

# PIP-pilar, RetroFusion™-skruvar och TRIM-IT™-enheter

**DFU-0107-2 REVISION 0 CE0086**

## **A. PRODUKTBESKRIVNING**

PIP-pilen (PIP = proximal interfalangeal) är ett implantat med hullingar, och finns i storlekar varierande mellan 20 och 35 mm i längd. PIP-pilen sätts in mellan den proximala och den mediala falangen, så att hullingarna fixeras i den falangeala kanalen i tån.

RetroFusion™-skruven är ett implantat med två gängade ändar, och finns i storlekar varierande mellan 20 och 32 mm i längd. RetroFusion-skruven sätts in mellan den proximala och den mediala falangen, så att de motstående gängorna fixeras i den falangeala kanalen i tån och leden pressas ihop.

TRIM-IT Drill Pin® är en engångssats som innehåller ett resorberbart implantat, K-tråd, tamp och guidehylsa. Implantatet har en diameter på 1,5 mm eller 2 mm och en längd på 100 mm. Det är spetsigt i båda ändarna.

TRIM-IT Spin Pin™ är en engångssats som innehåller ett implantat och en linjal. Implantatet har en diameter på 2 mm och en längd på 102 mm. Den ena änden är tillverkad av ett resorberbart material medan den andra har en spets av metall. Metallspetsen är graderad för mätning. Båda ändarna är spetsiga.

TRIM-IT™ fixationsskruvar är helt gängade, kanylerade resorberbara implantat som finns i olika diametrar. TRIM-IT-skruvens unika egenskap är att kirurgen kan kapa skruven till en lämplig längd för patienten.

## **B. INDIKATIONER**

PIP-pilarna och RetroFusion-skruvarna är avsedda för fixation av små benfragment eller apikala ledbroskfragment i foten, fotleden, övre extremiteterna, handen och handleden, där sådana fragment inte är utsatta för spänning eller viktbelastning. Dessa enheter används vid osteochondritis dissecans och osteokondrala fragments, fixation av frakturer, metatarsale 1 (excision av hallux valgus med osteotomi), ossa cuneiforme, osteotomier i stabilt läge samt fusioner av falangerna, metatarsalbenen, metakarpalbenen, karpalbenen, tarsalbenen, fotleden och handleden. Enheterna kan användas för intramedullär stabilisering av artroplastik (resektion) eller fusion av leder i stabilt läge för behandling av digitala deformiteter i foten eller handen. Denna enhet används också vid frakturer med stabilt läge i långa ben, såsom femur, fibula, tibia, radius och ulna, inklusive i diafysen, epifysen och metafysen.

Drill Pin och Spin Pin är avsedda för fixation av små benfragment eller apikala broskfragment i foten och fotleden där sådana fragment inte är utsatta för spänning eller viktbelastning. Dessa stift används vid osteochondritis dissecans och osteokondrala fragments, fixation av frakturer, metatarsale 1 (excision av hallux valgus med osteotomi), ossa cuneiforme, osteotomier i stabilt läge samt fusioner av falangerna, metatarsalbenen, tarsalbenen och fotleden. Drill Pin och Spin Pin kan användas för intramedullär stabilisering av artroplastik (resektion) eller fusion av leder i stabilt läge för behandling av digitala deformiteter i foten.

TRIM-IT fixationsskruvsystem är en serie implantat avsedda för bibehållande av läge och fixation vid frakturer, osteotomier, artrodeser eller kondylära grafter i foten och fotleden i kombination av en lämplig skena och/eller immobilisering. Mer specifika kirurgiska ingrepp inkluderar:

**Foten/fotleden:** Lateral stabilisering, medial stabilisering, reparation av akillessenan, rekonstruktion vid hallux valgus (proximal och chevronosteotomi), rekonstruktion av mellanfoten, fusion av metatarsalben och reparation av ligament, sentransferering i foten/fotleden såsom transferering av senan till m. tibialis posterior för dysfungerande tibialissena, transferering av senan till m. flexor digitorum longus för dysfungerande tibialissena, Kidner-transferering, transferering av m. extensor hallucis longus, m. flexor hallucis longus för rekonstruktion av akillessenan, Weber A- och B-frakturer, fotledsfraktur i laterala och mediala malleolen, osteochondritis dissecans, frakturer i distala radius, avulsion av tuberositas tibiae hos ungdomar

### C. KONTRAINDIKATIONER

1. Benvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
2. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan tendera att fördröja läkningen.
3. Överkänslighet mot främmande material. Vid misstänkt överkänslighet mot material bör lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
4. Främmandekroppsreaktioner. Se Biverkningar – Allergiska reaktioner.
5. Aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
6. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
7. Användning av denna produkt är eventuellt inte lämplig för patienter med otillräcklig benvävnad eller omoget skelett. Läkaren bör bedöma benkvaliteten noga innan ett ortopediskt ingrepp utförs på patienter med filtben. Användningen av denna

medicintekniska produkt och placering av delar eller implantat får inte överbygga eller störa tillväxtplattan.

8. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.

#### **D. BIVERKNINGAR**

1. Infektion, såväl djup som ytlig.
2. Främmandekroppsreaktioner.
3. Allergiliknande reaktioner mot PLA-material (PLLA, PLDLA) har rapporterats. Dessa reaktioner har ibland nödvändiggjort avlägsnande av implantatet. Överkänslighet hos patienten mot enhetens material måste beaktas före implantation.

#### **E. VARNINGAR**

1. En enhet för intern fixation får aldrig återanvändas.
2. Endast metallimplantat kan omsteriliseras.
3. Alltför kraftig böjning av enheten kan göra att den bryts eller spricker.
4. Fixationen som åstadkommes med denna enhet ska skyddas postoperativt till dess att läkning har skett. Den postoperativa regim som föreskrivs av läkaren ska följas strikt så att olämplig belastning av implantatet undviks. I annat fall kan enheten lossna, frakturera eller migrera.
5. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt selektion och placering av implantatet, är viktiga faktorer för en framgångsrik användning av denna enhet.
6. Vid varje beslut om att avlägsna enheten bör hänsyn tas till den potentiella risk för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär. Avlägsnande av implantatet ska följas av adekvat postoperativ behandling.
7. **Endast metallprodukter:** Enheter som har varit implanterade under en längre tidsperiod kan behöva avlägsnas med hjälp av specialinstrument för avlägsnande av skruvar.
8. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna hos denna enhet bör ges till patienten.
9. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar som avsett och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.

10. Drill Pin på 1,5 mm får endast användas på indikationen hammartå.
11. Överkänslighet hos patienten mot enhetens material måste beaktas före implantation.  
Se Biverkningar.

## **F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET**

### **1. MR-villkorlig**

*Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in-vivo har demonstrerat att PIP-pilarna, RetroFusion-skruvarna och TRIM-IT-enheter av metall (titan och rostfritt stål) är MR-villkorliga ("MR Conditional"). En patient med denna enhet kan utan risk skannas i ett MR-system omedelbart efter insättningen, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:*

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3 tesla
- Spatialt gradientfält på högst 3 000 Gauss/cm
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 2 W/kg under 15 minuters skanning i MR-systemets normala driftläge
- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas PIP-pilarna, RetroFusion-skruvarna och TRIM-IT-enheterna ge en högsta temperaturökning på 14,9 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

#### **a. Information om artefakter**

*Vid icke-klinisk testning kan den bildartefakt som orsakas av PIP-pilarna, RetroFusion-skruvarna och TRIM-IT-enheterna utbreda sig cirka 120 mm från implantatet vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.*

### **2. MR-säker**

*PIP-pilarna, RetroFusion-skruvarna och TRIM-IT-enheterna tillverkade av endast poly(L-laktid) och/eller polyetereterketon (PEEK) är MR-säkra.*

1.

## **G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Vi rekommenderar kirurger att gå igenom den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns även detaljerad information om kirurgiska metoder samt

demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.

## H. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheterna bör accepteras vid leverans endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
2. Kontakta kundtjänst 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](http://www.arthrex.com/symbolsglossary)**.

## I. STERILISERING

Denna enhet tillhandahålls steril. Se förpackningsetiketten för information om steriliseringsmetod.

**Endast implantat av metall:** Denna enhet (om den är oanvänd) kan före användning omsteriliseras efter rengöring, desinfektion och sterilförpackning.

En enhet märkt för engångsanvändning får **aldrig** återanvändas. Med använd enhet avses engångsenheter som har kommit i kontakt med blod, ben, vävnad eller andra kroppsvätskor. En oanvänd engångsenhet som har exponerats för blod, ben, vävnad eller andra kroppsvätskor **får inte rekonditioneras utan måste kasseras**.

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, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (utförlig guide för ångsterilisering och sterilitetssäkring på vårdenheter) för specifik information.

### I. STERIL FÖRPACKNING

**Enskilt:** Enstaka enheter ska förpackas på ett sådant sätt att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma enheten utan att förseglingarna belastas. Inpackningen ska avslutas med en påse eller ett omslag som uppfyller de rekommenderade specifikationerna för ångsterilisering enligt nedan. Om ett omslag används ska inpackningen utföras enligt AAMI:s dubbelomslag eller motsvarande riktlinjer med ett lämpligt omslag (godkänt av FDA eller lokal tillsynsmyndighet). Enheterna kan också placeras i en godkänd återanvändbar styv steriliseringsbehållare. Aesculap SterilContainer™ styva behållare med perforerade bottnar och lock är godkända för användning med enheter från Arthrex, Inc.

**Set:** I förekommande fall ska rengjorda, desinfekterade och inspekterade enheter placeras i medföljande brickor/lådor eller på steriliseringsbrickor för universalbruk. Brickornas/lådornas sammanlagda vikt får inte överstiga 11,4 kg/25 lbs (andra lokala gränser under 11,4 kg/25 lbs kan gälla). Brickorna/lådorna ska dubbelförpackas enligt AAMI eller motsvarande riktlinjer med ett lämpligt omslag (godkänt av FDA eller lokal tillsynsmyndighet). Seten kan också placeras i en godkänd återanvändbar styv steriliseringsbehållare. Aesculap SterilContainer™ styva behållare med perforerade botten och lock är godkända för användning med set från Arthrex, Inc.

Områden som är utformade för specifika enheter får endast innehålla enheter avsedda för dessa områden. Enheterna får inte staplas eller placeras i nära kontakt med varandra. Endast enheter från Arthrex får inkluderas på brickorna eller i behållarna. Dessa validerade anvisningar gäller inte för brickor eller lådor som innehåller enheter som inte är avsedda att användas med brickor eller lådor från Arthrex.

## II. STERILISERING

Lokala eller nationella specifikationer ska alltid följas när kraven för ångsterilisering är strängare eller mer konservativa än de som anges i tabellen nedan. Sterilisatorer varierar vad gäller design och prestandaegenskaper. Cykelparametrar och laddningskonfigurering ska alltid kontrolleras mot sterilisatortillverkarens anvisningar.

<b>REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR ÅNGSTERILISERING</b>				
<b>Typ av program</b>	<b>Minsta exponerings-temperatur</b>	<b>Minsta exponerings-tid</b>	<b>Minsta torktid<sup>1</sup></b>	<b>Minsta avsvälningstid<sup>2</sup></b>
<b>Förvakuum-program USA</b>	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter	30 minuter
<b>Förvakuum-program UK</b>	134 °C (273 °F)	3 minuter	30 minuter	30 minuter
<b>Förvakuum-program<sup>3</sup> (prionprogram)</b>	134 °C (273 °F)	18 minuter	30 minuter	30 minuter

<sup>1</sup>Torktider varierar efter storleken på lasten och ska ökas för större laster.

<sup>2</sup>Avsvälningstider varierar efter använd sterilisator, enhetens utformning, temperatur och luftfuktighet i omgivande miljö och typen av förpackning som använts. Avsvälningssprocessen ska överensstämma med AAMI ST79.

<sup>3</sup>Parametrar för rekonditionering som rekommenderas av WHO (World Health Organization) vid oro rörande TSE-/CJD-kontaminering.

Observera: Ångsterilisering med omedelbar användning (flash) bör endast användas som en nödtåtgärd. Se AAMI ST79 för ytterligare anvisningar och begränsningar.

## **J. MATERIALSPECIFIKATIONER**

Se förpackningsetiketten för information om material.

Enheten är tillverkad av polyetereterketon (PEEK), titan eller poly(L-laktid) (PLLA).

TRIM-IT Spin Pin har en troakarspets av metall fastsatt i ena änden.

## **K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN**

Resorberbara enheter måste förvaras torrt i sina ursprungliga oöppnade förpackningar vid en temperatur på högst 32 °C/90 °F och bör inte användas efter utgångsdatum.

Icke resorberbara enheter måste förvaras i sina ursprungliga oöppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och bör inte användas efter utgångsdatum.

## **L. INFORMATION**

Vi rekommenderar kirurger att gå igenom den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns även detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.