulpmiddel is vervaardigd van titaan of roestvrij staal.

RetroButton-lus: Gevlochten UHMWPE met een siliconencoating. Bijkomend materiaal kan polyester bevatten.

Hechtdraad (indien meegeleverd): Gevlochten UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) of een polymereemengsel van UHMWPE en polyester (bijvoorbeeld FiberWire®, TigerWire®, FiberTape®- en TigerTape™-hechtdraad). De hechtdraden voldoen minimaal aan de normen van de Amerikaanse en Europese farmacopee voor niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraad (behalve voor diametervereisten).

Aanvullende materialen in de hechtdraden kunnen een siliconenelastomeercoating, cyanoacrylaat en/of nylon omvatten. De coating fungeert als glijmiddel voor het schuiven van de hechtdraad en het leggen van knopen en zorgt ervoor dat de hechtdraad gemakkelijk door het weefsel gaat. De hechtdraad is niet-geverfd, geverfd en geheel of gedeeltelijk gestreept verkrijgbaar. Hechtdraadkleurstoffen zijn onder meer: D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6 en Logwood Black. De zwartgekleurde hechtdraadstrengen zijn vervaardigd van nylon.

L. OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Dit hulpmiddel moet worden bewaard in de ongeopende originele verpakking, uit de buurt van vocht en mag niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum.

M. INFORMATIE

Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen alvorens de operatie uit te voeren. Arthrex biedt gedetailleerde chirurgische technieken in gedrukte vorm, als video en via elektronische weg. De website van Arthrex biedt ook gedetailleerde informatie over chirurgische technieken en begeleidende demonstraties. U kunt ook contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Arthrex voor een demonstratie ter plaatse.