ENDOBUTTON° CL BTB Fixation Device

ENDOBUTTON CL BTB Fixationsinstrument

Dispositivo de fijación ENDOBUTTON CL BTB

Dispositif de fixation CL BTB ENDOBUTTON

Dispositivo di fissaggio ENDOBUTTON CL BTB

ENDOBUTTON CL BTB fixationsinstrument

ENDOBUTTON CL BTB fixatie-instrument

Dispositivo de fixação ENDOBUTTON CL BTB

ENDOBUTTON CL BTB-fikseringsanordning

ENDOBUTTON CL BTB fikseringsinnretning

ENDOBUTTON CL BTB 고정기구

Instructions for Use

Gebrauchsanweisung

Modo de empleo

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

Instruções de Utilização

Brugsanvisning

Bruksanvisning

사용 지침

EC REP

Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
United Kingdom

Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
Andover, MA 01810
USA

www.smith-nephew.com
+1 978 749 1000
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

CE 0086

1061391 Rev. E

ENDOBUTTON° CL BTB Fixation Device

② STERILE R

Device Description

The use of the ENDOBUTTON° CL BTB Fixation Device provides the orthopedic surgeon a means of accurate suture fixation in reconstructive surgery. This system allows for endoscopic ligament reconstruction without the requirement for an ancillary lateral incision.

Contents

The ENDOBUTTON CL BTB System contains two components: a suture loop and an ENDOBUTTON Fixation Device. The suture portion is composed of polyester (poly(ethylene terepthalate)). The suture meets applicable specifications established by the United States Pharmacopoeia (U.S.P.) for nonabsorbable surgical sutures. The ENDOBUTTON Fixation Device is made of titanium alloy which meets ASTM standard F136.

Indications for Use

The ENDOBUTTON CL BTB Fixation Device is used for fixation of a bone-tendon-bone graft during orthopedic reconstruction procedures such as anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction.

Contraindications

- Known hypersensitivity to the implant material. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply and previous infections which may tend to retard healing.
- Active infection.
- Conditions which tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.

Warnings

Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

- **Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.**
- **It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.**
- **Read these instructions completely prior to use.**
- **As with any foreign body, prolonged contact of this suture with salt solutions, such as those found in urinary and biliary tracts, may result in calculus formation.**

Precautions

Rx ONLY U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction.
- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- The use of metallic surgical implants provides the orthopedic surgeon with a means of accurate fixation and helps generally in the management of fractures and reconstructive surgery. These implants are intended as aids to normal healing, but are not intended to replace normal body structures or bear the weight of the body in the presence of incomplete bone healing.
- Ensure the endoscopic cannulated drill bit does not breach the femoral cortex, otherwise the femoral fixation with ENDOBUTTON CL BTB Fixation Device will be compromised. If the femoral cortex is breached then the XTENDOBUTTON° Fixation Device (6–10 mm tunnels) can be used. Refer to the Instructions for Use for the XTENDOBUTTON Fixation Device (REF 10600145) for further information.
- Postoperative care is important. A patient should be instructed on the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stresses on the appliance prior to secure bone healing.
- Additional precautions include those applicable to arthroscopy. In general, careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

Adverse Reactions

Complications are those seen with any method of internal fixation. Adverse reactions associated with suture include: wound dehiscence, calculi formation in urinary or biliary tract such as bile or urine occurs, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction and transitory local irritation.

Instructions for Use

Note: In some cases a connection span different from the standard ENDOBUTTON CL BTB Fixation Device sizes will be required. The ENDOBUTTON Device and ENDOBUTTON Tape allow for customized connection spans.

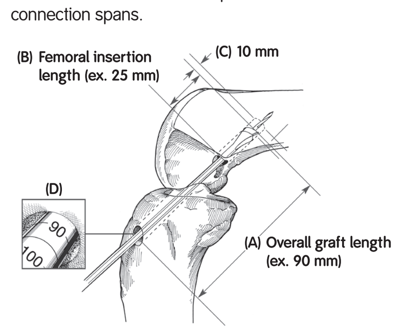


Figure 1

1. Harvest and prepare the bone-tendon-bone graft as desired. Drill a 2 mm hole in the femoral bone block perpendicular to the anterior cortex. The loop of the ENDOBUTTON CL BTB Fixation Device will be passed through this hole later in the procedure.
2. Prepare the tibial bone block as desired.
3. Position the tibial tunnel using the Smith & Nephew Director ACL Tibial Aimer. Place the 2.4 mm guide wire in position. The angle of the tibial aimer can be adjusted, depending on the length of the graft.
4. Use a powered drill to advance the guide wire.
5. Drill the tibial tunnel using a standard cannulated drill bit which matches the graft size.
6. With the knee in 90° of flexion, position an endoscopic femoral aimer in the over-the-top position. Using a powered drill, advance the 2.7 mm passing pin through the femoral cortex. If a longer femoral tunnel is desired (e.g., with an exceptionally long graft), the knee can be flexed slightly less than 90°. Observe the position of the tourniquet.
7. With the 2.7 mm passing pin still in place and measuring directly off the drill bit at the entrance of the tibial tunnel, drill the femoral socket to a depth matching the overall length of the bone-tendon-bone graft (A).

   ***CAUTION:** Ensure the endoscopic cannulated drill bit does not breach the femoral cortex, otherwise the femoral fixation with ENDOBUTTON CL BTB Fixation Device will be compromised. If the femoral cortex is breached then the XTENDOBUTTON Fixation Device (6–10 mm tunnels) can be used. Refer to the Instructions for Use for the XTENDOBUTTON Fixation Device (REF 10600145) for further information.*
8. With the endoscopic cannulated drill bit pushed against the back wall of the femoral socket, directly read the measurement off the drill bit at the base of the femoral socket (B) and place a corresponding "blue line" on the graft. Place a second blue line 10 mm distal.
9. Drill the femoral socket an additional 10 mm minimum (C) to allow the ENDOBUTTON CL BTB Fixation Device to be rotated once passed.

   ***CAUTION:** Ensure the endoscopic cannulated drill bit does not breach the femoral cortex, otherwise the femoral fixation with ENDOBUTTON CL BTB Fixation Device will be compromised. If the femoral cortex is breached then the XTENDOBUTTON Fixation Device (6–10 mm tunnels) can be used. Refer to the Instructions for Use for the XTENDOBUTTON Fixation Device (REF 10600145) for further information.*
10. With the 2.7 mm passing pin still in place, drill completely through the femoral cortex with the 4.5 mm ENDOBUTTON drill bit.
11. Measure the total femoral channel length using the Smith & Nephew ENDOBUTTON Depth Probe (D). This distance corresponds to the distance from the ENDOBUTTON Device to the first "blue line" on the graft.
12. Position the graft on the the GRAFTMASTER° II ENDOBUTTON Holder so the first "blue line" aligns at the above specified distance (D).
13. The continuous loop length required is read directly off the ENDOBUTTON Holder at the desired point of attachment to the graft.
14. Pass the continuous loop through the 2 mm drill hole in the femoral bone block of the bone-tendon-bone graft and attach it to the ENDOBUTTON Device (reference Figures 2–6). If desired, pretensioning may be standardized by utilizing the Smith & Nephew Suture Vise with Tensiometer and a #5 polyester braided suture passed through the tibial bone block.

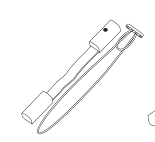


Figure 2

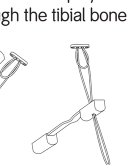


Figure 3

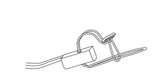


Figure 4

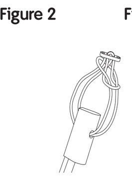


Figure 5

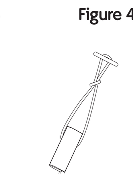


Figure 6

15. Attach a #5 polyester braided suture to one outside hole of the ENDOBUTTON Device to lead and pass the ENDOBUTTON CL BTB Fixation Device. Attach a #2 polyester braided suture to the opposite outside hole of the ENDOBUTTON to rotate the ENDOBUTTON as it exits the lateral femoral cortex. Pass both sutures through the eyelet of the passing pin.
16. Push the passing pin through the skin proximally, piercing the quadriceps. Pull the #5 suture first, advancing the ENDOBUTTON Device/graft construct into the femoral tunnel. As the second distal marking line on the graft reaches the internal femoral aperture, pull the trailing #2 suture, rotating the ENDOBUTTON Device immediately external to the femur.
17. Hold the ENDOBUTTON Device parallel to the femoral cortex and pull back on the graft, locking the ENDOBUTTON Device on the outer femoral cortex. Tensioning the tibial side causes the graft to retreat, locking it in place. Use x-ray or fluoroscopy to confirm the position of the ENDOBUTTON Device on the anterolateral femoral cortex.

Refer to the Smith & Nephew ENDOBUTTON CL BTB Fixation Device Technique Guide for more specific technique information (REF 1061504).

Warranty

For single use only. This product is warranted to be free from defects in material and workmanship. Do not reuse.

For Further Information

If further information on this product is needed, contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative.

°Trademark of Smith & Nephew. Certain marks registered U.S. Patent & Trademark Office.

Covered by one or more of the following U.S. patent numbers: 5,306,301, 5,645,588, 5,769,894, and 7,530,990. Other patents pending.

©2004, 2011 Smith & Nephew, Inc. All rights reserved.

ENDOBUTTON°-CL-BTB-Fixationsinstrument

② STERILE R

Produktbeschreibung

Das ENDOBUTTON° CL BTB Fixationsinstrument bietet dem Chirurgen die Möglichkeit zur genauen Nahtfixation in der rekonstruktiven orthopädischen Chirurgie. Das System ermöglicht die endoskopische Bandrekonstruktion ohne eine seitliche Hilfsinzision.

Inhalt

Das ENDOBUTTON CL BTB System besteht aus zwei Komponenten: einer Nahtschlinge und einem ENDOBUTTON-Fixationsinstrument. Das Nahtmaterial besteht aus Polyester (Polyethylenterepthalat). Das Nahtmaterial entspricht den geltenden Anforderungen der U.S.-Pharmakopoe (U.S.P.) für nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial. Das ENDOBUTTON-Fixationsinstrument besteht aus Titanlegierung, die der ASTM-Norm F136 entspricht.

Indikationen

Das ENDOBUTTON CL BTB Fixationsinstrument wird für die Fixation von Knochen-Sehne-Knochen-Transplantaten (BTB-Transplantaten) bei rekonstruktiven orthopädischen Eingriffen wie der Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands eingesetzt.

Kontraindikationen

- Bekannte Hypersensibilität gegenüber dem Implantatmaterial. Wenn eine solche Überempfindlichkeit vermutet wird, sollten entsprechende Tests durchgeführt werden, um die Überempfindlichkeit vor der Implantation ausschließen zu können.
- Ungenügende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Versorgung mit Blut und vorausgegangene Infektionen, welche die Heilung verzögern könnten.
- Aktive Infektion.
- Zustände, welche die Fähigkeit oder die Bereitschaft des Patienten zur Aktivitätseinschränkung und zum Befolgen der Anweisungen während der Heilungsphase einschränken würden.

Warnhinweise

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei beeinträchtigtem Sterilschutz oder beschädigter Verpackung des Produkts nicht verwenden.

- **Der Inhalt ist steril, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Nur für den einmaligen Gebrauch. Angebrochene und ungebrauchte Produktreste sind zu entsorgen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.**
- **Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich vor Verwendung des Produkts mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut zu machen.**
- **Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.**
- **Die Naht sollte nicht in längeren Kontakt mit Salzlösungen kommen, wie sie z. B. im Harn- und Gallentrakt vorkommen, da sich sonst (wie auch bei sonstigem Kontakt mit körperfremdem Material) Konkrement bilden kann.**

Vorsichtsmaßnahmen

Rx ONLY Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Risiken in Verbindung mit der Wiederverwendung dieses Geräts umfassen unter anderem Patienteninfektion und/oder Gerätefehlfunktion.
- Das Produkt vor dem Einsatz auf Schäden untersuchen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
- Die Verwendung von chirurgischen Implantaten aus Metall bietet dem orthopädischen Chirurgen die Möglichkeit der genauen Fixation und hilft generell bei der Behandlung von Frakturen sowie in der wiederherstellenden Chirurgie. Diese Implantate sind zur Unterstützung der normalen Heilung vorgesehen, sie sollen jedoch nicht die normalen Körperstrukturen ersetzen oder das volle Körpergewicht bei unvollständiger Knochenheilung tragen.
- Der endoskopische kanülierte Bohrer darf den Femurkortex nicht beschädigen, da dies die Femurfixation mit dem ENDOBUTTON CL BTB Fixationsinstrument beeinträchtigt. Wird der Femurkortex beschädigt, kann das XTENDOBUTTON°-Fixationsinstrument (6–10-mm-Tunnel) verwendet werden. Für weitere Informationen siehe die Gebrauchsanweisung des XTENDOBUTTON-Fixationsinstruments (REF 10600145).
- Die postoperative Nachsorge ist wichtig. Der Patient sollte auf die mit dem Implantat verbundenen Einschränkungen, auch hinsichtlich Gewichtsbelastung und sonstiger körperlicher Belastungen, die auf das Implantat wirken, hingewiesen werden, um eine Knochenheilung zu gewährleisten.
- Weitere Vorsichtsmaßnahmen sind die generell für arthroskopische Verfahren geltenden Vorsichtsmaßnahmen. Generell ist besonders auf aseptische Vorgehensweise und die Vermeidung anatomischer Risiken zu achten.
- Nach Gebrauch stellt dieses Produkt u. U. infektiöses Material dar und sollte gemäß den vor Ort geltenden medizinischen Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen gehandhabt werden.

Unerwünschte Reaktionen

Zu den Komplikationen zählen alle Komplikationen, die bei interner Fixation auftreten können. Zu den mit Nahtmaterial in Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen zählen: Wunddehiszenz, Kalkbildung im Harn- oder Gallentrakt, wo Gallenflüssigkeit oder Urin auftreten, Wundinfektion, minimale akute entzündliche Gewebereaktion und vorübergehende lokale Reizung.

Gebrauchsanweisung

Hinweis: In einigen Fällen kann eine Verbindungsspannweite erforderlich sein, deren Umfang von den Standardgrößen des ENDOBUTTON CL BTB Fixationsinstruments abweicht. Das ENDOBUTTON-Instrument und das ENDOBUTTON-Band ermöglichen eine individuelle Anpassung der Verbindungsspannweiten.

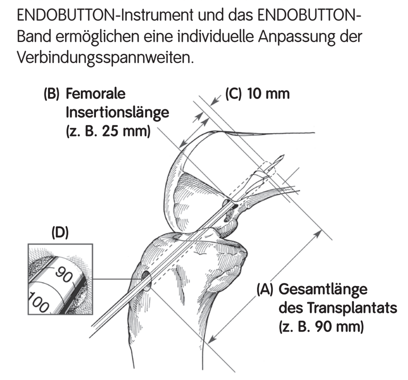


Abbildung 1

1. Das Knochen-Sehnen-Knochen-Transplantat wie gewünscht entnehmen und vorbereiten. Ein 2-mm-Loch in den femoralen Knochenblock senkrecht zum anterioren Kortex bohren. Die Schlaufe des ENDOBUTTON CL BTB Fixationsinstruments wird später im Laufe des Verfahrens durch dieses Loch geführt werden.
2. Den Tibiaknochenblock nach Bedarf vorbereiten.
3. Den Tibiatunnel mit Hilfe des Smith & Nephew Director ACL Tibiazielgerätes positionieren. Den 2,4 mm Führungsdraht in Position bringen. Der Winkel des Tibiazielgerätes kann je nach Länge des Transplantates verstellt werden.
4. Zum Einbringen des Führungsdrahts einen motorgetriebenen Bohrer verwenden.
5. Den Tibiatunnel mit einem kanülierten Standardbohrer bohren, dessen Größe der Implantatgröße entspricht.
6. Bei 90° abgewinkeltem Knie den endo-femoralen Zielarm in die „over-the-top"-Position bringen. Die 2,7 mm Führungsdraht mit Hilfe eines motorgetriebenen Bohrers durch den Femurkortex führen. Falls ein längerer Femurtunnel erwünscht ist (z. B. bei einem ungewöhnlich langen Transplantat), kann das Knie auf etwas weniger als 90° abgewinkelt werden. Auf die Position der Blutleermanschette achten.
7. Während der 2,7 mm Führungsdraht an Ort und Stelle verbleibt, mit einem Kopfbohrer das femorale Sackloch so tief bohren, bis die anfänglich gemessene Gesamt-Transplantat-Länge des Knochen-Sehnen-Knochen-Transplantates (A) auf dem graduierten Bohrer an der distalen Tibia-Kortikalis erreicht ist.

   ***VORSICHT:** Der endoskopische kanülierte Bohrer darf den Femurkortex nicht beschädigen, da dies die Femurfixation mit dem ENDOBUTTON CL BTB Fixationsinstrument beeinträchtigt. Wird der Femurkortex beschädigt, kann das XTENDOBUTTON-Fixationsinstrument (6–10-mm-Tunnel) verwendet werden. Für weitere Informationen siehe die Gebrauchsanweisung des XTENDOBUTTON-Fixationsinstruments (REF 10600145).*
8. Den endoskopischen kanülierten Kopfbohrer an die Rückwand des femoralen Sacklochs gedrückt halten und die Tiefe des Sacklochs messen, indem die Skalierung auf dem graduierten Kopfbohrer, an dessen Eintritt in den Femur (B), abgelesen wird. Eine entsprechende „blaue Hilfslinie" am Transplantat anbringen. Eine zweite blaue Markierung 10 mm weiter distal anbringen.
9. Das femorales Sackloch zusätzlich mindestens 10 mm tiefer bohren (C), damit der ENDOBUTTON-„Knopf" nach der Durchführung außerhalb der Kortikalis gedreht werden kann.

   ***VORSICHT:** Der endoskopische kanülierte Bohrer darf den Femurkortex nicht beschädigen, da dies die Femurfixation mit dem ENDOBUTTON CL BTB Fixationsinstrument beeinträchtigt. Wird der Femurkortex beschädigt, kann das XTENDOBUTTON-Fixationsinstrument (6–10-mm-Tunnel) verwendet werden. Für weitere Informationen siehe die Gebrauchsanweisung des XTENDOBUTTON-Fixationsinstruments (REF 10600145).*
10. Während der 2,7 mm Führungsdraht an Ort und Stelle verbleibt, den Femurkortex mit dem 4,5 mm ENDOBUTTON Bohrer vollständig durchbohren.
11. Die Gesamtlänge des Femurkanals mit Hilfe der Smith & Nephew ENDOBUTTON Tiefensonde messen (D). Diese Länge entspricht dem Abstand vom ENDOBUTTON-„Knopf" zur ersten „blauen Hilfslinie" auf dem Transplantat.
12. Das Implantat so auf dem GRAFTMASTER° II ENDOBUTTON Halter positionieren, dass die erste „blaue Hilfslinie" an der zuvor gemessenen Femur-Kanal-Gesamtlänge liegt (D).
13. Die erforderliche Länge des Continuous Loops wird direkt vom ENDOBUTTON Halter am für das Implantat gewünschten Befestigungspunkt abgelesen.
14. Der Continuous Loop durch das 2 mm Bohrloch im Femurknochenblock des Knochen-Sehnen-Knochen-Implantats führen und entsprechend befestigen (siehe Abbildungen 2–6). Falls gewünscht, kann das Transplantat durch Verwendung des Smith & Nephew Nahtspanngeräts mit Tensiometer und Durchführen von geflochtenem Polyester-Nahtmaterial der Stärke 5 durch den Tibiaknochenblock standardisiert vorgespannt werden.

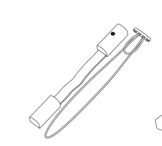


Abbildung 2

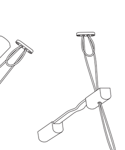


Abbildung 3

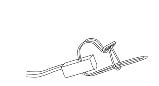


Abbildung 4

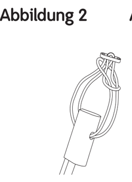


Abbildung 5

Abbildung 6

15. Geflochtenes Polyester-Nahtmaterial der Stärke 5 an einem Außenloch des ENDOBUTTON-Instruments befestigen, um das ENDOBUTTON CL BTB Fixationsinstrument so zu führen und einzubringen. Geflochtenes Polyester-Nahtmaterial der Stärke 2 an dem gegenüberliegenden Außenloch des ENDOBUTTON-„Knopfs" befestigen, um den ENDOBUTTON zu drehen, wenn er aus dem lateralen Femurkortex austritt. Beide Nahtfäden durch die Öse des Führungsdrahtes führen.
16. Den Führungsdraht proximal durch die Haut führen, so dass er den Quadrizeps durchsticht. Erst am Faden der Stärke 5 ziehen, um die Einheit ENDOBUTTON-Instrument/Transplantat in den Femurtunnel einzuführen. Wenn die zweite distale Markierungslinie auf dem Transplantat die innere Femuröffnung erreicht, am verbleibenden Faden der Stärke 2 ziehen und den ENDOBUTTON-„Knopf" sofort nach Austritt aus dem Femur drehen.
17. Den Endobutton-„Knopf" parallel zum Femurkortex halten und distal am Transplantat ziehen, um den ENDOBUTTON am äußeren Femurkortex zu befestigen. Durch distalen Zug am Transplantat, zieht sich dieses etwas zurück und wird sicher fixiert. Mit Hilfe von Röntgenstrahlen oder Fluoroskopie die Position des ENDOBUTTON-„Knopfs" am anterolateralen Femurkortex überprüfen.

Für genauere technische Informationen siehe das Smith & Nephew ENDOBUTTON CL BTB Fixationsinstrument-Technik-Handbuch (Best.-Nr. 1061504).

Garantie

Nur für den einmaligen Gebrauch. Für dieses Produkt besteht eine Garantie auf Material- oder Verarbeitungsfehler. Nicht wieder verwenden.

Zusätzliche Informationen

Wenn Sie zusätzliche Informationen zu diesem Produkt benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem autorisierten Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung.

°Warenzeichen von Smith & Nephew. Bestimmte Marken sind beim US-amerikanischen Patent- und Markenamt eingetragen.

Unterliegt einer oder mehreren der folgenden US-amerikanischen Patentnummern: 5,306,301, 5,645,588, 5,769,894, und 7,530,990. Weitere Patente sind anhängig.

©2004, 2011 Smith & Nephew, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Dispositivo de fijación ENDOBUTTON° CL BTB

② STERILE R

Descripción del dispositivo

La utilización del dispositivo de fijación ENDOBUTTON° CL BTB proporciona al cirujano ortopédico un medio de fijación precisa de suturas en el caso de cirugía de reconstrucción. Este sistema permite realizar la reconstrucción endoscópica de ligamentos sin el requerimiento de una incisión auxiliar lateral.

Contenido

El sistema ENDOBUTTON CL BTB contiene dos componentes: un bucle de sutura y un dispositivo de fijación ENDOBUTTON. La porción de la sutura está compuesto de un poliéster: tereftalato de polietileno. La sutura cumple con las especificaciones aplicables establecidas por la Farmacopea de los Estados Unidos (United States Pharmacopoeia, U.S.P.) para el caso de suturas quirúrgicas no absorbibles. El dispositivo de fijación ENDOBUTTON está fabricado de una aleación de titanio que cumple con la norma F136 de ASTM.

Indicaciones de uso

El dispositivo de fijación ENDOBUTTON CL BTB se utiliza para la fijación de un injerto de hueso-tendón-hueso durante procedimientos de reconstrucción ortopédica tales como la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA).

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche de sensibilidad al material, se deben llevar a cabo las pruebas apropiadas y eliminar la posibilidad de sensibilidad antes de efectuar el implante.
- Cantidad o calidad de hueso insuficiente.
- Suministro sanguíneo e infecciones previas que puedan tender a retardar la curación.
- Infección activa.
- Estados que tiendan a limitar la capacidad o disposición del paciente a restringir las actividades o a seguir las indicaciones durante el periodo de curación.

Advertencias

No lo utilice si el paquete está dañado. No utilice el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado.

- **El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. NO REESTERILIZAR. Para usar una sola vez. Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado. No utilizar después de la fecha de caducidad.**
- **Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.**
- **Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.**
- **Tal como sucede con cualquier cuerpo extraño, un contacto prolongado de esta sutura con soluciones salinas, tales como aquellas que se encuentran en los tractos urinarios y biliares, puede ocasionar la formación de cálculos.**

Precauciones

Rx ONLY Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.

- Los peligros asociados a la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección y/o el funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- El uso de implantes quirúrgicos metálicos proporciona al cirujano ortopédico medios para una fijación precisa y una ayuda general en la gestión de fracturas y en la cirugía reconstructiva. Estos implantes están pensados como ayuda a la curación normal, pero no están previstos para reemplazar las estructuras corporales normales o para soportar el peso del cuerpo en presencia de una curación incompleta del hueso.
- Asegúrese de que la broca canulada endoscópica no rompa la corteza femoral, puesto que si esto ocurriese, se vería afectada la fijación femoral con el dispositivo de fijación ENDOBUTTON CL BTB. En caso de romperse la corteza femoral, puede utilizarse el dispositivo de fijación XTENDOBUTTON° (túneles de 6–10 mm). Consulte el Modo de empleo para el dispositivo de fijación XTENDOBUTTON (REF 10600145) para obtener más información al respecto.
- El cuidado posoperatorio resulta importante. El paciente debe recibir información acerca de las limitaciones del implante y se le deberá advertir de los efectos que tienen sobre el aparato el peso y los esfuerzos corporales antes de una curación segura del hueso.
- Las precauciones adicionales incluyen todas las aplicables a la artroscopia. En general, se debe prestar especial atención a la asepsia y a evitar los riesgos anatómicos.
- Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

Reacciones adversas

Las complicaciones son las que se presentan con cualquier método de fijación interna. Las reacciones adversas asociadas con la sutura incluyen: dehiscencia de las heridas, formación de cálculos en el tracto urinario o biliar por contacto con la bilis u orina, infección de heridas, mínima reacción inflamatoria tisular aguda e irritación local transitoria.

Modo de empleo

Nota: En algunos casos, se requerirá una extensión de la conexión diferente de los tamaños estándar del dispositivo de fijación ENDOBUTTON CL BTB. El dispositivo ENDOBUTTON y la cinta ENDOBUTTON permiten crear extensiones de conexión personalizadas.

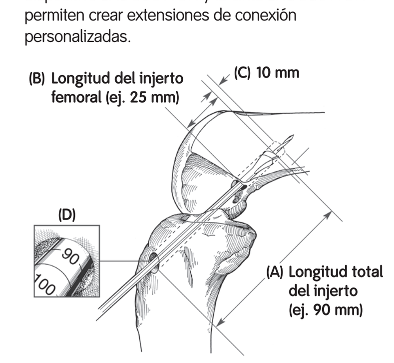


Figura 1

1. Obtenga y prepare el injerto de hueso-tendón-hueso de la manera deseada. Taladre un orificio de 2 mm en el bloque óseo femoral perpendicular a la corteza anterior. El lazo del dispositivo de fijación para hueso-tendón-hueso de lazo continuo ENDOBUTTON atravesará por este orificio más adelante en el procedimiento.
2. Prepare el bloque óseo tibial según desee.
3. Coloque el túnel tibial con ayuda de la Guía tibial Smith & Nephew Director ACL. Coloque el cable de guía de 2,4 mm en su sitio. Se puede ajustar el ángulo de la guía tibial, dependiendo de la longitud del injerto.
4. Utilice un taladro eléctrico para avanzar el cable de guía.
5. Perfore el túnel tibial con ayuda de una broca canulada estándar del mismo tamaño que el injerto.
6. Con la rodilla flexionada 90°, coloque una guía femoral endoscópica en la posición superior. Con ayuda de un taladro eléctrico, avance el pasador de 2,7 mm a través de la corteza ósea femoral. En el caso de desear un túnel femoral más largo (por ejemplo, con un injerto excepcionalmente largo), la rodilla se puede flexionar ligeramente menos de 90°. Tenga cuidado con la posición del torniquete.
7. Mientras el pasador de 2,7 mm aún se encuentra en su sitio y midiendo directamente desde la broca en la entrada del túnel tibial, perfore el anclaje femoral hasta una profundidad que coincida con la longitud global del injerto hueso-tendón-hueso (A).

   ***PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que la broca canulada endoscópica no rompa la corteza femoral, puesto que si esto ocurriese, se vería afectada la fijación femoral con el dispositivo de fijación ENDOBUTTON CL BTB. En caso de romperse la corteza femoral, puede utilizarse el dispositivo de fijación XTENDOBUTTON (túneles de 6–10 mm). Consulte el Modo de empleo para el dispositivo de fijación XTENDOBUTTON (REF 10600145) para obtener más información al respecto.*
8. Con la broca endoscópica canulada presionada contra la pared posterior del anclaje femoral, lea directamente la medición desde la broca en la base del anclaje femoral (B) y coloque una "línea azul" correspondiente en el injerto Coloque una segunda línea azul a 10 mm en posición distal.
9. Perfore el anclaje femoral como mínimo 10 mm adicionales (C) con objeto de permitir la rotación del dispositivo de fijación ENDOBUTTON CL BTB una vez introducido.

   ***PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que la broca canulada endoscópica no rompa la corteza femoral, puesto que si esto ocurriese, se vería afectada la fijación femoral con el dispositivo de fijación ENDOBUTTON CL BTB. En caso de romperse la corteza femoral, puede utilizarse el dispositivo de fijación XTENDOBUTTON (túneles de 6–10 mm). Consulte el Modo de empleo para el dispositivo de fijación XTENDOBUTTON (REF 10600145) para obtener más información al respecto.*
10. Mientras el pasador de 2,7 mm aún se encuentra en su sitio, perfore completamente la corteza ósea femoral con la broca de 4,5 mm ENDOBUTTON.
11. Mida la profundidad total del canal femoral con ayuda de la Sonda de profundidad ENDOBUTTON de Smith & Nephew (D). Esta distancia corresponde con la distancia desde el dispositivo ENDOBUTTON a la primera "línea azul" del injerto.
12. Coloque el injerto en el Soporte GRAFTMASTER° II ENDOBUTTON de forma que la primera "línea azul" quede alineada en la distancia especificada anteriormente (D).
13. La longitud requerida del lazo continuo se lee directamente desde el Soporte ENDOBUTTON en el punto deseado de unión al injerto.
14. Pase el lazo continuo a través del orificio taladrado de 2 mm en el bloque óseo femoral del injerto hueso-tendón-hueso y únalo al dispositivo ENDOBUTTON (consulte las Figuras 2–6). Si lo desea, la pretensión se puede estandarizar con ayuda del Tornillo de sutura con tensiómetro de Smith & Nephew y una sutura trenzada de poliéster n° 5 introducida a través del bloque óseo tibial.

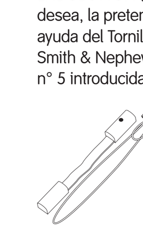


Figura 2

Figura 3

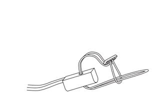


Figura 4

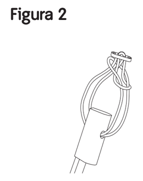


Figura 5

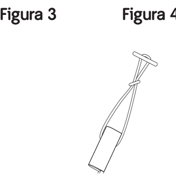


Figura 6

15. Conecte una sutura trenzada de poliéster n° 5 a un orificio exterior del dispositivo ENDOBUTTON para conducir y desplazar el dispositivo de fijación ENDOBUTTON CL BTB. Ate una sutura trenzada de poliéster n° 2 al extremo opuesto del orificio del dispositivo ENDOBUTTON para girar el ENDOBUTTON a medida que sale de la corteza ósea femoral lateral. Pase ambas suturas a través del ojo del pasador.
16. Presione el pasador a través de la piel próxima, perforando el cuádriceps. Tire primero de la sutura n° 5, haciendo avanzar el conjunto de dispositivo ENDOBUTTON e injerto hacia el interior del túnel femoral. Al tiempo que la segunda línea distal de marca del injerto alcanza la apertura femoral interna, tire de la sutura posterior n° 2, mientras gira el dispositivo ENDOBUTTON inmediatamente externo al fémur.
17. Mantenga el dispositivo ENDOBUTTON en posición paralela a la corteza ósea femoral y tire del injerto, encajando el dispositivo ENDOBUTTON en la corteza ósea femoral externa. La tensión del la parte tibial provoca que el injerto se desplace hacia atrás, quedando encajado en su sitio. Utilice rayos x o fluoroscopia con objeto de confirmar la posición del dispositivo ENDOBUTTON en la corteza ósea femoral anterolateral.

Consulte la guía de técnicas para el dispositivo de fijación ENDOBUTTON CL BTB de Smith & Nephew para obtener información más específica sobre la técnica requerida (N° de ref. 1061504).

Garantía

Para usar una sola vez. Este producto está garantizado contra defectos de materiales y mano de obra. No reutilizar.

Para obtener más información

Si necesita más información sobre este producto, póngase en contacto con su representante local autorizado de Smith & Nephew.

°Marca comercial de Smith & Nephew. Algunas marcas registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU.

Amparado por uno o varios de los siguientes números de patente estadounidense: 5,306,301, 5,645,588, 5,769,894, y 7,530,990. Otras patentes en trámite.

©2004, 2011 Smith & Nephew, Inc. Reservados todos los derechos.

Dispositif de fixation CL BTB ENDOBUTTON°

② STERILE R

Description du matériel

Le dispositif de fixation CL BTB ENDOBUTTON° est conçu pour servir de moyen de fixation précis de sutures aux chirurgiens orthopédistes en chirurgie reconstructive. Ce système permet la reconstruction endoscopique d'un ligament sans avoir recours à une incision latérale auxiliaire.

Contenu

Le système CL BTB ENBOBUTTON contient deux composants : une boucle de suture et un dispositif de fixation ENDOBUTTON. La partie de la suture est en polyester, polyéthylène téréphtalate. La suture répond aux spécifications en vigueur établies par l'organisme des États-Unis United States Pharmacopoeia (U.S.P.) pour les sutures chirurgicales non résorbables. Le dispositif de fixation ENDOBUTTON est fabriqué dans un alliage de titane conforme à la norme ASTM F136.

Indications thérapeutiques

Le dispositif de fixation CL BTB ENDOBUTTON est utilisé pour la fixation des greffes os-tendon-os pendant les procédures de reconstruction orthopédiques, telles que les procédures de reconstruction de ligament antérieur croisé (LCA).

Contre-indications

- Hypersensibilité connue au matériau de l'implant. Lorsqu'on suspecte une sensibilité au matériau, il est indispensable d'effectuer des tests appropriés pour vérifier l'absence de sensibilité avant d'effectuer l'implantation.
- Quantité ou qualité d'os insuffisante.
- Réserve de sang et infections antérieures ayant tendance à retarder la guérison.
- Infection active.
- Conditions ayant tendance à limiter l'aptitude ou la disposition du patient à restreindre ses activités ou à suivre les consignes pendant la période de guérison.

Avertissements

Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé. Ne l'utilisez pas si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est compromis.

- **Le contenu est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. NE RESTÉRILISEZ PAS. À usage unique. Jetez tout produit non utilisé dont l'emballage est ouvert. Ne l'utilisez pas après la date de péremption.**
- **Il appartient au chirurgien de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant utilisation de cet appareil.**
- **Lisez ces instructions dans leur intégralité avant toute utilisation.**
- **Comme avec tout corps étranger, un contact prolongé de cette suture avec des solutions salines, à l'instar de celles qu'on peut trouver dans les voies urinaires ou biliaires, risque de provoquer la formation d'un calcul.**

Précautions

Rx ONLY En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sous prescription médicale.

- Les risques associés à la réutilisation de ce dispositif incluent, sans s'y limiter, le développement d'infections chez le patient et/ou le dysfonctionnement du dispositif.
- Avant toute utilisation, inspectez l'appareil pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez pas un appareil endommagé.
- L'utilisation d'implants chirurgicaux métalliques permet au chirurgien orthopédiste d'effectuer une fixation précise et l'aide généralement à maîtriser les fractures et la chirurgie reconstructive. Ces implants sont destinés à assister la guérison normale mais n'ont pas la prétention de remplacer les structures corporelles normales ou de supporter le poids du corps en cas de guérison incomplète de l'os.
- Assurez-vous que le foret endoscopique canulé ne perfore pas le cortex fémoral, sinon la fixation fémorale à l'aide du dispositif de fixation CL BTB ENDOBUTTON risquerait d'être compromise. Si le cortex fémoral est endommagé, le dispositif de fixation XTENDOBUTTON° (tunnels de 6 à 10 mm) peut alors être utilisé. Reportez-vous aux instructions d'utilisation du dispositif de fixation du XTENDOBUTTON (REF 10600145) pour plus d'informations.
- Les soins postopératoires sont importants. Un patient doit être informé des limitations de l'implant et mis en garde contre toute mise en appui et stress physiologique pouvant jouer sur l'appareil avant que la guérison complète de l'os ne soit assurée.
- Les précautions supplémentaires à observer incluent celles qui s'appliquent à l'arthroscopie. En général, il faut faire très attention à l'asepsie et éviter les risques infectieux de pièces anatomiques.
- Après utilisation, ce matériel peut présenter un risque biologique potentiel. Il doit donc être manipulé conformément aux pratiques médicales acceptées et aux prescriptions locales et nationales en vigueur.

Effets indésirables

Les complications sont les mêmes que celles observées avec n'importe qu'elle méthode de fixation interne. Les réactions adverses associées à la suture incluent : la déhiscence de la blessure, la formation de calculs dans les tractus urinaires ou biliaires telle que dans la bile ou l'urine, les blessures infectées, la réaction inflammatoire peu aiguë des tissus et l'irritation locale passagère.

Mode d'emploi

Remarque : Dans certains cas, une amplitude de connexion différente des tailles standard du dispositif de fixation CL BTB ENDOBUTTON s'avère nécessaire. Le dispositif ENDOBUTTON et le ruban ENDOBUTTON permettent de réaliser des montages sur mesure.

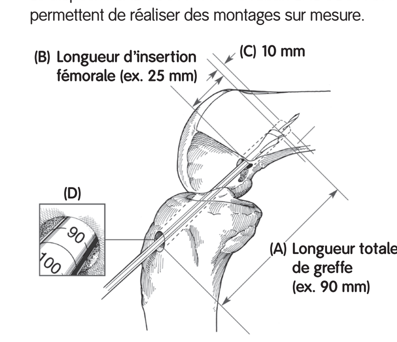


Figure 1

1. Prélever et préparer la greffe os-tendon-os comme souhaité. Forer un trou de 2 mm dans le bloc osseux fémoral perpendiculairement au cortex antérieur. La boucle du dispositif de fixation ENDOBUTTON CL BTB passera par ce trou ultérieurement au cours de la procédure.
2. Préparez le bloc tibial comme vous le désirez.
3. Positionnez le tunnel tibial à l'aide du viseur tibial Director LCA de Smith & Nephew. Mettez le guide de 2,4 mm en place. L'angle du viseur tibial est réglable, suivant la longueur de la greffe.
4. Utilisez une fraise motorisée pour engager le guide.
5. Fraisez le tunnel tibial à l'aide d'une mèche de forage tubulaire standard correspondant à la taille de la greffe.
6. Le genou fléchi à 90°, positionnez un viseur fémoral endoscopique au dessus de ce dernier. À l'aide d'une fraise motorisée, engagez la broche de 2,7 mm à travers le cortex fémoral. Si vous désirez un tunnel fémoral plus long (par ex. en cas de greffe d'une longueur exceptionnelle), le genou peut être fléchi à légèrement moins de 90°. Observez la position du tourniquet.
7. Avec la broche de 2,7 mm toujours en place et en mesurant directement à partir de la mèche de forage à l'entrée du tunnel tibial, fraisez l'emboîture fémorale à une profondeur correspondant à la longueur totale de la greffe os-tendon-os (A).

   ***ATTENTION :** Assurez-vous que le foret endoscopique canulé ne perfore pas le cortex fémoral, sinon la fixation fémorale à l'aide du dispositif de fixation CL BTB ENDOBUTTON risquerait d'être compromise. Si le cortex fémoral est endommagé, le dispositif de fixation XTENDOBUTTON (tunnels de 6 à 10 mm) peut alors être utilisé. Reportez-vous aux instructions d'utilisation du dispositif de fixation du XTENDOBUTTON (REF 10600145) pour plus d'informations.*
8. La mèche de forage tubulaire endoscopique poussée contre la paroi arrière de l'emboîture fémorale, lisez la mesure directement sur la mèche de forage à la base de l'emboîture fémorale (B) et placez une « ligne bleue » correspondante sur la greffe. Placez une deuxième ligne bleue à 10 mm de distance.
9. Fraisez au minimum 10 mm supplémentaires (C) dans l'emboîture fémorale de manière à pouvoir tourner à l'appareil CL BTB ENDOBUTTON une fois que ce dernier est passé.

   ***ATTENTION :** Assurez-vous que le foret endoscopique canulé ne perfore pas le cortex fémoral, sinon la fixation fémorale à l'aide du dispositif de fixation CL BTB ENDOBUTTON risquerait d'être compromise. Si le cortex fémoral est endommagé, le dispositif de fixation XTENDOBUTTON (tunnels de 6 à 10 mm) peut alors être utilisé. Reportez-vous aux instructions d'utilisation du dispositif de fixation du XTENDOBUTTON (REF 10600145) pour plus d'informations.*
10. La broche de 2,7 mm toujours en place, fraisez complètement à travers le cortex fémoral avec la mèche de forage de 4,5 mm de l'ENDOBUTTON.
11. Mesurez la longueur totale du canal fémoral à l'aide du testeur de profondeur de l'ENDOBUTTON Smith & Nephew (D). Cette distance correspond à la distance entre l'appareil ENDOBUTTON et la première « ligne bleue » de la greffe.
12. Positionnez la greffe sur le support de l'ENDOBUTTON du GRAFTMASTER° II de sorte que la première « ligne bleue » soit alignée avec la distance spécifiée ci-dessus (D).
13. La longueur de boucle infinie requise se lit directement sur le support de l'ENDOBUTTON au point de fixation désiré de la greffe.
14. Faites passer la boucle infinie à travers le trou de 2 mm percé dans le bloc fémoral de la greffe os-tendon-os et fixez-la à l'appareil ENDOBUTTON (référez-vous aux figures 2 à 6). Si vous le désirez, la prétension peut être normalisée en utilisant le l'étau de suture à tensiomètre de Smith & Nephew et une suture de fibres de polyester tressées n° 5 passée à travers le bloc tibial.

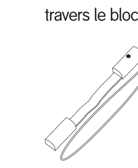


Figure 2

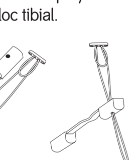


Figure 3

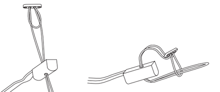


Figure 4

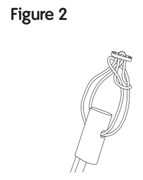


Figure 5

Figure 6

15. Fixez une suture de fibres de polyester tressées n° 5 à un trou externe de l'ENDOBUTTON pour traverser le dispositif de fixation CL BTB ENDOBUTTON. Fixez une suture de fibres de polyester tressées n° 2 au trou externe opposé de l'ENDOBUTTON pour faire tourner l'ENDOBUTTON lorsque ce dernier sort du cortex fémoral latéral. Enfilez les deux sutures à travers l'œillet de la broche.
16. Poussez la broche à travers la peau de façon proximale, en perçant les quadriceps. Tirez d'abord la suture n° 5, en faisant avancer le dispositif/greffe ENDOBUTTON dans le tunnel fémoral. Lorsque la seconde marque distale tracée sur la greffe atteint l'ouverture interne du fémur, tirez sur la suture finale n° 2, en faisant tourner l'appareil ENDOBUTTON immédiatement à l'extérieur du fémur.
17. Maintenez l'appareil ENDOBUTTON parallèle au cortex fémoral et tirez sur la greffe en fermant l'appareil ENDOBUTTON sur le cortex fémoral extérieur. Opérer une tension sur le côté du tibia provoque le recul de la greffe et enclenche cette dernière. Utilisez les rayons X ou la fluoroscopie pour confirmer l'emplacement de l'appareil ENDOBUTTON sur le cortex fémoral antéro-latéral.

Reportez-vous au Guide technique du dispositif de fixation CL BTB ENDOBUTTON de Smith & Nephew pour des informations techniques plus spécifiques (N° de réf. 1061504).

Garantie

À usage unique. Ce produit est garanti contre tout défaut de matériau et de fabrication. Ne pas réutiliser.

Renseignements complémentaires

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter votre représentant Smith & Nephew agréé.

°Marque de commerce de Smith & Nephew, dont certaines sont déposées auprès du bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis.

Ce produit est couvert par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5,306,301, 5,645,588, 5,769,894, et 7,530,990. Autres brevets en instance.

©2004, 2011 Smith & Nephew, Inc. Tous droits réservés.

Dispositivo di fissaggio ENDOBUTTON° CL BTB

② STERILE R

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo di fissaggio ENDOBUTTON° CL BTB offre al chirurgo ortopedico un mezzo di fissaggio preciso tramite sutura da usarsi nella chirurgia ricostruttiva. Il sistema consente la ricostruzione endoscopica dei legamenti senza necessità di praticare un'incisione laterale ausiliaria.

Contenuto

Il sistema ENDOBUTTON CL BTB contiene due componenti: un cappio di sutura e un dispositivo di fissaggio ENDOBUTTON. La sutura è in poliestere, Polietilene tereftalato. La sutura soddisfa le specifiche applicabili stabilite dalla United States Pharmacopoeia (U.S.P.) per le suture chirurgiche non assorbibili. Il dispositivo di fissaggio ENDOBUTTON è realizzato in una lega di titanio che soddisfa la normativa F136 ASTM.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo di fissaggio ENDOBUTTON CL BTB viene utilizzato per il fissaggio di innesti osso-tendine-osso durante le procedure di ricostruzione ortopedica come ad esempio la ricostruzione del legamento crociato anteriore (ACL).

Controindicazioni

- Ipersensibilità nota al materiale dell'innesto. Ove si sospetti una sensibilità al materiale, dovranno essere eseguiti gli appositi test per escludere eventuali sensibilità prima dell'innesto.
- Quantità o qualità ossea inadeguata.
- Circolazione sanguigna e infezioni precedenti che tendono a ritardare la guarigione.
- Infezione attiva.
- Condizioni che tendono a limitare la capacità o la disponibilità del paziente a limitare le attività o a seguire le istruzioni durante il periodo di guarigione.

Avvertenze

Non usare il prodotto in caso di danni alla confezione. Non usare il prodotto se la barriera sterile è compromessa o la confezione è danneggiata.

- **Se la confezione è stata aperta o danneggiata, il contenuto non può essere considerato sterile. NON RISTERILIZZARE. Esclusivamente monouso. Gettare i prodotti inutilizzati se la confezione è stata aperta. Non usare dopo la data di scadenza.**
- **Prima di usare il dispositivo, il chirurgo ha la responsabilità di acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche più appropriate.**
- **Leggere interamente queste istruzioni prima dell'uso.**
- **Come per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di questa sutura con soluzioni saline, come ad esempio quelle presenti nelle vie urinarie e biliari, può causare la formazione di calcoli.**

Precauzioni

Rx ONLY Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

- I rischi associati al riutilizzo di questo dispositivo includono, ma non sono limitati a, infezioni del paziente e/o malfunzionamenti del dispositivo.
- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo non sia danneggiato. Non usarlo se presenta danni.
- L'uso di protesi metalliche offre al chirurgo ortopedico un mezzo di fissaggio accurato e solitamente agevola il trattamento di fratture nonché la chirurgia ricostruttiva. Queste protesi sono indicate come ausilio per la normale guarigione, anche se non sono previste per sostituire le normali strutture corporee o per tollerare il peso del corpo in presenza di parziale guarigione dell'osso.
- Assicurarsi che la punta da trapano endoscopica cannulata non rompa la corticale femorale, altrimenti la fissazione femorale con il dispositivo di fissaggio ENDOBUTTON CL BTB risulterà compromessa. Se la corticale femorale viene rotta è possibile utilizzare il dispositivo di fissaggio XTENDOBUTTON° con tunnel da 6–10 mm. Consultare le istruzioni d'uso del dispositivo di fissaggio XTENDOBUTTON (n. di catalogo 10600145) per ulteriori informazioni.
- La cura post-operatoria è importante. Il paziente dovrebbe essere istruito sulle limitazioni dell'impianto e dovrebbe essere messo in guardia relativamente al sostegno del peso corporeo e agli stress fisici prima di una sicura guarigione dell'osso.
- Ulteriori precauzioni includono quelle applicabili all'artroscopia. In generale, è consigliabile prestare attenzione a infezioni o rischi anatomici.
- Dopo l'uso, questo dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico e deve essere manipolato in conformità alle direttive mediche stabilite a questo scopo e alle leggi in vigore a livello locale e nazionale.

Effetti indesiderati

Si possono osservare complicazioni con qualsiasi metodo di fissaggio interno. Gli effetti indesiderati associati alla sutura includono: riapertura della ferita, formazione di calcoli nelle vie urinarie o biliari, come si verifica nella bile e nell'urina, ferite infette, minima reazione infiammatoria acuta dei tessuti e irritazione locale transitoria.

Istruzioni per l'uso

Nota. In taluni casi sarà necessaria una lunghezza di connessione del dispositivo di fissaggio ENDOBUTTON CL BTB diversa da quella standard. ENDOBUTTON Device e ENDOBUTTON Tape consentono di personalizzare la lunghezza di connessione.

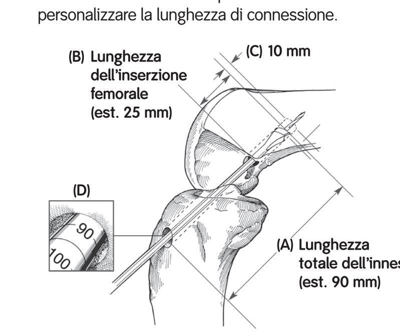


Figura 1

1. Raccogliere e preparare l'innesto osso-tendine-osso come desiderato. Trapanare un foro di 2 mm nel blocco dell'osso femorale perpendicolare alla corteccia anteriore. Più avanti, nel corso della procedura, il loop del Dispositivo di fissaggio ENDOBUTTON CL BTB sarà fatto passare in questo foro.
2. Preparare il blocco dell'osso tibiale come desiderato.
3. Utilizzando il puntatore tibiale Smith & Nephew Director ACL posizionare il tunnel tibiale. Posizionare il filo guida da 2,4 mm. L'angolo del puntatore tibiale può essere regolato, in funzione della lunghezza dell'innesto.
4. Per far avanzare il filo guida, usare un trapano elettrico.
5. Trapanare il tunnel tibiale utilizzando una punta da trapano standard cannulata adatta alla dimensione dell'innesto.
6. Con il ginocchio flesso a 90°, posizionare un puntatore femorale endoscopico in alto. Usando un trapano elettrico, far avanzare il filo crunato da 2,7 mm attraverso la corticale femorale. Se si desidera un tunnel femorale più lungo, (ad esempio in presenza di un innesto particolarmente lungo), è possibile flettere il ginocchio con un'angolazione leggermente inferiore a 90°. Osservare la posizione del laccio emostatico.
7. Mantenendo in posizione il filo crunato di 2,7 mm e misurando direttamente la punta del trapano all'ingresso del tunnel tibiale, trapanare la cavità femorale sino a una profondità pari alla lunghezza totale dell'innesto osso-tendine-osso (A).

   ***ATTENZIONE.** Assicurarsi che la punta da trapano endoscopica cannulata non rompa la corticale femorale, altrimenti la fissazione femorale con il dispositivo di fissaggio ENDOBUTTON CL BTB risulterà compromessa. Se la corticale femorale viene rotta è possibile utilizzare il dispositivo di fissaggio XTENDOBUTTON con tunnel da 6–10 mm. Consultare le istruzioni d'uso del dispositivo di fissaggio XTENDOBUTTON (n. di catalogo 10600145) per ulteriori informazioni.*
8. Mantenendo premuta la punta da trapano endoscopica cannulata contro la parete posteriore della cavità femorale, rilevare direttamente la misura della punta da trapano alla base della cavità femorale (B). Tracciare una "linea blu" sul punto corrispondente dell'innesto e una seconda linea blu in posizione distale a 10 mm.
9. Trapanare la cavità femorale per un minimo di ulteriori 10 mm (C) per permettere che il dispositivo di fissaggio ENDOBUTTON CL BTB possa ruotare una volta entrato.

   ***ATTENZIONE.** Assicurarsi che la punta da trapano endoscopica cannulata non rompa la corticale femorale, altrimenti la fissazione femorale con il dispositivo di fissaggio ENDOBUTTON CL BTB risulterà compromessa. Se la corticale femorale viene rotta è possibile utilizzare il dispositivo di fissaggio XTENDOBUTTON con tunnel da 6–10 mm. Consultare le istruzioni d'uso del dispositivo di fissaggio XTENDOBUTTON (n. di catalogo 10600145) per ulteriori informazioni.*
10. Mantenendo in posizione il filo crunato da 2,7 mm forare completamente la corticale femorale con la punta da trapano ENDOBUTTON da 4,5 mm.
11. Misurare la lunghezza totale del canale femorale usando la sonda Smith & Nephew ENDOBUTTON (D). Questa distanza corrisponde alla distanza tra il dispositivo ENDOBUTTON e la prima "linea blu" sull'innesto.
12. Posizionare l'innesto sul supporto GRAFTMASTER° II ENDOBUTTON in modo che la prima "linea blu" risulti in linea con la posizione summenzionata (D).
13. La lunghezza richiesta dell'ansa continua è rilevabile attraverso il supporto ENDOBUTTON al punto desiderato di giunzione dell'innesto.
14. Far passare l'ansa continua attraverso il foro di 2 mm nel blocco osseo femorale dell'innesto osso-tendine-osso e collegarla al dispositivo ENDOBUTTON (osservare le Figure 2–6). Se desiderato, è possibile uniformare il pretensionamento utilizzando la morsa per sutura Smith & Nephew con tensiometro e una sutura intrecciata di poliestere n. 5, fatta passare attraverso il blocco dell'osso tibiale.

Figura 2

Figura 3

Figura 4

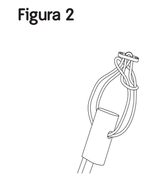


Figura 5

Figura 6

15. Attaccare una sutura intrecciata di poliestere n. 5 ad uno dei fori esterni dell'ENDOBUTTON per guidare e fare passare ENDOBUTTON CL BTB. Attaccare una sutura intrecciata di poliestere n. 2 al foro esterno opposto dell'ENDOBUTTON per far ruotare l'ENDOBUTTON quando esce dalla corticale femorale laterale. Far passare entrambe le suture attraverso la cruna del filo crunato.
16. Spingere il filo crunato attraverso la pelle nel punto prossimale, forando il quadricipite. Tirare per prima la sutura n. 5, facendo avanzare il gruppo dispositivo/innesto ENDOBUTTON nel tunnel femorale. Quando la seconda linea di marcatura distale sull'innesto raggiunge l'apertura femorale interna, tirare la sutura finale n. 2 ruotando il dispositivo ENDOBUTTON immediatamente all'esterno del femore.
17. Tenere il dispositivo ENDOBUTTON in posizione parallela alla corteccia femorale e tirarlo indietro verso l'innesto, bloccando il dispositivo ENDOBUTTON sulla corteccia femorale esterna. Mantenendo in tensione il lato tibiale, si determina il rientro dell'innesto, che si blocca nella posizione prevista. Utilizzare i raggi x o la fluoroscopia per confermare la posizione del dispositivo ENDOBUTTON sulla corteccia femorale anterolaterale.

Per informazioni più dettagliate consultare la Guida tecnica del dispositivo di fissaggio ENDOBUTTON CL BTB di Smith & Nephew (Rif. n. 1061504).

Garanzia

Esclusivamente monouso. Questo prodotto è garantito contro difetti di materiali e manodopera. Non riutilizzare.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni su questo prodotto, rivolgersi al rappresentante autorizzato Smith & Nephew.

°Marchio di fabbrica di Smith & Nephew. Alcuni marchi sono depositati presso l'Ufficio brevetti e marchi statunitensi.

Prodotto protetto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5,306,301, 5,645,588, 5,769,894, e 7,530,990. Altri brevetti in corso di registrazione.

©2004, 2011 Smith & Nephew, Inc. Tutti i diritti riservati.

ENDOBUTTON° CL BTB fixationsinstrument

STERILE R

Beskrivning av produkten

Användningen av ENDOBUTTON° CL BTB fixationsinstrument ger ortopeden ett verktyg för korrekt suturfixation vid rekonstruktiv kirurgi. Detta system möjliggör endoskopisk ligamentrekonstruktion utan att ett lateralt hjälpsnitt behövs.

Innehåll

ENDOBUTTON CL BTB-systemet innehåller två komponenter: en suturögla och ett ENDOBUTTON fixationsinstrument. Suturdelen är tillverkad av polyester, poly(etylentereftalat). Suturen uppfyller tillämpliga specifikationer fastställda av United States Pharmacopoeia (U.S.P.) för icke absorberbara kirurgiska suturer. ENDOBUTTON fixationsinstrument är tillverkad av titanlegering som uppfyller ASTM standard F136.

Indikationer

ENDOBUTTON CL BTB fixationsinstrument används för fixation av en ben-sena-ben-graft under ortopedisk rekonstruktion vid t.ex. rekonstruktioner av främre korsband (ACL).

Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot materialet i implantatet. Vid misstänkt materialkänslighet måste tillämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantering.
- Otillräcklig benkvantitet eller -kvalitet.
- Blodtillförsel och tidigare infektioner som kan ha en tendens att fördröja läkning.
- Aktiv infektion.
- Tillstånd som har en tendens att begränsa patientens förmåga eller villighet att begränsa aktiviteter eller följa föreskrifter under läkningsperioden.

Varningar

Använd inte produkt om förpackningen är skadad. Använd inte produkten om dess sterilbarriär eller förpackning är bruten.

- **Innehållet är sterilt under förutsättning att förpackningen är oöppnad och oskadad. FÅR EJ RESTERILISERAS. Endast avsett för engångsbruk. Kassera alla öppnade, oanvända produkter. Får ej användas efter utgångsdatumet.**
- **Det åligger kirurgen att göra sig förtrogen med lämpliga operationstekniker före användning av denna produkt.**
- **Läs igenom dessa anvisningar i sin helhet före användning.**
- **Som alltid vid främmande kroppar kan långvarig kontakt mellan suturen och saltlösningar, som i urin- och gallsystemen, resultera i stenbildning.**

Försiktighetsåtgärder

℞ ONLY Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

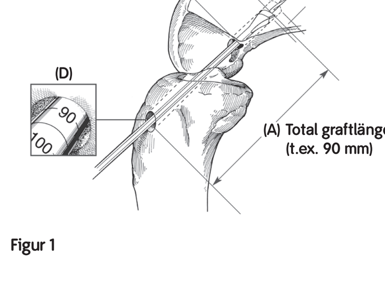
- Risker förknippade med återanvändning av denna enhet innefattar bl.a. patientinfektion och/eller felfunktion hos enheten.
- Inspektera produkten före användning för att säkerställa att den inte är skadad. Använd inte en skadad produkt.
- Användningen av kirurgiska metallimplantat ger ortopedkirurgen medel för korrekt fixation och är till allmän hjälp vid behandlingen av frakturer och rekonstruktiv kirurgi. Dessa implantat är avsedda som hjälpmedel för normal läkning, men är inte avsedda att ersätta normala kroppsstrukturer eller bära upp kroppsvikten vid ofullständig benläkning.
- Säkerställ att det endoskopiska kanylerade borrskäret inte bryter igenom femorala cortex. Annars komprometteras lårbensfixationen med ENDOBUTTON CL BTB fixationsinstrument. Om femorala cortex blir genombruten kan XTENDOBUTTON° fixationsinstrument (6–10 mm kanaler) användas. Se bruksanvisningen för XTENDOBUTTON fixationsinstrument (REF 10600145) för mer information.
- Postoperativ vård är viktig. Patienten bör instrueras om implantatets begränsningar och bör varnas angående viktbärande och kroppsstress på anordningen för säker benläkning.
- Andra försiktighetsåtgärder innefattar sådana som gäller vid artroskopi. Generellt måste man vara uppmärksam på asepsis och undvika anatomiska risker.
- Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall och skall hanteras enligt vedertagen sjukhuspraxis och tillämpliga lokala och nationella förordningar.

Biverkningar

Komplikationerna är de samma som vid alla metoder för intern fixation. Biverkningar förknippade med sutur innefattar: öppnande av sår, stenbildning i urin- eller gallvägarna, infekterade sår, minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion och tillfällig lokal irritation.

Bruksanvisning

OBS! I vissa fall krävs ett annat anslutningsomfång än standardstorleken för ENDOBUTTON CL BTB fixationsinstrument. ENDOBUTTON-enhet och ENDOBUTTON-band möjliggör anpassade anslutningsomfång.

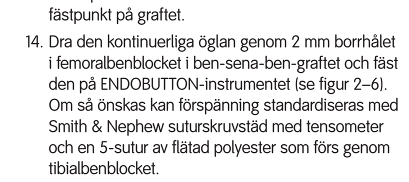


Figur 1

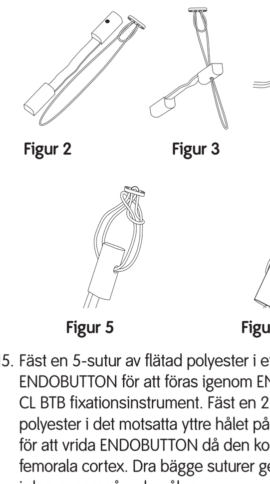
1. Hämta och förbered ben-sen-ben-graftet efter önskemål. Borra ett 2 mm hål i det femorala benblocket som är vinkelrätt mot anteriora cortex. Öglan på ENDOBUTTON-enhetens SBS-fixationsenhet med kontinuerlig ögla förs igenom detta hål senare under ingreppet.
2. Preparera tibialbenblocket enligt behov.
3. Placera tibialkanalen med användning av Smith & Nephew Director ACL tibialsikte. Sätt 2,4 mm ledaren i rätt läge. Tibialsiktets vinkel kan justeras, beroende på graftets längd.
4. Använd en motorborr för att föra fram ledaren.
5. Borra tibialkanalen med användning av ett vanligt kanylerat borrskär som matchar graftstorleken.
6. Med knäet i 90° flexion placeras ett endoskopiskt femoralsikte i överliggande läge. Med en motorborr förs den 2,7 mm genomgående nålen genom femorala cortex. Om en längre femoralkanal önskas (t.ex. med ett ovanligt långt graft), kan knäet böjas lite mindre än 90°. Observera tourniquetens läge.
7. Med den 2,7 mm genomgående nålen på plats och mätt precis från borrskäret vid tibialkanalens ingång, borras femoralleden till ett djup som matchar ben-sena-ben-graftets totala längd (A).

   VAR FÖRSIKTIG! Säkerställ att det endoskopiska kanylerade borrskäret inte bryter igenom femorala cortex. Annars komprometteras lårbensfixationen med ENDOBUTTON CL BTB fixationsinstrument. Om femorala cortex blir genombruten kan XTENDOBUTTON fixationsinstrument (6–10 mm kanaler) användas. Se bruksanvisningen för XTENDOBUTTON fixationsinstrument (REF 10600145) för mer information.
8. Med det endoskopiska kanylerade borrskäret mot femoralledens bakre vägg, avläs måttet direkt på borrskäret vid femoralledens bas (B) och placera en motsvarande "blå linje" på graftet. Placera en andra blå linje 10 mm distalt.
9. Borra femoralleden ytterligare minst 10 mm (C) så att ENDOBUTTON CL BTB fixationsinstrument kan vridas när det väl förts in.

   VAR FÖRSIKTIG! Säkerställ att det endoskopiska kanylerade borrskäret inte bryter igenom femorala cortex. Annars komprometteras lårbensfixationen med ENDOBUTTON CL BTB fixationsinstrument. Om femorala cortex blir genombruten kan XTENDOBUTTON fixationsinstrument (6–10 mm kanaler) användas. Se bruksanvisningen för XTENDOBUTTON fixationsinstrument (REF 10600145) för mer information.
10. Med den 2,7 mm genomgående nålen på plats borras femorala cortex helt igenom med 4,5 mm ENDOBUTTON-borrskäret.
11. Mät den totala femoralkanalslängden med Smith & Nephew ENDOBUTTON djupprob (D). Detta avstånd motsvarar avståndet från ENDOBUTTON-instrumentet till den första "blåa linjen" på graftet.
12. Placera graftet på GRAFTMASTER° II ENDOBUTTON-hållaren så att den första "blåa linjen" riktas upp vid ovan specificerade avstånd (D).
13. Den erfordrade kontinuerliga öglelängden avläses direkt på ENDOBUTTON-hållaren vid önskad fästpunkt på graftet.
14. Dra den kontinuerliga öglan genom 2 mm borrhålet i femoralbenblocket i ben-sena-ben-graftet och fäst den på ENDOBUTTON-instrumentet (se figur 2–6). Om så önskas kan förspänning standardiseras med Smith & Nephew suturskruvstäd med tensometer och en 5-sutur av flätad polyester som förs genom tibialbenblocket.



Figur 2 Figur 3 Figur 4



Figur 5 Figur 6

15. Fäst en 5-sutur av flätad polyester i ett yttre hål på ENDOBUTTON för att föras igenom ENDOBUTTON CL BTB fixationsinstrument. Fäst en 2-sutur av flätad polyester i det motsatta yttre hålet på ENDOBUTTON för att vrida ENDOBUTTON då den kommer ut ur femorala cortex. Dra bägge suturer genom ögat i den genomgående nålen.
16. Dra den genomgående nålen proximalt genom huden och stick hål i quadriceps. Dra först 5-suturen och för in ENDOBUTTON-instrumentet/graftet i femoralkanalen. Då den andra distala markeringslinjen på graftet når den interna femoralöppningen, dras den efterföljande 2-suturen, vilket vrider ENDOBUTTON-instrumentet precis externt om lårbenet.
17. Håll ENDOBUTTON-instrumentet parallellt med femorala cortex och dra graftet bakåt så att ENDOBUTTON-instrumentet låses på yttre femorala cortex. Spänning av tibialsidan får graftet att flytta bakåt och låsas på plats. Använd röntgen eller fluoroskopi för att bekräfta ENDOBUTTON-instrumentets läge på anterolaterala femorala cortex.

Se Smith & Nephew ENDOBUTTON CL BTB fixationsinstrument teknikhandbok för mer specifik teknikinformation (Best.nr 1061504).

Garanti

Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vad beträffar material och utförande. Får ej återanvändas.

För ytterligare information

Kontakta din lokala representant för Smith & Nephew om ytterligare information behövs om denna produkt.

°Varumärke som tillhör Smith & Nephew. Vissa varumärken har registrerats vid U.S. Patent and Trademark Office (USA:s Patent och registreringsverk).

Omfattas av ett eller flera av följande patentnummer i USA: 5,306,301, 5,645,588, 5,769,894, och 7,530,990. Andra patentansökningar har inlämnats.

©2004, 2011 Smith & Nephew, Inc. Med ensamrätt.

ENDOBUTTON° CL BTB fixatie-instrument

STERILE R

Beschrijving van het product

Het gebruik van het ENDOBUTTON° CL BTB fixatie-instrument biedt de orthopedische chirurg de mogelijkheid tot nauwkeurige fixatie middels hechting bij reconstructieve operaties. Met dit systeem is endoscopische ligamentreconstructie zonder extra laterale incisie mogelijk.

Inhoud

Het ENDOBUTTON CL BTB systeem bevat twee onderdelen: een hechtdraadlus en een ENDOBUTTON fixatie-instrument. Het hechtdraadgedeelte is gemaakt van polyester, poly(ethyleentereftalaat). De hechting voldoet aan de van toepassing zijnde specificaties die zijn vastgesteld door de USP (United States Pharmacopoeia) voor niet-resorbeerbare chirurgische hechtingen. Het ENDOBUTTON fixatie-instrument is gemaakt van een titaniumlegering die voldoet aan ASTM-norm F136.

Indicaties voor gebruik

Het ENDOBUTTON CL BTB fixatie-instrument wordt gebruikt voor fixatie van een bot-pees-bot-graft tijdens orthopedische reconstructieprocedures, zoals reconstructie van de voorste kruisband (VKB).

Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid voor het implantatiemateriaal. Indien overgevoeligheid voor het materiaal vermoed wordt, dienen van toepassing zijnde testen uitgevoerd te worden en dient overgevoeligheid voorafgaand aan de implantatie uitgesloten te worden.
- Onvoldoende botmassa of botkwaliteit.
- De mate van bloedvoorziening en eerdere infecties die het genezingsproces kunnen vertragen.
- Actieve infectie.
- Omstandigheden die het vermogen en de bereidheid van de patiënt om activiteiten te beperken of om de aanwijzingen tijdens het genezingsproces op te volgen, beperken.

Waarschuwingen

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Niet gebruiken als de steriele afdichting van het product of de verpakking ervan is aangetast.

- **Inhoud steriel tenzij verpakking beschadigd of reeds geopend is. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Geopende doch ongebruikte producten wegwerpen. Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.**
- **Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg zich vertrouwd te maken met de operatietechnieken die met het gebruik van dit instrument samenhangen alvorens het instrument te gebruiken.**
- **Deze instructies vóór gebruik geheel doorlezen.**
- **Net als met elk ander lichaamsvreemd voorwerp kan langdurig contact van deze hechting met zoutoplossingen, zoals die aanwezig zijn in urine- en galwegen, resulteren in kalkvorming.**

Voorzorgsmaatregelen

℞ ONLY Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

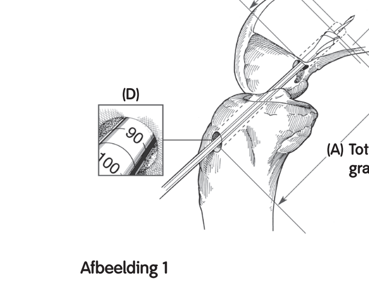
- Gevaren van hergebruik van dit hulpmiddel zijn onder andere infectie van de patiënt en/of storing in het hulpmiddel.
- Inspecteer het product vóór gebruik om te zien of het niet beschadigd is. U mag een beschadigd product niet gebruiken.
- Het gebruik van metalen chirurgische implantaten biedt de chirurg de mogelijkheid tot nauwkeurige fixatie en draagt bij aan de behandeling van fracturen en reconstructieve chirurgie. Deze implantaten zijn bedoeld ter ondersteuning van het normale helingsproces, maar niet voor vervanging van normale lichaamsstructuren of voor het dragen van het lichaamsgewicht in geval van onvolledige heling van het bot.
- Zorg ervoor dat het endoscopische, gecanuleerde boortje de femorale cortex niet doorboort, aangezien dit de femorale fixatie met het ENDOBUTTON CL BTB fixatie-instrument bemoeilijkt. Als de femorale cortex is doorboord, kan het XTENDOBUTTON° fixatie-instrument (tunnels van 6–10 mm) worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het XTENDOBUTTON fixatie-instrument (REF 10600145) voor meer informatie.
- De postoperatieve verpleging is van groot belang. De patiënt moet worden voorgelicht over de beperkingen van het implantaat en hij/zij moet tot voorzichtigheid worden gemaand ten aanzien van tilbelasting en de druk die het lichaam op het implantaat uitoefent totdat het bot goed is genezen.
- Aanvullende voorzorgsmaatregelen zijn gelijk aan die voor artroscopie. Normaal gesproken moet speciale aandacht worden geschonken aan asepsis en het vermijden van anatomische risico's.
- Na gebruik kan dit product een biorisico vormen en dient het behandeld te worden volgens algemeen aanvaard medisch protocol en de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke vereisten.

Nevenwerkingen

De mogelijke complicaties zijn gelijk aan die van een interne fixatiemethode. De nevenwerkingen die worden geassocieerd met de hechting zijn onder andere: openspringende wond, vorming van calculi in het urinewegstelsel of de galgangen, geïnfecteerde wond, minimale acute ontstekingsreactie van het weefsel en lokale irritatie van voorbijgaande aard.

Gebruiksaanwijzing

Opmerking: In sommige gevallen is een andere verbindingslengte vereist dan de standaard afmetingen van het ENDOBUTTON CL BTB fixatie-instrument. Met het ENDOBUTTON instrument en de ENDOBUTTON tape zijn aangepaste verbindingslengten mogelijk.

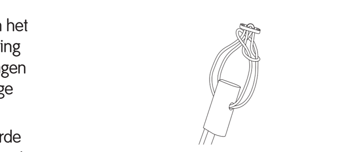


Afbeelding 1

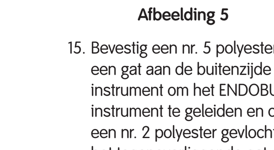
1. Oogst en prepareer het bot-pees-bottransplantaat naar behoefte. Boor een gat van 2 mm in het femorale botblok loodrecht op de anterieure cortex. De lus van het ENDOBUTTON CL BTB fixatie-instrument wordt later in de procedure door dit gat gevoerd.
2. Prepareer het tibiale botblok naar eigen inzicht.
3. Positioneer de tibiale tunnel met behulp van het Smith & Nephew Director ACL tibiale richtapparaat. Positioneer de 2,4 mm voerdraad. De hoek van het tibiale richtapparaat kan al naar gelang de lengte van de graft worden aangepast.
4. Gebruik een aangedreven boor voor het opvoeren van de voerdraad.
5. Boor de tibiale tunnel met behulp van een standaard gecanuleerde boorstift die past bij de graft.
6. Positioneer met de knie in 90° flexie, een endoscopisch femoraal richtapparaat in de over-the-top positie. Gebruik een aangedreven boor en voer de 2,7 mm doorvoerpin door de femorale cortex. Indien een langere femorale tunnel gewenst is (bijvoorbeeld bij een uitzonderlijke lange graft), kan de knie in flexie van iets minder dan 90° worden gepositioneerd. Controleer de positie van de tourniquet.
7. Boor met de 2,7 mm doorvoerpin nog in positie en metend direct vanaf de boorstift bij de ingang van de tibiale tunnel, de femorale holte tot een diepte die past bij de totale lengte van de bot-pees-bot-graft (A).

   ***LET OP:** Zorg ervoor dat het endoscopische, gecanuleerde boortje de femorale cortex niet doorboort, aangezien dit de femorale fixatie met het ENDOBUTTON CL BTB fixatie-instrument bemoeilijkt. Als de femorale cortex is doorboord, kan het XTENDOBUTTON fixatie-instrument (tunnels van 6–10 mm) worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het XTENDOBUTTON fixatie-instrument (REF 10600145) voor meer informatie.*
8. Lees met de endoscopische, gecanuleerde boorstift tegen de achterwand van de femorale holte gedrukt, de waarde rechtstreeks af van de boorstift aan de basis van de femorale holte (B) en plaats een corresponderende 'blauwe lijn' op de graft. Plaats een tweede blauwe lijn 10 mm distaal hiervan.
9. Boor de femorale holte nog minimaal 10 mm verder (C) om ruimte te creëren voor het roteren van het ENDOBUTTON CL BTB fixatie-instrument na inbrengen.

   ***LET OP:** Zorg ervoor dat het endoscopische, gecanuleerde boortje de femorale cortex niet doorboort, aangezien dit de femorale fixatie met het ENDOBUTTON CL BTB fixatie-instrument bemoeilijkt. Als de femorale cortex is doorboord, kan het XTENDOBUTTON fixatie-instrument (tunnels van 6–10 mm) worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het XTENDOBUTTON fixatie-instrument (REF 10600145) voor meer informatie.*
10. Boor met de 2,7 mm doorvoerpin nog in positie, volledig met de 4,5 mm ENDOBUTTON-boorstift door de femorale cortex.
11. Meet de totale femorale kanaallengte met behulp van de Smith & Nephew ENDOBUTTON-dieptesonde (D). Deze afstand komt overeen met de afstand vanaf het ENDOBUTTON-instrument tot de eerste 'blauwe lijn' op de graft.
12. Positioneer de graft zodanig op de GRAFTMASTER° II ENDOBUTTON-houder dat de eerste 'blauwe lijn' op één lijn is met de hierboven aangegeven afstand (D).
13. De benodigde doorlopende luslengte wordt direct afgelezen vanaf de ENDOBUTTON-houder op het gewenste bevestigingspunt aan de graft.
14. Voer de doorlopende lus door het 2 mm boorgat in het femorale botblok van de bot-pees-bot-graft en bevestig dit aan het ENDOBUTTON-instrument (refereer aan afbeeldingen 2–6). Indien gewenst kan de voorspanning worden gestandaardiseerd met behulp van de Smith & Nephew-hechtingklem met spanningsmeter en een nr. 5 gevlochten hechting die door het tibiale botblok worden gevoerd.



Afbeelding 2 Afbeelding 3 Afbeelding 4



Afbeelding 5 Afbeelding 6

15. Bevestig een nr. 5 polyester gevlochten hechting aan een gat aan de buitenzijde van het ENDOBUTTON instrument om het ENDOBUTTON CL BTB fixatie-instrument te geleiden en op te voeren. Bevestig een nr. 2 polyester gevlochten hechting aan het tegenoverliggende gat aan de buitenzijde van de ENDOBUTTON voor het roteren van de ENDOBUTTON als deze de laterale femorale cortex verlaat. Voer beide hechtingen door het oog van de doorvoerpin.
16. Druk de doorvoerpin proximaal door de huid, daarbij de quadriceps doorborend. Trek eerst aan de nr. 5 hechting waardoor het ENDOBUTTON instrument/de graft in de femorale tunnel wordt opgevoerd. Trek zodra de tweede distale markeringslijn op de graft de inwendige femorale opening bereikt, aan de losse nr. 2 hechting en roteer het ENDOBUTTON instrument direct extern van de femur.
17. Houd het ENDOBUTTON-instrument parallel aan de femorale cortex en trek terug op de graft en vergrendel het ENDOBUTTON-instrument op de buitenste femorale cortex. Door het onder spanning brengen van de tibiale zijde trekt de graft terug, waarbij deze op zijn plaats komt. Controleer met röntgen of fluoroscopie de positie van het ENDOBUTTON-instrument op de anterolaterale femorale cortex.

Raadpleeg de technische handleiding van het Smith & Nephew ENDOBUTTON CL BTB fixatie-instrument voor meer specifieke technische informatie (REF 1061504).

Garantievoorwaarden

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Er wordt gegarandeerd dat dit product vrij is van defecten in materiaal en fabricage. Niet nogmaals gebruiken.

Nadere informatie

Neem voor nadere informatie over dit product contact op met de erkende vertegenwoordiger van Smith & Nephew.

°Handelsmerk van Smith & Nephew. Sommige handelsmerken gedeponeerd bij het Amerikaanse Octrooibureau.

Beschermd door een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 5,306,301, 5,645,588, 5,769,894, en 7,530,990. Andere octrooien aangevraagd.

©2004, 2011 Smith & Nephew Inc. Alle rechten voorbehouden.

Dispositivo de fixação ENDOBUTTON° CL BTB

STERILE R

Descrição do dispositivo

A utilização do dispositivo de fixação ENDOBUTTON° CL BTB proporciona ao cirurgião ortopédico um meio de fixação por sutura preciso na cirurgia reconstrutiva. Este sistema permite a reconstrução endoscópica do ligamento sem a necessidade de uma incisão lateral de apoio.

Conteúdo

O sistema ENDOBUTTON CL BTB contém dois componentes: um laço de sutura e um dispositivo de fixação ENDOBUTTON. A parte da sutura é composta por poliéster, poli(tereftalato de etileno). O fio de sutura cumpre as especificações aplicáveis estabelecidas pela United States Pharmacopeia (U.S.P.) para fios de sutura cirúrgicos não absorvíveis. O dispositivo de fixação ENDOBUTTON é fabricado em liga de titânio, que cumpre a norma ASTM F136.

Indicações de utilização

O dispositivo de fixação ENDOBUTTON CL BTB é utilizado para fixação de enxerto osso-tendão-osso em procedimentos de reconstrução ortopédica como a reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA).

Contra-indicações

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário efectuar os testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar a possibilidade de sensibilidade.
- Quantidade ou qualidade insuficientes de osso.
- Irrigação sanguínea e infecções anteriores que poderão atrasar o processo de cicatrização.
- Infecção activa.
- Condições que tendem a limitar a capacidade ou a vontade do doente em restringir as actividades ou em seguir as recomendações durante o período de cicatrização.

Advertências

Não utilize se a embalagem apresentar danos. Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.

- **O conteúdo está esterilizado, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR. Apenas para utilização única. Elimine qualquer produto aberto não utilizado. Não utilize após expirado o prazo de validade.**
- **É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.**
- **Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.**
- **Tal como acontece com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado deste fio de sutura com soluções salinas, como as que se encontram nos tractos urinário e biliar, pode resultar na formação de cálculos.**

Precauções

℞ ONLY A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.

- Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a, infecção no doente e/ou avaria do dispositivo.
- Antes da utilização, inspeccione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- A utilização de implantes cirúrgicos metálicos constitui para o cirurgião ortopedista um meio de fixação precisa e contribui, geralmente, para o tratamento de fracturas e cirurgia reconstrutiva. Estes implantes destinam-se a ser adjuvantes no processo normal de recuperação, mas não substituem estruturas normais do corpo nem suportam o peso do corpo na ausência de uma recuperação óssea total.
- Certifique-se de que a broca canulada endoscópica não abre fendas o córtex femoral, pois, caso contrário, a fixação femoral com o dispositivo de fixação ENDOBUTTON CL BTB ficará comprometida. Se houver fendas no córtex femoral, então poderá ser utilizado o dispositivo de fixação XTENDOBUTTON° (túneis de 6–10 mm). Consulte as instruções de utilização do dispositivo de fixação XTENDOBUTTON (REF 10600145) para obter mais informações.
- Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deve ser informado das limitações do implante e alertado para o perigo da sustentação de peso e esforços produzidos pelo corpo sobre os dispositivos antes de uma recuperação óssea total.
- As precauções adicionais incluem as aplicáveis à artroscopia. Em geral, dever-se-á dar atenção especial à assepsia e evitar-se riscos anatómicos.
- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um perigo biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite e as leis locais e nacionais aplicáveis.

Reacções adversas

As complicações são as que existem para qualquer método de fixação interna. As reacções adversas associadas à sutura incluem: deiscência da ferida, litíase nos tractos urinário ou biliar após contacto com soluções salinas, tais como a urina e a bílis, feridas infectadas, reacção inflamatória aguda mínima nos tecidos e irritação local transitória.

Instruções de utilização

Nota: Em alguns casos, será necessária uma distância de ligação diferente dos tamanhos padronizados disponíveis para o dispositivo de fixação ENDOBUTTON CL BTB. O dispositivo ENDOBUTTON e a fita ENDOBUTTON permitem personalizar os tamanhos da fixação.

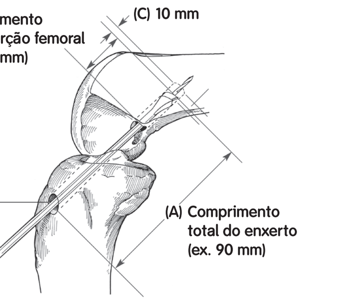


Figura 1

1. Faça a colheita e prepare o enxerto osso-tendão-osso, conforme pretendido. Faça um orifício de 2 mm no bloco ósseo femoral, perpendicularmente ao córtex anterior. O laço do dispositivo de fixação ENDOBUTTON CL BTB passará através deste orifício numa fase posterior do procedimento.
2. Prepare o bloco ósseo tibial, conforme pretendido.
3. Posicione o túnel tibial, utilizando o Indicador tibial Director ACL da Smith & Nephew. Coloque o fio-guia de 2,4 mm em posição. É possível ajustar o ângulo do indicador tibial em função do comprimento do enxerto.
4. Utilize uma broca eléctrica para fazer avançar o fio-guia.
5. Perfure o túnel tibial utilizando uma broca canulada standard, compatível com o tamanho do enxerto.
6. Com o joelho flectido a 90°, posicione um indicador femoral endoscópico na posição superior. Utilizando uma broca eléctrica, faça avançar o pino de passagem de 2,7 mm através do córtex femoral. Caso seja necessário um túnel femoral mais longo (por exemplo, com um enxerto excepcionalmente longo), o joelho pode ser flectido um pouco menos de 90°. Observe a posição do torniquete.
7. Com o pino de passagem de 2,7 mm ainda colocado e medindo directamente a partir da broca, na entrada do túnel tibial, perfure o encaixe femoral até atingir uma profundidade compatível com o comprimento total do enxerto osso-tendão-osso (A).

   ***CUIDADO:** Certifique-se de que a broca canulada endoscópica não abre fendas o córtex femoral, pois, caso contrário, a fixação femoral com o dispositivo de fixação ENDOBUTTON CL BTB ficará comprometida. Se houver fendas no córtex femoral, então poderá ser utilizado o dispositivo de fixação XTENDOBUTTON (túneis de 6–10 mm). Consulte as instruções de utilização do dispositivo de fixação XTENDOBUTTON (REF 10600145) para obter mais informações.*
8. Com a broca canulada endoscópica encostada à parede posterior do encaixe femoral, faça a medição directamente a partir da broca, na base do encaixe femoral (B) e coloque uma "linha azul" correspondente no enxerto. Coloque uma segunda linha azul a 10 mm na posição distal.
9. Perfure o encaixe femoral, no mínimo, mais 10 mm (C) para permitir rodar o ENDOBUTTON CL BTB depois de passar.

   ***CUIDADO:** Certifique-se de que a broca canulada endoscópica não abre fendas o córtex femoral, pois, caso contrário, a fixação femoral com o dispositivo de fixação ENDOBUTTON CL BTB ficará comprometida. Se houver fendas no córtex femoral, então poderá ser utilizado o dispositivo de fixação XTENDOBUTTON (túneis de 6–10 mm). Consulte as instruções de utilização do dispositivo de fixação XTENDOBUTTON (REF 10600145) para obter mais informações.*
10. Com o pino de passagem de 2,7 mm ainda colocado, perfure completamente o córtex femoral com a broca ENDOBUTTON de 4,5 mm.
11. Meça todo o comprimento do canal femoral utilizando a Sonda de profundidade ENDOBUTTON (D). Esta distância corresponde à distância do dispositivo ENDOBUTTON até à primeira "linha azul" no enxerto.
12. Posicione o enxerto no Suporte GRAFTMASTER° II ENDOBUTTON, de modo a que a primeira "linha azul" fique alinhada na distância acima especificada (D).
13. O comprimento de laço contínuo necessário é verificado directamente no Suporte ENDOBUTTON, no ponto de ligação ao enxerto pretendido.
14. Faça passar o laço contínuo através do orifício perfurado de 2 mm no bloco ósseo femoral do enxerto osso-tendão-osso e fixe-o ao dispositivo ENDOBUTTON (consulte as figuras 2–6). Caso pretenda, poderá uniformizar o pré-tensionamento, utilizando o Fixador de sutura Smith & Nephew com Tensiómetro e uma sutura entrançada em poliéster n.° 5 passada através do bloco ósseo tibial.

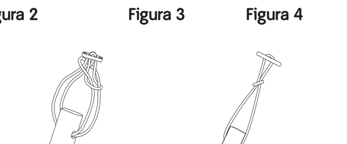


Figura 2 Figura 3 Figura 4

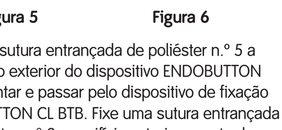


Figura 5 Figura 6

15. Fixe uma sutura entrançada de poliéster n.° 5 a um orifício exterior do dispositivo ENDOBUTTON para orientar e passar pelo dispositivo de fixação ENDOBUTTON CL BTB. Fixe uma sutura entrançada em poliéster n.° 2 ao orifício exterior oposto do ENDOBUTTON para rodar o ENDOBUTTON à medida que for saindo do córtex femoral lateral. Faça passar ambas as suturas através do ilhó do pino de passagem.
16. Empurre o pino de passagem, proximalmente, perfurando os quadricípites. Puxe primeiro pelo fio de sutura n.° 5, avançando o conjunto formado pelo dispositivo ENDOBUTTON e enxerto para dentro do túnel femoral. Assim que a segunda linha de marcação distal do enxerto atingir a abertura femoral interna, puxe a sutura posterior n.° 2, rodando o dispositivo ENDOBUTTON, imediatamente, em posição externa ao fémur.
17. Mantenha o dispositivo ENDOBUTTON paralelo ao córtex femoral e puxe o enxerto para trás, bloqueando o dispositivo ENDOBUTTON no córtex femoral exterior. Aplicar tensão sobre a parte tibial dá origem a que o enxerto recue, bloqueando-o. Utilize raios X ou fluoroscopia para confirmar a posição do dispositivo ENDOBUTTON na face anterolateral do córtex femoral.

Consulte o Guia da Técnica do Dispositivo de Fixação ENDOBUTTON CL BTB da Smith & Nephew para obter informações específicas sobre a técnica (Nº de ref. 1061504).

Garantia

Apenas para utilização única. Este produto está garantido contra defeitos de material e fabrico. Não reutilize.

Outras informações

Para obter mais informações sobre este produto, contacte o representante autorizado da Smith & Nephew.

°Marca comercial da Smith & Nephew. Algumas marcas estão registadas no Departamento de Marcas e Patentes dos EUA.

Protegido(a) por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA, n.os: 5,306,301, 5,645,588, 5,769,894, e 7,530,990. Outras patentes estão pendentes.

©2004, 2011 Smith & Nephew, Inc. Todos os direitos reservados.

ENDOBUTTON° CL BTB-fikseringsanordning

STERILE R

Beskrivelse af anordningen

Med Smith & Nephew ENDOBUTTON° CL BTB-fikseringsanordningen har ortopædkirurgen et middel til præcis suturfiksering i rekonstruktions-operationer. Systemet giver mulighed for endoskopisk rekonstruktion af ledbånd uden supplerende lateral incision.

Indhold

ENDOBUTTON CL BTB-systemet består af to komponenter: en suturløkke og en ENDOBUTTON-fikseringsanordning. Suturdelen består af polyester, poly(ethylenterepthalat). Suturen opfylder de gældende specifikationer, der er fastlagt af United States Pharmacopeia (U.S.P.) vedrørende ikke-absorberbare kirurgiske suturer. ENDOBUTTON-fikseringsanordningen er fremstillet af en titaniumlegering, der opfylder ASTM standard F136.

Indikationer

ENDOBUTTON CL BTB-fikseringsanordningen bruges til fiksering af en bone-tendon-bone graft under ortopædiske rekonstruktionsprocedurer som f.eks. rekonstruktion af forreste korsbånd (ACL).

Kontraindikationer

- Kendt hypersensitivitet over for implantatmaterialet. Ved mistanke om overfølsomhed over for materialerne skal der udføres relevante tests, så dette evt. kan udelukkes inden implantation.
- Utilstrækkeligt knoglevæv eller knoglevæv af dårlig kvalitet.
- Blodcirkulation og tidligere infektioner, der kan medføre forsinket heling.
- Aktiv infektion.
- Forhold, der begrænser patientens evne eller vilje til at indskrænke aktiviteter eller følge anvisninger i helingsperioden.

Advarsler

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktets sterilisationsbarriere eller emballage er beskadiget.

- **Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbrug. Bortskaf alle åbnede, ubrugte materialer. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.**
- **Det er kirurgens ansvar at være fortrolig med de rette operationsteknikker, før produktet tages i brug.**
- **Læs alle anvisninger inden brug.**
- **Som med andre fremmedlegemer kan længerevarende kontakt mellem denne sutur og saltholdige opløsninger såsom dem, der findes i urin- og galdevejene, resultere i stendannelse.**

Forholdsregler

℞ ONLY I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordinering.

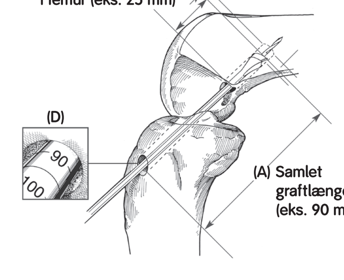
- De farer, der er forbundet med genbrug af denne anordning omfatter, men er ikke begrænset til, patientinfektion og/eller, at anordningen ikke fungerer korrekt.
- Inden anvendelse skal anordningen efterses for at sikre, at den er ubeskadiget. En beskadiget anordning må ikke anvendes.
- Brugen af kirurgiske implantater af metal giver ortopædkirurgen mulighed for en præcis fiksering og hjælper generelt ved behandling af brud og rekonstruktionsoperationer. Disse implantater er beregnet som en hjælp til normal heling, men de er ikke beregnet til at erstatte normale knoglestrukturer eller til at bære kroppens vægt i tilfælde af ufuldstændig knogleheling.
- Sørg for, at det endoskopisk kanylerede borehoved ikke bryder gennem den femorale cortex, da dette vil kompromittere den femorale fiksering med ENDOBUTTON CL BTB-fikseringsanordningen. Hvis der opstår brud på den femorale cortex, kan XTENDOBUTTON° fikseringsanordning (6–10 mm tunneller) bruges. Yderligere oplysninger findes i brugsanvisningen til XTENDOBUTTON-fikseringsanordningen (REF 10600145).
- Postoperativ pleje er vigtig. Patienten skal oplyses om implantatets begrænsninger og skal gøres opmærksom på forholdsreglerne vedrørende belastning af implantatet, før det er sikkert, at knoglen er fuldstændig helet.
- Desuden skal de gældende forholdsregler for artroskopi følges. Der skal udvises særlig opmærksomhed på aseptik samt på at undgå anatomiske risici.
- Efter brug kan denne anordning udgøre en mulig biologisk fare og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.

Uønskede bivirkninger

Komplikationerne er de samme som for enhver anden metode med intern fiksering. Bivirkninger forbundet med sutur omfatter: sårruptur, stendannelse i urin- eller galdeveje, hvor der forekommer galde eller urin, betændte sår, minimal akut inflammatorisk reaktion i væv og kortvarig lokal irritation.

Brugsanvisning

Bemærk: I visse tilfælde kan det være nødvendigt med andre forbindelsesspændvidder end ENDOBUTTON CL BTB-fikseringsanordningens standardstørrelser. Med ENDOBUTTON-anordningen og ENDOBUTTON-tapen er det muligt at tilpasse forbindelsesspændvidden.

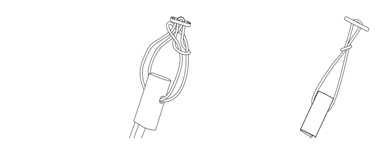


Figur 1

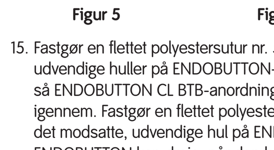
1. Høst og klargør knogle-sene-knogletransplantatet som ønsket. Bor et 2 mm hul i den femorale knogleblok, vinkelret på anterior cortex. ENDOBUTTON CL BTB-fikseringsanordningens sløjfe føres gennem dette hul senere i proceduren.
2. Forbered tibiaknogleblokken som ønsket.
3. Anbring tibiatunnelen ved hjælp af Smith & Nephew Director ACL tibiasigteren. Anbring guidewiren på 2,4 mm i position. Tibiasigterens vinkel kan justeres afhængigt af graftlængden.
4. Brug et elektrisk bor til at føre guidewiren frem.
5. Bor tibiatunnelen ved hjælp af et standard kanyleret borehoved, der passer til graftstørrelsen.
6. Med knæet bøjet 90° anbringes en endoskopisk femursigter i øverste position. Anvend et elektrisk bor til at føre indføringsstiften på 2,7 mm gennem den femorale cortex. Hvis der ønskes en længere femurtunnel (f.eks. med en særlig lang graft), kan benet bøjes ganske lidt mindre end 90°. Kontroller tourniquets position.
7. Med indføringsstiften på 2,7 mm på plads og ved at måle direkte fra borehovedet ved tibiatunnelens indgang skal der bores i lårbenets ledskål til en dybde, der passer til bone-tendon-bone graftens totale længde (A).

   ***FORSIGTIG:** Sørg for, at det endoskopisk kanylerede borehoved ikke bryder gennem den femorale cortex, da dette vil kompromittere den femorale fiksering med ENDOBUTTON CL BTB-fikseringsanordningen. Hvis der opstår brud på den femorale cortex, kan XTENDOBUTTON fikseringsanordning (6–10 mm tunneller) bruges. Yderligere oplysninger findes i brugsanvisningen til XTENDOBUTTON-fikseringsanordningen (REF 10600145).*
8. Med det endoskopisk kanylerede borehoved skubbet mod bagvæggen af lårbenets ledskål aflæses målingen direkte fra borehovedet ved basis af lårbenets ledskål (B), og der placeres en "blå linje" på graften. Placer endnu en blå linje 10 mm distalt.
9. Bor yderligere mindst 10 mm i lårbenets ledskål (C), så ENDOBUTTON CL BTB-enheden kan drejes, når den er ført forbi.

   ***FORSIGTIG:** Sørg for, at det endoskopisk kanylerede borehoved ikke bryder gennem den femorale cortex, da dette vil kompromittere den femorale fiksering med ENDOBUTTON CL BTB-fikseringsanordningen. Hvis der opstår brud på den femorale cortex, kan XTENDOBUTTON fikseringsanordning (6–10 mm tunneller) bruges. Yderligere oplysninger findes i brugsanvisningen til XTENDOBUTTON-fikseringsanordningen (REF 10600145).*
10. Bor helt gennem den femorale cortex med ENDOBUTTON-borehovedet på 4,5 mm, mens indføringsstiften på 2,7 mm stadig er på plads.
11. Mål hele den femorale kanallængde ved hjælp af en Smith & Nephew ENDOBUTTON-dybdesonde (D). Denne afstand svarer til afstanden fra ENDOBUTTON-enheden til den første "blå linje" på graften.
12. Anbring graften på GRAFTMASTER° II ENDOBUTTON-holderen, så den første "blå linje" befinder sig ud for den herover specificerede afstand (D).
13. Den påkrævede kontinuerlige løkkelængde aflæses direkte fra ENDOBUTTON-holderen på det ønskede fikseringspunkt på graften.
14. Før den kontinuerlige løkke gennem borehullet på 2 mm i bone-tendon-bone graftens lårbensblok, og fastgør den til ENDOBUTTON-enheden (se Figur 2–6). Præstramningen kan evt. standardiseres ved hjælp af en Smith & Nephew-suturstrammer med tensiometer og ved at føre en flettet polyestersutur nr. 5 gennem tibiaknogleblokken.



Figur 2 Figur 3 Figur 4



Figur 5 Figur 6

15. Fastgør en flettet polyestersutur nr. 5 til ét af de udvendige huller på ENDOBUTTON-anordningen, så ENDOBUTTON CL BTB-anordningen kan føres igennem. Fastgør en flettet polyestersutur nr. 2 til det modsatte, udvendige hul på ENDOBUTTON, så ENDOBUTTON kan dreje, når den kommer ud fra den laterale, femorale cortex. Før begge suturer gennem indføringsstiftens øje.
16. Skub indføringsstiften proksimalt gennem huden, så quadriceps perforeres. Træk først i sutur nr. 5, så ENDOBUTTON-anordningen/graftkonstruktionen føres ind i femurtunnelen. Når den anden distale markeringslinje på graften når den interne femuråbning, skal der trækkes i sutur nr. 2, så ENDOBUTTON-enheden drejes lige uden for femur.
17. Hold ENDOBUTTON-enheden parallelt med den femorale cortex, og træk i graften, så ENDOBUTTON-enheden låses fast på den udvendige femorale cortex. Når tibiasiden strammes, trækkes graften tilbage, så den fastgøres på sin plads. Brug røntgen eller fluoroskopi til at bekræfte ENDOBUTTON-enhedens position på den anterolaterale femorale cortex.

Der henvises til den tekniske vejledning for Smith & Nephew ENDOBUTTON CL BTB-fikseringsanordningen angående mere specifikke tekniske oplysninger (REF 1061504).

Garanti

Kun til engangsbrug. Dette produkt garanteres at være uden materiale- og fabrikationsfejl. Må ikke genanvendes.

Yderligere oplysninger

Hvis du har behov for yderligere oplysninger, bedes du kontakte den lokale, autoriserede Smith & Nephew repræsentant.

°Varemærke, der tilhører Smith & Nephew. Visse varemærker er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkedirektorat (U.S. Patent and Trademark Office).

Dækket af en eller flere af følgende amerikanske patentnumre: 5,306,301, 5,645,588, 5,769,894, og 7,530,990. Andre patenter er anmeldt.

©2004, 2011 Smith & Nephew, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ENDOBUTTON° CL BTB fikseringsinnretning

STERILE R

Beskrivelse av innretningen

ENDOBUTTON° CL BTB fikseringsinnretning er et hjelpemiddel for ortopediske kirurger som gjør det mulig å fiksere suturer nøyaktig under rekonstruktiv kirurgi. Med dette systemet kan endoskopisk ligamentrekonstruksjon utføres uten ekstra laterale insisjoner.

Innhold

ENDOBUTTON CL BTB-systemet inneholder to komponenter: en suturløkke og en ENDOBUTTON-fikseringsinnretning. Suturdelen er laget av polyester, poly(etylentereftalat). Suturen oppfyller gjeldende krav fastsatt av United States Pharmacopoeia (U.S.P.) for ikke-absorberbare kirurgiske suturer. ENDOBUTTON fikseringsinnretning er laget av titanlegering som oppfyller ASTM-standard F136.

Indikasjoner for bruk

ENDOBUTTON CL BTB fikseringsinnretning brukes til å fiksere et ben-sene-bentransplantat under ortopedisk rekonstruktiv kirurgi, som ved rekonstruksjon av fremre korsbånd (ACL).

Kontraindikasjoner

- Kjent overfølsomhet overfor implantatmaterialet. Der det foreligger mistanke om overfølsomhet overfor materialet, skal egnede tester utføres for å utelukke muligheten for overfølsomhet før implanteringen.
- Utilstrekkelig benmengde eller benkvalitet.
- Blodtilførsel og tidligere infeksjoner som kan forsinke helbredelse.
- Aktiv infeksjon.
- Tilstander som kan svekke pasientens evne eller vilje til å begrense aktiviteten eller følge anvisningene under helbredelsesperioden.

Advarsler

Bruk ikke utstyret hvis pakningen er skadet. Bruk ikke utstyret hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt.

- **Innholdet er sterilt med mindre pakningen er åpnet eller skadet. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbruk. Åpnet, ubrukt produkt skal kasseres. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.**
- **Kirurgen er ansvarlig for å sette seg inn i egnede kirurgiske teknikker før bruk av dette utstyret.**
- **Les bruksanvisningen nøye før bruk.**
- **Som med ethvert fremmedlegeme, kan langvarig kontakt mellom suturen og saltløsninger, f. eks. de som forekommer i urin- og galleveiene, føre til nyre- eller gallesteinsdannelse.**

Forholdsregler

℞ ONLY Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.

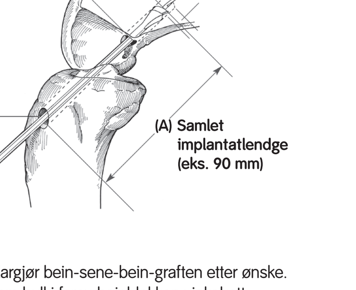
- Farer i forbindelse med gjenbruk av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til, infeksjon av pasienten og/eller enhetsfeilfunksjon.
- Se over enheten før bruk for å sikre at den ikke er skadet. En skadet enhet skal ikke brukes.
- Bruk av metalliske implantater gir ortopedikirurgen et verktøy for nøyaktig fiksasjon, til generell hjelp i behandling av frakturer og til gjennomføring av rekonstruksjonskirurgi. Disse implantatene skal være et hjelpemiddel ved naturlig helbredelse, og skal ikke erstatte normale strukturer i kroppen eller bære kroppsvekt når benvevet ikke er fullstendig helbredet.
- Påse at den endoskopiske kanylerte drillbiten ikke trenger gjennom femoral korteks, da dette fører til at femoral fiksering ved hjelp av ENDOBUTTON CL BTB fikseringsinnretning ikke vil lykkes. Dersom femoral korteks gjennomtrenges, kan XTENDOBUTTON° fikseringsinnretning (tunneler på 6–10 mm) benyttes. Se bruksanvisningen for XTENDOBUTTON fikseringsinnretning (REF 10600145) for ytterligere informasjon.
- Postoperativ behandling er viktig. Pasienten skal informeres om implantatets begrensninger og advares om bæreevne og kroppsbelastninger før benvevet er fullstendig helbredet.
- Man må dessuten ta forholdsregler som gjelder artroskopi. Generelt må man være nøye med asepsis og unngå anatomiske farer.
- Etter bruk kan dette utstyret utgjøre en mulig biologisk risiko, og skal håndteres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale forordninger.

Bivirkninger

De samme komplikasjoner kan forekomme som ved alle metoder for intern fiksasjon. Negative reaksjoner forbundet med sutur omfatter: Sårdehiscens, steindannelse i urinveier og gallegang som f.eks. i galle eller urin, sårinfeksjon, svak betennelsesreaksjon i vev og forbigående, lokal irritasjon.

Bruksanvisning

Merk! I noen tilfeller kan det være nødvendig med en annen spennvidde enn standard størrelser for ENDOBUTTON CL BTB fikseringsinnretnning. ENDOBUTTON innretningen og ENDOBUTTON teip kan benyttes med brukertilpassede spennvidder.

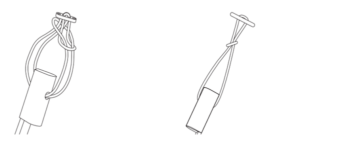


Figur 1

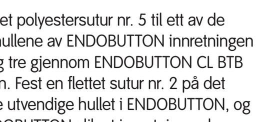
1. Høst og klargjør bein-sene-bein-graften etter ønske. Drill et 2 mm hull i femurbeinblokken vinkelrett for anterior cortex. Sløyfen til ENDOBUTTON CL BTB (kontinuerlig sløyfe bein-sene-bein) vil føres gjennom dette hullet senere i prosedyren.
2. Klargjør tibialbenblokken etter behov.
3. Orienter tibialtunnelen ved hjelp av Smith & Nephew Director ACL Tibial Aimer. Sett en 2,4 mm ledetråd i posisjon. Vinkelen til den tibiale sikteinnretningen kan justeres, avhengig av implantatets lengde.
4. Bruk en elektrisk drill for å føre fram ledetråden.
5. Bor i tibialtunnelen ved hjelp av en standard, sylinderformet drillbit som passer til implantatets størrelse.
6. Bøy kneet i 90° vinkel, og plasser en endoskopisk femoral sikteinnretning på oversiden. Bruk den elektriske drillen til å føre fram en 2,7 mm gjennomgående bolt gjennom femoral korteks. Ønsker man en lengre femoral tunnel (for eksempel med et ekstra implantat), skal kneet bøyes i en litt spissere vinkel enn 90°. Kontroller plasseringen av årepressen.
7. La den 2,7 mm gjennomgående bolten sitte på plass, og mål ut direkte på drillbiten ved inngangen til tibialtunnelen. Bor inn i femoralhylsen til en dybde som passer ben-sene-benimplantatet (A).

   ***FORSIKTIG!** Påse at den endoskopiske kanylerte drillbiten ikke trenger gjennom femoral korteks, da dette fører til at femoral fiksering ved hjelp av ENDOBUTTON CL BTB fikseringsinnretning ikke vil lykkes. Dersom femoral korteks gjennomtrenges, kan XTENDOBUTTON fikseringsinnretning (tunneler på 6–10 mm) benyttes. Se bruksanvisningen for XTENDOBUTTON fikseringsinnretning (REF 10600145) for ytterligere informasjon.*
8. Trykk den endoskopiske, sylinderformede drillbiten mot bakveggen til femoralhylsen, og mål ut på drillbiten nederst på femoralhylsen (B). Plasser en tilsvarende "blå linje" på implantatet. Trekk den neste blå linjen 10 mm distalt.
9. Bor ytterligere minst 10 mm i femoralhylsen (C), slik at ENDOBUTTON-CL BTB-innretningen kan dreies når den er trædd gjennom.

   ***FORSIKTIG!** Påse at den endoskopiske kanylerte drillbiten ikke trenger gjennom femoral korteks, da dette fører til at femoral fiksering ved hjelp av ENDOBUTTON CL BTB fikseringsinnretning ikke vil lykkes. Dersom femoral korteks gjennomtrenges, kan XTENDOBUTTON fikseringsinnretning (tunneler på 6–10 mm) benyttes. Se bruksanvisningen for XTENDOBUTTON fikseringsinnretning (REF 10600145) for ytterligere informasjon.*
10. La den 2,7 mm gjennomgående bolten sitte på plass, og bor helt gjennom femoral korteks med ENDOBUTTON-drillbiten på 4,5 mm.
11. Mål hele lengden på femoralkanalen ved hjelp av Smith & Nephew ENDOBUTTON Depth Probe (D). Denne lengden tilsvarer avstanden fra ENDOBUTTON-innretningen til den første "blå linjen" på implantatet.
12. Plasser implantatet på GRAFTMASTER° II ENDOBUTTON-holderen slik at den første "blå linjen" er i flukt med avstanden angitt ovenfor (D).
13. Den påkrevde sammenhengende sløyfelengden avleses direkte på ENDOBUTTON-holderen på det ønskede punktet for festing til implantatet.
14. Tre den sammenhengende sløyfen gjennom borehullet på 2 mm og inn i den femorale benblokken på ben-sene-benimplantatet. Fest denne til ENDOBUTTON-innretningen (se figurene 2-6). Om ønskelig kan man standardisere forstrammingen ved hjelp av en nr. 5 Smith & Nephew Suture Vise med tensiometer og en flettet sutur i polyester, som tres gjennom den tibiale benblokken.



Figur 2 Figur 3 Figur 4



Figur 5 Figur 6

15. Fest en flettet polyestersutur nr. 5 til ett av de utvendige hullene av ENDOBUTTON innretningen for å føre og tre gjennom ENDOBUTTON CL BTB innretningen. Fest en flettet sutur nr. 2 på det motstående utvendige hullet i ENDOBUTTON, og drei på ENDOBUTTON slik at innretningen kommer ut av lateral femoral korteks. Tre begge suturer gjennom øyet på den gjennomgående bolten.
16. Trykk den gjennomgående bolten gjennom huden proksimalt ved å lage hull i kvadriceps. Trekk først i sutur nr. 5 for å føre ENDOBUTTON innretningen med implantatet inn i femoraltunnelen. Når den andre distale merkingslinjen på implantatet er framme ved den interne femorale åpningen, trekker du i den bakre suturen nr. 2, og dreier på ENDOBUTTON-innretningen som befinner seg rett på utsiden av femur.
17. Hold ENDOBUTTON-innretningen parallelt med femoral korteks, og trekk implantatet tilbake slik at ENDOBUTTON-innretningen låses fast på ytre femorale korteks. Strammingen på tibialsiden fører til at implantatet trekker seg tilbake og fester seg der det skal. Bruk røntgen eller fluoroskopi for å kontrollere plasseringen av ENDOBUTTON-innretningen på anterolateral femoral korteks.

Se den tekniske veiledningen for Smith & Nephew ENDOBUTTON CL BTB fikseringsinnretning for nærmere teknisk informasjon (REF 1061504).

Garanti

Kun til engangsbruk. Dette produktet garanteres å være fritt for defekter i materiale og utførelse. Må ikke brukes om igjen.

For ytterligere informasjon

Hvis det er behov for ytterligere informasjon om dette produktet, vennligst ta kontakt med din autoriserte Smith & Nephew-representant.

°Varemerke tilhørende Smith & Nephew. Visse merker er registrert hos USAs patent- og varemerkemyndigheter.

Dekket av ett eller flere av følgende amerikanske patentnumre: 5,306,301, 5,645,588, 5,769,894, og 7,530,990. Andre patenter er patentanmeldt.

©2004, 2011 Smith & Nephew, Inc. Alle rettigheter forbeholdes.

ENDOBUTTON° CL BTB 고정기구

STERILE R

기기 설명

ENDOBUTTON° CL BTB 고정기구는 재건술 시행 시 정형외과 수술의에게 정확한 봉합부 고정 방법을 제공합니다. 이 시스템은 보조적 측면 절제 필요 없이 내시경적 인대 재건술을 시 행할 수 있게 해줍니다.

내용물

ENDOBUTTON CL BTB 시스템은 봉합 루프와 ENDOBUTTON 고정기구 등 2개의 부속으로 구성되어 있습니다. 봉합부는 폴리에스테르, 폴리(에틸렌 테레프탈레이트)로 제조되었습니다. 봉합은 비흡수성 외과적 봉합사에 대해 미국약전(U.S.P.)에 규정된 적용 기준을 만족시킵니다. ENDOBUTTON 고정기구는 ASTM 표준 F136에 부합하는 티타늄 합금으로 제조되었습니다.

적용 사항

ENDOBUTTON CL BTB 고정기구는 전방십자인대(ACL) 재건술과 같은 정형외과적 재건술 시행 중 뼈-건-뼈 이식 부위의 고정용으로 사용됩니다.

금기 사항

- 임플란트 재질에 대한 알려진 과민증. 재질에 대한 과민증이 의심될 경우 삽입 전에 적절한 검사를 시행하고 과민증이 아님을 확인해야 합니다.
- 골조직이 양호하지 않거나 밀도가 떨어 지는 경우.
- 치유를 지연시킬 수 있는 혈액 공급 및 이전 감염.
- 활동성 감염.
- 환자가 활동을 제한할 수 있는 능력이나 의지를 제한하는 경향이 있는 조건 또는 치료 기간 동안 지시를 따를 수 없도록 하는 조건.

경고

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 제품의 무균 상태나 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

- **내용물은 패키지가 개봉되어 있거나 손상되지 않는 한 무균 상태입니다. 재소독 하지 마십시오. 본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 개봉되었으나 사용하지 않은 제품은 폐기하시기 바랍니다. 유통 기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.**
- **외과의는 이 장치를 사용하기 전에 필요한 수술 테크닉을 익혀야 합니다.**
- **사용하기 전에 이 사용 지침을 잘 읽으십시오.**
- **모든 이물질과 마찬가지로 이 봉합사가 장기간 염류 용액과 접촉할 경우 요로나 담도에서 발견되는 것과 같은 결석이 형성될 수 있습니다.**

유의 사항

℞ ONLY 미연방법은 이 기기를 의사가 판매하거나 또는 의사의 지시 하에 판매하도록 제한하고 있습니다.

- 이 장치의 재사용과 관련한 위험에는 환자 감염 및/또는 장치 오작동이 있으며, 이에 국한되지 않습니다.
- 사용에 앞서 제품이 손상되지 않았는지 검사하십시오. 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
- 금속성 외과적 임플란트의 사용은 정형외과 수술의에게 정확한 고정 방법을 제공하며, 보통 골절 및 재건술에 도움이 됩니다. 이러한 임플란트는 정상적인 치유를 도와주기 위해 고안된 것으로 정상적인 신체 구조를 대체하거나 불완전한 뼈 치유 상태에서 신체의 하중을 견디지는 못합니다.
- 내시경적 삽관형 드릴 비트에 의해 대퇴부 피질이 손상되지 않도록 하십시오. ENDOBUTTON CL BTB 고정기구를 이용한 대퇴부 고정술의 효과가 떨어질 수 있습니다. 대퇴부 피질이 손상될 경우 XTENDOBUTTON° 고정기구(6~10 mm 관)를 사용할 수 있습니다. 자세한 정보는 XTENDOBUTTON 고정기구(REF 10600145) 사용 지침을 참조하십시오.
- 수술 후 처치가 중요합니다. 환자에게 임플란트의 한계에 대해서 안내해야 하며 뼈가 완전히 치유되기 전까지 치료 부위에 무거운 하중이 걸리거나 신체적인 스트레스가 미치는 영향에 대해 사전에 주의시켜야 합니다.
- 관절경 검사에 적용되는 추가 유의 사항에 주의하십시오. 일반적으로 무균 상태에 각별한 주의를 기울여야 하고 해부학적인 위험을 피해야 합니다.
- 본 제품은 생물학적 위험의 가능성이 있을 수 있으므로 사용 후 의학적 실무 기준, 해당 및 지역국가의 요구 사항에 의거하여 처리되어야 합니다.

부작용

합병증은 모든 내부 고정 방법에서 관찰됩니다. 봉합과 관련하여 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있습니다: 상처 부위 열개, 요도 또는 담관에 결석 형성, 상처 감염, 최소 급성 염증성 조직 반응 및 일과적 국소 자극.

사용 지침

참고: 일부 수술의 경우 표준 ENDOBUTTON CL BTB 고정기구의 크기와 다른 연결 간극이 필요할 수 있습니다. ENDOBUTTON 기구 및 ENDOBUTTON 테이프가 사용자 지정된 연결 간극을 허용합니다.

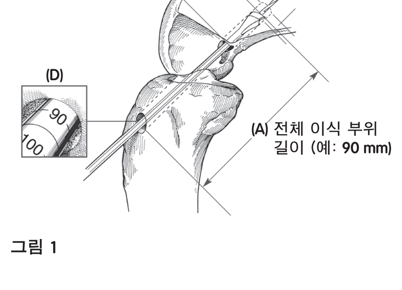


그림 1

1. 골-건-골(Bone-Tendon-Bone) 이식편을 필요한 만큼 채취하고 준비합니다. 대퇴골에 전방 피질 수직 방향으로 2mm의 구멍을 뚫습니다. 이후 수술 과정에서 ENDOBUTTON CL BTB 고정 장치의 루프가 이 구멍을 통과하게 됩니다.
2. 원하는 대로 경골판(tibial bone block)을 준비하십시오.
3. Smith & Nephew Director ACL 경골 조준기를 이용하여 경골 관을 위치시키십시오. 2.4 mm 가이드 와이어를 배치하십시오. 경골 조준기의 각은 이식 부위의 길이에 따라 조절 가능합니다.
4. 전동 드릴을 사용하여 가이드 와이어를 전진시키십시오.
5. 이식 크기에 맞는 표준 삽관형 드릴 비 트를 이용하여 경골 관을 뚫어주십시오.
6. 무릎을 90° 각도로 굽히고 내시경의 대 퇴골 조준기를 오버 더 톱(over-the-top) 위치에 놓으십시오. 전동 드릴을 이용하여 2.7 mm 투과 핀을 대퇴골 피질로 통과시키십시오. 더 긴 대퇴골 관을 원할 경우(예: 매우 긴 이식 부위) 무릎을 90°보다 약간 덜 굽힐 수 있습니다. 압박대의 위치를 관찰하십시오.
7. 2.7 mm 투과 핀을 제자리에 고정시키고 경골 관의 도입부에 드릴 비트를 직접 측정하면서 대퇴골구를 이식되는 뼈-건-뼈의 전체 길이에 일치하는 깊이까지 뚫어주십시오(A).

   주의: 내시경적 삽관형 드릴 비트에 의해 대퇴부 피질이 손상되지 않도록 하십시오. ENDOBUTTON CL BTB 고정기구를 이용한 대퇴부 고정술의 효과가 떨어질 수 있습니다. 대퇴부 피질이 손상될 경우 XTENDOBUTTON 고정기구(6~10 mm 관)를 사용할 수 있습니다. 자세한 정보는 XTENDOBUTTON 고정기구(REF 10600145) 사용 지침을 참조하십시오.
8. 대퇴골구의 후방벽쪽으로 내시경적 삽관형 드릴 비트를 밀어넣으면서 대퇴골구 기저부(B)에서의 드릴 비트 측정값을 직접 읽고 그에 해당하는 "파란 선"을 이식 부위에 맞추십시오. 두 번째 파란 선을 10 mm 더 떨어진 곳에 위치시키십시오.
9. ENDOBUTTON CL BTB 기구가 일단 통과 되면 회전될 수 있도록 대퇴골구를 최소 10 mm 정도 더 뚫어주십시오(C).

   주의: 내시경적 삽관형 드릴 비트에 의해 대퇴부 피질이 손상되지 않도록 하십시오. ENDOBUTTON CL BTB 고정기구를 이용한 대퇴부 고정술의 효과가 떨어질 수 있습니다. 대퇴부 피질이 손상될 경우 XTENDOBUTTON 고정기구(6~10 mm 관)를 사용할 수 있습니다. 자세한 정보는 XTENDOBUTTON 고정기구(REF 10600145) 사용 지침을 참조하십시오.
10. 2.7 mm 투과 핀을 고정시킨 채로 4.5 mm ENDOBUTTON 드릴 비트를 이용하여 대 퇴골 피질을 완전히 뚫어주십시오.
11. Smith & Nephew ENDOBUTTON 깊이 측정기(D)를 사용하여 전체 대퇴골 관 길이를 측정하십시오. 이 거리는 ENDOBUTTON 기구에서 이식 부위의 첫 번째 "파란 선" 까지의 거리입니다.
12. 첫 번째 "파란 선"이 위에 명시된 거리(D)에 놓여지도록 이식 부위를 GRAFTMASTER° II ENDOBUTTON 고정 장치에 위치시키십시오.
13. 이식 부위에 부착하고자 하는 위치에서 ENDOBUTTON 고정 장치에 나타나는 연 속성 루프 길이를 판독해야 합니다.
14. 연속성 루프를 뼈-건-뼈 이식 부위의 대퇴골판에 만든 2 mm 드릴 구멍 속으로 통과시키고, 그것을 ENDOBUTTON 기구에 부착하십시오(그림 2-6 참조). 원하는 경우 장력계와 #5 폴리에스테르 꼬임 봉합사를 경골판을 통해 통과시키고 Smith & Nephew 봉합 조임쇄를 사용하여 프리텐션을 표준화시킬 수 있습니다.

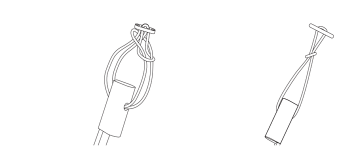


그림 2 그림 3 그림 4

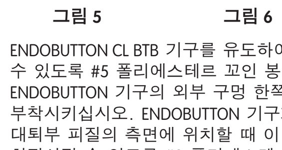


그림 5 그림 6

15. ENDOBUTTON CL BTB 기구를 유도하여 통과할 수 있도록 #5 폴리에스테르 꼬인 봉합사를 ENDOBUTTON 기구의 외부 구멍 한쪽 부위에 부착시키십시오. ENDOBUTTON 기구가 대퇴부 피질의 측면에 위치할 때 이 기구를 회전시킬 수 있도록 #2 폴리에스테르 꼬인 봉합사를 ENDOBUTTON 반대편 외부 구멍에 부착시키십시오. 두 봉합사를 모두 투과 핀의 덮개 사이로 통과시키십시오.
16. 투과 핀을 피부 원위부쪽으로 밀어 넣어 대퇴사두근을 관통하여 주십시오. 먼저 #5 봉합사를 잡아 당겨 ENDOBUTTON 기구/이식 부위를 대퇴부 관 내로 통과시키십시오. 두 번째로 이식 부위 위의 원위부 표시선이 내부 대퇴골 구멍 내에 도달하게 되면 늘어진 #2 봉합사를 당겨 ENDOBUTTON 기구를 즉시 대퇴부 바깥쪽으로 회전시키십시오.
17. ENDOBUTTON 기구를 대퇴골 피질과 평행하게 유지시키고 이식 부위 위로 잡아 당겨 ENDOBUTTON 기구를 대퇴골 피질 외부에 고정시키십시오. 경골 측면에 압력이 가해지면 이식 부위가 후퇴하여 제자리에 고정됩니다. X선 또는 형광분석기를 통해 전방측면 대퇴골 피질 위에 ENDOBUTTON 기구가 위치했는지 확인할 수 있습니다.

보다 구체적인 기술적 정보는 Smith & Nephew ENDOBUTTON CL BTB 고정기구 방법 안내서를 참조하십시오 (참조번호 1061504).

제품 보증

본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 본 제 품은 소재나 공정상의 결함이 없음을 보장합니다. 재사용하지 마십시오.

추가 정보

본 제품에 대한 추가 정보를 원하시는 분은 Smith & Nephew 고객 서비스 센터로 연락하시거나 해당 국가의 공인 대리점에 문의하시기 바랍니다.

°은 Smith & Nephew의 상표 입니다. 일부 상표는 미국 특허청에 등록되었습니다.

다음의 미국 특허번호에 의해 보호됩니다: 5,306,301, 5,645,588, 5,769,894, 7,530,990. 기타 특허 출원 중.

©2004, 2011 Smith & Nephew, Inc. 모든 권리 보유.

CE 0086