

Hechtknoppen

DFU-0143-2

NIEUWE REVISIE 0 CE0086

A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Arthrex hechtknoop, BicepsButton™ en Pec Button bestaan uit metalen knopen die met hechtdraad en voorgeladen op een inbrenginstrument geleverd kunnen worden. De RetroButton® bestaat uit een transplantaatlus ('graft loop') en een metalen knoop.

Het Distal Biceps Repair Implant-systeem bestaat uit een metalen knoop, een hechtdraad met een rechte naald, een inbrenginstrument voor knopen, een boorpen en een Tenodesis Screw.

Pec Repair Implant Delivery Repair-systemen bestaan uit metalen knopen die zijn voorgeladen met hechtdraden en naalden, een boorpen en een inbrenginstrument voor knopen.

Het Implant System for Proximal Tenodesis bestaat uit een metalen knoop, een inbrenginstrument voor knopen, hechtdraad, een boorpen, een kromme naald met lus van nitinol en een schoenlepelvormige canule.

B. INDICATIES

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

- Arthrex adviseert het gebruik van FiberWire® nr. 2 of 5 of gelijkwaardig met de hechtknoop.

De BicepsButton en Pec Button dienen voor fixatie van bot op bot of van weke delen op bot, en zijn bedoeld als fixatiesteun of verdeelbrug, of om de hechtdraadspanning te verdelen over zones van ligament- of peesreparaties in knie, schouder en elleboog, o.a. voor de volgende indicaties: anterieure kruisband, posterieure kruisband, reparatie van de (kleine/grote) borstspier, reparatie en herbevestigen van de bicepspees (distaal/proximaal), reparatie van het acromioclaviculaire gewricht en reconstructie van het ulnaire collaterale ligament.

- Arthrex beveelt gebruik aan van FiberTape® in combinatie met de Large Pec Button, en FiberWire nr. 2 of gelijkwaardig in combinatie met de Pec Repair Button, BicepsButton en Proximal BicepsButton.

C. CONTRA-INDICATIES

1. Ontoereikende botkwantiteit of -kwaliteit.
2. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties, wat het herstel kan vertragen.
3. Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen. Als gevoeligheid voor materiaal wordt vermoed, moet men voorafgaand aan de implantatie toepasselijke tests uitvoeren en gevoeligheid uitsluiten.
4. Een actieve infectie of beperkte bloedtoevoer.
5. Omstandigheden die het vermogen en de bereidwilligheid van de patiënt om tijdens de herstelperiode zijn/haar activiteiten te beperken of aanwijzingen te volgen, waarschijnlijk beperken.
6. Het gebruik van dit hulpmiddel is wellicht niet geschikt voor patiënten met onvoldoende of onvolgroeid bot. Voorafgaand aan een orthopedische operatie bij patiënten met een onvolgroeid skelet, moet de arts de botkwaliteit zorgvuldig beoordelen. Gebruik van dit medische hulpmiddel en plaatsing van bevestigingsmiddelen of implantaten mogen niet leiden tot overbrugging, verstoring of beschadiging van de groeischijf.
7. Niet gebruiken voor andere dan de geïndiceerde operaties.

D. BIJWERKINGEN

1. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
2. Reacties op lichaamsvreemde materialen.
3. Allergische en andere reacties op de materialen van het hulpmiddel.
4. Hoewel dit zeer zelden voorkomt, is melding gemaakt van gevoeligheid voor siliconen.

E. WAARSCHUWINGEN

1. Voeg geen extra hechting toe aan de RetroButton. De extra hechting kan de doorgang van het hulpmiddel door het femur belemmeren.
2. Een inwendig fixatiehulpmiddel mag nooit opnieuw gebruikt worden.
3. Steriliseer dit hulpmiddel niet opnieuw. **Let op:** Afzonderlijk geleverde metalen knopen kunnen opnieuw worden gesteriliseerd als de steriliteit ervan is aangetast.

4. Alle metalen implantaten die voor deze chirurgische ingreep worden gebruikt, moeten dezelfde metallurgische samenstelling hebben.
5. Na de operatie en tot de genezing volledig is, biedt dit hulpmiddel tijdelijke fixatie; dat betekent dat dit hulpmiddel waarschijnlijk niet bestand is tegen gewichtsbelasting of andere niet-ondersteunde spanning. De door dit hulpmiddel geboden fixatie moet worden beschermd. De door de arts voorgeschreven postoperatieve behandeling moet strikt worden gevolgd om te voorkomen dat er ongewenste spanningen op het hulpmiddel worden uitgeoefend.
6. Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van operatietechnieken en de juiste selectie en plaatsing van het hulpmiddel, zijn belangrijke overwegingen voor geslaagd gebruik van dit hulpmiddel. Het aangewezen Arthrex-plaatsingssysteem is vereist voor correcte implantatie van het hulpmiddel.
7. Bij elke beslissing om het hulpmiddel te verwijderen, moet rekening worden gehouden met het potentiële risico van een tweede chirurgische ingreep voor de patiënt. De verwijdering van het hulpmiddel moet worden gevolgd door een toereikende postoperatieve behandeling.
8. De patiënt dient gedetailleerde aanwijzingen te krijgen over het gebruik en de beperkingen van dit hulpmiddel.
9. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Wanneer dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, functioneert het wellicht niet naar behoren en kan de patiënt en/of gebruiker letsel oplopen.

F. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

1. MRI-voorwaardelijk

Niet-klinische tests en elektromagnetische simulaties in vivo hebben aangetoond dat hechtknoppen van titanium en van roestvrij staal MRI-voorwaardelijk zijn. Een patiënt bij wie dit hulpmiddel is geïmplanteerd, kan direct na de implantatie veilig worden gescand met een MRI-systeem wanneer aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla
- Magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 3000 Gauss/cm
- Gerapporteerd maximum van MRI-systeem, gemiddeld specifiek absorptietempo (SAR) over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen bij de normale bedieningsmodus van het MRI-systeem
- Onder de gedefinieerde scanvoorwaarden wordt verwacht dat de hechtknoppen een maximale temperatuurstijging veroorzaken van 1,7 °C na 15 minuten voortdurend scannen.

a. Informatie over artefacten

Bij niet-klinische tests strekt het beeldartefact als gevolg van de hechtknoppen zich ongeveer 17 mm vanaf dit implantaat uit in geval van beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.

2. MRI-veilig

Arthrex-hechtingen van UHMWPE en polyester met of zonder laag van siliconenelastomeer, cyanoacrylaat en nylon zijn veilig voor MRI.

G. VOORZORGSMATREGELEN

1. Chirurgen worden geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij de operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast zijn op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken beschikbaar. Of neem contact op met de Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.
2. **Uitsluitend RetroButton:** De lus moet zo lang zijn dat de knoop uit de cortex tevoorschijn kan komen.
3. **Uitsluitend RetroButton:** Voor een goede implantaatselectie zijn metingen van de intraossale lengte en de diepte van de holte cruciaal.
4. De lus en de knoop moeten volgens de beschrijving voor deze techniek correct zijn georiënteerd tijdens het doorhalen en fixeren, zodat deze goed kunnen functioneren.

H. VERPAKKING EN ETIKETTERING

1. Instrumenten van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en -etikettering bij levering intact zijn.
2. Neem contact op met de klantenservice indien de verpakking is geopend of gewijzigd.
3. Alle symbolen op de etiketten, evenals titel, beschrijving en standaardidentificatienummer, vindt u op onze website op **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. REINIGING

Bepaalde hulpmiddelen van Arthrex die mogelijk tijdens deze ingreep worden gebruikt, moeten voorafgaand aan gebruik adequaat worden gereinigd en gesteriliseerd.

I. HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE

1. Dompel het hulpmiddel onder in een oplossing van enzymatisch of alkalisch reinigingsmiddel. Reinigingsmiddelen zijn onder meer: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte en Thermosept® alka clean. **VOORZICHTIG: Oplossingen met een laag zuurgehalte of een hoog alkalisch gehalte worden niet aanbevolen, aangezien ze metalen onderdelen, geanodiseerd aluminium en polymeerkunststoffen aantasten, zoals FEP (gefluoreerd ethyleenpropyleen), ABS (acrylonitril butadienstyreen), Ultem™, Lexan™ en Cycolac™. Bij gebruik van chemische reinigingsmiddelen met een niet-neutrale pH moet zorgvuldig worden gespoeld en geneutraliseerd om negatieve invloed op pasvorm, afwerking of werking van het hulpmiddel te voorkomen.** Reinigingsmiddelen moeten altijd worden bereid volgens de specificaties van de fabrikant voor de concentratie, en de reiniging dient plaats te vinden bij omgevingstemperatuur, tenzij de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel anders luiden.
2. Schrob het hulpmiddel met een zachte borstel en besteed daarbij speciale aandacht aan zones waar resten opgehoopt kunnen raken. Vermijd ruwe materialen die het oppervlak van het instrument kunnen krassen of aantasten. Dompel het instrument onder in reinigingsmiddel, beweeg het heen en weer en laat het ten minste een minuut inweken.
3. Spoel het instrument na het reinigen grondig minimaal een minuut met koud gedestilleerd water.
4. Dompel instrumenten ten minste 20 minuten onder in desinfectieoplossing. Geschikte desinfectiemiddelen zijn onder meer: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® en gelijkwaardige producten. Volg de instructies van de leverancier voor het bereiden van de oplossing. **VOORZICHTIG: Oplossingen met een laag zuurgehalte of een hoog alkalisch gehalte worden niet aanbevolen, aangezien ze metalen onderdelen, geanodiseerd aluminium en polymeerkunststoffen aantasten, zoals FEP (gefluoreerd ethyleenpropyleen), ABS (acrylonitril butadienstyreen), Ultem™, Lexan™ en Cycolac™. Bij gebruik van chemische desinfectiemiddelen met een niet-neutrale pH moet zorgvuldig worden gespoeld en geneutraliseerd om negatieve invloed op pasvorm, afwerking of werking van het hulpmiddel te voorkomen.** Desinfectiemiddelen moeten altijd worden bereid volgens de specificaties van de fabrikant voor de concentratie.
5. Na desinfectie moeten de hulpmiddelen worden gespoeld met koud gedestilleerd water of gedeïoniseerd steriel water.
6. Droog hulpmiddelen grondig met perslucht, doekjes of een oven.

7. Controleer de hulpmiddelen op zichtbaar vuil. Reinig opnieuw als er vuil zichtbaar is en herhaal de inspectie.

J. STERILISATIE

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

Uitsluitend bij afzonderlijk geleverde metalen knoop: Dit hulpmiddel kan opnieuw worden gesteriliseerd. Het moet voldoende worden gereinigd en vervolgens aan de hand van een van de volgende sterilisatieparameters worden gesteriliseerd.

Volg de specifieke richtlijnen, normen en vereisten voor uw land.

STERILISATIEPARAMETERS: UITSLUITEND VOOR DE VS:			
	Blootstellings-temperatuur	Blootstel-lingstijd	Droogtijd
Stoomsterilisatiecyclus 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: UITSLUITEND BUITEN DE VS:			
	Blootstellings-temperatuur	Blootstel-lingstijd	Droogtijd
Stoomsterilisatiecyclus 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 mogelijk tijdens deze ingreep worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik of hergebruik adequaat worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023-XX en ANSI/AAMI ST79, 'Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities' voor specifieke informatie.

Sterilisators hebben verschillende ontwerp- en prestatiekenmerken. Controleer altijd de cyclusparameters en laadconfiguratie aan de hand van de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator.

Koelen: Nadat het hulpmiddel uit de sterilisator is gehaald, moet het voldoende afkoelen.

K. MATERIAALSPECIFICATIES

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de materialen.

Knoop: Dit hulpmiddel is gemaakt van titanium of roestvrij staal.

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

Hechtdraad (indien meegeleverd): Gevlochten UHMWPE (polyethyleen met een ultrahoge moleculaire massa) of een polymengsel van UHMWPE en polyester (bijv. FiberWire-, TigerWire®, FiberTape- en TigerTape™-hechtingen). De hechtdraden voldoen minimaal aan de normen van de Amerikaanse en Europese farmacopee voor niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraden (met uitzondering van de diameter-eisen).

Daarnaast bevat hechtdraad mogelijk andere materialen zoals een siliconenelastomeerlaag en cyanoacrylaat en/of nylon. De laag werkt als smeermiddel zodat de hechting beter glijdt, kan worden geknoopt en gemakkelijk door het weefsel gaat. Hechtdraad is ongekleurd en gekleurd verkrijgbaar, evenals geheel of gedeeltelijk gestreept. Kleurstoffen van de hechtdraden zijn onder meer D&C Blue Nr. 6, D&C Green Nr. 6 en Logwood Black. Zwart gekleurde hechtingen zijn gemaakt van nylon.

L. OPSLAG

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

M. INFORMATIE

Chirurgen worden geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij een operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast zijn op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken beschikbaar. U kunt ook contact opnemen met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie ter plekke.