
Chondral Dart™ och Meniscal Dart™

DFU-0052

NY REVISION 11

A. INDIKATIONER

Chondral Dart är avsedd att användas till fixering av små benfragment som apikala fragment, osteokondrala fragment och spongiösa fragment i knäet. Specifika tillämpningar omfattar följande: Apikala fragment (radialhuvud, patellarkant, båtben, mellanhandsben/mellanfotsben), osteokondrala fragment (talusvalv, femoral kondyl) och spongiösa fragment (talus).

Meniscal Dart är avsedd att användas för att laga meniskskador som annars skulle lagas med sutur enligt standardprocedur.

B. KONTRAINDIKATIONER

1. **Endast Chondral Dart:** Otillräcklig benmassa eller -kvalitet.
2. **Endast Meniscal Dart:** Ingrepp andra än de som anges som as revor i flikar eller komplexa skophandtagrevor.
3. Begränsad blodtillförsel och tidigare infektioner, vilket kan hämma läkning.
4. Överkänslighet mot främmande kroppar. När man misstänker överkänslighet mot materialet skall lämpliga tester genomföras och överkänslighet uteslutas innan enheten implanteras.
5. Reaktionen mot främmande kroppar. Se Biverkningar – Allergiska reaktioner.
6. Aktiv infektion eller begränsad blodtillförsel.
7. Tillstånd med en tendens att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden.
8. Det är eventuellt inte lämpligt att använda denna enhet på 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.

C. BIVERKNINGAR

1. Djupa såväl som ytliga infektioner.
2. Främmandekroppsreaktioner.
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.

D. VARNINGAR

1. **Endast Meniscal Dart:** Meniscal Darts kan sticka ut genom ledkapseln. Det är viktigt att använda en pil (Dart) av lämplig längd. Utskjutande delar av pilen (Dart) kan skäras av genom små separata snitt vid behov.
2. En intern fixeringsenhet får aldrig återanvändas.
3. Denna enhet får ej omsteriliseras.
4. Postoperativt och tills läkningen är fullbordad skall den fixering som tillhandahålls av denna enhet anses vara temporär och den kan eventuellt inte motstå belastning eller andra påfrestningar. Den fixering 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 en 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 enheten 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. Överkänslighet mot enhetens material bör övervägas före implantation. Se Biverkningar.

E. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video och 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. **Endast Meniscal Dart:** Använd inte för mycket bakre tryck på hylsan.
3. **Endast Meniscal Dart:** Skär vid behov bort någon del av pilen som sticker ut genom ledkapseln.

F. 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.

G. 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.

H. MATERIALSPECIFIKATIONER

Materialen anges på etiketten på förpackningen.

The Chondral Dart is poly L-lactide.

Meniscal Dart är tillverkad av Poly (L-lactid-co-D, L-lactid).

I. 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.

J. INFORMATION

Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video och 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.