

# Arthrex GraftBolt®

DFU-0173

Revision 5

## A. ENHETSBESKRIVNING

Enheten Arthrex GraftBolt® är en kanylerad skruv med en matchande hylsa. Dessa enheter finns i olika storlekar. Hylsan har räfflade flikar som sprids ut när den matchande skruven förs fram inom hylsan.

## B. INDIKATIONER

GraftBolt är avsedd att användas för fixering av vävnad inklusive ligament eller sena till ben likaväl som ben-sena-ben under ingrepp för att rekonstruera korsband.

## C. KONTRAIKATIONER

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 villighet 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 överbygga 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. 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. Implantatet GraftBolt består av en matchande hylsa och skruv i gemensam förpackning för att undvika att storlekarna inte matchar. Om en matchande hylsa eller skruv förfärs måste ett nytt GraftBolt-implantat (hylsa och skruv) i samma storlek öppnas för att få en ny hylsa eller skruv. Omaka GraftBolt-hylsa och skruv kan äventyra fixeringen.
2. Ingen annan Arthrex eller konkurrens hylsa eller skruv får användas; varken med GraftBolt-hylsan eller -skruven. Omaka implantat kan äventyra fixeringen.
3. En intern fixeringsenhet får aldrig återanvändas.
4. Denna enhet får ej omsteriliseras.
5. 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.
6. 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.
7. Alla beslut om att avlägsna enheten måste fattas under övervägande av den potentiella risk patient utsätts för genom ett extra kirurgiskt ingrepp. Om du vill ta bort GraftBolt rekommenderar Arthrex att du använder GraftBolt borttagningsverktyg. Avlägsnande av enheten måste åtföljas av adekvat postoperativ hantering.
8. Det är nödvändigt att ge patienten detaljerade anvisningar avseende denna enhets användning och begränsningar.
9. 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.

10. 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.
11. Avlägsna kompletterande fixation efter läkning. Om den kompletterande fixationen inte avlägsnas när dess avsedda användningstid är utgången kan följande komplikationer uppstå: (1) Migration av implantatets läge som resulterar i skada; (2) Risk för ytterligare skada från postoperativt trauma; (3) Böjning, lossning och/eller sönderbrytning som kan göra avlägsnande opraktiskt eller svårare; (4) Smärta, obehag eller onormala förnimmelser på grund av att enheten är närvarande; (5) Eventuellt ökad risk för infektion; samt (6) Benförlust på grund av undvikande av belastning. Kirurgen bör noggrant överväga riskerna gentemot fördelarna vid beslutet om att avlägsna implantatet eller ej. Avlägsnande av implantatet måste åtföljas av adekvat postoperativ hantering för att förhindra upprepad fraktur.
12. Överkänslighet mot enhetens material bör övervägas före implantation. Se Biverkningar.

## **F. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. 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. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik.
2. Implantatet GraftBolt består av en matchande hylsa och skruv i gemensam förpackning. Använd inte någon annan hylsa eller skruv eftersom de kanske inte passar riktigt och gör att GraftBolt-implantatet inte fungerar på rätt sätt.
3. GraftBolt ska alltid föras in över en guidetråd för att säkerställa att hylsan och skruven förs in inriktade med varandra.
4. Slå inte för hårt på GraftBolt när du för in den i skenbenet eftersom det kan skada implantatet. Om det är svårt att föra in den, ta bort enheten och vidga tunneln igen.
5. Vrid inte för hårt på skruven när du för in den i hylsan.

**VAR FÖRSIKTIG! Om skruvmejseln inte förs in helt i skruvhuvudet eller om skruvmejseln och skruvhuvudet inte är inriktade, kan det skada skruvmejseln eller implantatet.**

## **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**

Denna enhet levereras steril. Steriliseringsmetoden anges på etiketten på förpackningen.

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 ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" innehåller specifik information.

## **I. MATERIALSPECIFIKATIONER**

Materialen anges på etiketten på förpackningen.

Skruven och hylsan är tillverkade av Polyetereterketon (PEEK).

Bio-kompositskruven och -hylsan är tillverkade av Poly (L, DL-laktid; PLDLA), bifasiskt trikalцийfosfat (TCP) och hydroxyapatit (HA).

## **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 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. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik.