

Corkscrew®, PushLock® og SwiveLock® suturankre

DFU-0087-9 Rev. 0 CE0086

A. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Arthrex Corkscrew®, PushLock® og SwiveLock® suturankre består af ankre med et integreret eller separat øje. PushLock® Tenodesis anker er et todelt indskubbeligt anker med enten et kløftet eller lukket øje. De leveres påsat en hæftemaskine med håndtag. Suturer, med eller uden nåle, og en suturtråder kan også medfølge.

Arthrex implantatsystemet Tenodesis Skruer med øje er et sæt, der består af fikserbare øjne, FiberTape®-sutur og en suturtrådningsenhed. Dette implantatsystem anvendes sammen med Arthrex Tenodesis Skruer og en Tenodesis skruetrækker til brug som et SwiveLock (tenodese) suturanker.

B. INDIKATIONER

Arthrex Corkscrew, PushLock og SwiveLock suturankre er beregnet til suturfiksering (bløddelsvæv) til knogle i fod, ankel, knæ, hånd, håndled, albue, skulder og hoft (kun enheder med FiberWire®): Reparation af labrum acetabulare (**undtagen** DX SwiveLock SL, 2,4 mm og 2,5 mm PushLock, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT suturankre). Arthrex PushLock Tenodesis suturanker er beregnet til reattachment af bløddelsvæv (dvs. fiksering af ligament- og senegraftvæv) ved operationer af skulderen, albue, knæ, fod/ankel og hånd/håndled.

Kirurger skal bruge deres professionelle dømmekraft ved valg af den korrekte suturanker-størrelse på basis af den specifikke indikation, foretrukne kirurgiske teknik og patientens anamnese.

Skulder: Reparation af rotator cuff, Bankart, SLAP-læsion, biceps tenodese, reparation af akromioklavikulær separation, deltoideus, kapselskift eller kapsulolabral rekonstruktion.

Fod/ankel: Lateral stabilisering, medial stabilisering, reparation af achillessene, rekonstruktion af hallux valgus, rekonstruktion af mellemfod, reparation af metatarsale ligament, reparation af metatarsal sene (**undtagen** PushLock Tenodesis anker) og bunionektomi (**undtagen** PushLock Tenodesis anker, 2,4 mm og 2,5 mm PushLocks, DX SwiveLock SL, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT suturankre). **Kun DX SwiveLock SL, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT suturankre:** Digitalseneoverførsler. **Kun PushLock Tenodesis anker:** Flexor hallucis longus for rekonstruktion af akillessene, seneoverførsel i fod og ankel.

Knæ: Reparation af ruptur af forreste korsbånd (**undtagen** PushLock, SwiveLock, DX SwiveLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT suturankre), mediale kollaterale ligament, laterale kollaterale ligament, patellasene, bageste skrå ledbånd og tenodese i iliotibialbånd.

Hånd/håndled: Rekonstruktion af skafolunære ligament, ulnare eller radiale kollaterale ligament. **Kun 2,5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro og Mini Corkscrew suturankre:** Reparation/rekonstruktion af kollaterale ligamenter, rekonstruktion af karpalligament, reparation af fleksor- og ekstensorsener ved PIP-, DIP- og MCP-leddene for alle fingre, samt fingerseneoverførsler. **Kun PushLock Tenodesis anker, DX SwiveLock SL, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT suturankre:** Artroplastik i karpometakarpalled (artroplastik i basale tommelfingerled). **Kun PushLock Tenodesis anker:** Rekonstruktion og reparation af karpalligament, seneoverførsler i hånd/håndled.

Albue: Reattachment af bicepsse, rekonstruktion af ulnare eller radiale kollaterale ligament, reparation af lateral epikondylitis (**undtagen** PushLock Tenodesis anker, 2,4 mm og 2,5 mm PushLocks, DX SwiveLock SL, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT suturankre).

Hofte (kun enheder med FiberWire): Reparation af labrum acetabulare (**undtagen** PushLock Tenodesis anker, DX SwiveLock SL, Nano, Micro og Mini Corkscrew FT suturankre).

Hip PushLock 2,4 mm suturankre er **KUN** indicerede til reparation af labrum acetabulare.

Gluteus medius (kun i USA): 4,75-5,5 mm PEEK og titan SwiveLock suturankre og 5,5-6,5 mm PEEK og titan Corkscrew suturankre.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Utilstrækkeligt knoglevæv eller knoglevæv af ringe kvalitet.
2. Blodforsyningsbegrænsninger og tidligere infektioner, der kan forsinke helingen.
3. Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Ved mistanke om overfølsomhed overfor materialerne, skal der udføres relevante tests, så dette kan udelukkes inden implantation.
4. **Kun bioabsorberbare:** Reaktionen over for fremmedlegemer. Se Bivirkninger – typer af overfølsomhedsreaktioner.
5. Eventuel aktiv infektion eller blodforsyningsbegrænsninger.
6. Forhold, der har tendens til at begrænse patientens evne eller vilje til at begrænse aktiviteter eller følge anvisninger i helingsperioden.
7. Brug af denne enhed er muligvis ikke egnet til patienter med utilstrækkelig knoglemasse eller ufuldstændigt udviklede knogler. Inden der udføres ortopædiske operationer på patienter med manglende udvikling af knoglesystemet, skal lægen omhyggeligt vurdere knoglekvaliteten. Brugen af denne medicinske enhed og placeringen af hardware eller implantater må ikke danne bro over, forstyrre eller afbryde vækstpladen.

8. Må ikke anvendes til andre operationer end de angivne.

D. BIVIRKNINGER

1. Infektioner, både dybe og overfladiske.

2. Reaktioner over for fremmedlegemer.

3. **Kun bioabsorberbar:** Allergi-lignende reaktioner på PLA-materialer (PLLA, PLDLA) er rapporteret. Disse reaktioner har undertiden nødvendiggjort fjernelse af implantatet. Før implantation skal det overvejes, om patienten er overfølsom over for enhedens materialer.

4. **Kun titan:** Skulderdislokation/-subluksation.

E. ADVARSLER

1. En intern fikseringsenhed må aldrig genbruges.

2. Enheden må ikke resteriliseres.

3. **Kun titan:** Alle metalliske implantatenheder, der anvendes til denne kirurgiske procedure, skal have samme metallurgiske sammensætning.

4. **Kun biologisk absorberbar:** Der er fare for, at implantatet kan svigte (gå i stykker) under indsætning, hvis der gøres forsøg på at indsætte implantatet i hård, tæt knogle, og/eller hvis der bores/udstanses huller af mindre diameter end anbefalet.

5. **Kun biologisk absorberbar Corkscrew sutur:** Arthrex-ankeret på 6,5 mm bør kun anvendes i blød knogle.

6. Postoperativt, og indtil helingen er afsluttet, skal den fiksering, som denne enhed yder, betragtes som midlertidig, og kan muligvis ikke modstå vægtpåvirkning eller anden ikke-støttet belastning. Den fiksering, der ydes af denne enhed, skal beskyttes. Det postoperative regime, som lægen foreskriver, skal følges nøje for at undgå negative belastninger på enheden.

7. Præoperative og operative procedurer, herunder kendskab til kirurgiske teknikker og korrekt valg og placering af enheden, er vigtige overvejelser for at opnå vellykket anvendelse af denne enhed. For at opnå korrekt implantation af enheden, skal det korrekte Arthrex-indføringssystem anvendes.

8. Ved enhver beslutning om at fjerne enheden skal der tages højde for den potentielle risiko for patienten ved en ny operation. Fjernelse af enheden skal efterfølges af tilstrækkelig postoperativ behandling.

9. Detaljeret vejledning om brug og begrænsninger af denne enhed skal gives til patienten.

10. Denne enhed er kun til engangsbrug. Genbrug af denne enhed kan medføre, at enheden ikke længere fungerer efter hensigten og kan udgøre en helbredsrisiko for patienten og/eller brugeren.
11. **Kun biologisk absorberbar:** Før implantation skal det overvejes, om patienten er overfølsom over for enhedens materialer. Se bivirkninger.

F. MR-SIKKERHEDSINFORMATION

1. MR-betinget

Ikke-kliniske test og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har påvist, at Corkscrew, PushLock og SwiveLock suturankre af metal (titan og rustfrit stål) er MR-betingede. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system umiddelbart efter placering på følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt spatialt magnetgradientfelt på 3000 Gauss/cm eller mindre
- Maksimalt rapporteret MR-system, gennemsnitlig absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2-W/kg ved 15 minutters scanning i normal driftstilstand for MR-systemet
- Under de fastsatte scanningsbetingelser forventes Corkscrew, PushLock, og SwiveLock suturankrene at producere en maksimal temperaturstigning på op til 1,8 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

a. Oplysninger om artefakter

Ved ikke-klinisk afprøvning rækker den billedartefakt, der er forårsaget af Corkscrew, PushLock, og SwiveLock suturankrene, ca. 17 mm frem over dette implantat, når det afbildes ved brug af en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

2. MR-sikker

Corkscrew, PushLock, og SwiveLock suturanker-enheder, der udelukkende er fremstillet af polyester, polyetheretherketon (PEEK) poly (L-laktid, PLLA), Poly (L-laktid-co-D syre, PLDLA), og/eller Poly (L-laktidsyre, PLLA) og tricalciumfosfat (TCP) er MR-sikre.

G. FORHOLDSREGLER

1. Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder også udførlige oplysninger om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Eller du kan kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.
2. Sørg for at bruge det anbefalede borehoved eller dorn til opbygning af ledeskålen.

3. **Kun PushLock, og SwiveLock suturankre:** Under indsætning af ankeret skal det sikres, at indsætningsvinklen er koaksial i forhold til vinklen af den tidligere klargjorte ledeskål.
4. **Kun PushLock, og SwiveLock suturankre:** Før skruetrækkeren ind i ledeskålen, indtil ankerets krop er i kontakt med knoglen. Evaluer og juster trækket på suturen, hvis det er nødvendigt. Trækket vil ikke forøges under den sidste fremføring af ankerkroppen.
5. **Kun PushLock, og SwiveLock suturankre:** Sørg for, at ankerets krop er i fuld kontakt med knoglen, før ankerets krop føres fremad og ind i den klargjorte ledeskål.
6. **Kun selv-udstansende suturankre:** Ved indsættelse i meget hård knogle kan det være nødvendigt først at udstanse en ledeskål i knoglen for at undgå beskadigelse af implantatet.
7. **Kun selv-udstansende PushLock og SwiveLock suturankre:** Sørg for, at vinklen på ankerindsætningen sker vinkelret på knoglen.
8. **Kun implantatsystemet Tenodesis Screw med øje og PushLock Tenodesis anker:** Under indsætningen af implantatet kan den proksimale ende af implantatet prominere udover kortikalknoglen, hvilket kan forårsage irritation af bløddelsvæv og/eller postoperative smerter.
9. **Kun implantatsystemet Tenodesis Screw med øje:** Sørg for at øjestiften sidder sikkert inde i enden af Tenodesis skruetrækkeren, og at den holdes på plads ved stramning af FiberTape i retning mod skruetrækkerhåndtaget, før indsætningen i den klargjorte ledeskål.

H. EMBALLERING OG ETIKETTERING

1. Arthrex-enheder bør kun accepteres, hvis emballagen og mærkningen ankommer intakt fra fabrikken.
2. Kontakt kundeservice, hvis emballagen er åbnet eller ændret.
3. Alle de symboler, der bruges på mærkningen sammen med titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsen, findes på vores hjemmeside på www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISERING

Denne enhed leveres steril. Se den anvendte steriliseringsmetode på emballagens etiket.

Visse Arthrex-instrumenter, der kan anvendes under denne procedure, leveres usterile og skal rengøres og steriliseres tilstrækkeligt inden brug eller genbrug. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities", for at få specifikke oplysninger.

J. MATERIALESPECIFIKATIONER

Se materialerne på emballagens etiket.

Disse enheder består af enten én eller to komponenter. Hver komponent er fremstillet af enten/eller titanlegering, polyetheretherketon (PEEK), Poly (L-laktid-syre, PLLA), Poly (L-Laktid-co-D-syre, PLDLA), eller Poly (L-laktidsyre, PLLA) og tricalciumfosfat (TCP).

Sutur (hvis medleveret): Se emballagens etiket for den suturstørrelse og -type, der leveres med enheden.

FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape og TigerTape™-suturer er fremstillet af polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) og polyester. Yderligere materialer kan omfatte silikone elastomer-belægning (undtagen sutur med suffikset - Tape), cyanakrylat, og kan omfatte nylon.

SutureTape-sutur er fremstillet af polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) og polyester. Yderligere materialer kan omfatte nylon og/eller cyanakrylat.

Leverede suturer opfylder eller overgår de amerikanske og europæiske farmakopé standarder for ikke-absorberbare kirurgiske suturer (undtagen for krav til diameter). Suturfarverne kan indeholde: D&C blå nr. 6, D&C grøn nr. 6 og blåtræ (Logwood) sort. Suturstrengene, der er farvet sorte, er fremstillet af nylon. Andre ikke-absorberbare suturer er fremstillet af polyester, polytetrafluoroethylen (PTFE)-belægning og cyanakrylat.

K. OPBEVARINGSBETINGELSER

Biologisk absorberbare enheder skal opbevares i den originale uåbnede emballage på et tørt sted ved maks. 32 °C / 90 °F og må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Enheder, der ikke er biologisk absorberbare, skal opbevares i den originale uåbnede emballage. De må ikke udsættes for fugt og må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

L. INFORMATION

Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik inden operationen udføres. Arthrex giver detaljerede beskrivelser af kirurgiske teknikker i videoformat, trykt og elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder også udførlige oplysninger om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Eller du kan kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.