

Suturknapper

DFU-0143-2

NY REVISION 0 CE0086

A. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Arthrex suturknapper, BicepsButton™- og Pec Button består af metalknapper, som kan leveres med sutur og præinstalleret på en hæftemaskine. RetroButton® består af en graftløkke og en metalknap.

Implantatsystemet til reparation af distale biceps består af en metalknap, sutur med en lige nål, hæftemaskine til knap, borestift og en tenodeseskruer.

Pec indføringssystemerne til implantatreparation består af metalknapper, der er præinstalleret med suturer og nåle, borestift og hæftemaskine til knapper.

Implantatsystemet til proksimal tenodese består af en metalknap, hæftemaskine til knapper, sutur, borestift, buet nål med en nitinolløkke og en skohornskanyle.

B. INDIKATIONER

Suturknap og RetroButton bruges til fiksering af knogle til knogle eller bløddelsvæv til knogle og er beregnet som fikseringsposter, distributionsbro eller til fordeling af suturspænding over områder til reparation af ledbånd eller sener. Især til ACL-reparation.

- Arthrex anbefaler brug af nr. 2 eller nr. 5 FiberWire® eller tilsvarende med suturknappen.

BicepsButton og Pec Button bruges til fiksering af knogle til knogle eller bløddelsvæv til knogle og er beregnet som fikseringsposter, distributionsbro eller til fordeling af suturspænding over områder til reparation af ledbånd eller sener i knæ, skulder og albue og kan omfatte følgende indikationer: anteriore korsbånd, posteriore korsbånd, pectoralisreparation (minor/major), reparation og reattachment af bicepssene, (distal/proksimal), akromioklavikulær reparation og rekonstruktion af ulnare kollaterale ligament.

- Arthrex anbefaler brug af FiberTape® med den store Pec Button og nr. 2 FiberWire, eller tilsvarende, med Pec Button til reparation, BicepsButton og proksimal BicepsButton.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Utilstrækkeligt knoglevæv eller knoglevæv af ringe kvalitet.

2. Blodforsyningsbegrænsninger og tidligere infektioner, der kan forsinke heling.
3. Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Ved mistanke om overfølsomhed overfor materialerne skal der udføres relevante tests, så dette kan udelukkes inden implantation.
4. Eventuel aktiv infektion eller blodforsyningsbegrænsninger.
5. Forhold, der begrænser patientens evne eller vilje til at indskrænke aktiviteter eller følge anvisninger i helingsperioden.
6. Brug af denne enhed er muligvis ikke egnet til patienter med utilstrækkelig knoglemasse eller ufuldstændigt udviklede knogler. Inden der udføres ortopædiske operationer på patienter med manglende udvikling af knoglesystemet, skal lægen omhyggeligt vurdere knoglekvaliteten. Brugen af denne medicinske enhed og placeringen af hardware eller implantater må ikke danne bro over, forstyrre eller afbryde vækstpladen.
7. Må ikke anvendes til andre operationer end de angivne.

D. BIVIRKNINGER

1. Infektioner, både dybe og overfladiske.
2. Reaktioner over for fremmedlegemer.
3. Allergier og andre reaktioner på enhedernes materialer.
4. Der er rapporteret overfølsomhed over for silikone, men dette er meget sjældent.

E. ADVARSLER

1. Tilføj ikke yderligere sutur til RetroButton. Den ekstra sutur kan hæmme enhedens passage gennem lårbenet.
2. En intern fikseringsenhed må aldrig genbruges.
3. Enheden må ikke resteriliseres. **Bemærk:** Metalknapperne, som leveres alene, kan resteriliseres, hvis deres sterilitet er kompromitteret.
4. Alle implantatenheder af metal, der anvendes til denne kirurgiske procedure, skal have samme metallurgiske sammensætning.
5. Postoperativt, og indtil helingen er afsluttet, skal den fiksering, som denne enhed yder, betragtes som midlertidig, og kan muligvis ikke modstå vægtpåvirkning eller anden ikke-støttet belastning. Den fiksering, der ydes af denne enhed, skal beskyttes. Det postoperative regime, som lægen foreskriver, skal følges nøje for at undgå negative belastninger på enheden.

6. Præoperative og operative procedurer, herunder kendskab til kirurgiske teknikker og korrekt valg og placering af enheden, er vigtige overvejelser for at opnå vellykket anvendelse af denne enhed. For at opnå korrekt implantation af enheden, skal det korrekte Arthrex-indføringssystem anvendes.
7. Ved enhver beslutning om at fjerne enheden skal der tages højde for den potentielle risiko for patienten ved en ny operation. Fjernelse af enheden skal efterfølges af tilstrækkelig postoperativ behandling.
8. Detaljeret vejledning om brug og begrænsninger af denne enhed skal gives til patienten.
9. Denne enhed er kun til engangsbrug. Genbrug af denne enhed kan medføre, at enheden ikke længere fungerer efter hensigten og kan udgøre en helbredsrisiko for patienten og/eller brugeren.

F. MR-SIKKERHEDSINFORMATION

1. MR-betinget

Ikke-kliniske test og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har påvist, at suturknapperne, der er fremstillet af titan eller rustfrit stål, er MR-betingede. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system umiddelbart efter placering på følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt spatialt magnetgradientfelt på 3000 Gauss/cm eller mindre
- Maksimalt rapporteret MR-system, gennemsnitlig absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2-W/kg ved 15 minutters scanning i normal driftstilstand for MR-systemet
- Under de fastsatte scanningsbetingelser forventes suturknapperne at producere en maksimal temperaturstigning på op til 1,7 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

a. Oplysninger om artefakter

Ved ikke-klinisk afprøvning rækker den billedartefakt, der er forårsaget af suturknapperne, ca. 17 mm frem over dette implantat, når det afbildes ved brug af en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

2. MR-sikker

Arthrex-sutur, der fremstilles af UHMWPE og polyester med eller uden silikoneelastomer-belægning, cyanacrylat og nylon, er MR-sikker.

G. FORHOLDSREGLER

1. Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder også udførlige oplysninger om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Eller du kan kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.
2. **Kun RetroButton:** Løkkens længde skal være lang nok til at knappen kommer ud af cortex.
3. **Kun RetroButton:** Målinger af intraossøs længde og dybde af ledeskål er afgørende for korrekt valg af implantat.
4. For at fungere korrekt skal løkke og knap vende korrekt under fremføring og fiksering, jf. den tekniske vejledning.

H. EMBALLERING OG ETIKETTERING

1. Arthrex-enheder bør kun accepteres, hvis emballagen og mærkningen ankommer intakt fra fabrikken.
2. Kontakt kundeservice, hvis emballagen er åbnet eller ændret.
3. Alle de symboler, der bruges på etiketten sammen med titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsen, findes på vores hjemmeside på www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. RENGØRING

Visse Arthrex-enheder, der kan anvendes under denne procedure, skal muligvis rengøres og steriliseres inden brug.

I. MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION

1. Nedsæk i en enzymatisk eller alkalisk rengøringsmiddelopløsning. Rengøringsmidler kan omfatte, men er ikke begrænset til: ENZOL® enzymatisk, neodisher® Mediclean forte og Thermosept® alka clean. **FORSIGTIG: Opløsninger med lavt syreindhold og højalkaliske opløsninger anbefales ikke, da de korroderer metaldelen og anodiseret aluminium og kompromitterer polymerplastik, som fx FEP (fluorinat-edethylen-propylen), ABS (acrylonitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ og Cyclocac™.** Hvis der anvendes rengøringsmidler med ikke-neutral pH, skal man sørge for, at der gennemføres passende skylle- og neutraliseringstrin, for ikke at påvirke enhedens pasform, finish eller funktion negativt. Rengøringsopløsninger skal altid blandes efter fabrikantens specifikation for

koncentration, og rengøring skal udføres ved omgivelsestemperatur, medmindre andet er angivet i instruktionerne fra producenten af rengøringsopløsningen.

2. Skrub anordningen med en blød børste og vær særlig opmærksom på områder, hvor der kan akkumuleres snavs. Undgå altid grove materialer, der kan ridse eller ødelægge instrumentets overflade. Nedsænk instrumentet i rengøringsmiddel, omrør og lad det ligge i blød i mindst et minut.
3. Skyl instrumentet grundigt med koldt destilleret vand i mindst et minut efter rengøringsproceduren.
4. Nedsænk apparater i desinfektionsopløsninger i mindst 20 minutter. Egnede desinfektionsopløsninger kan omfatte, men er ikke begrænset til: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® og lignende produkter. Følg leverandørens vejledning, når opløsningen skal forberedes. **FORSIGTIG: Opløsninger med lavt syreindhold og højalkaliske opløsninger anbefales ikke, da de korroderer metaldele og anodiseret aluminium og kompromitterer polymerplastik, som fx FEP (fluorinat-edethylen-propylen), ABS (acrylonitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ og Cyclocac™. Hvis der anvendes rengøringsmidler med ikke-neutral pH, skal man sørge for, at der gennemføres passende skylle- og neutraliseringstrin, for ikke at påvirke enhedens pasform, finish eller funktion negativt.** Desinfektionsopløsninger skal altid blandes efter producentens specifikation for koncentration.
5. Efter desinfektion skal enhederne skylles med koldt destilleret vand eller deioniseret sterilt vand.
6. Tør apparater grundigt med komprimeret luft, klude eller i en ovn.
7. Kontroller enheder for synligt snavs. Gentag rengøringen og inspicér igen, hvis der er synligt snavs.

J. STERILISERING

Denne enhed leveres steril. Se den anvendte steriliseringsmetode på emballagens etiket.

Metalknap leveres kun alene: Denne enhed kan resteriliseres. Den skal rengøres tilstrækkeligt og derefter steriliseres ved brug af en af de følgende steriliseringsparametre.

Følg dine landespecifikke retningslinjer, standarder og krav.

STERILISERINGSPARAMETRE: KUN FOR USA:			
	Eksponering Temperatur	Eksponering Tid	Tørring Tid
Gravitations-forskydnings-sterilisationscyklus med damp	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
Præ-vakuumcyklus	132 °C (270 °F)	4 minutter	20 til 30 minutter
	135 °C (275 °F)	3 minutter	16 minutter

STERILISERINGSPARAMETRE: KUN UDEN FOR USA:			
	Eksponering Temperatur	Eksponering Tid	Tørring Tid
Gravitations-forskydnings-sterilisationscyklus med damp	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	18 minutter	15 til 30 minutter
	121 °C (250 °F)	30 minutter	15 til 30 minutter
Præ-vakuumcyklus	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	4 minutter	20 til 30 minutter

Visse Arthrex-instrumenter, der kan anvendes under denne procedure, leveres usterile og skal rengøres og steriliseres tilstrækkeligt inden brug eller genbrug. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" for at få specifikke oplysninger.

Steriliseringsapparater varierer i design og ydelseskarakteristika. Cyklusparametre og belastningskonfigurationen skal altid verificeres ifølge sterilisatorfabrikantens anvisninger.

Afkøling – efter at enheden er taget ud af sterilisatoren, skal den afkøles tilstrækkeligt.

K. MATERIALESPECIFIKATIONER

Se materialerne på emballagens etiket.

Knap: Denne enhed er fremstillet af titan eller rustfrit stål.

RetroButton-løkke: Flettet UHMWPE med siliconebelægning. Yderligere materiale kan omfatte polyester.

Sutur (hvis leveret): Flettet polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) eller en polyblanding af UHMWPE og polyester (f.eks. FiberWire, TigerWire®, FiberTape og TigerTape™-suturer). Suturerne opfylder eller overgår de amerikanske og europæiske farmakopé standarder for ikke-absorberbare kirurgiske suturer (undtagen for krav til diameter).

Yderligere materialer til suturerne kan omfatte silikoneelastomer-belægning, cyanacrylat og/eller nylon. Belægningen fungerer som et smøremiddel, der forbedrer suturglidning, knudebinding og

letter suturindføring i væv. Suturen fås ufarvet, farvet og helt eller delvist sribet. Sutfarverne indeholder: D&C blå nr. 6, D&C grøn nr. 6 og blåtræ (Logwood) sort. Suturestreng, der er farvet sorte, er fremstillet af nylon.

L. OPBEVARINGSBETINGELSER

Denne enhed skal opbevares i den originale, uåbnede emballage, væk fra fugt og bør ikke anvendes efter udløbsdatoen.

M. OPLYSNINGER

Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke kirurgiske teknik, inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder også udførlige oplysninger om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Eller du kan kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.