

Enheter för meniskreparation med all-inside-teknik

DFU-0156-5 Revision 0 CE2797 11/2019

A. PRODUKTBESKRIVNING

Meniscal Cinch™, Meniscal Cinch™ II, SpeedCinch™ och SoftStitch™ suturretentionsenheter består av ett implantat och instrument.

B. INDIKATIONER

Meniscal Cinch, Meniscal Cinch II, SpeedCinch och SoftStitch är implanterbara suturretentionsenheter som underlättar perkutan eller endoskopisk reparation av mjukvävnad, inklusive reparation av meniskruptur.

C. KONTRAIKATIONER

1. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
2. Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
3. Aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
4. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
5. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.
6. Meniskskador som inte lämpar sig för reparation, som degenerativa, "flap"-, radiella och komplexa skador, etc.
7. Nedsatt läkningsförmåga.
8. Samtidigt förekommande sjukdom.
9. Instabila ligament.
10. Omogen vävnad.

D. BIVERKNINGAR

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Främmandekroppsreaktioner.

3. Överkänslighet mot silikon har rapporterats, även om detta är mycket sällsynt.

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. Preoperativ inspektion av enhetens mekaniska intakthet rekommenderas före användning.
4. En enhet för intern fixation får aldrig återanvändas.
5. Denna enhet får ej resteriliseras.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för denna enhet ska ges till patienten.
10. 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.
11. Produkten ska tas ut ur förpackningen försiktigt, så att skada på produkten och personskada undviks.
12. Smittfarligt avfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, ska bortskaffas på ett säkert sätt i enlighet med vårdenhetens riktlinjer.
13. 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-säker ("MR Safe")

Enheter från Arthrex som är tillverkade av polyetereterketon (PEEK) och polyeten med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och polyester med eller utan beläggning av silikonelastomer, cyanoakrylat och nylon är MR-säkra ("MR Safe").

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. 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.
2. Kirurger måste använda sin professionella bedömning vid fastställning av lämplig produktstorlek baserat på den specifika indikationen, föredragen operationsmetod och patientens anamnes.
3. Djupstoppet bör användas för att undvika penetration av strukturer perifert om kapseln.
4. Var särskilt noga med att inte använda överdriven manuell kraft när enheten förs in, så att den inte förs in för långt.
5. Böj inte enhetens kanyl.
6. Alltför kraftig rörelse av enheten mellan insättningen av implantat nr 1 och implantat nr 2 kan störa införingsmekanismen.
7. I händelse av misslyckad implantation ska enheten(-erna) endast hämtas upp under visuell kontroll och förutsatt att den(de) är lösa. Varje försök att hämta upp enheter som sitter fast i vävnad eller utan samtidig visuell kontroll av platsen kan resultera i vävnads- och patientskador.
8. **Endast SpeedCinch, Meniscal Cinch II och SoftStitch:** För inte fram implantatet bortom kanylspetsen innan menisken penetreras.
9. **Endast Meniscal Cinch:** Dra inte tillbaka troakaren in i kanylen efter att den har förts fram eftersom detta kan medföra att implantatet förs in för tidigt.
10. **Endast Meniscal Cinch:** Om motstånd känns under införingen av implantatet, för fram troakaren till djupstoppet och rotera troakarerna fram och tillbaka med ett kontrollerat tryck. Detta för att undvika att skada implantaten.

11. **Endast Meniscal Cinch:** För att undvika för tidig tension i konstruktionen, dra inte i den externa suturen förrän troakar nr 2 har frigjorts.
12. **Endast Meniscal Cinch och SoftStitch:** Kläm inte fast den externa suturen mot handtaget.
13. **Endast Meniscal Cinch:** Efter att nr 1 har implanterats, flytta inte enheten innan troakar nr 2 har frigjorts.
14. **Endast SoftStitch:** Ha skjutstaven i implantatinföringskanylen när mjukvävnad penetreras.
15. **Endast SoftStitch:** Underlåtenhet att sätta in minst tre implantat (mjuka ankare) kan resultera i misslyckad reparation av mjukvävnaden.
16. **Endast SoftStitch:** Undvik att vidröra enheten med andra material (t.ex. operationstorkar, operationsdukar, etc.) i det kirurgiska fältet för att undvika att de fastnar i den monofila tråden. Om monofilamentet fastnar, dra materialet försiktigt i motsatt riktning från den förande hylsan för att ta loss det från monofilamentet.
17. **Endast SoftStitch:** Undvik att skada enheten vid hanteringen. Undvik att krossa eller stuka suturmaterialet med kirurgiska instrument, såsom nålförare och peanger.
18. **Endast SoftStitch:** Dra inte ut enheten ur förpackningen genom att dra i det första implantatet.
19. **Endast SoftStitch:** Försök inte att avlägsna "minnet" i enheten genom att dra med fingrarna längs suturmaterialet eftersom detta kan skada den monofila tråden.

H. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheter 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.

Endast Meniscal Cinch, Meniscal Cinch II och SpeedCinch:

Denna enhet är tillverkad av polyetereterketon (PEEK).

Sutur: Se förpackningsetiketten för information om storlek och typ av sutur som medföljer enheten. FiberWire[®]-suturen är tillverkad av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE, Ultra High Molecular Weight Polyethylene), polyester, beläggning av silikonelastomer samt cyanoakrylat. Färgämnen kan innefatta: D&C blå nr 6, D&C grön nr 6 och Logwood Black.

FiberWire-suturen uppfyller eller överträffar USP- och europeiska standarder för icke-resorberbara kirurgiska suturer (utom vad gäller krav på diameter enligt USP).

Endast SoftStitch:

Denna enhet är tillverkad av polyester med en beläggning av bivax.

Sutur: Se förpackningsetiketten för information om storlek och typ av sutur som medföljer enheten. Monofilamentsuturen är tillverkad av nylon bestående av de långkedjade alifatiska polymererna Nylon 6 och Nylon 6,6. Färgämnen kan innefatta FD&C blå nr 2.

Monofilamentsuturen uppfyller eller överträffar USP- och europeiska standarder för icke-resorberbara kirurgiska suturer (utom vad gäller krav på styrka enligt USP).

K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Sterila 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.