

Suturknapper

DFU-0143-2

NY REVISJON 0 CE0086

A. BESKRIVELSE AV ENHETEN

Arthrex-suturknappen, BicepsButton™ og Pec Button består av metallknapper som kan leveres med suturen forhåndslastet på en knappeinnsettingsenhet. RetroButton® består av en graftløkke og en metallknapp.

Distal Biceps-systemet for reparasjonsimplantat består av en metallknapp, en sutur med en rett nål, en knappeinnsettingsenhet, en borepinne og en tendoseseskrue.

Pec-innføringssystemene for reparasjonsimplantat består av metallknapper som er forhåndslastet med suturer, og nåler, en borepinne og en knappeinnsettingsenhet.

Implantatsystemet for proksimal tenodese består av en metallknapp, en knappeinnsettingsenhet, en sutur, en borepinne, en buet nål med en nitinolløkke og en skohornkanyle.

B. INDIKASJONER

Suturknappen og RetroButton brukes til fiksering av bein til bein eller bløtvev til bein og er ment som fikseringsinnlegg, en fordelingsbro eller til å fordele suturtensjon over områder med leddbånd- eller senereparasjon. Spesielt for reparasjon av fremre korsbånd.

- Arthrex anbefaler bruk av FiberWire® nr. 2 eller nr. 5 eller tilsvarende med suturknappen.

BicepsButtons og Pec Buttons brukes til fiksering av bein til bein eller bløtvev til bein og er ment som fikseringsinnlegg, en fordelingsbro eller til å fordele suturtensjon over områder med leddbånd- eller senereparasjon i kne, skulder og albue og kan omfatte følgende indikasjoner: reparasjon av fremre korsbånd, bakre korsbånd og brystmuskel (lille/store), reparasjon og festing av bicepsene (distal/proksimal), akromioklavikular reparasjon og rekonstruksjon av ulnar-kollateralt leddbånd.

- Arthrex anbefaler bruk av FiberTape® med den store Pec Repair Button og bruk av FiberWire nr. 2 eller tilsvarende med Pec Repair Button, BicepsButton og Proximal BicepsButton.

C. KONTRAINDIKASJONER

1. Utilstrekkelig beinmengde eller -kvalitet.
2. Begrenset blodforsyning og tidligere infeksjoner som kan forsinke tilheling.
3. Følsomhet overfor fremmedlegemer. Hvis det mistenkes følsomhet overfor enhetens materialer, skal det utføres hensiktsmessige tester for å utelukke følsomhet før implantering.
4. Enhver aktiv infeksjon eller begrenset blodforsyning.
5. Tilstander som har en tendens til å begrense pasientens evne eller villighet til å innskrenke aktiviteter eller følge instruksjoner i løpet av tilhelingsperioden.
6. Bruk av denne enheten kan være uegnet for pasienter med utilstrekkelig eller umoden beinsubstans. Legen må vurdere beinkvaliteten nøye før det utføres ortopedisk kirurgi på pasienter med umodent skjelett. Bruk av denne medisinske enheten og innsetting av objekter eller implantater må ikke overlappe, forstyrre eller avbryte vekstplaten.
7. Må ikke brukes til annen kirurgi enn det som er indisert.

D. BIVIRKNINGER

1. Infeksjoner, både dype og overfladiske.
2. Reaksjoner på fremmedlegemer.
3. Allergier og andre reaksjoner overfor materialene i enheten.
4. Silikonfølsomhet har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller.

E. ADVARSLER

1. Ikke tilsett ekstra sutur i RetroButton. Den ekstra suturen kan hindre utstyrets gjennomføring gjennom femur.
2. En intern fikseringsenhet må aldri brukes flere ganger.
3. Denne enheten skal ikke resteriliseres. **Merk:** Metallknapper som leveres alene, kan steriliseres på nytt om nødvendig.
4. Alle implantatenheter av metall som brukes i denne kirurgiske prosedyren, skal ha samme metallurgiske sammensetning.
5. Postoperativt og frem til fullstendig tilheling skal fikseringen som gis av denne enheten, anses som midlertidig, og den tåler kanskje ikke vektbelastning eller annen ustøttet belastning.

Fikseringen som gis av denne enheten, skal beskyttes. Det postoperative regimet som foreskrives av legen, skal følges nøye for å unngå ugunstige belastninger på enheten.

6. Preoperative prosedyrer og operasjonsprosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av enheten, er viktige hensyn for vellykket bruk av denne enheten. Et passende Arthrex-innføringssystem kreves for riktig implantering av enheten.
7. Enhver beslutning om å fjerne enheten må ta i betraktning den potensielle risikoen av en ny kirurgisk prosedyre for pasienten. Fjerning av enheten skal etterfølges av adekvat postoperativ behandling.
8. Pasienten skal få detaljerte instruksjoner om bruken av og begrensningene til denne enheten.
9. Denne enheten er til engangsbruk. Gjenbruk av denne enheten kan føre til at enheten ikke fungerer som tiltenkt, og kan forårsake skade på pasienten og/eller brukeren.

F. INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

1. MR-betinget

Ikke-kliniske tester og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har vist at suturknapper produsert av titan eller rustfritt stål er MR-betingede (MR Conditional). En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system umiddelbart etter innplassering, under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på enten 1,5 tesla eller 3 tesla, ikke annet.
- Maksimum romlig magnetfeltgradient på 3000 gauss/cm eller lavere.
- Maksimum MR-systemrapportert, gjennomsnittsberegnet spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters skanning i normal driftsmodus for MR-systemet.
- Under de definerte skannebetingelsene forventes suturknappene å produsere en maksimal temperaturøkning på opptil 1,7 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

a. Informasjon om artefakter

Under ikke-klinisk testing vil bildeartefakten som forårsakes av suturknappene, strekke seg opptil ca. 17 mm ut fra implantatet når det avbildes med en gradientekko-pulssekvens og et 3 tesla MR-system.

2. MR-sikker

Arthrex-sutur laget av UHMWPE og polyester med eller uten silikoneelastomerbelegg, cyanakrylat og nylon er MR-sikre (MR Safe).

G. FORHOLDSREGLER

1. Det anbefales at kirurgen går gjennom den produktspesifikke kirurgiske teknikken før operasjonen. Arthrex tilbyr detaljerte kirurgiske teknikker på trykk, video og elektroniske formater. Arthrex-nettstedet har også detaljert informasjon om kirurgiske teknikker og demonstrasjoner. Du kan også kontakte din Arthrex-representant for å få en demonstrasjon på bruksstedet.
2. **Kun RetroButton:** Løkkelengden må være tilstrekkelig for at knappen skal komme ut fra korteks.
3. **Kun RetroButton:** Målinger av intraossøs lengde og hulromdybde er avgjørende for å velge riktig implantat.
4. Løkken og knappen må ha riktig retning ved gjennomføring og fiksering, i henhold til teknikkveiledningen, for å fungere som de skal.

H. EMBALLASJE OG MERKING

1. Arthrex-enheter skal bare tas imot dersom fabrikkemballasjen og merkingen ankommer intakt.
2. Kontakt kundeservice dersom pakken er åpnet eller endret.
3. Alle symbolene som brukes på merkingen, sammen med tittel, beskrivelse og standardbetegnelsesnummer, er tilgjengelig på nettstedet vårt:
www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. RENGJØRING

Enkelte Arthrex-enheter som kan brukes under denne prosedyren, må kanskje rengjøres og steriliseres tilstrekkelig før de brukes.

I. MANUELL RENGJØRING OG DESINFEKSJON

1. Senk enheten ned i en enzymatisk eller alkalisk rengjøringsløsning. Rengjøringsløsninger kan inkludere, men er ikke begrenset til: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte og Thermosept® alka clean. **FORSIKTIG: Svært sure eller alkaliske løsninger anbefales ikke, da de korroderer metalleder og anodisert aluminium og forringer polymerplast, som FEP (fluorert etylenpropylen), ABS (akrylnitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ og Cicolac™. Hvis det brukes rengjøringsmidler med ikke-nøytral pH, må det tas hensyn til at riktig skylling og nøytralisering blir utført for ikke å påvirke enheten, passformen eller**

funksjonen negativt. Rengjøringsløsninger bør alltid blandes etter produsentens konsentrasjonsspesifikasjoner, og rengjøring skal utføres i romtemperatur med mindre annet er angitt i instruksjonene fra produsenten for rengjøringsløsningen.

2. Skrubbe enheten med en myk børste, og vær særlig oppmerksom på områder hvor rester kan samle seg. Unngå alltid sterke materialer som kan ripe eller ødelegge overflaten på instrumentet. Senk instrumentet ned i rengjøringsløsningen, beveg det rundt, og la det gjennombløtes i minst ett minutt.
3. Skyll instrumentet grundig med kaldt, destillert vann i minst ett minutt etter rengjøringsprosessen.
4. Nedsenk enheter i desinfeksjonsløsninger i minst 20 minutter. Egnede desinfeksjonsløsninger kan inkludere, men er ikke begrenset til: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® og tilsvarende produkter. Bruk leverandørens instruksjoner for å klargjøre løsningen. **FORSIKTIG: Svært sure eller alkaliske løsninger anbefales ikke, da de korroderer metalldele og anodisert aluminium og forringer polymerplast, som FEP (fluorert etylenpropylen), ABS (akrylnitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ og Cyclocac™.** Hvis det brukes desinfeksjonsmidler med ikke-nøytral pH, må det tas hensyn til at riktig skylling og nøytralisering blir utført for ikke å påvirke enheten, passformen eller funksjonen negativt. Desinfiseringsløsninger skal alltid være blandet i henhold til produsentens spesifikasjoner.
5. Etter desinfeksjon skal enhetene skylles med kaldt, destillert vann eller avionisert sterilt vann.
6. Tørk enheten grundig med trykkluft, kluter eller en ovn.
7. Kontroller enhetene for synlig smuss. Gjenta rengjøring dersom smuss er synlig, og inspiser på nytt.

J. STERILISERING

Denne enheten leveres steril. Steriliseringsmetoden er angitt på emballasjen på pakningen.

Kun metallknapp som leveres alene: Denne enheten kan resteriliseres. Den må rengjøres tilstrekkelig og deretter steriliseres med en av de følgende steriliseringsparametrene.

Følg landsspesifikke retningslinjer, standarder og krav.

STERILISERINGSPARAMETERE: KUN FOR USA:			
	Eksponerings-temperatur	Eksponerings-tid	Tørke-tid
Dampsteriliserings-syklus med gravitasjons-	121 °C (250 °F)	30 minutter	15 til 30 minutter
	132 °C (270 °F)	15 minutter	15 til 30 minutter
	135 °C (275 °F)	10 minutter	30 minutter

forskyvning			
Forvakuumsyklus	132 °C (270 °F)	4 minutter	20 til 30 minutter
	135 °C (275 °F)	3 minutter	16 minutter

STERILISERINGSPARAMETERE: KUN UTENFOR USA:			
	Eksponerings-temperatur	Eksponerings-tid	Tørke-tid
Dampsteriliserings-syklus med gravitasjons-forskyvning	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minutter	15 til 30 minutter
	121 °C (250 °F)	30 minutter	15 til 30 minutter
Forvakuumsyklus	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minutter	20 til 30 minutter

Visse Arthrex-instrumenter som kan brukes i denne prosedyren, leveres usterile og må rengjøres tilstrekkelig og steriliseres før bruk eller gjenbruk. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Omfattende veiledning for dampsterilisering og steriliseringssikring på helseinstitusjoner) for nærmere informasjon.

Sterilisatorer kan variere i utforming og ytelsesegenskaper. Syklusparametere og lastkonfigurasjon skal alltid verifiseres mot sterilisatorprodusentens instruksjoner.

Avkjøling – Enheten må avkjøles tilstrekkelig etter uttak fra sterilisator.

K. MATERIALSPESIFIKASJONER

Materialene er angitt på merkingen på pakningen.

Knapp: Denne enheten er laget av titan eller rustfritt stål.

RetroButton-løkke: UHMWPE-flette med silikonbelegg. Tilleggsmaterialer kan omfatte polyester.

Sutur (hvis levert): Flette av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) eller en polymerblanding av UHMWPE og polyester (f.eks. FiberWire®, TigerWire®, FiberTape®- og TigerTape™-suturer). Suturer overholder eller overgår USPs og europeiske standarder for ikke-absorberbare kirurgiske suturer (bortsett fra krav til diameter).

Ytterligere materialer til suturene kan omfatte silikonelastomerbelegg, cyanakrylat og/eller nylon. Belegget fungerer som et smøremiddel for trekking av sutur, knytning av knuter og for at suturen skal passere lett gjennom vev. Suturen er tilgjengelig ikke-farget, farget og helt eller delvis stripet. Suturfargestoffene omfatter: D&C blå nr. 6, D&C grønn nr. 6, og Logwood-svart. Suturtråder som er farget svart, er laget av nylon.

L. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Denne enheten må oppbevares i den originale, uåpnede pakningen, holdes vekk fra fuktighet og må ikke brukes etter utløpsdatoen.

M. INFORMASJON

Det anbefales at kirurgen går gjennom den produktspesifikke kirurgiske teknikken før operasjonen. Arthrex tilbyr detaljerte kirurgiske teknikker på trykk, video og elektroniske formater. Arthrex-nettstedet har også detaljert informasjon om kirurgiske teknikker og demonstrasjoner. Du kan også kontakte din Arthrex-representant for å få en demonstrasjon på bruksstedet.