

# Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® och FiberTak®

## suturankare

DFU-0054-5 Revision 0 CE0086

### A. PRODUKTBESKRIVNING

Dessa enheter utgörs av Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® och FiberTak® suturankare.

Dessa suturankarserier består av stela och gängade implantat samt enbart sutur-implantat (dvs. FiberTak). FiberTak suturankare består av en polyesterhylsa med en enda sutur eller flera suturer monterade genom hylsan. Samtliga implantat levereras förmonterade på en införare och är eventuellt försedda med öglor, förträdna med olika typer av suturer, med eller utan nålar.

### B. INDIKATIONER

Bio-FASTak, FASTak, SutureTak och FiberTak suturankare är avsedda att användas för suturering eller fixering av vävnad i foten, fotleden, knäet, handen, handleden, armbågen, axeln och höften (enheter med FiberWire® eller nr 2 polyblandningssutur).

Kirurger måste använda sin professionella bedömning vid fastställning av lämplig suturankartyp och - storlek baserat på den specifika indikationen, föredragen operationsmetod och patientens anamnes.

Bio-FASTak, FASTak, SutureTak och FiberTak suturankare är avsedda att användas för följande indikationer:

**Axeln:** Reparation av rotatorkuffen, Bankart-plastik, reparation av anteroposteriora labrumskador (SLAP), bicepstenodes, reparation av luxation i akromioklavikularleden med ligamentruptur, reparation av deltoideus, kapselplastik (shift) eller rekonstruktion av kapsel/labrum.

**Foten/fotleden:** Lateral stabilisering, medial stabilisering, reparation av akillessenan, rekonstruktion vid hallux valgus, rekonstruktion av mellanfoten, reparation av metatarsalligament och, **(endast SutureTak och FiberTak suturankare):** sentransferering i tår.

**Knäet:** Reparation av mediala kollateralligamentet, reparation av laterala kollateralligamentet, reparation av patellarsenan, reparation av lig. popliteum obliquum, tenodes av iliotibiala bandet, **(endast Knotless SutureTak):** slutning av ledkapseln.

**Handen/handleden:** Rekonstruktion av skafolunära ligamentet, reparation/rekonstruktion av kollateralligamenten, **(endast SutureTak och FiberTak suturankare):** rekonstruktion av karpalligamentet, reparation av flexor- och extensorsenor vid PIP-, DIP- och MCP-lederna i alla fingrar, sentransferering i fingrarna, **(endast Knotted FiberTak och Micro BioComposite SutureTak suturankare):** artroplastik i karpometakarpalleden (artroplastik i tummens grundled).

**Armbågen:** Återfästning av bicepssenan, rekonstruktion av ulnara eller radiala kollateralligamentet, **(endast Knotless SutureTak):** reparation vid lateral epikondylit.

**Höften (endast enheter med FiberWire eller nr 2-sutur {endast polyblandning}):** reparation av labrum acetabulare, kapselreparation **(Knotless FiberTak suturankare är exkluderade)**. Följande suturankare är exkluderade från indikationerna för höften: Knotted FiberTak och 2,4 mm FASTak suturankare.

2,0 mm och 2,4 mm Hip SutureTak suturankare är indicerade **ENDAST** för reparation av labrum acetabulare.

### C. KONTRAIKATIONER

1. Benvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
2. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
3. Överkänslighet mot främmande material. Vid misstänkt överkänslighet mot material bör lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
4. Främmandekropsreaktioner. 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 överbrygga 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 produktmaterialen måste beaktas före implantation.
4. **Endast FASTak suturankare:** Axelluxation/-subluxation.

## E. VARNINGAR

1. En enhet för intern fixering får aldrig återanvändas.
2. Denna produkt får inte resteriliseras.
3. Postoperativt och fram till dess att läkning har skett ska den fixering som tillhandahålls av denna enhet betraktas som temporär och det är inte säkert att den tål viktbelastning eller andra påfrestningar utan stöd. Den fixation som tillhandahålls av denna enhet bör skyddas. Den postoperativa regim som föreskrivs av läkaren ska följas strikt så att man undviker att belasta enheten på olämpligt sätt.
4. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt val och placering av enheten, är viktiga överväganden för en framgångsrik användning av denna enhet. Korrekt införingssystem från Arthrex krävs för korrekt implantation av enheten.
5. Vid varje beslut om att avlägsna enheten bör hänsyn tas till den potentiella risk för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär. Avlägsnande av enheten bör följas av adekvat postoperativ behandling.
6. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna hos denna enhet bör ges till patienten.
7. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar så som avsett och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.
8. Överkänslighet hos patienten mot produktmaterialen måste beaktas före implantation. Se Biverkningar.

## F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

### 1. MR-villkorlig ("MR Conditional")

*Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in vivo har demonstrerat att Bio-FASTak, FASTak, SutureTak och FiberTak suturankare 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 Bio-FASTak, FASTak, SutureTak och FiberTak
- Soturankare ge en maximal temperaturökning på upp till 1,8 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

#### a. Information om artefakter

*Vid icke-klinisk testning kan den bildartefakt som orsakas av Bio-FASTak, FASTak, SutureTak och FiberTak suturankare utbreda sig cirka 17 mm från implantatet vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.*

### 2. MR-säker

*Bio-FASTak, FASTak, SutureTak och FiberTak suturankare tillverkade av enbart polyester, polyetereterketon (PEEK) poly-L-laktid (PLLA), poly-DL-laktid (PLDLA) och/eller poly-L-laktid (PLLA) och trikalciumpfosfat (TCP) är MR-säkra.*

## G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger rekommenderas att läsa 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.
2. **Endast FASTak suturankare:** Om borren stoppas och startas på nytt kan detta resultera i att implantatet utsätts för ett alltför kraftigt vridmoment vilket kan medföra att enheten upphör att fungera.
3. **Endast FASTak suturankare:** Det är viktigt att sluta att borra så snart chucken kommer i kontakt med guiden eller gripinstrumentet. Underlåtenhet att iaktta denna instruktion kan resultera i skador på suturen och/eller implantatet.
4. Sätt in ankaret i samma riktning som det preparerade borrhålets för att undvika skador på ankaret.
5. **Endast SutureTak och FiberTak suturankare:** Ankare monterade på flexibla drivenheter: Borrguidespetsen måste förbli i kontakt med benytan under borrningen och inslagningen av implantatet. Underlåtenhet att iaktta denna instruktion kan resultera i problem med att sätta in implantatet på avsett djup.

## 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.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under detta ingrepp 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", för specifik information.

## J. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

**Ankare:** Enheten är tillverkad av titan, PEEK (polyetereterketon), poly-L-laktid eller poly-DL-laktid. FiberTak är tillverkad med en polyesterhylsa.

Biokompositankare är tillverkade av poly-L-laktid eller poly-DL-laktid och trikalciumpfosfat (TCP).

**Sutur:** Se förpackningsetiketten för information om storlek och typ av sutur som medföljer enheten.

FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape® och TigerTape™ suturer är tillverkade av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och polyester. Ytterligare material kan utgöras av beläggning av silikonelastomer (utom suturer med suffixet -Tape), cyanoakrylat och kan inkludera nylon.

LabralTape™ sutur är tillverkad av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och kan inkludera polyester eller nylon.

SutureTape sutur är tillverkad av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och polyester. Ytterligare material kan utgöras av nylon och/eller cyanoakrylat.

Nr 2- och nr 5-suturen är en polyblandning bestående av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och polyester.

### eller

Suturen är tillverkad av polyester, beläggning av polytetrafluoretylen (PTFE), cyanoakrylat.

Suturerna som levereras med suturankaret uppfyller eller överträffar de amerikanska och europeiska farmakopéernas standarder för icke resorberbara kirurgiska suturer (med undantag för kraven avseende

diameter). Suturfärgämnen kan inkludera: D&C blå nr 6, D&C grön nr 6 och Logwood Black. Svarta suturtrådar är tillverkade av nylon.

## **K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN**

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

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

## **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.