

# TransFix®

## DFU-0074

### NY REVISION 11

#### A. ENHETSBESKRIVNING

TransFix® implantat är kanylerade eller icke-kanylerade stift, där ena änden är avsmalnande och den andra änden har hullingar eller gängor. Implantatet med hullingar hamras på plats, medan det gängade implantatet skruvas i. TransFix-familjen består av implantaten TransFix, TransFix T3 Pin, Bio TransFix, Bone Tendon (bensena) Bio-TransFix och BioComposite TransFix .

#### B. INDIKATIONER

Dessa enheter är avsedda att användas för fixering av vävnad inklusive ligament eller sena till ben likaväl som ben-sena-ben under ortopediska ingrepp. Interferensfixering är lämplig för knäoperationer. Specifikt; Reparation av främre korsband, reparation av medialt kollateralligament, reparation av lateralt kollateralligament, reparation av bakre korsband samt tenodes av iliotibialbandet.

#### C. KONTRAINDIKATIONER

1. Otillräcklig benmassa eller -kvalitet.
2. Begränsad blodtillförsel och tidigare infektioner, vilket kan hämma läkning.
3. Överkänslighet mot främmande kroppar. När man misstänker överkänslighet mot materialet skall lämpliga tester genomföras och överkänslighet uteslutas innan enheten implanteras.
4. Reaktionen mot främmande kroppar. Se Biverkningar – Allergiska reaktioner.
5. Aktiv infektion eller begränsad blodtillförsel.
6. Tillstånd med en tendens att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden.
7. Det är eventuellt inte lämpligt att använda denna enhet i patienter med otillräcklig eller omogen benmassa. Kirurgen måste utvärdera benmassans kvalitet noggrant innan ortopediska ingrepp genomförs på patienter med omoget skelett. Användning av denna

medicinska enhet och inplacering av metallkomponenter eller implantat får ej överbrygga eller störa epifysplattan.

8. Enheten får ej användas för andra ingrepp än de som indikeras.

#### **D. BIVERKNINGAR**

1. Djupa såväl som ytliga infektioner.
2. Reaktionen mot främmande kroppar.
3. **Endast Bio:** Allergiliknande reaktioner mot PLA-material (PLLA, PLDLA) har rapporterats. Dessa reaktioner har i vissa fall gjort det nödvändigt att avlägsna implantatet. Överkänslighet mot enhetens material måste övervägas före implantation.

#### **E. VARNINGAR**

1. En intern fixeringsenhet får aldrig återanvändas.
2. **Endast Bio:** Denna enhet får ej omsteriliseras.
3. **Endast produkter av titan:** Alla implantationsenheter av metall som används för detta kirurgiska ingrepp måste ha samma metallurgiska sammansättning.
4. Postoperativt och tills läkningen är fullbordad skall den fixation som tillhandahålls av denna enhet anses vara temporär och den kan eventuellt inte motstå belastning eller andra påfrestningar. Den fixation som tillhandahålls av denna enhet måste skyddas. Den postoperativa regim som ordineras av läkaren måste följas för att undvika att enheten utsätts för olämpliga påfrestningar.
5. Procedurer före och efter ingreppet, inklusive kunskap om kirurgiska tekniker och korrekt urval och inplacering av enheten, är viktiga hänsynstaganden för framgångsrik användning av denna enhet. Rätt Arthrex-inplaceringssystem krävs för korrekt implantation av enheten.
6. Alla beslut om att avlägsna enheten måste fattas under övervägande av den potentiella risk patient utsätts för genom ett extra kirurgiskt ingrepp. Avlägsnande av implantatet måste åtföljas av adekvat postoperativ hantering.
7. Det är nödvändigt att ge patienten detaljerade anvisningar avseende denna enhets användning och begränsningar.
8. Denna enhet är avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna enhet kan leda till att enheten inte fungerar så som avsett och till att patienten och/eller användaren skadas.

9. Denna enhet har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Denna enhet har inte testats med avseende på uppvärmning eller migration i MR-miljön. Om implantatet tillverkas av ett metallmaterial kan kirurgen förvänta sig att MR-artefakter förekommer under rutinmässig MR-bildbehandling.
10. **Endast bio:** Överkänslighet mot enhetens material bör övervägas före implantation. Se Biverkningar.
11. Beträffande bensenetransplantat -- använd inte ett benblock som är mindre än 9 mm i diameter.

## F. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. BioComposite TransFix implantaten kräver indrivare AR-1973CD för rätt införing. Om du inte använder denna indrivare kan det resultera i implantatskada.
2. Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker.

## G. FÖRPACKNING OCH ETIKETTER

1. Arthrex-enheter får endast godkännas om de anländer från fabriken med förpackning och etiketter intakta.
2. Kontakta kundtjänstavdelningen om förpackningen har öppnats eller förändrats.

## H. STERILISERING

Enheter levereras steril. Steriliseringsmetoden anges på etiketten på förpackningen.

**Endast produkter av titan:** Enheter kan omsteriliseras efter tillräcklig rengöring om sterilitet har äventyrats genom att använda någon av följande steriliseringsparametrar.

Följ dina lokala riktlinjer, normer och krav.

<b>STERILISERINGSPARAMETRAR: (ENDAST FÖR USA)</b>			
	<b>Exponerings-temperatur</b>	<b>Exponerings-tid</b>	<b>Tork-tid</b>
<b>Ångsterilisering med</b>	<b>121 °C (250 °F)</b>	<b>30 minuter</b>	<b>15 till 30 minuter</b>
	<b>132 °C (270 °F)</b>	<b>15 minuter</b>	<b>15 till 30 minuter</b>

<b>självtryck</b>	<b>135 °C (275 °F)</b>	<b>10 minuter</b>	<b>30 minuter</b>
<b>Förvakuum</b>	<b>132 °C (270 °F)</b>	<b>4 minuter</b>	<b>20 till 30 minuter</b>
	<b>135 °C (275 °F)</b>	<b>3 minuter</b>	<b>16 minuter</b>

<b>STERILISERINGSPARAMETRAR: (ENDAST UTANFÖR USA)</b>			
	<b>Exponerings- temperatur</b>	<b>Exponerings- tid</b>	<b>Tork- tid</b>
<b>Ångsterilisering med självtryck</b>	<b>132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)</b>	<b>18 minuter</b>	<b>15 till 30 minuter</b>
	<b>121 °C (250 °F)</b>	<b>30 minuter</b>	<b>15 till 30 minuter</b>
<b>Förvakuum</b>	<b>132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)</b>	<b>4 minuter</b>	<b>20 till 30 minuter</b>

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls icke-sterila och måste rengöras och steriliseras på lämpligt sätt före användning eller återanvändning. DFU-0023 och ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" innehåller specifik information.

Steriliseringsapparater har olika utformning och prestandaegenskaper. Cykelparametrar och lastkonfigurationen måste alltid verifieras gentemot tillverkarens anvisningar.

Nedkylning – Enheten måste svalna tillräckligt efter uttaget ur steriliseringsapparaten.

## **I. MATERIALSPECIFIKATIONER**

Materialen anges på etiketten på förpackningen.

Enheten är tillverkad av titan, Poly (L-laktid) eller Poly (L-laktid-co-D, L-laktid) och bifasiskt kalciumfosfat.

## **J. FÖRVARING**

Biologiskt absorberbara enheter måste förvaras på en torr plats i öppnade originalförpackningar vid högst 32 °C / 90 °F och får ej användas efter utgångsdatum.

Icke biologiskt absorberbara enheter (titan) måste förvaras på avstånd från fukt i öppnade originalförpackningar och får ej användas efter utgångsdatum.

## **K. INFORMATION**

Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en

demonstration på din klinik. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker.