

Español

- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- No reesterilice este dispositivo.
- Todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deberán tener la misma composición metálgica.
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del producto.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, entre los que se incluye el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada de los procedimientos postoperatorios pertinentes.
- El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo junto con el prospecto y la tarjeta de implante.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar lugar a un mal funcionamiento del sistema y podría provocar daños en el paciente y/o el usuario.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

1. Compatibilidad condicional con la RM

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que los botones de sutura fabricados con titanio y acero inoxidable tienen compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.

En las condiciones de exploración definidas, se espera que los botones de sutura generen un aumento de temperatura máximo de ≤2,5 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En los análisis no clínicos, los artefactos provocados por los botones de sutura se extienden aproximadamente a 17 mm del implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 tesla.

2. Seguridad para las RM

Las suturas de Arthrex fabricadas con UHMWPE y poliéster con o sin recubrimiento de elastómero de silicona, cianoacrilato y nailon son seguras para la RM.

G. PRECAUCIONES

- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.
- Solo para el RetroButton:** La longitud de lazo debe ser apropiada para que el botón salga del espacio cortical.
- Solo para el RetroButton:** Es fundamental tomar bien las medidas del largo intraóseo y la profundidad para la selección del implante.
- El lazo y el botón deberán estar correctamente orientados durante el paso y la fijación, de acuerdo con la guía técnica, para poder funcionar del modo adecuado.

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado de la placa en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.

H. EMBALAJEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

Botón: El dispositivo se fabrica con titanio o acero inoxidable.

Lazo RetroButton: Trenza de UHMWPE con revestimiento de silicona. El material adicional puede contener poliéster.

Sutura (si se suministra): Trenza de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) o mezcla de polímeros de UHMWPE y poliéster (p. ej., las suturas FiberWire, TigerWire®, FiberTape y TigerTape™). Las suturas cumplen o superan las normas de las Farmacopeas estadounidense y europea para suturas quirúrgicas no absorbibles (con excepción de los requisitos de diámetro).

Algunos de los materiales adicionales de las suturas son el recubrimiento de elastómero de silicona, cianoacrilato y/o nailón. El recubrimiento actúa como lubricante a la hora de deslizar la sutura, atar nudos y facilitar el paso de la sutura a través del tejido. Las suturas están disponibles sin teñir, teñidas y total o parcialmente rayadas. Algunas de las tinciones de las suturas son: azul núm. 6 de D&C, verde núm. 6 de D&C y negro de Logwood. Las hebras de la sutura tienen tinción negra y están hechas de nailon.

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le bouton de suture Suture Button, les boutons Biceps-Button™ et Pec Button d'Arthrex sont des boutons métalliques qui peuvent être fournis avec une suture et préchargés sur un dispositif d'insertion. Le dispositif RetroButton® est composé d'un greffon en boucle et d'un bouton métallique.

Le système d'implant pour la réparation du biceps distal se compose d'un bouton métallique, d'une suture avec une aiguille droite, d'un dispositif d'insertion du bouton, d'une broche et d'une vis de ténodèse.

Les systèmes de mise en place d'implant de réparation des pectoraux sont composés de boutons métalliques préchargés avec des sutures et des aiguilles, d'une broche et d'un dispositif d'insertion du bouton.

Le système d'implant pour ténodèse proximale se compose d'un bouton métallique, d'un dispositif d'insertion du bouton, d'une suture, d'une broche, d'une aiguille courbe avec une boucle de titinol et une canule en forme de chausse-pied.

Le dispositif Tenodesis Button se compose d'un bouton métallique préchargé sur un dispositif d'insertion. Le dispositif Tenodesis Button peut être fourni avec suture et instrumnts jetables.

B. INDICATIONS

Le bouton de suture et le RetroButton sont utilisés pour fixer deux os entre eux ou des tissus mous sur des os, et sont destinés à constituer des tiges de fixation, un pont de distribution ou servent à distribuer la tension de la suture sur les surfaces de réparation des ligaments ou des tendons. Ils sont destinés plus spécifiquement à la réparation du ligament croisé antérieur (LCA).

- Arthrex recommande l'utilisation de FiberWire® n° 2 ou 5 ou des dispositifs équivalents avec le bouton de suture.

Les dispositifs BicepsButton, Pec Button et Tenodesis Button sont utilisés pour la fixation de deux os entre eux ou de tissus mous sur des os, et sont destinés à constituer des tiges de fixation, un pont de distribution ou servent à distribuer la tension des sutures sur les surfaces de réparation des ligaments ou des tendons dans l'épaule et le coude, et peuvent être inclus dans les indications suivantes : réparation des muscles pectoraux (petit/grand), réparation et la refixation (distale/proximale) du tendon du biceps, et reconstruction du ligament collatéral ulnaire (sauf dans l'UE).

- Arthrex recommande l'utilisation de FiberTape® avec le Pec Button de grande taille et FiberWire n° 2 ou l'équivalent avec les dispositifs Pec Repair Button, BicepsButton, Proximal Biceps Button et Tenodesis Button.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d'os insuffisante.
- Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
- Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cartilage de croissance.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- La sensibilité au silicone, bien que très rare, a été signalée.

E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.

- Aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ce dispositif.

- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Ne pas ajouter de sutures supplémentaires au bouton RetroButton. Des sutures supplémentaires peuvent empêcher le passage du dispositif à travers le fémur.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
- En postopératoire et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur les dispositifs.

- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation correcte des dispositifs.

- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.

- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif, la notice lui étant destinée ainsi que sa carte d'implantation doivent être remises au patient.

- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient et/ou l'utilisateur.

- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs implantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Conditionnel RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les boutons de suture fabriqués en titane ou en acier inoxydable étaient conditionnels RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ;
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm ou moins ;
- Système de RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM.

Dans les conditions d'examen définies, les boutons de suture devraient produire une augmentation de température maximale pouvant atteindre jusqu'à ≤ 2,5 °C après 15 minutes d'examen continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par les boutons de suture peut s'étendre jusqu'à environ 17 mm autour de l'implant lors de l'imagerie en utilisant une séquence d'écho d'impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.

2. Compatible RM

Les sutures Arthrex constituées d'UHMWPE et de polyester avec ou sans revêtement d'élastomère de silicone, de cyanoacrylate et de nylon sont compatibles RM.

G. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- RetroButton uniquement :** la longueur de la boucle doit être adéquate pour que le bouton sorte de la corticale.
- RetroButton uniquement :** les mesures de la longueur intraosseuse et de la profondeur de la cavité sont essentielles pour une sélection correcte des implants.

- La boucle et le bouton doivent être correctement orientés pendant le passage et la fixation, conformément au guide de la technique, afin de fonctionner correctement.

- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée de la plaque sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositiifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelles que soient les conditions.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Veuillez-vous reporter aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour les matériaux.

Bouton : ce dispositif est composé de titane ou d'acier inoxydable.

Boucle RetroButton : la tresse d'UHMWPE est revêtu de silicene. Des matériaux supplémentaires peuvent inclure le polyester.

Suture (si elle est fournie) : tresse de polyéthylène de poids moléculaire très élevé (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE), ou mélange d'UHMWPE et de polyester (par exemple sutures FiberWire, TigerWire®, FiberTape et TigerTape™). Les sutures respectent ou dépassent les normes des pharmacopées américaine et européenne en matière de sutures chirurgicales non résorbables (à l'exception des exigences de diamètre).

Les matériaux supplémentaires utilisés dans les sutures peuvent comprendre un revêtement d'élastomère de silicone, du cyanoacrylate et/ou du nylon. Le revêtement agit comme lubrifiant pour le glissement des sutures, le serrage des nœuds et la facilité du passage de la suture à travers le tissu. La suture est disponible non teintée, teintée et entièrement ou partiellement striée.

Les colorants des sutures comprennent : bleu D&C n° 6, vert D&C n° 6 et noir de campêche. Les brins de sutures teints en noir sont composés de nylon.

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il bottone da sutura BicepsButton™ e il Pec Button di Arthrex sono costituiti da bottoni di metallo che possono essere forniti con sutura ed essere preinstallati in un inseritore. Il RetroButton® è costituito da un'asola per innesto e un bottone di metallo.

Il sistema di impianto per la riparazione dei bicipiti distali consiste in un bottone di metallo, una sutura con un ago dritto, un inseritore per bottoni, una punta di trapano e una vite Tenodesis.

I sistemi di inserimento dell'impianto per la riparazione dei pettorali comprendono bottoni di metallo preinstallati con suture e aghi, punta di trapano e inseritore per bottoni.

Il sistema di impianto per la tenodesi prossimale consiste in un bottone di metallo, un inseritore per bottoni, sutura, una punta di trapano, un ago curvo con asola in Nitinol e una cannula shoehorn.

Il bottone per tenodesi è costituito da un bottone di metallo preinstallato in un inseritore e può essere fornito con strumentario per suture e prodotti monouso.

B. INDICAZIONI

Il bottone da sutura e il RetroButton vengono utilizzati per il fissaggio tra ossa o tra ossa e tessuti molli e fungono da puntelli per il fissaggio o ponti di distribuzione, oppure vengono utilizzati per distribuire la tensione della sutura sulle aree di riparazione di tendini o legamenti. Sono ideati specificamente per la riparazione del legamento crociato anteriore.

- Con il bottone da sutura, Arthrex consiglia l'utilizzo di FiberWire® N. 2 o N. 5 o altro equivalente.

BicepsButton, Pec Button e il bottone per tenodesi vengono utilizzati per il fissaggio tra ossa o tra ossa e tessuti molli e fungono da puntelli per il fissaggio o ponte di distribuzione, oppure vengono utilizzati per distribuire la tensione della sutura sulle aree di riparazione di legamenti o tendini nella spalla e nel gomito. In particolare, possono essere indicati per la riparazione dei pettorali (grande/piccolo), la riparazione e il ricollegamento dei tendini dei bicipiti (distale/proximale) e la ricostruzione del legamento collaterale ulnare (tranne che nell'UE).

- Arthrex consiglia l'utilizzo di FiberTape® con Large Pec Button, e di FiberWire N. 2 o altro equivalente con Pec Repair Button, BicepsButton, Proximal BicepsButton e il bottone per tenodesi.

C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato. Condizioni che tendono a limitare la possibilità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- L'impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L'uso del presente dispositivo medico e l'inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Reazioni da corpo estraneo.
- Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Sebbene molto raramente, sono stati riportati casi di sensibilità al silicone.

E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- I benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- Non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- Non aggiungere ulteriori suture al RetroButton. Eventuali suture in eccesso potrebbero impedire il passaggio del dispositivo attraverso il femore.
- I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
- Non ristertilizzare il dispositivo.

- Tutti i dispositivi d'impianto in metallo impiegati per questa procedura chirurgica devono avere la medesima composizione metallica.
- Nel periodo postoperatorio e fino a completa cicatrizzazione, il fissaggio fornito dal presente dispositivo deve essere considerato provvisorio e non può essere sottoposto a carico o ad altre sollecitazioni senza supporto. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico, al fine di evitare sollecitazioni dannose sul dispositivo e sull'osso.

- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l'utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l'apposito sistema di inserimento Arthrex.

L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere in considerazione i potenziali rischi per il paziente associati a un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata.

- Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo, il foglietto illustrativo e la tessera per il paziente portatore di impianto.
- Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e/o dell'operatore.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi spiantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell'istituto.

- Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

1. Compatibilità RM condizionata

Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che i bottoni da sutura in titanio o acciaio inossidabile sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 tesla e 3 tesla;
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 3000 gauss/cm o inferiore;
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato per l'intero organismo, riportato per il sistema RM pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale per il sistema RM;

nelle condizioni di scansione definite, si prevede che i bottoni di sutura producano un innalzamento massimo della temperatura di ≤ 2,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dai bottoni da sutura possono estendersi di circa 17 mm dall'impianto, quando l'imaging impiega una sequenza gradient echo e un sistema RM da 3 tesla.

2. Compatibilità RM

Le suture Arthrex realizzate in UHMWPE e poliestere con o senza rivestimento in elastomero di silicene, cianoacrilato e nylon sono compatibili con la RM.

G. PRECAUZIONI

- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito Web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.
- Solo per RetroButton:** la lunghezza dell'asola deve consentire l'uscita del bottone dall'osso corticale.
- Solo per RetroButton:** le misure relative alla lunghezza intraossea e alla profondità della cavità articolare sono fondamentali per la corretta scelta dell'impianto.
- Per un funzionamento ottimale, durante el passaggio e il fissaggio, asola e bottone devono essere posizionati correttamente, così come spiegato nella guida tecnica.
- I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta della piastra, in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.

H. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono integri.

- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutti i simboli utilizzati per l'etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito Web all'indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Per maggiori informazioni, controllare le etichette della confezione. Questo dispositivo non deve mai essere ristertilizzato in nessuna circostanza.

Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell'utilizzo o del riutilizzo. Consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79 per informazioni specifiche.

J. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull'etichetta della confezione.

Bottone: il dispositivo è realizzato in titanio o acciaio inossidabile.

Asola del RetroButton: treccia in UHMWPE con rivestimento in silicene. Il materiale agguintivo potrebbe contenere poliestere.

Sutura (se fornita): treccia in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) o miscela polimerica di UHMWPE e poliestere (ad es. suture FiberWire, TigerWire®, FiberTape e TigerTape™). Le suture soddisfano o superano i requisiti della farmacopea statunitense ed europea per le suture chirurgiche non assorbibili (ad eccezione del diametro).

Altri materiali delle suture possono includere un rivestimento in elastomero di silicene, cianoacrilato e/o nylon. Il rivestimento funge da lubrificante per lo scorrimento della sutura, la legatura dei nodi e la facilità di passaggio della sutura attraverso i tessuti. La sutura è disponibile non tinta, tinta e completamente o parzialmente a strisce. I coloranti delle suture includono: D&C Blu N. 6, D&C Verde N. 6 e Nero Logwood. I fili di sutura tinti di nero sono in nylon.

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.