

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

DFU-0087-12 Revision 0 CE2797 11/2019

A. PRODUKTBESKRIVNING

Arthrex Corkscrew[®], PushLock[®] och SwiveLock[®] suturankare består av ankare med en inbyggd eller separat ögla. PushLock Tenodesis-ankare är ett ankarsystem i två delar som trycks in, och som antingen har en gaffelformad eller en 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-implantatsystem med Tenodesis Screw Eyelet är en sats som består av fastsättningsbara öglor, FiberTape[®]-sutur samt en suturpåträdare. Detta implantatsystem används tillsammans med Arthrex Tenodesis Screws och en tenodesskruvmejsel för användning som ett SwiveLock (tenodes) 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 och Nano SwiveLock suturankare). Arthrex PushLock Tenodesis-ankare är avsett för återfästning av mjukvävnad (dvs. fixation av ligament och sengrafter) vid kirurgi i axeln, armbågen, knäet, foten/fotleden och handen/handleden. Nano SwiveLock suturankare är avsett för fixation av sutur eller vävnad i handen och handleden.

Axelleden: Reparation av rotatorkuffen, Bankart-plastik, reparation av anteroposteriora labrumskador (SLAP), bicepstenodes, kapselplastik (shift) och rekonstruktion av kapsel/labrum

Foten/fotleden: Lateral stabilisering, medial stabilisering, reparation av akillessenan, rekonstruktion av mellanfoten, rekonstruktion vid hallux valgus (utom i EU), reparation av metatarsalligament (utom i EU), reparation av metatarsalsena (**med undantag av PushLock Tenodesis-ankare**, utom i EU), och sentransferering i tår (endast med **DX SwiveLock SL, Nano, Micro och Mini Corkscrew FT suturankare**, (utom i EU)

Knäet: Reparation av främre korsbandet (**endast 4,75-5,5 SwiveLock**), reparation av mediala kollateralligamentet (utom i EU), reparation av laterala kollateralligamentet (utom EU), tenodes av

iliotibiala bandet (utom i EU), reparation av kvadricepssenan (**endast 4,75 SwiveLock C**) (utom i EU och Kanada) samt reparation av fästet på meniskens bakhorn (**endast 4,75 SwiveLock C**) (utom i EU och Kanada). Sekundär eller extra fixation för rekonstruktion eller reparation av främre/bakre korsbandet (endast 4,75-5,5 SwiveLock) (utom i EU och Kanada).

Handen/handleden: Rekonstruktion av skafolunära ligamentet (utom i EU) och rekonstruktion av ulnara/radiala kollateralligamentet (utom i EU). Sentransferering i fingrar **endast med 2,5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro och Mini Corkscrew suturankare samt Nano SwiveLock suturankare** (utom i EU). Karpometakarpal artroplastik (artroplastik i tummens grundled) endast med **PushLock Tenodesis-ankare, DX SwiveLock SL, Nano, Micro och Mini Corkscrew FT suturankare**.

Armbågen: Återfästning av bicepsen, rekonstruktion av ulnara/radiala kollateralligamentet (utom i EU) och reparation vid lateral epikondylit (**med undantag av PushLock Tenodesis-ankare**, 2,4 mm och 2,5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro och Mini Corkscrew FT suturankare, utom i EU)

Höften: Reparation av labrum acetabulare (**utom PushLock Tenodesis-ankare, DX SwiveLock SL, Nano, Micro och Mini Corkscrew FT suturankare**) samt proximal hamstringsreparation (endast 4,75-5,5 SwiveLock av PEEK) (utom i EU och Kanada)

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

Gluteus Medius (utom i EU): 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. 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 fästansordningar 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. Denna enhet är avsedd att användas av en utbildad läkare.
3. En enhet för intern fixation får aldrig återanvändas.
4. Denna enhet får ej resteriliseras.
5. **Endast titan:** Alla metallimplantat som används för detta kirurgiska ingrepp ska vara av samma metallurgiska sammansättning.
6. **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.
7. **Endast resorberbart Corkscrew suturankare:** Arthrex 6,5 mm ankare ska endast användas i mjuk benvävnad.
8. 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.

9. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt val och placering av enheten, är viktiga överväganden för en framgångsrik användning av denna enhet. Korrekt Arthrex införingssystem krävs för korrekt implantation av enheten.
10. 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.
11. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för denna enhet samt informationsbladet och implantatkortet för patienter ska ges till patienten.
12. 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.
13. **Endast resorberbara produkter:** Överkänslighet hos patienten mot produktmaterialen måste beaktas före implantation. Se Biverkningar.
14. Smittfarligt avfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, ska bortskaffas på ett säkert sätt i enlighet med vårdenhetens riktlinjer.
15. 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 visat 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 trikalسيومfosfat (TCP) är MR-säkra ("MR safe"). Arthrex-suturer tillverkade av UHMWPE och polyester med eller utan beläggning av silikonelastomer, cyanoakrylat och nylon är MR-säkra ("MR Safe").

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger måste använda sin professionella bedömning vid fastställning av lämplig suturankarstorlek baserat på den specifika indikationen, föredragen operationsmetod och patientens anamnes.
2. 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.
3. Säkerställ att den rekommenderade borbitten eller stansen används för att skapa hålet i benet.
4. **Endast PushLock och SwiveLock suturankare:** Under insättningen av ankaret, säkerställ att insättningsvinkeln är koaxial med vinkeln för det preparerade hålet i benet.
5. **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.
6. **Endast PushLock och SwiveLock suturankare:** Säkerställ att ankarkroppen är i full kontakt med benet innan ankarkroppen förs in i det preparerade hålet i benet.
7. **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.
8. **Endast självstansande PushLock och SwiveLock suturankare:** Säkerställ att ankarinsättningsvinkeln är vinkelrät mot benet.
9. **Endast implantatsystem med Tenodesis Screw Eyelet och PushLock Tenodesis-ankare:** 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.
10. **Endast implantatsystem med Tenodesis Screw Eyelet:** 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. FiberWire- och TigerWire-suturer inkluderar FiberStick-, TigerStick-, FiberChain-, FiberLink-, TigerLink-, TigerTail-, FiberLoop- och TigerLoop-suturer. FiberLink, TigerLink, FiberLoop och TigerLoop suturer kan också flätas av SutureTape suturer. 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, Logwood Black och FD&C blå

nr 2. Suturtrådar färgade med Logwood Black 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

1. **Endast inom EU:** Ingrepp som utförs med användning av dessa enheter kan användas för den allmänna populationen.
2. **Endast inom EU:** De kliniska fördelarna förknippade med användning av dessa enheter väger tyngre än de kända kliniska riskerna.
3. **Endast inom EU:** Inga oacceptabla kvarstående risker eller osäkerheter är förknippade med den kliniska användningen av dessa enheter.