

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Arthrex Suture Button, BicepsButton™, and Pec Button 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 o #5 FiberWire® or equivalent with the Suture Button.

- The BicepsButton and Pec Button 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 acute 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.
- Do not re-sterilize this device. **Note:** Metal buttons which are provided alone can be re-sterilized if their sterility is compromised.
- All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
- Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.
- Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
- This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.

F. MRI SAFETY INFORMATION

I. MR CONDITIONAL

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Suture Buttons manufactured from Titanium or Stainless Steel are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined, the Suture Buttons are expected to produce a maximum temperature rise of up to 1.7 °C after 15-minutes of continuous scanning.
- artificial Information**

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Suture Buttons can extend up to approximately 17 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

II. MR SAFE

Arthrex Suture manufactured from UHMWPE and polyester with or without silicone elastomer coating, cyanoacrylate, and nylon are MR safe.

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.
- RetroButton only:** The loop length must be adequate for the button to exit the cortex.
- RetroButton only:** Measurements of intraosseous 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.

M. INFORMATION

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.

I. MANUAL CLEANING AND DISINFECTION
<ol style="list-style-type: none">Immerse the device in an enzymatic or alkaline cleaning detergent solution. Cleaning solutions can include, but are not limited to: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte, and Thermosept® alka clean. CAUTION: Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinatedethylenepropylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™, and Cycloc™. If non-neutral pH cleaning chemistries are utilized, care should be taken to ensure appropriate rinsing and neutralization steps are taken so as to not negatively impact the fit, finish, or function of the device. Cleaning solutions should always be mixed to the manufacturer’s specification for concentration and cleaning shall be conducted at ambient temperature unless otherwise stated in the cleaning solution manufacturer’s instructions.
<ol style="list-style-type: none">Scrub device with a soft brush, paying special attention to areas where debris might accumulate. Always avoid any harsh materials that can scratch or mar the surface of the instrument. Immerse the instrument in detergent, agitate and allow it to soak for at least one minute. Rinse the instrument thoroughly with cold distilled water for at least one minute following the cleaning process.
<ol style="list-style-type: none">Immerse devices in disinfection solutions for a minimum of 20 minutes. Suitable disinfection solutions can include, but are not limited to: Cl-DIX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrosolin®, and equivalent products). Use the supplier’s instructions for preparing the solution. CAUTION: Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinatedethylenepropylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™, and Cycloc™. If non-neutral pH disinfection chemistries are utilized, care should be taken to ensure appropriate rinsing and neutralization steps are taken so as to not negatively impact the fit, finish, or function of the device. Disinfection solutions should always be mixed to the manufacturer’s specification for concentration.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Arthrex Suture Button, BicepsButton™ und Pec Button sind Metall-Buttons, die mit angebrachten Fäden und auf einen Applikator vorgekladend verfügbar sind. Der RetroButton® besteht aus einer Transplantatschlaufe und einem Metall-Button.

Das Implantatsystem zur Rekonstruktion des distalen Bizeps beinhaltet einen Metall-Button, Faden mit gerader Nadel, Button-Applikator, Zieldraht und eine Tenodeseschraube.

Die Implantat-Applikationssysteme für die Pec-Rekonstruktion beinhalten Metall-Buttons mit bereits angebrachten Fäden und Nadeln, die auf einen Zieldraht und Button-Applikator vorgekladend sind.

Das Implantatsystem für die proximale Tenodese beinhaltet einen Metall-Button, einen Button-Applikator, Fadennaterial, einen Zieldraht, eine gebogene Nadel mit einer Nitinol-schlaufe und eine Shoehorn-Kantile mit geschlitztem Kanülienschaft.

B. INDIKATIONEN

Der Suture Button und RetroButton werden für die Fixierung von Knochen oder Weichteilgewe an Knochen eingesetzt und dienen als Fixierungspunkt, Verteilungsbrücke oder zur Druckverteilung bei Nähten im Bereich einer Band- oder Sehnenrekonstruktion. Insbesondere für die ACL-Rekonstruktion.

- Arthrex empfiehlt die Verwendung von FiberWire® der Stärken Nr. 2 oder Nr. 5 oder eines gleichwertigen Drahts mit dem Suture Button.

Der BicepsButton und Pec Button werden für die Fixierung von Knochen oder Weichteilgewebe an Knochen eingesetzt und dienen als Fixierungspunkt, Verteilungsbrücke oder zur Druckverteilung bei Nähten im Bereich einer Band- oder Sehnenrekonstruktion in Knie, Schulter und Ellbogen. Sie können bei folgenden Indikationen eingesetzt werden: vorderes Kreuzband, hinteres Kreuzband, Rekonstruktion der M. pectoralis (minor/major), Bizepssehnen-Rekonstruktion und -Refixierung (distal/proximal), Rekonstruktion des Akromioklavikulär-Gelenks und des ulnaren Seitenbands.

- Arthrex empfiehlt die Verwendung von FiberTape® mit Large Pec Button und FiberWire der Stärke Nr. 2 oder eines äquivalenten Drahts mit Pec Repair Button, BicepsButton und Proximal BicepsButton.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht einer Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Jegliche aktive Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Die Vorrichtung ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skelettal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses Medizinprodukts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Reaktionen auf Fremdkörper.
- Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Produkts.
- Es wurden, jedoch in seltenen Fällen, Überempfindlichkeiten gegenüber Silikon gemeldet.

E. WARNHINWEISE

- Mit dem RetroButton kein zusätzliches Fadennaterial verwenden. Das zusätzliche Fadennaterial könnte das Durchziehen des Produkts durch den Femur behindern.
- Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren. **Hinweis:** Separat gelieferte Metall-Buttons können erneut sterilisiert werden, wenn ihre Sterilität beeinträchtigt würde.
- Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilungsphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und bei einer Belastung durch Gewicht oder eine andere Druckausübung als nicht belastbar betrachtet werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene post-operative Behandlungsregime sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.

- Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Produkts ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über chirurgische Methoden und die richtige Auswahl und Positionierung des Produkts einschließt. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.

- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperative Management anschließen.
- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen dieses Produkts detailliert aufgeklärt werden.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

I. BEDINGT MR-TAUGLICH

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass Suture Buttons aus Titan oder Edelstahl bedingt

MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können unmittelbar nach der Implantatsetzung in einem MR-System sicher gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Gemeldetes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems
- Unter den definierten Scandbedingungen wird erwartet, dass die Suture Buttons einen maximalen Temperaturanstieg von 1,7 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

a. Informationen zu Artefakten

Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Suture Buttons verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 17 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

II. MR-SICHER

Arthrex-Fadennaterialien, die aus UHMWPE und Polyester mit oder ohne Silikonelastomer-Beschichtung, Zyanoacrylat und Nylon bestehen, sind MR-sicher.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
- Nur RetroButton:** Die Schlaufenlänge muss für das Herausziehen des Buttons aus der Kortikalis geeignet sein.
- Nur RetroButton:** Die Abmessung der intrasäuren Länge und Pfannentiefe ist für die richtige Implantatauswahl wesentlich.

- Schlaufe und Button sollten bei Durchziehen und Fixierung gemäß der Operationstechnik korrekt positioniert werden, um eine optimale Funktion zu gewährleisten.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollen nur bei unverschränkter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Würde die Verpackung geöffnet und verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsum, auf unserer Website unter **www.arthrex.com/symbols glossary**.

I. REINIGUNG

Bestimme, während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex müs-en vor ihrem Einsatz ggf. entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden.

I. MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Tauchen Sie das Produkt in eine enzymatische oder Alkali-Reinigungslösung ein. Reinigungslösungen können unter anderem sein: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte und Thermosept® alka clean. **ACHTUNG: Lösungen mit geringem Säure- oder hohem Basengehalt werden nicht empfohlen, da sie zur Korrosion von Metallelementen und eloxiertem Aluminium sowie von Polymerkunststoffen wie FEP (Fluorinatdiethylenpropylen), ABS (Acrylnitrilbutadienstyrol), Ultem™, Lexan™ und Cycloc™, führen. Werden nicht pH-neutrale Reinigungschemikalien verwendet, ist darauf zu achten, dass geeignete Spül- und Neutralisierungsschritte unternommen werden, damit die Passform, die Oberfläche oder die Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt wird.** Reinigungslösungen sollten siets in einer Konzentration gemäß den Vorgaben des Herstellers zubereitet werden. Die Reinigung muss bei Raumtemperatur durchgeführt werden, sofern in der Anleitung des Herstellers der Reinigungslösung nichts anderes angegeben ist.
- Schrubben Sie das Produkt mit einer weichen Bürste ab und achten Sie besonders auf die Stellen, an denen sich Ablagerungen bilden könnten. Meiden Sie in jedem Fall unsanfte Materialien, durch die die Oberfläche des Instruments zerkratzt oder beschädigt werden könnte. Tauchen Sie das Instrument in die Reinigungslösung ein, rühren Sie etwas und warten Sie mindestens eine Minute lang, bis es vollständig eingeweicht ist.
- Spülen Sie nach Abschluss des Reinigungsverfahrens das Instrument mindestens eine Minute lang gründlich mit kaltem destillierten Wasser.
- Tauchen Sie das Produkt für mindestens 20 Minuten in die Desinfektionslösung ein. Geeignete Desinfektionslösungen sind unter anderem: ClDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrosolin® und gleichwertige Produkte. Ziehen Sie für die Zubereitung der Lösung die Anweisungen des Lieferanten zu Rate. **ACHTUNG: Lösungen mit geringem Säure- oder hohem Basengehalt werden nicht empfohlen, da sie zur Korrosion von Metallelementen und eloxiertem Aluminium sowie von Polymerkunststoffen wie FEP (Fluorinatdiethylenpropylen), ABS (Acrylnitrilbutadienstyrol), Ultem™, Lexan™ und Cycloc™, führen. Werden nicht pH-neutrale Desinfektionslösungen verwendet, ist darauf zu achten, dass geeignete Spül- und Neutralisierungsschritte unternommen werden, damit die Passform, die Oberfläche oder die Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt wird.** Desinfektionslösungen sollten siets in einer Konzentration gemäß den Vorgaben des Herstellers zubereitet werden.
- Nach der Desinfektion sollten die Produkte mit kaltem destillierten Wasser oder mit deionisiertem sterilen Wasser gespült werden.
- Trocknen Sie die Produkte gründlich mit Druckluft, durch Abwischen oder in einem Ofen.
- Prüfen Sie die Produkte auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung und unterziehen Sie das Produkt erneut einer Sichtprüfung.

J. STERILISIERUNG

Diese Vorrichtung wird steril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Nur separat gelieferter Metall-Button: Dieses Produkt kann anschließend unter Anwendung folgender Sterilisationsparameter sterilisiert werden.

- Befolgen Sie Ihre länderspezifischen Richtlinien, Normen und Anforderungen.

STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR USA:			
	Exposition Temperatur	Exposition Zeit	Trocknung Zeit
Sterilisationszyklus mit Schwerekrab-scheidung	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
	132 °C (270 °F)	15 Minuten	15 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	10 Minuten	30 Minuten

Vorvakuum-Zyklus	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	3 Minuten	16 Minuten

STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR LÄNDER AUSSERHALB DER USA:			
	Exposition Temperatur	Exposition Zeit	Trocknung Zeit
Sterilisationszyklus mit Schwerekrab-scheidung	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 Minuten	15 bis 30 Minuten
	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
Vorvakuum-Zyklus	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten

Bestimme während dieses Eingriffs verwendete Instrumente von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Spezifische Informationen entnehmen Sie DFU-0023-XX und ANS/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“.

Sterilistratoren können sich im Design und den Leistungsmerkmalen unterscheiden. Die Zyklusparameter und die Lastkonfiguration sollten immer mit den Anweisungen des Sterilistorherstellers abgeglichen werden. Kühlung – Das Produkt muss entsprechend abgekühlt werden, nachdem es dem Sterilator entnommen wurde.

K. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Button: Dieses Produkt ist aus Titan oder Edelstahl hergestellt.
RetroButton Schlaufe: UHMWPE-Geflecht mit Silikon-Beschichtung. Polyester kann zusätzlicher Bestandteil sein.

Fadennaterial (falls mitgeliefert): Geflecht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) oder einem Polyblend aus UHMWPE und Polyester (z. B. FiberWire, TigerWire®, FiberTape und TigerTape™ Fadennaterial). Alle Fadennaterialien entsprechen oder übertreffen US-amerikanische und europäische Normen für nicht-absorbierbares chirurgisches Fadennaterial (mit Ausnahme der Anforderungen für Durchmesser).

Weitere Fadennaterialien können unter anderem Silikonelastomer-Beschichtung, Zyanoacrylat und Nylon umfassen. Die Beschichtung funktioniert wie ein Gleitmittel beim Durchführen eines Fadens, beim Binden eines Knotens und beim Durchziehen des Fadens durch Gewebe. Das Fadennaterial ist ungefärbt, gefärbt und völlig oder teilweise gestreift erhältlich. Erhältliche Farben: D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6 und Logwood-Schwarz. Schwarz gefärbte Einzelfäden bestehen aus Nylon.

L. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Dieses Produkt muss in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

M. HINWEISE

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex Vertreter wenden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los botones de sutura BicepsButton™ y Pec Button de Arthrex son botones metálicos suministrados con un sistema de sutura y precargados en un dispositivo de inserción. El RetroButton® incluye un injerto curvo y un botón metálico.

El sistema de implantes para la reparación del bíceps distal consta de un botón metálico, un sistema de sutura con aguja recta, un perno guía y un tornillo para tenodesis.

Los sistemas de colocación de implantes de reparación Pec están equipados con botones metálicos precargados con suturas y agujas, un perno guía y un dispositivo de inserción de botones.

El sistema de implantes para la tenodesis proximal consta de un botón metálico, un dispositivo de inserción de botones, un sistema de suturas, un perno guía, una aguja curva con lazo de nitinol y una cánula Shoehorn.

B. INDICACIONES

- Los botones de sutura y el RetroButton sirven para fijar huesos entre sí y huesos con partes blandas. Se han diseñado a modo de postes de fijación o puentes de distribución o para la distribución de la tensión de la sutura en las áreas de reparación del ligamento o el tendón de la rodilla, el hombro y el codo. Están indicados para: ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, reparación del pectoral (menor/mayor), reparación e implantación del bíceps (distal/proximal), reparación acromioclavicular y reconstrucción del ligamento colateral cubital.
- Arthrex le recomienda usar FiberTape® n.º 2 o n.º 5 o su equivalente con el botón de sutura.

El BicepsButton y el Pec Button sirven para fijar huesos entre sí o huesos con partes blandas. Se han diseñado a modo de postes de fijación o puentes de distribución o para la distribución de la tensión de la sutura en las áreas de reparación del ligamento o el tendón de la rodilla, el hombro y el codo. Están indicados para: ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, reparación del pectoral (menor/mayor), reparación e implantación del bíceps (distal/proximal), reparación acromioclavicular y reconstrucción del ligamento colateral cubital.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad ósea insuficientes.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberá realizarse las pruebas pertinentes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Infecciones activas o riesgo sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el periodo de consolidación.
- El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá

evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no deben depender, interrumpir ni alterar la placa epifisaria.

- No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- A pesar de ser muy poco frecuentes, se han notificado casos de sensibilidad a la silicona.

E. ADVERTENCIAS

- No incorpore suturas adicionales al RetroButton. Cualquier sutura adicional podría impedir el paso del dispositivo a través del fémur.
- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- No reesterilice este dispositivo. **Nota:** Los botones metálicos suministrados por separado pueden volver a esterilizarse si se pone en riesgo la esterilidad.
- 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 producto 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 sobrestensión del dispositivo.

- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos 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 una segunda intervención. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones de este dispositivo.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente o usuario.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

I. COMPATIBILIDAD PARCIAL 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, son parcialmente compatibles con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura inmediatamente después de la colocación 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 informado, 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 1,7 °C tras 15 minutos de exploración continua.

a. Información sobre artefactos

De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por los botones de sutura se pueden prolongar hasta aproximadamente 17 mm desde el implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia por impulsos con gradiente y 3 Tesla.

II. SEGURIDAD EN LA RM

Este sistema de suturas de Arthrex, que se fabrica con UHMWPE y poliéster con o sin recubrimiento de elastómero de silicona, cianoacrilato y nailon, es seguro 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 video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará también 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:** El largo del lazo debe ser apropiado para que el botón salga de la corteza.
- 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.

H. ENVASEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo

Español

- ↑ Introduza los dispositivos en soluciones desinfectantes durante al menos 20 minutos. Algunas de las soluciones desinfectantes aptas pueden ser: CIDEX[®], WAWICIDE[®]-01, Gigasept[®], Kohrosol[®] y productos similares. Para preparar la solución, siga las instrucciones del fabricante. **PRECACIÓN:** Se recomienda no usar soluciones con **bajo contenido de ácidos o alto contenido de álcalis**, ya que **estros corroen las piezas de metal y de aluminio anodizado y dañan los polímeros plásticos**, como el FEP (etileno-propileno fluorado), el ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Uitem[™], Lexan[™] y Cycloc[™]. **Si se utilizan productos químicos de desinfección con un pH no neutro, se deben tomar precauciones para garantizar el uso de técnicas de aclarado y neutralización adecuadas, de modo que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo.** Las soluciones de desinfección deben mezclarse siempre de acuerdo con las instrucciones del fabricante por lo que respecta a la concentración.
- ↑ Después de la desinfección, los dispositivos se deben aclarar con agua destilada fría o agua estéril desionizada.
- ↑ Seque los dispositivos por completo utilizando aire comprimido, paños o un horno.
- ↑ Asegúrese de que los dispositivos no estén sucios. Repita el proceso de limpieza si están sucios y vuelva a revisarlos.

J. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del envase para conocer el método de esterilización.

Solo para los botones metálicos suministrados de forma individual: Este dispositivo puede volver a esterilizarse. Debe limpiarse correctamente y esterilizarse usando alguno de los siguientes parámetros de esterilización.

Siga las guías, las normas y los requisitos nacionales aplicables.

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

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

Algunos de los instrumentos de Arthrex necesarios para 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, “Guía completa de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria”, para obtener información específica.

Los esterilizadores varían por lo que respecta al diseño y a las características de rendimiento. Los parámetros de los ciclos y la configuración de carga deberán compararse en todas las ocasiones frente a las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Enfriamiento: el dispositivo debe enfriarse adecuadamente después de extraerlo del esterilizador.

K. CARACTERÍSTICAS DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

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

Lazo RetroButton: Trena de UHMWPE con revestimiento de silicona. El material adicional puede contener políéster.

Sutura (si procede): Trena de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) o mezcla de polímeros de UHMWPE y políéster (p. ej., las suturas FiberWire, TigerWire[®], FiberTape y TigerTape[™]). Las suturas cumplen o superan las normas de las Farmacias Estadounidenses y Europea para suturas quirúrgicas no absorbibles (excepto por lo que respecta a los requisitos de diámetro).

Algunos de los materiales adicionales de las suturas son el recubrimiento de elastómero de silicona, cianoacrilato y/o nailon. El recubrimiento actúa como lubricante a la hora de deslizar las suturas, atr 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. Los hilos de sutura presentan una tinción negra y se fabrican con nailon.

L. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Este dispositivo debe conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no debe usarse tras la fecha de caducidad.

M. INFORMACIÓN

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 también información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O botão de sutura Arthrex, BicepsButton[™], e o botão Pec são constituídos de boões metálicos que podem ser fornecidos com sutura e pré-carregados em um insersor. O RetroButton[®] é constituído de uma alça de enxerto e um botão metálico.

O sistema de implante de reparo de bíceps distal consiste de um botão metálico, sutura com agulha reta, insersor de botão, broca e um Tenodesis Screw.

Os sistemas de entrega de implantes de reparo Pec consistem de botões metálicos pré-carregados com suturas e agulhas, broca e insersor de botão.

O sistema de implante para tenodesis proximal consiste de um botão metálico, insersor de botão, sutura, broca, agulha curva com alça de nítilo e uma cânula shoehorn.

B. INDICAÇÕES

O botão de sutura e o RetroButton são utilizados para fixação do osso com osso ou de tecido com osso, funcionando como pinos de fixação, uma ponte de distribuição ou ainda para distribuir a tensão da sutura nas áreas de reparo de ligamento ou tendão. Especificamente, para reparos de LCA.

- A Arthrex recomenda o uso de FiberWire[®] nº. 2 ou nº. 5 ou equivalente com o botão de sutura.
- O BicepsButton e o botão Pec são utilizados para fixação de osso com osso ou tecido mole com osso, funcionando como pinos de fixação, uma ponte de distribuição ou para distribuir a tensão da sutura nas áreas de reparo de ligamento ou tendão no joelho, ombro e cotovelo. Podem ser incluídas as seguintes indicações: ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, reparo do peitoral (menor/maior), reparo e reconexão do tendão do bíceps (distal/proximal), reparo acromioclavicular e reconstrução do ligamento colateral ulnar.
 - A Arthrex recomenda o uso de FiberTape[®] com botões Pec grandes e FiberWire[®] nº. 2 ou equivalente com o botão de reparo Pec, BicepsButton e BicepsButton proximal.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes do implante.
- Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
- Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções 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 a cirurgia ortopedica em pacientes esqueleticamente imaturos. O uso deste dispositivo e a colocação de peças ou implantes não deve formar parte óssea, perturbar ou romper a placa de crescimento.
- Não usar para cirurgias fora da indicação.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
- Reações de corpo estranho.
- Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.
- Foi relatada sensibilidade ao silicone, embora seja muito rara.

E. ADVERTÊNCIAS

- Não adicionar outra sutura ao RetroButton. A sutura extra pode impedir a passagem do dispositivo através do fêmur.
- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
- Não reesterilize este dispositivo. **Nota:** Botões metálicos fornecidos individualmente podem ser reesterilizados se sua esterilidade for comprometida.
- Todos os implantes metálicos usados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metalúrgica.
- No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária, e pode não suportar peso ou outro estresse não apoiado. A fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre este dispositivo.
- Os procedimentos antes e durante a cirurgia, incluindo o recebimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do dispositivo são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que o implante do dispositivo seja feito corretamente.
- Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado.
- Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações deste dispositivo devem ser fornecidas para o paciente.
- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

I. CONDIÇÕES PARA RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vitro demonstraram que os botões de sutura de titânio ou aço inoxidável impõem condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM imediatamente após a colocação sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de varredura no modo de operação normal do sistema de RM.
- Sob as condições de digitalização definidas, espere-a que os botões de sutura produzam um aumento máximo de temperatura de 1,7 °C após 15 minutos de varredura contínua

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelos botões de sutura pode estender-se a aproximadamente 17 mm deste implante quando fotografado usando uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

II. SEGURANÇA PARA RM

A sutura Arthrex fabricada de PEUAPM e poliéster com ou sem revestimento de elastômero de silicone, cianoacrilato e/ou nailôn é segura para a RM.

G. PRECAUÇÕES

- Os cirurgios devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações

de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

- Apenas RetroButton:** O comprimento da alça deve ser adequado para que o botão saia do órtes.
- Apenas RetroButton:** As medidas do comprimento intráosse e profundidade da cavidade são fundamentais para seleção adequada do implante.
- Para funcionar corretamente, a alça e o botão devem ser adequadamente orientados durante a inserção e fixação, de acordo com o guia de técnica.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. LIMPEZA

Alguns dispositivos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento podem precisar ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso.

I. LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAIS

- Mergulhe o dispositivo em uma solução detergente de limpeza enzimática ou alcalina. As soluções de limpeza podem incluir, mas não estão limitadas a: ENZOL[®] enzimático, neodisher[®] Mediclean forte e Thermostepl[®] alka clean. **CUIDADO: Soluções com baixa acidez ou altamente alcalinas não são recomendadas porque corroem as peças metálicas e de alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos, como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Uitem[™], Lexan[™] e Cycloc[™]. Se produtos químicos de limpeza com pH não neutro forem utilizados, deve-se tomar cuidado para garantir que as etapas adequadas de enxágue e neutralização sejam cumpridas para não afetar negativamente o ajuste, o acabamento ou o funcionamento do dispositivo.** As soluções de limpeza devem sempre ser misturadas conforme as especificações de concentração do fabricante, e a limpeza deve ser realizada à temperatura ambiente, a menos que haja indicação contrária nas instruções da solução de limpeza do fabricante.
- Esfregue o dispositivo com uma escova macia, prestando atenção especial às áreas onde os detritos podem se acumular. Sempre evite materiais agressivos que possam riscar ou danificar a superfície do instrumento. Mergulhe o instrumento em detergente, agite e deixe de molho por pelo menos um minuto.
- Enxágue o instrumento completamente com água destilada fria por pelo menos um minuto após o processo de limpeza.
- Mergulhe os dispositivos em soluções de desinfeção por no mínimo 20 minutos. As soluções de desinfeção adequadas podem incluir, mas não estão limitadas a: CIDEX[®], WAWICIDE[®]-01, Gigasept[®], Kohrosolin[®] e produtos equivalentes. Use as instruções do fornecedor para preparar a solução. **CUIDADO: Soluções com baixa acidez ou altamente alcalinas não são recomendadas porque corroem as peças metálicas e de alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos, como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Uitem[™], Lexan[™] e Cycloc[™]. Se produtos químicos de desinfeção com pH não neutro forem utilizados, deve-se tomar cuidado para garantir que as etapas adequadas de enxágue e neutralização sejam cumpridas para não afetar negativamente o ajuste, o acabamento ou o funcionamento do dispositivo.** Soluções de desinfeção devem sempre ser misturadas conforme a especificação de concentração do fabricante.
- Após a desinfeção, os dispositivos devem ser enxaguados com água destilada fria ou água esterilizada deionizada.
- Seque os dispositivos cuidadosamente utilizando ar comprimido, lenços ou um fôno.
- Verifique se há sujeira visível nos dispositivos. Repita a limpeza se houver sujeira visível e re-inspecione.

J. ESTERILIZAÇÃO

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

- Apenas botão metálico fornecido individualmente:** Este dispositivo pode ser reesterilizado. Ele deve ser lido de maneira adequada e esterilizado usando um dos seguintes parâmetros de esterilização.
 - Siga as diretrizes, normas e requisitos específicos do seu país.

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA OS EUA:			
	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Ciclo de esterilização a vapor gravitacional	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
Ciclo pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135 °C (275 °F)	3 minutos	16 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA FORA DOS EUA:			
	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Ciclo de esterilização a vapor gravitacional	132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F)	18 minutos	15 a 30 minutos
	121 °C (250 °F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F)	4 minutos	20 a 30 minutos

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esteréis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reser. Consulte DFU-0023-XX e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”, para informações específicas.

Os esterilizadores têm modelos e características de desempenho variáveis. Os parâmetros de ciclo e a configuração de carga sempre devem ser conferidos com as instruções do fabricante do esterilizador.

Refrinamento – O dispositivo sempre deve ser resfriado da forma apropriada após sua remoção do esterilizador.

K. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

Botão: Este dispositivo é feito de titânio ou aço inoxidável.

Alça do RetroButton: PEUAPM traçado com revestimento de silicone. Outros materiais podem incluir políéster.

Sutura (se fornecida): Polietileno de ultra alto peso molecular (PEUAPM) traçado, ou a polimistura de PEUAPM e políéster (p.ex.: suturas FiberWire, TigerWire[®], FiberTape y TigerTape[™]). As suturas fornecidas atendem ou excedem as normas da Farmacopeia Europeia e dos EUA para suturas cirúrgicas não absorvíveis (exceto para os requisitos de diâmetro).

Outros materiais podem incluir revestimento de elastômero de silicone, cianoacrilato e/ou nailon. O revestimento a nano é com um lubrificante para deslizamento da sutura, amarração do nó e fácil passagem da sutura pelo tecido. A sutura encontra-se disponível com tingimento, sem tingimento, e total ou parcialmente listrada. Os corantes das suturas podem incluir: azul D&C N[°] 6, verde D&C N[°] 6 e preto Logwood. Fios de sutura tingidos de preto são feitos de náilon.

L. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado na embalagem original fechada, protegido da umidade, e não deve ser utilizado após a data de validade.

M. INFORMAÇÕES

Os cirurgios devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

Français

A. DESCRIPTION DES DISPOSITIFS

Le bouton de suture Suture Button, les boutons BicepsButton[™] et Pec Button sont constitués de 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 nitinol et une canule en forme de chausse-pied.

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[®] nos 2 ou 5 ou des dispositifs équivalents avec le bouton de suture.
- O BicepsButton et le Pec 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 le genou, l’épaul e et le coude, et peuvent être inclus dans les indications suivantes : ligament croisé antérieur, ligament croisé postérieur, réparation des muscles pectoraux (petit/grand), la réparation et la refixation (distale/proximale) du tendon du biceps, réparation acromio-claviculaire et reconstruction du ligament colatéral ulnaire.
- Arthrex recommande l’utilisation de FiberTape[®] avec le Pec Button de grande taille et FiberWire[®] nº 2 ou équivalent avec les boutons Pec Repair, BicepsButton et BicepsButton proximal.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d’os insuffisante.
- Limites d’approvisionnement en sang et infections antérieures pouvant retarder la guérison.
- Sensibilité à un corps étranger. En cas de suspicion de sensibilité à des matériaux, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l’implantation.
- Toute infection active ou limite d’approvisionnement en sang.
- Conditions tendant à limiter la capacité et 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 empêcher le cartilage de croissance.

- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

- Quantité ou quantité d’os insuffisante.
- Limites d’approvisionnement en sang et infections antérieures pouvant retarder la guérison.
- Sensibilité à un corps étranger. En cas de suspicion de sensibilité à des matériaux, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l’implantation.
- Toute infection active ou limite d’approvisionnement en sang.
- Conditions tendant à limiter la capacité et 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 empêcher 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. AVERTISSEMENTS

- 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 résteriliser ce dispositif. **Remarque :** les boutons métalliques fournis seuls peuvent être résterilisés si leur stérilité est compromise.
- Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition metalúrgique.
- 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 schéma postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
- 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 du dispositif.

- 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 de ce dispositif doivent être fournies au patient.
- Ceci est un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et être préjudiciable au patient et/ou à l’utilisateur.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L’IRM

I. COMPATIBILITÉ CONDITIONNELLE À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les boutons de suture fabriqués en titane ou en acier inoxydable sont compatibles avec la RM sous certaines conditions. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système d’IRM immédiatement après l’implantation 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 devaient produire une augmentation de température maximale de 1,7 °C après 15 minutes d’examen continu.

a. Information sur les artefacts

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.

II. COMPATIBLE IRM

Les sutures Arthrex constituées d’UHMWPE et de polyester avec ou sans revêtement d’elastomère de silicone, de cianoacrylate et de nylon sont compatibles IRM.

G. PRÉCAUTIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique du 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 aussi des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur place.

- 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 intrasussee et de la profondeur de la cavité sont essentielles pour une sélection correcte des implants.
- RetroButton uniquement :** les mesures de la longueur intrasussee 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.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs Arthrex ne devraient être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si l’emballage 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. NETTOYAGE

Il se peut que certains dispositifs Arthrex puissent être utilisés lors de cette intervention doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant leur utilisation.

I. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS

- Plonger le dispositif dans une solution détergente enzymatique ou alcaline. Les solutions de nettoyage peuvent inclure, mais ne sont pas limitées à: ENZOL[®] enzymatique, neodisher[®] Mediclean forte, et Thermostepl[®] alka clean. **ATTENTION : les solutions faiblement acides ou fortement alcalines sont déconseillées, car elles corrodent les pièces métalliques et l’aluminium anodisé, et compromettent les plastiques polymères tels que le FEP (fluoréthylène**