

Butoane de sutură

DFU-0143-2

VERSIUNE REVIZUITĂ NOUĂ 0 CE0086

A. DESCRIERE DISPOZITIV

Arthrex Suture Button, BicepsButton™ și Pec Button sunt alcătuite din butoane metalice care pot fi furnizate împreună cu fire de sutură și preîncărcate pe un dispozitiv de introducere. RetroButton® este alcătuit dintr-o ansă pentru grefă și un buton metalic.

Sistemul de implant pentru repararea distală a bicepsului Distal Biceps Repair constă dintr-un buton metalic, fir de sutură cu ac drept, dispozitiv de introducere a butonului, știft pentru burghiu și un șurub Tenodesis pentru tenodeză.

Sistemul de amplasare a implantului Pec Repair constă din butoane metalice preîncărcate cu fire de sutură și ace, știft pentru burghiu și dispozitiv de introducere a butonului.

Sistemul de implant pentru tenodeză proximală Proximal Tenodesis constă dintr-un buton metalic, dispozitiv de introducere a butonului, fir de sutură, știft pentru burghiu, ac curbat cu ansă de nitinol și o canulă în formă de încălțător.

B. INDICAȚII

Suture Button și RetroButton sunt utilizate pentru fixarea osului la os sau a țesuturilor moi la os și sunt destinate să funcționeze ca piloni de fixare, o punte de distribuție sau pentru a distribui tensiunea din firul de sutură în zonele de reparare a ligamentelor sau tendoanelor. În mod specific, pentru repararea ligamentului încrucișat anterior (ACL).

- Arthrex recomandă utilizarea de FiberWire® de dimensiunea #2 sau #5 sau un fir echivalent împreună cu Suture Button.

BicepsButton și Pec Button sunt utilizate pentru fixarea osului la os sau a țesuturilor moi la os și sunt destinate să funcționeze ca piloni de fixare, o punte de distribuție sau pentru a distribui tensiunea din firul de sutură în zonele de reparare a ligamentelor sau tendoanelor la nivelul genunchiului, umărului și cotului, și pot include următoarele indicații: reparare de ligament încrucișat anterior, ligament încrucișat posterior, mușchi pectoral (mic/mare), reparare și reatașare tendon biceps (distal/proximal), reparare acromioclaviculară și reconstrucție ligament colateral ulnar.

- Arthrex recomandă utilizarea de FiberTape® împreună cu butonul Large Pec Button și FiberWire #2 sau un fir de sutură echivalent împreună cu butoanele Pec Repair Button, BicepsButton și Proximal BicepsButton.

C. CONTRAINDICAȚII

1. Cantitate sau calitate insuficientă a țesutului osos.
2. Limitări ale fluxului sanguin și infecții anterioare, care pot întârzia vindecarea.
3. Sensibilitate la corpi străini. În cazul în care se suspectează sensibilitate la anumite materiale, trebuie efectuate teste adecvate pentru a exclude sensibilitatea înainte de implantare.
4. Orice infecție activă sau orice limitări ale fluxului sanguin.
5. Afecțiuni care tind să limiteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a-și restrânge activitățile sau a urma instrucțiunile în perioada de vindecare.
6. Este posibil ca utilizarea acestui dispozitiv să nu fie adecvată pentru pacienți cu țesut osos insuficient sau imatur. Medicul trebuie să evalueze cu atenție calitatea țesutului osos înainte de efectuarea unei intervenții chirurgicale ortopedice la pacienți cu schelet imatur. Folosirea acestui dispozitiv medical și amplasarea de componente metalice sau implanturi nu trebuie să treacă peste, să perturbe sau să întrerupă cartilajul de creștere.
7. A nu se utiliza pentru alte intervenții chirurgicale în afara celor indicate.

D. EFECTE ADVERSE

1. Infecții, atât profunde cât și superficiale.
2. Reacții de corp străin.
3. Alergii sau alte reacții la materialele dispozitivului.
4. A fost raportată sensibilitatea la silicon, dar aceasta este foarte rară.

E. AVERTISMENTE

1. Nu adăugați fir de sutură suplimentar la RetroButton. Firul de sutură suplimentar poate împiedica trecerea dispozitivului prin femur.
2. Un dispozitiv de fixare internă nu trebuie niciodată reutilizat.
3. Nu resterilizați acest dispozitiv. **Observație:** Butoanele metalice care sunt furnizate singure pot fi resterilizate dacă sterilitatea lor este compromisă.

4. Toate implanturile metalice utilizate pentru această procedură chirurgicală trebuie să aibă aceeași compoziție metalurgică.
5. Postoperator și până la vindecarea completă, fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie considerată temporară și este posibil să nu reziste la susținerea greutății sau la alte forțe fără sprijin. Fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie protejată. Regimul postoperator prescris de către medic trebuie să fie urmat cu strictețe pentru a evita aplicarea unor forțe dăunătoare asupra dispozitivului.
6. Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și alegerea și amplasarea adecvată a dispozitivului, sunt aspecte importante pentru utilizarea cu succes a acestui dispozitiv. Pentru implantarea adecvată a dispozitivului este necesară folosirea sistemului de plasare Arthrex corespunzător.
7. Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie să ia în considerare riscul potențial pe care îl comportă o a doua procedură chirurgicală pentru pacient. Îndepărtarea dispozitivului trebuie urmată de un management postoperator adecvat.
8. Trebuie să se ofere pacientului instrucțiuni detaliate cu privire la utilizarea și la limitările acestui dispozitiv.
9. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor și poate dăuna pacientului și/sau utilizatorului.

F. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

1. Compatibilitate RM condiționată

Testele non-clinice și simulările electromagnetice in vivo au demonstrat că butoanele de sutură fabricate din titan sau oțel inoxidabil sunt compatibile condiționat cu mediul RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM imediat după implantare, în următoarele condiții:

- Doar câmp magnetic staționar de 1,5 Tesla sau 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 3000 Gauss/cm sau mai mic
- Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp, maximă raportată de sistemul RM, de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare în modul de funcționare normal al sistemului RM

- În condițiile de scanare specificate, butoanele de sutură se preconizează să producă o creștere maximă a temperaturii de până la 1,7 °C după 15 minute de scanare continuă.

a. Informații despre artefacte

În cadrul testării non-clinice, artefactul de imagine produs de butoanele de sutură se poate extinde până la aproximativ 17 mm de acest implant atunci când imaginea este capturată utilizând o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

2. Sigur în mediul RM

Firele de sutură Arthrex din UHMWPE și poliester, cu sau fără înveliș de elastomer siliconic, cianoacrilat și nailon, sunt sigure în mediul RM.

G. PRECAUȚII

1. Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.
2. **Doar pentru RetroButton:** Lungimea ansei trebuie să fie corespunzătoare pentru ca butonul să iasă prin cortex.
3. **Doar pentru RetroButton:** Măsurarea lungimii intraosoase și a adâncimii cavității sunt esențiale pentru selectarea corespunzătoare a implantului.
4. Ansa și butonul trebuie orientate adecvat în timpul trecerii prin os și a fixării, conform ghidului de tehnică, pentru a funcționa corect.

H. AMBALARE ȘI ETICHETARE

1. Dispozitivele Arthrex trebuie să fie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea din fabrică sunt intacte la primire.
2. Contactați serviciul pentru clienți dacă ambalajul a fost deschis sau prezintă modificări.
3. Toate simbolurile folosite pe etichete, împreună cu titlul, descrierea și numărul de identificare standard pot fi găsite pe pagina noastră web, la www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. CURĂȚARE

Anumite dispozitive Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri pot necesita curățare și sterilizare adecvată înainte de utilizare.

I. CURĂȚARE MANUALĂ ȘI DEZINFECȚIE

1. Scufundați dispozitivul într-o soluție de detergent de curățare enzimatică sau alcalină. Soluțiile de curățare pot include, dar fără a se limita la: ENZOL® enzimatic, neodisher® Mediclean forte și Thermosept® alka clean. **ATENȚIE: Soluțiile slab acide sau înalt alcaline nu sunt recomandate, deoarece corodează părțile metalice și aluminiul anodizat și compromit materialele plastice polimerice, cum ar fi FEP (etilen propilenă fluorinată), ABS (acrilonitril butadien stiren), Ultem™, Lexan™ și Cypolac™. În cazul în care se folosesc soluții chimice de curățare cu pH non-neutru, trebuie avut grijă să se asigure efectuarea unor etape de spălare și neutralizare adecvate pentru a nu afecta în mod negativ ajustajul, finisajul sau funcția dispozitivului.** Soluțiile de curățare trebuie întotdeauna amestecate conform specificațiilor producătorului în ceea ce privește concentrația, iar curățarea trebuie efectuată la temperatură ambiantă, dacă nu se specifică altfel în instrucțiunile producătorului soluției de curățare.
2. Frecați dispozitivul cu o perie moale, acordând atenție specială zonelor în care se pot acumula reziduuri. Evitați întotdeauna utilizarea oricăror materiale dure, care pot zgâria sau deteriora suprafața instrumentului. Scufundați instrumentul în detergent, agitați și păstrați-l scufundat timp de cel puțin un minut.
3. Spălați bine instrumentul cu apă distilată rece timp de cel puțin un minut după procesul de curățare.
4. Scufundați dispozitivele în soluții de dezinfecție timp de cel puțin 20 de minute. Soluțiile de dezinfecție adecvate pot include, fără a se limita la: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® și produse echivalente. Urmați instrucțiunile furnizorului pentru a pregăti soluția. **ATENȚIE: Soluțiile slab acide sau înalt alcaline nu sunt recomandate, deoarece corodează părțile metalice și aluminiul anodizat și compromit materialele plastice polimerice, cum ar fi FEP (etilen propilenă fluorinată), ABS (acrilonitril butadien stiren), Ultem™, Lexan™ și Cypolac™. În cazul în care se folosesc soluții chimice de dezinfecție cu pH non-neutru, trebuie avut grijă să se asigure efectuarea unor etape de spălare și neutralizare adecvate pentru a nu afecta în mod negativ ajustajul, finisajul sau funcția dispozitivului.** Soluțiile de

dezinfecție trebuie întotdeauna amestecate conform specificațiilor producătorului în ceea ce privește concentrația.

5. După dezinfecție, dispozitivele trebuie spălate cu apă distilată rece sau apă deionizată sterilă.
6. Uscați bine dispozitivele folosind aer comprimat, șervețele sau un cuptor.
7. Verificați dispozitivele pentru reziduuri vizibile. Repetați procesul de curățare în cazul în care observați reziduuri și verificați din nou.

J. STERILIZARE

Acest dispozitiv este furnizat steril. Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre metoda de sterilizare.

Doar pentru butonul metalic furnizat singur: acest dispozitiv poate fi resterilizat. Acesta trebuie să fie curățat în mod adecvat, apoi sterilizat folosind unul dintre următorii parametri de sterilizare.

Urmați liniile directoare, standardele și cerințele specifice țării dvs.

PARAMETRI DE STERILIZARE: NUMAI PENTRU S.U.A.:			
	Temperatură de expunere	Timp de expunere	Timp de uscare
Ciclu de sterilizare prin autoclavizare cu evacuare gravitațională	121 °C (250 °F)	30 minute	între 15 și 30 minute
	132 °C (270 °F)	15 minute	între 15 și 30 minute
	135 °C (275 °F)	10 minute	30 minute
Ciclu pre-vid	132 °C (270 °F)	4 minute	între 20 și 30 minute
	135 °C (275 °F)	3 minute	16 minute

PARAMETRI DE STERILIZARE: NUMAI ÎN AFARA S.U.A.:			
	Temperatură de expunere	Timp de expunere	Timp de uscare
Ciclu de sterilizare prin autoclavizare cu evacuare gravitațională	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minute	între 15 și 30 minute
	121 °C (250 °F)	30 minute	între 15 și 30 minute
Ciclu pre-vid	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minute	între 20 și 30 minute

Anumite instrumente Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie să fie curățate și sterilizate în mod adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Vă rugăm să consultați DFU-0023-XX și ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam

Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Ghidul complet pentru sterilizarea prin autoclavizare și asigurarea sterilității în unitățile medicale) pentru informații specifice.

Sterilizatoarele variază ca model și caracteristici de performanță. Parametrii ciclului și configurația de încărcare trebuie verificate întotdeauna în raport cu instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

Răcire – Dispozitivul trebuie răcit corespunzător după scoaterea din sterilizator.

K. SPECIFICAȚII MATERIALE

Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre materiale.

Buton: Acest dispozitiv este fabricat din titan sau oțel inoxidabil.

Ansă RetroButton: Împletitură din UHMWPE cu un înveliș de silicon. Materialele suplimentare pot include poliester.

Fir de sutură (dacă este furnizat): Împletitură din polietilenă cu greutate moleculară foarte înaltă (UHMWPE) sau dintr-un amestec polimeric de UHMWPE și poliester (de exemplu firele de sutură FiberWire, TigerWire®, FiberTape și TigerTape™). Firele de sutură îndeplinesc sau depășesc standardele Farmacopeei S.U.A. și a celei Europene pentru firele de sutură chirurgicală neresorbabile (cu excepția cerințelor privind diametrul).

Materialele suplimentare ale firelor de sutură pot include înveliș de elastomer siliconic, cianoacrilat și/sau nailon. Învelișul acționează ca lubrifiant pentru alunecarea firelor de sutură, legarea nodurilor și facilitarea trecerii firului de sutură prin țesut. Firul de sutură este disponibil nevopsit, vopsit și dungat complet sau parțial. Vopselele firelor de sutură includ: albastru D&C nr. 6, verde D&C nr. 6 și negru Logwood. Firele de sutură vopsite în negru sunt fabricate din nailon.

L. CONDIȚII DE PĂSTRARE

Acest dispozitiv trebuie păstrat în ambalajul original nedeschis, ferit de umezeală și nu trebuie utilizat după data de expirare.

M. INFORMAȚII

Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații. Alternativ, puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.