

Economy-ankare

DFU-0195-1

REVISION 0

A. PRODUKTBESKRIVNING

Dessa enheter utgörs av FASTak® och Corkscrew® suturankare av metall.
FASTak och Corkscrew suturankare är gängade implantat med öglor.

B. INDIKATIONER

FASTak och Corkscrew 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®).

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

Dessa produkter är avsedda för följande indikationer:

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 och (endast Corkscrew suturankare) resektion av exostos vid hallux valgus.

Knäet: Reparation av mediala kollateralligamentet, reparation av laterala kollateralligamentet, reparation av patellarsenan, reparation av lig. popliteum obliquum, tenodes av iliotibiala bandet och (endast Corkscrew suturankare) reparation av främre korsbandet.

Handen/handleden: Rekonstruktion av skafolunära ligamentet, reparation/rekonstruktion av kollateralligamenten.

Armbågen: Återfästning av bicepssenan, rekonstruktion av ulnara eller radiala kollateralligamentet och (endast Corkscrew suturankare) återfästning av bicepssenan, reparation vid lateral epikondylit.

Höften: Kapselreparation, reparation av labrum acetabulare.

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. Varje 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 överbygga 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. Dislokation/subluxation av axeln.

E. VARNINGAR

1. En enhet för intern fixering får aldrig återanvändas.
2. Alla metallimplantat som används för detta kirurgiska ingrepp ska vara av samma metallurgiska sammansättning.
3. 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 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.
4. 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.
5. Varje beslut om att avlägsna enheten ska ta hänsyn till den potentiella risk för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär. Avlägsnande av enheten ska följas av adekvat postoperativ behandling.
6. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna hos denna enhet ska ges till patienten.
7. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar så som avsett och kan orsaka skada på patienten och/eller användaren.
8. Denna enhet har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i magnetresonansmiljö (MR). Denna enhet har inte testats med avseende på uppvärmning eller migrering i MR-miljö. Om implantatet är framställt av metall kan MR-artefakter förväntas vid rutinmässig MR-undersökning.
9. Det rekommenderas att före användning av dessa enheter välja sutur av lämplig storlek och typ. Arthrex rekommenderar användning endast med FiberWire®, TigerWire®, FiberTape® och TigerTape™ suturer **eller** 100 % UHMWPE (polyetylen med ultrahög molekylvikt).

F. MR-SÄKERHETSINFORMATION

1. MR-villkorlig ("MR Conditional")

Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in-vivo har demonstrerat att Economy-ankarna är MR-villkorliga ("MR Conditional"). 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 driftläge Normal Operating Mode
- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas Economy-ankarna ge en maximal temperaturökning på upp till 1,8 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

a. Information om artefakter

Vid icke-klinisk testning kan den bildartefakt som orsakas av Economy-ankarna utbreda sig cirka 17 mm från implantatet vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

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.

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. STERILISERING

Denna enhet tillhandahålls osteril och kan steriliseras. Den måste rengöras på adekvat sätt och sedan steriliseras med hjälp av en av följande steriliseringsparametrar.

Följ landspecifika riktlinjer, standarder och krav.

STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST FÖR USA:			
	Exponer-ings-temperatur	Exponer-ings-tid	Tork-tid
Ång-steriliserings-program utan vakuump-funktion	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
Förvakuump-cykel	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:			
	Exponer-ings-temperatur	Exponer-ings-tid	Tork-tid
Ång-steriliserings-program utan vakuump-funktion	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 minuter	15 till 30 minuter
	121°C	30	15 till 30

	(250°F)	minuter	minuter
Förvakuum-program	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	4 minuter	20 till 30 minuter

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, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (utförlig guide för ångsterilisering och sterilitetssäkring på vårdenheter) för specifik information.

Sterilisatorer varierar vad gäller design och prestandaegenskaper. Det ska alltid kontrolleras att programparametrar och laddningskonfiguration överensstämmer med tillverkarens anvisningar.

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

J. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

Enheten är tillverkad av titan.

K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Osterila enheter av metall ska förvaras i en ren och torr miljö. Hållbarheten för osterila enheter är inte begränsad; enheterna är tillverkade av icke-nedbrytbart material, varför enhetens stabilitet vid förvaring under rekommenderade förhållanden inte behöver ifrågasättas.

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 kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.