

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Les boutons pour suture, les boutons pour biceps BicepsButtons™ et les boutons Pec Arthrex sont constitués de boutons métalliques pouvant être attachés avec suture et préchargés sur un applicateur. Le dispositif RetroButton® est constitué d’une boucle pour greffon et d’un bouton métallique.

Le système d’implant pour réparation de la portion distale du biceps Distal Biceps se compose d’un bouton métallique, d’une suture avec aiguille droite, d’un applicateur de bouton, d’une broche méchée et d’une vis Tenodesis Screw™.

Les systèmes de fourniture d’implant pour réparation Pec se composent de boutons métalliques préchargés avec des sutures et des aiguilles, d’une broche méchée et d’un applicateur de bouton.

Le système d’implant pour ténodèse proximale se compose d’un bouton métallique, d’un applicateur de bouton, d’une suture, d’une broche méchée, d’une aiguille courbe avec boucle en nitinol et d’une canule en forme de chausse-pied.

B. INDICATIONS

Les boutons pour suture et les RetroButton s’utilisent pour la fixation de l’os à l’os ou des tissus mous à l’os, et sont destinés à jouer le rôle de pivots de fixation, de barre de distribution ou à assurer la répartition de la tension de la suture sur les zones de réparation du ligament ou du tendon, plus particulièrement pour la réparation du ligament croisé antérieur.

- Arthrex recommande l’utilisation de sutures FiberWire® n° 2 ou n° 5 ou équivalentes avec les boutons pour suture.

Les boutons BicepsButtons et Pec Buttons s’uti-lisent pour la fixation de l’os à l’os ou des tissus mous à l’os, et sont destinés à jouer le rôle de pivots de fixation, de barre de distribution ou à assurer la répartition de la tension de la suture sur les zones de réparation du ligament ou du tendon dans le genou, l’épaula et le coude, et peuvent inclure les indications suivantes :

réparation du ligament croisé antérieur, du ligament croisé postérieur, des muscles pectoraux (petit et grand), réparation et refixation des tendons du biceps (distal et proximal), réparation acromioclaviculaire et reconstruction du ligament collatéral ulnaire.

- Arthrex recommande l’utilisation de sutures FiberTape® avec le grand bouton Pec et de sutures FiberWire n° 2 ou équivalentes avec le bouton de réparation Pec, le bouton BicepsButton et le bouton Proximal BicepsButton.

C. CONTRA-INDICATIONS

- Quantité ou qualité de l’os insuffisante.
- Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.
- Sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu’une sensibilité au matériau est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués afin d’exclure toute possibilité de sensibilité avant la mise en place de l’implant.
- Infection active ou apport sanguin limité.
- Conditions pouvant limiter la capacité ou le désir du patient à restreindre ses activités ou à respecter les directives qui lui sont données pendant la période de guérison.
- L’utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée pour des patients présentant une maturité ou densité osseuse insuffisante. Le médecin doit soigneusement évaluer la qualité de l’os avant d’effectuer une procédure de chirurgie orthopé-dique sur des patients n’ayant pas atteint leur maturité squelettique. L’utilisation de ce dispositif et le positionnement du matériel de fixation ou des implants ne doivent pas chevaucher, gêner ou rompre le cartilage de conjugaison.
- Ne pas utiliser dans le cadre d’interventions chirurgicales non indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections profondes et superficielles.
- Réactions aux corps étrangers.
- Allergies et autres réactions aux matériaux de fabrication du dispositif.
- Une sensibilité à la silicone a été signalée dans de très rares cas.

E. AVERTISSEMENTS

- Ne pas ajouter de suture supplémentaire au dispositif RetroButton. La suture supplémentaire risquerait de gêner le passage du dispositif au travers du fémur.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Ne jamais restériliser ce produit. **Remarque** : Les boutons métalliques livrés seuls peuvent être restérilisés si leur stérilité est compromise.
- Tous les implants métalliques utilisés pour cette procédure chirurgicale doivent avoir la même composition chimique.
- Après l’opération et jusqu’à ce que la guérison soit complète, la fixation assurée par ce dispositif doit être considérée comme temporaire et le dispositif ne doit supporter aucun poids ni subir de contraintes excessives. La fixation assurée par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être rigoureusement suivi afin d’éviter d’exposer le dispositif à des contraintes nuisibles.
- Les procédures préparatoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que le choix et le positionnement appropriés du dispositif, sont des éléments importants à prendre en compte pour assurer le succès de ce dispositif. Pour la mise en place correcte du dispositif, il faut impérativement utiliser les instruments Arthrex spécialement conçus à cet effet.
- Toute décision à l’égard du retrait du dispositif doit tenir compte du risque potentiel pour le patient d’une nouvelle intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d’une prise en charge postopératoire appropriée.
- Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif implanté doivent être remises au patient.
- Il s’agit d’un dispositif à usage unique. La réutili-sation de ce dispositif risquerait d’empêcher son

fonctionnement attendu et pourrait provoquer des lésions chez le patient et/ou l’utilisateur.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L’IRM

- La sécurité et la compatibilité de ce dispositif dans un environnement d’imagerie par résonance magnétique (IRM) n’ont pas été évaluées. Ce dispositif n’a pas été testé pour le risque potentiel d’échauf-fement, de migration ou d’artéfacts d’imagerie dans un environnement d’IRM. La sécurité du dispositif dans un environnement d’IRM n’est pas connue. Scanner un patient porteur de ce dispositif risquerait de provoquer des lésions chez le patient. Si l’implant est fabriqué en matériau métallique, les chirurgiens doivent s’attendre à observer la présence d’artéfacts lors d’exams d’IRM de routine.

G. PRÉCAUTIONS

- Il est conseillé au chirurgien de revoir la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et au format vidéo. Le site Web d’Arthrex fournit également des informations et démon-strations de techniques chirurgicales détaillées. Ou bien, contacter le représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

- Dispositifs RetroButton uniquement :** La longueur de la boucle doit être suffisante pour permettre au bouton de sortir du cortex.
- Dispositifs RetroButton uniquement :** La mesure de la longueur intra-osseuse et de la profondeur du tunnel est une étape essentielle pour le choix de l’implant approprié.
- La boucle et le bouton doivent être correctement orientés lors du passage et de la fixation, conformément au guide technique, afin de garantir leur bon fonctionnement.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts à la livraison.
- Contacter le service clients si l’emballage a été ouvert ou endommagé.

I. NETTOYAGE

Certains dispositifs Arthrex pouvant être utilisés au cours de cette procédure peuvent avoir besoin d’être correctement nettoyés et stérilisés avant leur utilisation.

I. NETTOYAGE ET DÉSINFEC-TION MANUELS

- Immerger le dispositif dans une solution de détergent de nettoyage enzymatique ou alcalin. Les solutions de nettoyage sont notamment, cette liste n’étant pas limitative : ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte et Thermosept® alka clean. **MISE EN GARDE : Les solutions faiblement acides ou fortement alcalines sont déconseillées en raison du risque de corrosion des pièces métalliques et en aluminium anodisé et de dommages aux matières plastiques polymères comme le FEP (fluoro-éthylène-propylène), l’ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène), l’Utem™, le Lexan™ et le Cyclicac™.** En cas d’utilisation de produits de nettoyage à pH non neutre, veiller à garantir des étapes de rinçage et de neutralisation appropriées de manière à ne pas affecter négativement l’ajustement, le revêtement de surface ou la fonction du dispositif. Toujours préparer les solutions de nettoyage en se conformant aux spécifications du fabricant en ce qui concerne la concentration. Le nettoyage doit être effectué à température ambiante, sauf indication contraire dans les instructions du fabricant de la solution de nettoyage.
- Brosser le dispositif à l’aide d’une brosse douce en insistant sur les endroits où des débris peuvent s’accumuler. Éviter d’utiliser des matériaux trop durs qui risquent de rayer ou d’abimer la surface de l’instrument. Immerger l’instrument dans le détergent, agiter et le laisser tremper pendant au moins une minute.
- Après la procédure de nettoyage, rincer soigneuse-ment l’instrument à l’eau distillée froide pendant au moins une minute.
- Immerger les dispositifs dans une solution de dés-infection pendant une durée minimale de 20 minutes. Les solutions de désinfection utilisables sont notamment (liste non limitative) : CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® et produits équivalents). Préparer la solution conformément aux instructions du fournisseur. **MISE EN GARDE : Les solutions faiblement acides ou fortement alcalines sont déconseillées en raison du risque de corrosion des pièces métalliques et en aluminium anodisé et de dommages aux matières plastiques polymères comme le FEP (fluoro-éthylène-propylène), l’ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène), l’Utem™, le Lexan™ et le Cyclicac™.** En cas d’utilisation de produits de désinfection à pH non neutre, veiller à garantir des étapes de rinçage et de neutralisation appropriées de manière à ne pas affecter négativement l’ajustement, le revêtement de surface ou la fonction du dispositif. Toujours préparer les solutions de désinfection en se conformant aux spécifications du fabricant en ce qui concerne la concentration.
- Après la désinfection, les instruments doivent être rincés à l’eau distillée ou à l’eau stérile désionisée froide.
- Sécher soigneusement les dispositifs à l’air comprimé, à l’aide de chiffons ou au four.
- Vérifier l’absence de souillures visibles sur les dispositifs. Répéter le nettoyage en cas de souillures visibles et réinspecter.

J. STÉRILISATION

Le dispositif est livré stérile. Se reporter à l’étiquette sur l’emballage pour connaître le mode de stérilisation. **Boutons métalliques livrés seuls uniquement :** Ce dispositif peut être restérilisé. Le dispositif doit être correctement nettoyé, puis stérilisé en utili-

sant l’un des ensembles de paramètres de stérilisation suivants.

Suivre les consignes, normes et exigences spécifiques pour chaque pays.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION : POUR LES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT :			
	Température d’exposition	Temps d’expo-sition	Temps de séchage
Cycle de stérilisa-tion à la vapeur à dépla-cement par gravité	121 °C (250 °F)	30 minutes	de 15 à 30 minutes
	132 °C (270 °F)	15 minutes	de 15 à 30 minutes
	135 °C (275 °F)	10 minutes	30 minutes
Cycle pré-ride	132 °C (270 °F)	4 minutes	de 20 à 30 minutes
	135 °C (275 °F)	3 minutes	16 minutes

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION : EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT :			
	Température d’exposition	Temps d’expo-sition	Temps de séchage
Cycle de stérilisa-tion à la vapeur à dépla-cement par gravité	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minutes	de 15 à 30 minutes
	121 °C (250 °F)	30 minutes	de 15 à 30 minutes
Cycle pré-ride	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minutes	de 20 à 30 minutes

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés au cours de cette procédure sont livrés non stériles et doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant leur utilisation ou réutilisation. Pour des informations plus spécifiques, consulter les documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities » (Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l’assurance de la stérilité dans les centres de santé).

Les caractéristiques de conception et de perfor-mances varient selon les stérilisateurs. Les paramètres de stérilisation et la configuration de charge doivent toujours être contrôlés par rapport aux instructions du fabricant du stérilisateur.

Retroidissement – Une fois retiré du stérilisateur, ce dispositif doit être correctement refroidi.

K. SPÉCIFICATION DES MATÉRIAUX

Bouton - Ce dispositif est fabriqué en titane ou en acier inoxydable.
Boucle RetroButton : Fil torsadé en UHMWPE recouvert de silicone. Ce fil peut aussi contenir du polyester.
Suture (si fournie) : Polyéthylène à haut poids moléculaire (UHMWPE) ou mélange d’UHMWPE et de polyester (p. ex., sutures FiberWire®, TigerWire®, FiberTape® et TigerTape™). Les sutures sont conformes aux normes U.S.P et aux normes de la pharmacopée européenne pour les sutures chirurgicales non résorbables (à l’exception des exigences concernant le diamètre), voire dépassent les exigences requises.

Les autres matériaux utilisés dans les sutures peuvent inclure un revêtement d’élastomère de silicone, du cyanoacrylate et/ou du nylon. Ce revêtement joue le rôle de lubrifiant pour faciliter le glissement du fil, le serrage des nœuds et le passage de la suture à travers les tissus. La suture existe en version non teintée ou teintée et totalement ou partiellement rayée. Les teintures des sutures sont notamment : D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6 et Logwood Black. Les brins de suture teintés en noir sont en nylon.

L. CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d’origine non ouvert, à l’abri de l’humidité, et ne doit pas être employé après sa date de péremption.

M. INFORMATIONS

Il est conseillé au chirurgien de revoir la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et au format vidéo. Le site Web d’Arthrex fournit également des informations et démonstrations de techniques chirurgicales détaillées. Ou bien, contacter le représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Arthrex Suture Buttons, BicepsButtons™ und Pec But-tons bestehen aus Metall-Buttons, die ggf. mit Nahtmate-rial und auf einen Einführer geladen geliefert werden. Der RetroButton® besteht aus einer Transplantschlaufe und einem Metall-Button.

Das Distal Biceps Repair Implantationssystem be-steht aus einem Metall-Button, Nahtmaterial mit gerader Nadel, einem Button-Einführer, einem Bohrstift und einer Tenodesis Screw™.

Die Pec Repair Implant Delivery Systeme bestehen aus mit Fäden und Nadeln geladenen Metall-Buttons sowie einem Bohrstift und einem Button-Einführer. Das Implantationssystem für proximale Tenodese besteht aus einem Metall-Button, ButtonEinführer, Nahtmaterial, Bohrstift, einer gekrümmten Nadel mit Nitinol-schlaufe und einer Shoehorn-Kanüle.

B. ANWENDUNGSGEBIETE

Die Suture Buttons und RetroButtons dienen zur Fixation von Knochen an Knochen oder Weichgewebe an Knochen und sind als Fixationsstifte, Verteilerbrücke bzw. zum Verteilen von Fadenspannung über Ligament- oder Sehnen-reparaturen vorgesehen. Speziell für ACL-Reparaturen.

• Arthrex empfiehlt die Verwendung von FiberWire® der Größe 2 oder 5 oder eines entsprechenden Nahtmaterials für den Suture Button.

Die BicepsButtons und Pec Buttons dienen zur Fixation von Knochen an Knochen oder Weichgewebe an Knochen und sind als Fixationsstifte, Verteilerbrücke bzw. zum Verteilen von Fadenspannung über Ligament- oder Sehnenreparaturen in Knie, Schulter und Ellenbogen vorge-sehen; sie sind u. a. für folgende Indikationen geeignet: anteriores Kreuzband (ACL), posteriores Kreuzband (PCL), Pectoralis (minor und major)-Reparaturen, Bizepssehnenreparatur und -wiederbefestigung (distal/proximal), Akromioklavikular-Reparaturen sowie Kolla-teralbandrekonstruktionen des Ellenbogens.

- Arthrex empfiehlt die Verwendung von FiberTape® für den Large Pec Button, und FiberWire Nr. 2 oder ein entsprechendes Material für den Pec Repair Button, BicepsButton und proximalen BicepsButton.

C. KONTRAINDICATIONEN

- Unzureichende Knochenquantität oder -qualität.
- Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u. U. den Heilungsprozess verlangsamen.
- Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensi-bilität auszuschließen.
- Akute Infektion oder Durchblutungsstörungen.
- Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den nötigen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
- Dieses Produkt ist u. U. nicht für Patienten mit unzureichender oder noch unterentwickelter Knochenbildung geeignet. Vor einer orthopädischen Operation ist die Knochenqualität an Patienten mit unterentwickelter Knochenbildung sorgfältig durch den Chirurgen zu überprüfen. Die Anwendung dieses Produkts und die Platzierung der Hardware oder der Implantate darf die Wachstumsfuge in keiner Weise beeinträchtigen.
- Alle nicht aufgeführten Indikationen.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Tiefe und oberflächliche Infektionen.
- Fremdkörperreaktionen.
- Allergien oder andere Reaktionen auf eingebrachtes Material.
- Silikon-Empfindlichkeit, obgleich sehr selten, wurde berichtet.

E. WARNHINWEISE

- Dem RetroButton kein weiteres Nahtmaterial hinzu-fügen. Dieses Nahtmaterial kann die Passage des Produkts durch das Femur beeinträchtigen.
- Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Das Produkt darf nicht restérilisiert werden. **Hin-weis**: Separat gelieferte Metall-Buttons können restérilisiert werden, wenn deren Sterilität in Frage gestellt ist.
- Alle bei dieser Operation verwendeten metallischen Implantate sollten dieselbe chemische Zusamen-setzung haben.
- Nach der Operation und bis zur vollständigen Heilung muss die mit diesem Produkt erzielte Fixation als temporär und in Bezug auf Gewicht- und andere ungesüztliche Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die mit diesem Produkt erzielte Fixation muss geschützt werden. Die Nachsorgean-weisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden.
- Die präoperativen und operativen Verfahren ein-schließlich der Kenntnisse bezüglich der Operati-onstechnik und korrekten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Zur kor-rekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Einführsystem erforderlich.
- Bei einer etwaigen Entscheidung, das Produkt zu entfernen, muss das mit einem zweiten Eingriff ver-bundene potenzielle Risiko für den Patienten in Betracht gezogen werden. Nach dem Entfernen des Produkts ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limtierungen des Produktes aufzuklären.
- Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vor-gesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts kann dazu führen, dass es nicht wie vorgesehen funktioniert und dem Patienten und/oder Benutzer Schäden zufügt werden.

F. MRT-SICHERHEITSMFORMATI-ONEN

Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit und Kom-patibilität in der Magnetresonanz(MR)-Umgebung evaluiert. Dieses Produkt wurde nicht auf Erhitzung, Migration und Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Es gibt keine Informationen zur Sicherheit des Produkts in der MR-Umgebung. Beim Scannen von Patienten, bei denen dieses Produkt implantiert wurde, sind Verletzungen nicht auszuschließen. Wenn das Implantat aus einem metallischen Material hergestellt ist, können Chirurgen damit rechnen, dass bei der routinemäßigen MR-Bildgebung MR-Arte-fakte auftreten.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durch-führung von Operationen mit den produktspe-zifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex-Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich auch mit dem zuständigen Arthrex-Vertreter zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

- Nur RetroButtons**: Die Schlaufenlänge muss ausreichen, damit der Button durch den Kortex austreten kann.
- Nur RetroButtons**: Die Abmessungen der intra-ossalen Länge und der Öffnungstiefe sind für die ordnungsgemäße Auswahl des Implantats von größter Bedeutung.
- Schlaufe und Button müssen beim Durchführen und bei der Fixierung gemäß Methodeneidafäden ordnungsgemäß ausgerichtet sein, um richtig zu funktionieren.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICH-NUNG

- Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn die Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
- Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.

I. REINIGUNG

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente müssen vor Gebrauch u. U. ordnungsgemäß gereinigt und steriliert werden.

I. MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Das Produkt in eine Enzymreinigungslösung oder eine alkalische Reinigungsmittellösung eintauchen. Unter anderem können folgende Reinigungsmittel verwen-det werden: ENZOL® Enzymreiniger, neodisher® Mediclean forte und Thermosept® alka clean. **VORSICHT: Schwach saure oder stark alkalische Lösungen werden nicht empfohlen, da diese bei Metalleiten und eloxierten Aluminiumteilen Korrosion verursachen und Polymer-Kunststoffe wie FEP (Perfluorethylenpropylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Utem™, Lexan™ und Cyclicac™** schädigen können. Wenn nicht-pH-neutrale Reinigungsmittel verwendet werden, ist darauf zu achten, dass geeignete Spül- und Neutralisierungsmaßnahmen er-griffen werden, damit Passung, Finish und Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt werden. Reinigungslösungen sind immer in der vom Hersteller angegebenen Konzentration anzusetzen und die Reinigung ist, sofern in den Anweisungen des Herstellers der Reinigungslösung nicht anders angegeben, bei Umgebungstemperatur durchzuführen.

- Das Produkt mit einer weichen Bürste abbürsten; hierbei besonders auf die Bereiche achten, an denen sich Verschmutzungen ablagern könnten. Keine scharfen Materialien verwenden, durch die die Ober-fläche des Instrumens zerkratzt oder beschädigt werden kann. Das Instrument in Reinigungslösung legen, schwenken und mindestens eine Minute lang einweichen lassen.

- Das Produkt nach der Reinigung mindestens eine Minute lang gründlich mit kaltem, destilliertem Wasser abspülen.

- Produkte mindestens 20 Minuten lang in eine Desinfektionslösung legen. Unter anderem kön-nen folgende Desinfektionsmittel verwendet werden: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® und entsprechende Produkte. Die Lösung gemäß der Herstelleranleitung zubereiten. **VORSICHT: Schwach saure oder stark alkalische Lösun-gen werden nicht empfohlen, da diese bei Met-alteilen und eloxierten Aluminiumteilen Korrosion verursachen und Polymer-Kunststoffe wie FEP (Perfluorethylenpropylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Utem™, Lexan™ und Cyclicac™** schädigen können. Wenn nicht-pH-neutrale Desinfektionsmittel verwendet werden, ist darauf zu achten, dass geeignete Spül- und Neutralisierungsmaßnahmen er-griffen werden, damit Passung, Finish und Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt werden. Desinfektionslösungen müssen stets nach Konzentrationsvorgaben des Herstellers gemischt werden.

Die präoperativen und operativen Verfahren ein-schließlich der Kenntnisse bezüglich der Operati-onstechnik und korrekten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Zur kor-rekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Einführsystem erforderlich.

- Produkte auf sichtbare Verschmutzungen prüfen. Reinigen wiederholn, falls Verschmutzungen sichtbar sind, und Produkt erneut inspizieren.

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Arthrex Suture Button, BicepsButtons™, and Pec Buttons are comprised of metal buttons which may be provided with suture and pre-loaded onto an inserter. The RetroButton® is comprised of a graft loop and a metal button.

The Distal Biceps Repair Implant System consists of a metal button, suture with a straight needle, button inserter, drill pin and a Tenodesis Screw™.

The Pec Repair Implant Delivery Systems consist of metal buttons preloaded with sutures and needles, drill pin and button inserter.

The Implant System for Proximal Tenodesis consists of a metal button, button inserter, suture, drill pin, curved needle with a nitinol loop, and a shoehorn cannula.

B. INDICATIONS

The Suture Button and RetroButton are used for fixation of bone to bone or soft tissue to bone, and are intended as fixation posts, a distribution bridge, or for distributing suture tension over areas of ligament or tendon repair.

Specifically, for ACL repair.

- Arthrex recommends the use of #2 or #5 FiberWire® or equivalent with the Suture Button.

The BicepsButtons and Pec Buttons are used for fixation of bone to bone or soft tissue to bone, and are intended as fixation posts, a distribution bridge, or for distributing suture tension over areas of ligament or tendon repair in the knee, shoulder, and elbow and may include the following indications; anterior cruciate ligament, posterior cruciate ligament, pectoralis repair (minor/major), biceps tendon repair and reattachment (distal/proximal), acromioclavicular repair, and ulnar collateral ligament reconstruction.

- Arthrex recommends the use of FiberTape® with the Large Pec Button, and #2 FiberWire or equivalent with the Pec Repair Button, BicepsButton, and Proximal BicepsButton.

C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions that tend to limit the patient’s ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

- Infections, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.
- Allergies and other reactions to device materials.
- Silicone sensitivity, though very rare, has been reported.

E. WARNINGS

- Do not add additional suture to the RetroButton. The extra suture may impede passage of the device through the femur.
- An internal fixation device must never be reused.

To Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilitätsinspektion in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.

Sterilisationsverfahren können sich in der Bauweise und den Leistungsmerkmalen unterscheiden. Deshalb müssen Zyklusparameter und Ladekonfiguration immer mit den Anweisungen des Sterilisationsherstellers verglichen werden.

Abkühlung – Alle Geräte, die aus dem Sterilisor kommen, sollten nach der Sterilisation adäquat abgekühlt werden.

K. MATERIALEIGENSCHAFTEN

Siehe Verpackungsetikett für Angaben zum verwendeten Material.

Button: Dieses Produkt wurde aus Titan oder Edelstahl hergestellt.
RetroButton-Schlaufe: Geflochtener UHMWPE-Faden mit Silikonbeschichtung. Unter Umständen enthält dieses Produkt Polyester als weiteres Material.
Nahtmaterial (falls mitgeliefert): Geflochtener Faden aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) oder ein Polyblend aus UHMWPE und Polyester (z. B. FiberWire®, TigerWire®, FiberTape® und TigerTape™ Nahtmaterial). Das Nahtmaterial entspricht den Normen der USP und des Europäischen Arzneibuches für nicht-absorbierbares chirurgisches Nahtmaterial oder übertrifft diese (ausgenommen für Durchmesser).

Weitere Materialien für die Fäden umfassen Silikon-elastomer-Beschichtung, Cyanoacrylat und/oder Nylon. Die Beschichtung fungiert als Fadengleitmittel und erleichtert das Knöten und das Durchziehen des Fadens durch Gewebe. Das Nahtmaterial ist ungefärbt, gefärbt, und völlig oder teilweise gestreift erhältlich. Nahtmaterial kann folgende Farbstoffe enthalten: D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6 und Logwood-Schwarz. Schwarz gefärbte Fäden sind aus Nylon hergestellt.

Das Produkt muss in der ungeöffneten Originalverpackung fern von Feuchtigkeit aufbewahrt werden und darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden.

L. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Produkt muss in der ungeöffneten Originalverpackung fern von Feuchtigkeit aufbewahrt werden und darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden.

M. INFORMATIONEN

Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operati-onstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex-Website detaillierte Informationen und Vor-führungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich auch mit dem zuständigen Arthrex-Vertreter zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

G. PRECAUTIONS

- Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

- RetroButtons only**: The loop length must be adequate for the button to exit the cortex.
- RetroButtons only**: Measurements of intrasosseous length and socket depth are critical for proper implant selection.
- Loop and button should be properly oriented during passing and fixation, per technique guide, in order to function properly.

H. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.

I. CLEANING

Certain Arthrex devices that may be used during this procedure may need to be adequately cleaned and sterilized prior to use.

I. MANUAL CLEANING

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os botões de sutura Arthrex, BicepsButtons™ e Botões Pec são botões de metal que podem ser fornecidos com sutura e pré-carregados em um introdutor. O RetroButton® é composto por uma alça para o enxerto e um botão de metal.

O Sistema de implante para reparo do biceps distal consiste em um botão de metal, sutura com agulha reta, introdutor do botão, drill pin e Tenodesis Screw™.

Os Sistemas de colocação de implante para reparo Pec consistem em botões de metal pré-carregados com suturas e agulhas, drill pin e introdutor de botão.

O Sistema de implante para tenodesis proximal é composto por botão de metal, introdutor de botão, sutura, drill pin, agulha curva com alça de níquel e uma cânula curva.

B. INDICAÇÕES

O botão de sutura e o RetroButton são usados para fixação de osso a osso e de tecido mole a osso e servem como pinos de fixação, ponte de distribuição ou para distribuir a tensão da sutura nas áreas de reparo de ligamentos ou tendões. Especificamente para reparo do LCA.

• A Arthrex recomenda o uso da sutura FiberWire® no. 2 ou no. 5 ou equivalente com o botão de sutura.

Os BicepsButtons e os Botões Pec são usados para fixação de osso a osso ou de tecido mole a osso e servem como pinos de fixação, ponte de distribuição ou para distribuir a tensão da sutura nas áreas de reparo de ligamentos ou tendões no joelho, no ombro e no cotovelo, podendo incluir, seguintes indicações: ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, reparo do músculo peitoral maior menor, reparo e reinserção do tendão do biceps (distal ou proximal), reparo do ligamento acromioclavicular e reconstrução do ligamento colateral ulnar.

• A Arthrex recomenda o uso da sutura FiberTape® com o Botão Pec grande e a sutura FiberWire™. 2 ou equivalente com o Botão de Reparo Pec, BicepsButton e Proximal BicepsButton.

Os BicepsButtons e os Botões Pec são usados para fixação de osso a osso ou de tecido mole a osso e servem como pinos de fixação, ponte de distribuição ou para distribuir a tensão da sutura nas áreas de reparo de ligamentos ou tendões no joelho, no ombro e no cotovelo, podendo incluir, seguintes indicações: ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, reparo do músculo peitoral maior menor, reparo e reinserção do tendão do biceps (distal ou proximal), reparo do ligamento acromioclavicular e reconstrução do ligamento colateral ulnar.

• A Arthrex recomenda o uso da sutura FiberTape® com o Botão Pec grande e a sutura FiberWire™. 2 ou equivalente com o Botão de Reparo Pec, BicepsButton e Proximal BicepsButton.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Limitações da irrigação sanguínea e infecções prévias, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes da implantação.
- Qualquer infecção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.
- Condições que tendem a limitar a capacidade ou a disposição do paciente para restringir atividades ou seguir as orientações durante o período de cicatrização.
- O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar qualquer cirurgia ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a colocação de materiais metálicos ou implantes não devem cobrir, perturbar ou danificar a placa de crescimento.
- Não utilizar em outras cirurgias além das indicadas.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
- Reações a corpos estranhos.
- Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.
- Embora seja uma reação rara, existem relatos de sensibilidade ao silicone.

E. ADVERTÊNCIAS

- Não faça suturas adicionais no RetroButton. A sutura extra pode obstruir a passagem do dispositivo através do fêmur.
- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
- Não esterilize novamente este dispositivo. **Observação:** Os botões de metal fornecidos separadamente podem ser reesterilizados se sua assepsia estiver comprometida.
- Todos os dispositivos metálicos para implante neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metálgica.
- No período pós-operatório e até a cicatrização completa, a fixação oferecida por este dispositivo deve ser considerada temporária e não deve ser submetida a sustentação de peso ou outro tipo de força não compatível. A fixação oferecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser rigorosamente respeitado para evitar a aplicação de pressões adversas ao dispositivo.
- Os procedimentos pré-operatório e operatório, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do implante, são considerações importantes para o sucesso na utilização deste dispositivo. O sistema apropriado de implantação Arthrex é necessário para a colocação adequada do dispositivo.
- Qualquer decisão sobre a remoção do dispositivo deve considerar o risco potencial de o paciente vir a precisar de um segundo procedimento cirúrgico. A remoção do implante deve ser seguida por um controle pós-operatório adequado.
- O paciente deve receber instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo.
- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode comprometer o funcionamento esperado e causar danos ao paciente e/ou ao usuário.

F. INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM RELAÇÃO À RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

- Este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambiente de RM. A segurança do dispositivo em ambiente de RM é desconhecida.

A realização desse tipo de exame em um paciente que usa este dispositivo pode causar lesões ao paciente. Se o implante for fabricado com material metálico, o cirurgião pode esperar encontrar artefatos de RM durante a realização de exames de RM de rotina.

G. PRECAUÇÕES

- Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrônico. O site da Arthrex também oferece demonstrações e informações detalhadas sobre técnicas cirúrgicas. Você pode também entrar em contato com o representante Arthrex para uma demonstração no local.

- Somente RetroButtons:** O comprimento da alça deve ser adequado, de modo que o botão saia do córtex.
- Somente RetroButtons:** As medidas do comprimento intrínseco e da profundidade da cavidade articular são essenciais para a seleção do implante adequado.
- Somente RetroButtons:** As medidas do comprimento intrínseco e da profundidade da cavidade articular são essenciais para a seleção do implante adequado.

4. A alça e o botão devem ser corretamente orientados durante a passagem e a fixação, de acordo com a técnica, para que funcionem corretamente.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos da Arthrex só devem ser aceitos se a embalagem e rotulagem de fábrica estiverem intactas.

- Entre em contato com o Atendimento ao Cliente se o pacote tiver sido aberto ou alterado.

I. LIMPEZA

Alguns dispositivos Arthrex que podem ser usados durante esse procedimento podem precisar de limpeza e esterilização adequadas antes do uso.

I. LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAIS

- Coloque o dispositivo em um detergente de limpeza enzimático ou alcalino. As soluções de limpeza podem incluir, entre outras: ENZOL® Enzymatic, Neodisher® Mediclean forte e ThermoSept® alka clean. **ATENÇÃO: Não se recomenda usar soluções com baixa acidez ou muito alcalinas, uma vez que corrompem peças metálicas e de alumínio anodizado e afetam os plásticos polímeros, como a resina FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Utem™, Lexan™ e Cycolac™.** Se forem usados produtos químicos de limpeza com pH não neutro, é preciso cuidado para garantir que as etapas de enxágue e neutralização sejam apropriadas para não afetar negativamente o encaixe, acabamento ou função do dispositivo. As soluções de limpeza devem sempre ser homogeneizadas de acordo com as especificações do fabricante quanto à concentração; a limpeza deve ser feita em temperatura ambiente, salvo quando indicado em contrário nas instruções do fabricante da solução de limpeza.

- Limpe o dispositivo com uma escova de cerdas macias, prestando atenção especial às áreas em que resíduos podem se acumular. Evite sempre usar materiais rígidos que possam arranhar ou danificar a superfície do dispositivo. Mergulhe o instrumento no detergente, agite e deixe em imersão por no mínimo um minuto.
- Depois do processo de limpeza, enxágue cuidadosamente com água destilada fria por no mínimo um minuto.
- Mergulhe os dispositivos em soluções desinfetantes por no mínimo 20 minutos. As soluções de desinfecção adequadas podem incluir, entre outras: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasep®, Kohrosol® e produtos equivalentes). Siga as instruções do fornecedor para preparar a solução. **ATENÇÃO: Não se recomenda usar soluções com baixa acidez ou muito alcalinas, uma vez que corrompem peças metálicas e de alumínio anodizado e afetam os plásticos polímeros, como a resina FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Utem™, Lexan™ e Cycolac™.** Se forem usados produtos químicos de desinfecção com pH não neutro, é preciso cuidado para garantir que as etapas de enxágue e neutralização sejam apropriadas para não afetar negativamente o encaixe, acabamento ou função do dispositivo. As soluções desinfetantes devem sempre ser misturadas de acordo com as especificações do fabricante quanto à concentração.

- Seque completamente os dispositivos utilizando ar comprimido, pano ou forno.
- Examine os dispositivos para ver se existe sujidade visível. Repita a limpeza se houver sujidade visível e inspeção novamente.

- Os procedimentos pré-operatório e operatório, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do implante, são considerações importantes para o sucesso na utilização deste dispositivo. O sistema apropriado de implantação Arthrex é necessário para a colocação adequada do dispositivo.

Todos os dispositivos metálicos para implante neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metálgica.

- Após a desinfecção, os dispositivos devem ser enxaguados com água destilada fria ou água desionizada estéril.
- Seque completamente os dispositivos utilizando ar comprimido, pano ou forno.
- Examine os dispositivos para ver se existe sujidade visível. Repita a limpeza se houver sujidade visível e inspeção novamente.

J. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para saber qual o método de esterilização utilizado.

Somente para botão de metal fornecido separadamente: Este dispositivo pode ser reesterilizado. Ele deve ser adequadamente limpo e depois esterilizado de acordo com um dos parâmetros de esterilização a seguir.

Siga as diretrizes, normas e requisitos específicos do seu país.

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA OS EUA:			
	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento por gravidade	121 °C (250 °F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132 °C (270 °F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135 °C (275 °F)	10 minutos	30 minutos

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA OS EUA:			
Ciclo pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135 °C (275 °F)	3 minutos	16 minutos

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA DOS EUA:			
	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento por gravidade	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	18 minutos	15 a 30 minutos
	121 °C (250 °F)	30 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo pré-vácuo	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	4 minutos	20 a 30 minutos

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes de serem utilizados ou reutilizados. Consulte a DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guia completo de esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instituições de saúde) para obter informações específicas.

Os esterilizadores podem variar quanto às suas características de desenho e desempenho. A configuração dos parâmetros de ciclo e de carga deve sempre ser verificada para assegurar a compatibilidade com as instruções do fabricante do esterilizador.

Resfriamento – O dispositivo deve ser adequadamente resfriado depois de retirado do esterilizador.

K. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS CONSULTA O RÓTULO DA EMBALAGEM PARA OBTER INFORMAÇÕES SOBRE OS MATERIAIS.

Botão: Este dispositivo é fabricado em titânio ou aço inoxidável.

Alça do RetroButton: Trançado de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) com revestimento de silicone. Outros materiais podem incluir políester.

Sutura (se fornecida): Trançado de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) ou uma mescla de UHMWPE e poliéster (por exemplo, suturas FiberWire®, TigerWire®, FiberTape® e TigerTape™). As suturas satisfazem ou excedem as normas da farmacopeia dos EUA e da Europa para suturas cirúrgicas não absoríveis (exceto quanto às exigências de diâmetro)

Os materiais adicionais das suturas podem incluir revestimento de elastômero de silicone, cianoacrilato e/ou nylon. O revestimento atua como lubrificante para o deslizamento da sutura, para fazer o nó e para facilitar a passagem da sutura através dos tecidos. A sutura está disponível tingida ou não tingida, parcial ou totalmente listrada. Os corantes de sutura incluem: Corante azul D&C no. 6, verde D&C no. 6 e preto Logwood. Os fios de sutura tingidos de preto são feitos de nylon.

L. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado na embalagem original fechada, protegida da umidade e não deve ser usado depois da data de vencimento.

M. INFORMAÇÕES

Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrônico. O site da Arthrex também oferece demonstrações e informações detalhadas sobre técnicas cirúrgicas. Você pode também entrar em contato com o representante Arthrex para uma demonstração no local.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El botón de sutura Arthrex y los BicepsButtons™ y botones Pec son botones metálicos que pueden disponer de un hilo de sutura y estar precargados sobre un insertador. El RetroButton® está formado por un bucle de acero y un botón metálico.

El sistema de implante de reparación de bíceps distal está formado por un botón metálico, una sutura con una aguja recta, un insertador de botones, una broca y un Tenodesis Screw™.

El sistema de colocación de implantes de reparación Pec está formado por botones metálicos precargados con suturas y agujas, broca e insertador de botones.

El sistema de implantes para tenodesis proximal está formado por un botón metálico, un insertador de botones, un hilo de sutura, una aguja curva con un bucle de níquel y una cânula Shoehorn.

B. INDICACIONES

El botón de sutura y el RetroButton se utilizan para la fijación de hueso a hueso o de tejido blando a hueso, y están indicados como postes de fijación, puente de distribución o para distribuir la tensión del hilo de sutura por áreas de reparaciones de ligamentos o tendones. Específicamente, para la reparación del LCA.

• Arthrex recomienda utilizar FiberWire® del n.º 2 o del n.º 5, o equivalente, con los botones de sutura.

Los botones BicepsButtons y Pec se utilizan para la fijación de hueso a hueso o de tejido blando a hueso, y están indicados como postes de fijación, puente de distribución o para distribuir la tensión del hilo de sutura por áreas de reparaciones de ligamentos o tendones en la rodilla, hombro, y codo, y puede incluir las indicaciones siguientes: ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, reparación del pectoral (menor/mayor), reparación y reunión del tendón del bíceps (distal/proximal), reparación acromioclavicular y reconstrucción del ligamento colateral del cúbito.

• Arthrex recomienda el uso de FiberTape® con el botón Pec grande y FiberWire n.º 2 o equivalente

con el botón de reparación Pec, BicepsButton y BicepsButton proximal.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad de hueso insuficientes.
- Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas, que pueden retardar la consolidación.
- Sensibilidad a cuerpo extraño. Cuando se sospeche sensibilidad al material, deben realizarse pruebas adecuadas y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Cualquier infección activa o limitación del riego sanguíneo.
- Afecciones que suelen limitar la capacidad o voluntad del paciente de restringir las actividades o seguir las indicaciones recibidas durante el periodo de consolidación.
- Es posible que el uso de este dispositivo no sea adecuado para pacientes con hueso insuficiente o imaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad ósea antes de realizar una cirugía ortopédica a pacientes con inmadurez ósea. El uso de este dispositivo médico y la colocación de componentes o implantes no debe puentear, alterar ni perturbar la lámina epifisaria.
- No utilice este producto para cirugías distintas de las indicadas.

D. EFECTOS ADVERSOS

- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Reacciones a cuerpo extraño.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- Aunque muy infrecuentemente, se ha notificado sensibilidad a la silicona.

E. ADVERTENCIAS

- No añada hilo de sutura al RetroButton. El material de sutura adicional puede impedir el paso del dispositivo a través del fémur.
- Un dispositivo de fijación interna no se debe reutilizar nunca.
- No reesterilice este dispositivo. **Nota:** Los botones metálicos que se suministran de forma aislada pueden reesterilizarse si su esterilidad se ve afectada.
- Todos los dispositivos de implantes metálicos utilizados para este procedimiento quirúrgico deben tener la especificación de concentración del fabricante.
- Después de la desinfección, los dispositivos deben enjuagarse con agua estéril desionizada o agua destilada fría.
- Seque bien los dispositivos utilizando aire comprimido, pañuelos o un horno.
- Compruebe si los dispositivos presentan restos de suciedad visibles. Repita el procedimiento de limpieza si observa suciedad y vuelvalos a inspeccionar.

Si no reesterilice este dispositivo. **Nota:** Los botones metálicos que se suministran de forma aislada pueden reesterilizarse si su esterilidad se ve afectada.

Todos los dispositivos de implantes metálicos utilizados para este procedimiento quirúrgico deben tener la especificación de concentración del fabricante.

- Después de la desinfección, los dispositivos deben enjuagarse con agua estéril desionizada o agua destilada fría.
- Seque bien los dispositivos utilizando aire comprimido, pañuelos o un horno.
- Compruebe si los dispositivos presentan restos de suciedad visibles. Repita el procedimiento de limpieza si observa suciedad y vuelvalos a inspeccionar.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RESPECTO A LA RM

- No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en un entorno de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el calentamiento, desplazamiento o los artefactos de imagen provocados por este dispositivo en un entorno de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en un entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede provocar una lesión al paciente. Si el implante está fabricado a partir de material metálico, los cirujanos pueden esperar la aparición de artefactos de RM durante la obtención de imágenes de RM de rutina.

G. PRECAUCIONES

- Se recomienda a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de realizar cualquier cirugía. Arthrex proporciona técnicas quirúrgicas detalladas en formatos impresos, de vídeo y electrónico. El sitio web de Arthrex también proporciona demostraciones e información detallada sobre técnicas quirúrgicas. O póngase en contacto con su representante de Arthrex para una demostración in situ.
- Solo RetroButtons:** La longitud del bucle deberá ser la adecuada para el caso de el botón salga del córtex.
- Solo RetroButtons:** Las mediciones de las longitudes intrínsecas e de la profundidad de la cavidad son fundamentales para la selección del implante adecuado.
- El bucle y el botón deberán orientarse de forma adecuada durante el paso y la fijación, según la guía técnica, para funcionar correctamente.

H. ENVASE ETIQUETADO

Los dispositivos Arthrex deben aceptarse solo si el envase y etiquetado de fábrica llegan intactos.

Póngase en contacto con Atención al Cliente si el envase se ha abierto o alterado.

Las características de rendimiento y diseño varían de un esterilizador a otro. Los parámetros del ciclo y la configuración de carga siempre deberían verificarse con las instrucciones del fabricante del esterilizador.

I. LIMPEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES

- Sumerja el dispositivo en una solución de detergente de limpieza enzimática o alcalina. Las soluciones de limpieza pueden incluir, entre otras: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte y ThermoSept® alka clean. **PRECAUCIÓN: No se recomiendan soluciones de un elevado nivel de alcalinidad o un bajo nivel de acidez, ya que podrían corroer las piezas metálicas y el aluminio anodizado, así como afectar a los polímeros**

plásticos, como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Utem™, Lexan™ y Cycolac™. Si se utilizan productos químicos de limpieza con pH no neutro, debe tenerse precaución de garantizar el seguimiento de unos pasos de enjuague y neutralización adecuados, de modo que no afecten negativamente al encaje, acabado o funcionamiento del dispositivo. Las soluciones de limpieza se deben mezclar siempre siguiendo la especificación de concentración del fabricante y la limpieza se debe realizar a temperatura ambiente, salvo que se indique lo contrario en las instrucciones del fabricante de la solución de limpieza.

- Frote el dispositivo con un cepillo suave, prestando especial atención a las zonas en las que podrían acumularse residuos. Evite siempre cualquier material áspero que pueda arañar o dañar la superficie del instrumento. Sumerja el instrumento en detergente, agite y déjelo a remojo durante al menos un minuto.
- Enjuague el instrumento a fondo con agua destilada fría durante al menos un minuto después del proceso de limpieza.
- Sumerja los dispositivos en soluciones de desinfección durante un mínimo de 20 minutos. Las soluciones de desinfección idóneas pueden incluir, entre otras: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasep®, Kohrosol® y productos equivalentes. Siga las instrucciones del proveedor a la hora de preparar la solución. **PRECAUCIÓN: No se recomiendan soluciones de un elevado nivel de alcalinidad o un bajo nivel de acidez, ya que podrían corroer las piezas metálicas y el aluminio anodizado, así como afectar a los polímeros plásticos, como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Utem™, Lexan™ y Cycotac™.** Si se utilizan productos químicos de desinfección con pH no neutro, debe tenerse precaución de garantizar el seguimiento de unos pasos de enjuague y neutralización adecuados, de modo que no afecten negativamente al encaje, acabado o funcionamiento del dispositivo. Las soluciones de desinfección deben mezclarse siempre siguiendo la especificación de concentración del fabricante.

Después de la desinfección, los dispositivos deben enjuagarse con agua estéril desionizada o agua destilada fría.

- Seque bien los dispositivos utilizando aire comprimido, pañuelos o un horno.
- Compruebe si los dispositivos presentan restos de suciedad visibles. Repita el procedimiento de limpieza si observa suciedad y vuelvalos a inspeccionar.

J. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del envase respecto al método de esterilización.

Botón metálico proporcionado de forma aislada: Este dispositivo puede reesterilizarse. Debe limpiarse adecuadamente y, continuación, esterilizarse utilizando uno de los parámetros de esterilización siguientes.

Siga las indicaciones, las normativas y los requisitos específicos de su país.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: SOLO PARA EE. UU.:			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización a vapor con desplazamiento por gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos	De 15 a 30 minutos
	132 °C (270 °F)	15 minutos	De 15 a 30 minutos
	135 °C (275 °F)	10 minutos	30 minutos
Ciclo de prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	De 20 a 30 minutos
	135 °C (275 °F)	3 minutos	16 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: SOLO PARA FUERA DE EE. UU.:			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización a vapor con desplazamiento por gravedad	De 132 °C a 135 °C (de 270 °F a 275 °F)	18 minutos	De 15 a 30 minutos
	121 °C (250 °F)	30 minutos	De 15 a 30 minutos
Ciclo de prevacío	De 132 °C a 135 °C (de 270 °F a 275 °F)	4 minutos	De 20 a 30 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: SOLO PARA FUERA DE EE. UU.:			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización a vapor con desplazamiento por gravedad	De 132 °C a 135 °C (de 270 °F a 275 °F)	18 minutos	De 15 a 30 minutos
	121 °C (250 °F)	30 minutos	De 15 a 30 minutos
Ciclo de prevacío	De 132 °C a 135 °C (de 270 °F a 275 °F)	4 minutos	De 20 a 30 minutos

Determinados instrumentos Arthrex que pueden usarse durante este procedimiento se proporcionan no estériles y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de utilizarse o reutilizarse. Para obtener información específica, consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guía integral para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros de atención sanitaria).

Las características de rendimiento y diseño varían de un esterilizador a otro. Los parámetros del ciclo y la configuración de carga siempre deberían verificarse con las instrucciones del fabricante del esterilizador.

El sistema de implante de reparación de bíceps distal está formado por un botón metálico, una sutura con una aguja recta, un insertador de botones, una broca y un Tenodesis Screw™.

El sistema de colocación de implantes de reparación Pec está formado por botones metálicos precargados con suturas y agujas, broca e insertador de botones.

El sistema de implantes para tenodesis proximal está formado por un botón metálico, un insertador de botones, un hilo de sutura, una aguja curva con un bucle de níquel y una cânula Shoehorn.

• Arthrex recomienda utilizar FiberWire® del n.º 2 o del n.º 5, o equivalente, con los botones de sutura.

Los botones BicepsButtons y Pec se utilizan para la fijación de hueso a hueso o de tejido blando a hueso, y están indicados como postes de fijación, puente de distribución o para distribuir la tensión del hilo de sutura por áreas de reparaciones de ligamentos o tendones en la rodilla, hombro, y codo, y puede incluir las indicaciones siguientes: ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, reparación del pectoral (menor/mayor), reparación y reunión del tendón del bíceps (distal/proximal), reparación acromioclavicular y reconstrucción del ligamento colateral del cúbito.

• Arthrex recomienda el uso de FiberTape® con el botón Pec grande y FiberWire n.º 2 o equivalente

o polimeza de poliéster de peso molecular ultraalto y poliéster (p. ej., material de sutura FiberWire®, TigerWire®, FiberTape® y TigerTape™). Estos materiales de sutura satisfacen o superan los requisitos de las normas de la Farmacopea estadounidense y europea para los materiales de sutura quirúrgicos no absorbibles (excepto los requisitos de diámetro).

Los materiales adicionales a los materiales de sutura incluyen el revestimiento de elastómero de silicona, cianoacrilato o nailon. El revestimiento actúa como lubricante para el deslizamiento del material de sutura, para hacer nudos y para facilitar el paso del material de sutura a través del tejido. Los materiales de sutura se comercializan sin teñir, teñidos y totalmente o parcialmente listados. Los tintes del material de sutura son: D&C azul n.º 6, D&C verde n.º 6 y Logwood negro. Los hilos de sutura teñidos de negro están hechos de nailon.

L. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe almacenarse en el envase original sin abrir, lejos de la humedad y no debe usarse pasada la fecha de caducidad.