

Smith & Nephew Endobutton® CL/ Endobutton CL Ultra fixationsinstrument

STERILE R **STERILE EO**

Beskrivning av produkten

Användningen av fixationsinstrumentet ger en optimerad ett verktyg för korrekt suturfästing vid rekonstruktiv kirurgi. Fixationsinstrument möjliggör endoskopisk fixationsrekonstruktion utan ett låter tillgängligt behövs.

Fixationsinstrument består av två komponenter: en suturlånga och ett fixationsinstrument. Suturen del av fixationsinstrument är tillverkad av polyester, poly(etyleneteraftalat). Suturen uppfyller tillämpiga specifikationer fastställda av United States Pharmacopoeia (U.S.P) för icke absorberbara kirurgiska suturer. Fixationsinstrument är tillverkat av titanlegering som uppfyller ASTM standard F336.

Indikationer

Fixationsinstrument används för fixaion av senor och ligament under ortopedisk rekonstruktion vid lex. rekonstruktioner av främre korsband (ACL).

Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot material i implantatet.
- Vid misstänkt övergripande eller tillfälliga tillfälliga reaktiva utlösare och överkänslighet utlösas före implantering.

- Otillräcklig benningsl eller benvälsatt.
- Blodflödesförl och tidigare infektioner som kan leda till fördöjda läkning.
- Aktiv infektion.
- Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilighet att begränsa aktiviteter eller följa föreskrifter under läkningsperioden.

Varningar

- Använd inte produkt om förpackningen är skadad. Använd inte produkten om dess sterilitet eller förpackning är bruten.
- Innehåller är sterilt under förutställning att förpackningen är öppnad och skadad. FÄR EKE RSTERILISERA. Endast för engångsbruk. Kassera alla öppnade, användna produkter. Fär ej användas efter utgångsdatumet.
- Det åligger kirurgen att göra sig förtrogen med alla operatörs tekniker före användning av denna produkt.
- Läs igenom dessa anvisningar i sin helhet före användning av denna produkt.

- Som alltid vid främmande kroppar kan långvarig kontakt mellan suturen och sätllningsen, som i urin- och gallsystemen, resultera i stenbildning.
- Enligt federal lagstiftning (USA) för denna produkt endast säljas av läkare eller på läkare ordination.
- Risken för beskadigande med återanvändning av denna enhet innefattar bl.a. patientinfektion och/eller telefonkunns ohänsen.
- Isoperakta alla produkter före användning för att inspektera alla den inte är skadad. Använd inte en skadad produkt.
- Användningen av kirurgiska metallimplantat ger orsaken ett verktyg för korrekt fixaion och är till tillräknl hjälp vid behandlingen av frakturer och rekonstruktiv kirurgi. Dessa implantat är avsedda som hjälpmedel för normal belysning. De är inte avsedda att ersätta normala kroppsskruvar eller baka kroppsvetiv vid utslästande behandling.
- Se till att ett endoskopiska kanylerade borskäret inte tillåter någon femoralis cortex. Se bruksanvisningen för XTENOBUTTON fixationsinstrument (Katalognummer 1060045).

- Se till att ett endoskopiska kanylerade borskäret inte tillåter någon femoralis cortex. Se bruksanvisningen för XTENOBUTTON fixationsinstrument (Katalognummer 1060045) för mer information.
- De graff genoin öglan på och suturerna sedan i tibiasidan.
- Placera, med hjälp av en markör, en linje på grafen som indikerar önskad införlängslängd och ansett senor i 6-10 mm längre bort som anger punkten där fixationsinstrument kan rörelsa.
- EndOBUTTON® CL fixationsinstrument: Fäst en sutur i ett litte hål på ENDOBUTTON CL fixationsinstrument för att leda och föra igenom för vem senor i 6-10 mm längre bort som matningsstift på borspöset, 2,7 mm x 38 cm.
- Matningsstift på borspöset, 2,7 mm x 38 cm, används för passage och genomborra quadricps och huden proximalt. Dra först den främre suturen och/ eller fluoskopi bekräftar fästet på antero laterala femoralis cortex.

- Någon användbarhet skall ägnas åt assepsis och undvikande av anatomiska risker.
- Efter användning kan denna produkt utgåva biologisk risk och skal hanteras enligt vedertagna sjukvårdspraxis och tillämpliga lokala och nationella förfordringar.
- När den andra distala markeringlinjen på grafen har den inre låbensöppningens drag den baka suturen, vilket rörelse fixationsinstrument omedelbart oerent om låbenet.
- Spinnring av tibiasidan gör att grafen dras tillbaka 6 mm vilket låser det på plats. Röringen eller fluoskopi bekräftar fästet på antero laterala femoralis cortex.
- Upprepa för dubbel täthet.

- Se Smith & Nephew ACL Reconstruction med ACUFEX® Director Drill Guide and ENDOBUTTON CL Fixation System för mer specifik teknisk information.
- Garanti
- Borra för borspösets matningsstift med det 4,5 mm endoskopiska kanylerade borskäret. Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vid tillverkningsfel och utförande. Fär ej återanvändas.
- Mål det intraartikulära avståndet mellan tibialis kanylerans proximala änd och femoralis distala änd. Mål också grafets längd.
- Bestän grafens införlängslängd, för tibiasidan och femoralisdist. Genom att subtrahera det intraartikulära avståndet från den totala grafenslängd och dividera återstoden i hälften för lika stor tibia- och femoralinring.
- Välj lämplig storlek på fixationsinstrument genom att subtrahera grafets uppskattade införlängslängd för femoralisdist från femoralankans samrlade längde.

Biverkningar

Komplikationerna är desamma som vid alla metoder för interu fixaion. Biverkningar förknippade med sutur är lex. öppnande av sår, stenbildning i urin- och gallvägarna, infekterade sår, minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion och tillfällig lokal irritation.

Bruksanvisning

OBS! Vi vill härvid erbjöd en avslutande samförklaring an standardskall för fixationsinstrument. ENDOBUTTON-enheten och ENDOBUTTON-bandet möjliggör anpassade anslutningsörring.

- Borra för borspösets matningsstift med det 4,5 mm endoskopiska kanylerade borskäret. Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vid tillverkningsfel och utförande. Fär ej återanvändas.
- Mål det intraartikulära avståndet mellan tibialis kanylerans proximala änd och femoralis distala änd. Mål också grafets längd.
- Bestän grafens införlängslängd, för tibiasidan och femoralisdist. Genom att subtrahera det intraartikulära avståndet från den totala grafenslängd och dividera återstoden i hälften för lika stor tibia- och femoralinring.
- Välj lämplig storlek på fixationsinstrument genom att subtrahera grafets uppskattade införlängslängd för femoralisdist från femoralankans samrlade längde.

Ytterligare information

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

Garanti

- Borra för borspösets matningsstift med det 4,5 mm endoskopiska kanylerade borskäret. Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vid tillverkningsfel och utförande. Fär ej återanvändas.
- Mål det intraartikulära avståndet mellan tibialis kanylerans proximala änd och femoralis distala änd. Mål också grafets längd.
- Bestän grafens införlängslängd, för tibiasidan och femoralisdist. Genom att subtrahera det intraartikulära avståndet från den totala grafenslängd och dividera återstoden i hälften för lika stor tibia- och femoralinring.
- Välj lämplig storlek på fixationsinstrument genom att subtrahera grafets uppskattade införlängslängd för femoralisdist från femoralankans samrlade längde.

Smith & Nephew Endobutton® CL/ Endobutton CL Ultra fixatie-instrument

STERILE R **STERILE EO**

Beschrijving van het product

Het fixatie-instrument wordt gebruikt voor fixatie van een zomen en ligamenten tijdens orthopedische fixationsrekonstruktion, zoals restructie van de voorste kruisband (VKB).

Het fixatie-instrument bestaat uit twee onderdelen: een hechtaduis en een fixatie-instrument. Het hechtaduisdeel van het fixatie-instrument is gemaakt van een polyester, poly(etyleneteraftalat). De hechting van een drade uitgesloten is vastgesteld door de USP (United States Pharmacopoeial) voor niet-resorbearbare chirurgische hechtngen. Het fixatie-instrument is gemaakt van een titaniumlegering die voldoet aan ASTM-norm F336.

Indicates voor gebruik

Het fixatie-instrument wordt gebruikt voor fixatie van een zomen en ligamenten tijdens orthopedische fixationsrekonstruktion, zoals restructie van de voorste kruisband (VKB).

- Indien overgevoeligheid voor het implantatiermateriaal indien overgevoeligheid voor het materiaal vermoed wordt, dient van toepassing zijnde tests uitgevoerd te worden en de patiënt om activiteiten te beperken om de implantatie uitgesloten te worden.
- Onvoldoende botmassa of botkwaliteit.
- De mate van bloedvoorziening en eerdere infecties die het genezingsproces kunnen vertragen.
- Actieve infectie.

Omslindigheden die het vermogen en de bereidsheid van de patiënt om activiteiten te beperken om de aanwijzingen tijdens het genezingsproces op te volgen, beperken.

Waarschuwingen

- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- Niet gebruiken als de steriele afslchting van het product of de verpakking ervan is aangetast.
- Inhoud steriel tenzij verpakking beschadigd of needs geend is. **NET OPHEUW 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 operatietechniek die met het gebruik van dit instrument samenhangt alvorens het instrument te gebruiken.
- Dese instructies vóór gebruik geheel doorlezen.
- Net als met elk ander lichaamsvermoe voorwerp kan langdurig contact van deze hechting met zoutoplossingen, zoals die aanwezig zijn in urine- en galsystemen, resulteren in kalkooring.

Voorzorgsmaatregelen

- Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrijf van een arts worden verocht.
- Gevezen van heergbruik van dit hulpmiddel zijn onder andere infectie van de patiënt vóór of uring 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 een risico op de mogelijkheid van een reactie van de draagt bij de behandeling van fracturen en restructieve chirurgie. Deze implantaten zijn bedoeld ter ondersteuning van het normale genezingsproces, maar niet voor vering van normale lichaamsstructuur of voor het dragen van het lichaamsgewicht in geval van onvolledige genezing van het bot.
- Zorg ervoor dat het endoscopische, ganculeerde boorje de femoralis cortex niet doorboort, aangezien dit de femoralis flexie met het fixatie-instrument bemoeijl. Als de femoralis cortex is doorboort, kan het XTENOBUTTON fixatie-instrument (tunnels van 6-10 mm) worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het XTENOBUTTON fixatie-instrument (Katalognummer 1060045) voor mer informatie.
- De draaf genoin öglan på och suturerna sedan i tibiasidan.
- Placera, med hjälp av en markör, en linje på grafen som indikerar önskad införlängslängd och ansett senor i 6-10 mm längre bort som anger punkten där fixationsinstrument kan rörelsa.
- EndOBUTTON® CL fixationsinstrument: Fäst en sutur i ett litte hål på ENDOBUTTON CL fixationsinstrument för att leda och föra igenom för vem senor i 6-10 mm längre bort som matningsstift på borspöset, 2,7 mm x 38 cm.
- Matningsstift på borspöset, 2,7 mm x 38 cm, används för passage och genomborra quadricps och huden proximalt. Dra först den främre suturen och/ eller fluoskopi bekräftar fästet på antero laterala femoralis cortex.
- Någon användbarhet skall ägnas åt assepsis och undvikande av anatomiska schade.
- Efter användning kan denna produkt utgåva biologisk risk och skal hanteras enligt vedertagna sjukvårdspraxis och tillämpliga lokala och nationella förfordringar.
- När den andra distala markeringlinjen på grafen har den inre låbensöppningens drag den baka suturen, vilket rörelse fixationsinstrument omedelbart oerent om låbenet.
- Spinnring av tibiasidan gör att grafen dras tillbaka 6 mm vilket låser det på plats. Röringen eller fluoskopi bekräftar fästet på antero laterala femoralis cortex.
- Upprepa för dubbel täthet.

- Borra för borspösets matningsstift med det 4,5 mm endoskopiska kanylerade borskäret. Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vid tillverkningsfel och utförande. Fär ej återanvändas.
- Mål det intraartikulära avståndet mellan tibialis kanylerans proximala änd och femoralis distala änd. Mål också grafets längd.
- Bestän grafens införlängslängd, för tibiasidan och femoralisdist. Genom att subtrahera det intraartikulära avståndet från den totala grafenslängd och dividera återstoden i hälften för lika stor tibia- och femoralinring.
- Välj lämplig storlek på fixationsinstrument genom att subtrahera grafets uppskattade införlängslängd för femoralisdist från femoralankans samrlade längde.

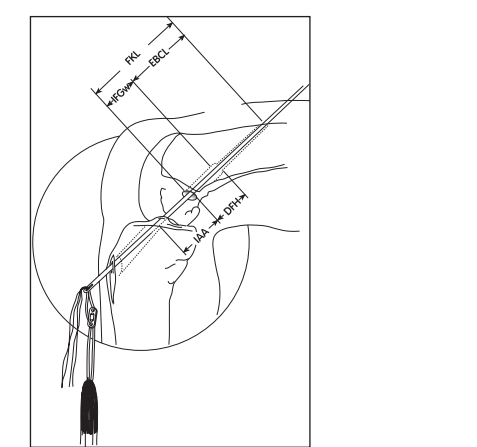
- Borra för borspösets matningsstift med det 4,5 mm endoskopiska kanylerade borskäret. Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vid tillverkningsfel och utförande. Fär ej återanvändas.
- Mål det intraartikulära avståndet mellan tibialis kanylerans proximala änd och femoralis distala änd. Mål också grafets längd.
- Bestän grafens införlängslängd, för tibiasidan och femoralisdist. Genom att subtrahera det intraartikulära avståndet från den totala grafenslängd och dividera återstoden i hälften för lika stor tibia- och femoralinring.
- Välj lämplig storlek på fixationsinstrument genom att subtrahera grafets uppskattade införlängslängd för femoralisdist från femoralankans samrlade längde.

- Borra för borspösets matningsstift med det 4,5 mm endoskopiska kanylerade borskäret. Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vid tillverkningsfel och utförande. Fär ej återanvändas.
- Mål det intraartikulära avståndet mellan tibialis kanylerans proximala änd och femoralis distala änd. Mål också grafets längd.
- Bestän grafens införlängslängd, för tibiasidan och femoralisdist. Genom att subtrahera det intraartikulära avståndet från den totala grafenslängd och dividera återstoden i hälften för lika stor tibia- och femoralinring.
- Välj lämplig storlek på fixationsinstrument genom att subtrahera grafets uppskattade införlängslängd för femoralisdist från femoralankans samrlade längde.

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

Garanti

- Borra för borspösets matningsstift med det 4,5 mm endoskopiska kanylerade borskäret. Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vid tillverkningsfel och utförande. Fär ej återanvändas.
- Mål det intraartikulära avståndet mellan tibialis kanylerans proximala änd och femoralis distala änd. Mål också grafets längd.
- Bestän grafens införlängslängd, för tibiasidan och femoralisdist. Genom att subtrahera det intraartikulära avståndet från den totala grafenslängd och dividera återstoden i hälften för lika stor tibia- och femoralinring.
- Välj lämplig storlek på fixationsinstrument genom att subtrahera grafets uppskattade införlängslängd för femoralisdist från femoralankans samrlade längde.



Stappen	Afbor-ting	Voor-beeld	Uitlekening
Totaal femoralis kanylerende lengde	FCL	63 mm	
Grafenlengte meten	GL	70 mm	
Intra-articulair afstand meten	IAA	30 mm	
Geschatte införlängslengde femoralis graf borspöset (GL-IAA)/2	gFG	20 mm	
Luslengte borspöset	LIB	43 mm	

Er is geen lus van 43 mm, gebruik daarom een fixatie-instrument van 40 mm of 45 mm (40-43-45).

Bereken de werkelijke införlängslengte van de graf en de diepte van de femorale holte voordat u de femorale holte boort.

Stappen	Afbor-ting	Voor-beeld	Uitlekening
Bij gebruik van een korter fixatie-instrument	EBCL	40 mm	
Werkelijke införlängslengde femoralis graf borspöset (FCL-EBCL)/2	FGW	23 mm	
Diepte femorale holte borspöset (FCL-EBCL-IFG) (63-40-23)=29	DFH	29 mm	
Insertie tibiale graf borspöset (GL-IAA+FGW) (70-30+23)=17	IT	17 mm	
Bij gebruik van een langer fixatie-instrument	EBCL	45 mm	
Werkelijke införlängslengde femoralis graf borspöset (FCL-EBCL-IFG) (63-45-18)=27	FGW	18 mm	
Diepte femorale holte borspöset (FCL-EBCL-IFG) (63-45-18)=24	DFH	24 mm	
Insertie tibiale graf borspöset (GL-IAA+FGW) (70-30+18)=22	IT	22 mm	

- De postoperatieve zorg is van groot belang. De patiënt moet worden voorgelicht over de standaard aanbevelingen van het implantaat en in 1/2 uur tot voorzichtigheid worden gemaakt ten aanzien van gewichtstoename en de druk die het lichaam op het implantaat uitoefent totdat het bot goed is genezen.
- Een mogelijk zorgvuldig aandacht worden besteed aan assepsis en het voorkomen van anatomische schade.
- Niet gebruik kan dit product een bioactieve vorm en dient het behandeld te worden volgens algemeen aanvaard medisch protocol en de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke versies.
- Verhaal dit voor de techniek met dubbele holte.
- Door het onder spanning brengen van de tibiale zijde van de graf 6 mm (10 mm bij patiënten met een klein contact. Controleer met röntgen of fluoscoopie de positie van het fixatie-instrument op de antero laterale femoralis cortex.
- De draaf genoin öglan på och suturerna sedan i tibiasidan.
- Placera, med hjälp av en markör, en linje på grafen som indikerar önskad införlängslängd och ansett senor i 6-10 mm längre bort som anger punkten där fixationsinstrument kan rörelsa.
- EndOBUTTON® CL fixationsinstrument: Fäst en sutur i ett litte hål på ENDOBUTTON CL fixationsinstrument för att leda och föra igenom för vem senor i 6-10 mm längre bort som matningsstift på borspöset, 2,7 mm x 38 cm.
- Matningsstift på borspöset, 2,7 mm x 38 cm, används för passage och genomborra quadricps och huden proximalt. Dra först den främre suturen och/ eller fluoskopi bekräftar fästet på antero laterala femoralis cortex.
- Någon användbarhet skall ägnas åt assepsis och undvikande av anatomische schade.
- Efter användning kan denna produkt utgåva biologisk risk och skal hanteras enligt vedertagna sjukvårdspraxis och tillämpliga lokala och nationella förfordringar.
- När den andra distala markeringlinjen på grafen har den inre låbensöppningens drag den baka suturen, vilket rörelse fixationsinstrument omedelbart oerent om låbenet.
- Spinnring av tibiasidan gör att grafen dras tillbaka 6 mm vilket låser det på plats. Röringen eller fluoskopi bekräftar fästet på antero laterala femoralis cortex.
- Upprepa för dubbel täthet.

- Borra för borspösets matningsstift med det 4,5 mm endoskopiska kanylerade borskäret. Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vid tillverkningsfel och utförande. Fär ej återanvändas.
- Mål det intraartikulära avståndet mellan tibialis kanylerans proximala änd och femoralis distala änd. Mål också grafets längd.
- Bestän grafens införlängslängd, för tibiasidan och femoralisdist. Genom att subtrahera det intraartikulära avståndet från den totala grafenslängd och dividera återstoden i hälften för lika stor tibia- och femoralinring.
- Välj lämplig storlek på fixationsinstrument genom att subtrahera grafets uppskattade införlängslängd för femoralisdist från femoralankans samrlade längde.

- Borra för borspösets matningsstift med det 4,5 mm endoskopiska kanylerade borskäret. Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vid tillverkningsfel och utförande. Fär ej återanvändas.
- Mål det intraartikulära avståndet mellan tibialis kanylerans proximala änd och femoralis distala änd. Mål också grafets längd.
- Bestän grafens införlängslängd, för tibiasidan och femoralisdist. Genom att subtrahera det intraartikulära avståndet från den totala grafenslängd och dividera återstoden i hälften för lika stor tibia- och femoralinring.
- Välj lämplig storlek på fixationsinstrument genom att subtrahera grafets uppskattade införlängslängd för femoralisdist från femoralankans samrlade längde.

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

- Borra för borspösets matningsstift med det 4,5 mm endoskopiska kanylerade borskäret. Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vid tillverkningsfel och utförande. Fär ej återanvändas.
- Mål det intraartikulära avståndet mellan tibialis kanylerans proximala änd och femoralis distala änd. Mål också grafets längd.
- Bestän grafens införlängslängd, för tibiasidan och femoralisdist. Genom att subtrahera det intraartikulära avståndet från den totala grafenslängd och dividera återstoden i hälften för lika stor tibia- och femoralinring.
- Välj lämplig storlek på fixationsinstrument genom att subtrahera grafets uppskattade införlängslängd för femoralisdist från femoralankans samrlade längde.

Gebruiksaanwijzing

Opmerking: In sommige gevallen is een andere vertalingssysteem nodig dat de standaard aanbevelingen van het fixatie-instrument. Met het ENDOBUTTON instrument en ENDOBUTTON tape zijn aangepaste vertalingssystemen mogelijk.

- Borra voor de doovertrein met boorpunt met het 4,5 mm endoscopische, ganculeerde boorje (ENDOBUTTON boorje). Meet de totale femoralis kanylerende met behulp van de markeringen op het boorpunt of het moment dat de cortex wordt doorboord of het moment dat de grafen wordt ingebracht.
- De draaf genoin öglan på och suturerna sedan i tibiasidan.
- Placera, med hjälp av en markör, en linje på grafen som indikerar önskad införlängslängd och ansett senor i 6-10 mm längre bort som anger punkten där fixationsinstrument kan rörelsa.
- EndOBUTTON® CL fixationsinstrument: Fäst en sutur i ett litte hål på ENDOBUTTON CL fixationsinstrument för att leda och föra igenom för vem senor i 6-10 mm längre bort som matningsstift på borspöset, 2,7 mm x 38 cm.
- Matningsstift på borspöset, 2,7 mm x 38 cm, används för passage och genomborra quadricps och huden proximalt. Dra först den främre suturen och/ eller fluoskopi bekräftar fästet på antero laterala femoralis cortex.
- Någon användbarhet skall ägnas åt assepsis och undvikande av anatomische schade.
- Efter användning kan denna produkt utgåva biologisk risk och skal hanteras enligt vedertagna sjukvårdspraxis och tillämpliga lokala och nationella förfordringar.
- När den andra distala markeringlinjen på grafen har den inre låbensöppningens drag den baka suturen, vilket rörelse fixationsinstrument omedelbart oerent om låbenet.
- Spinnring av tibiasidan gör att grafen dras tillbaka 6 mm vilket låser det på plats. Röringen eller fluoskopi bekräftar fästet på antero laterala femoralis cortex.
- Upprepa för dubbel täthet.

- Borra för borspösets matningsstift med det 4,5 mm endoskopiska kanylerade borskäret. Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vid tillverkningsfel och utförande. Fär ej återanvändas.
- Mål det intraartikulära avståndet mellan tibialis kanylerans proximala änd och femoralis distala änd. Mål också grafets längd.
- Bestän grafens införlängslängd, för tibiasidan och femoralisdist. Genom att subtrahera det intraartikulära avståndet från den totala grafenslängd och dividera återstoden i hälften för lika stor tibia- och femoralinring.
- Välj lämplig storlek på fixationsinstrument genom att subtrahera grafets uppskattade införlängslängd för femoralisdist från femoralankans samrlade längde.

Dispositivo de fixação Endobutton® CL/ Endobutton CL Ultra da Smith & Nephew

STERILE R **STERILE EO**

Descrição do dispositivo

A utilização do dispositivo de fixação proporciona ao cirurgião ortopédico um meio de fixação por sutura preciso na crúquia reconstrução. O dispositivo de fixação permite a reconstrução endoscópica de ligamentos sem a necessidade de uma incisão lateral de apoio.

O dispositivo de fixação é constituído por dois componentes: um fio de sutura e um dispositivo de fixação. O componente do fio de sutura é feito de um políester, politeraftalato de etileno. A sutura cumpre as especificações aplicáveis estabelecidas pela United States Pharmacopoeia (U.S.P) para soluções cirúrgicas não absorvíveis. O dispositivo de fixação é fabricado em liga de titânio, que cumpre a norma ASTM F336.

Indicações de utilização

O dispositivo de fixação está indicado para fixação de tendões e ligamentos durante procedimentos de reconstrução ortopédica, tais como a reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA).

Kontra-indicações

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeita de sensibilidade ao material, é necessário efectuar os testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar a possibilidade de sensibilidade.
- Qualidade ou qualidade insuficientes de tecido.
- Irregular sangramento e infecções anteriores suscetíveis de interferir no processo de cicatrização.
- Infecção activa.
- Condições que tendam a limitar a capacidade da o variedade do doente em realizar as actividades ou em seguir as instruções de utilização de 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. Utilizar qualquer produto aberto não utilizado. Não utilize após expirado o prazo de validade.
- As não responsabilidade do cirurgião antes familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.
- Leia estas instruções na íntegra antes de utilizá-lo.
- Tal como acontece com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado desta sutura com soluções salinas, como as que se encontram nos tractos urinário e biliar, pode resultar na formação de cálculos.

Precauções

- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica ou por of voorschrijf van een arts worden verocht.
- Os perigos associados à utilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam, a infecção no doente e/ou avaria do dispositivo.
- Antes da utilização, inspecione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- A utilização de implantes cirúrgicos metálicos constitui um risco de reacção de hipersensibilidade. Não utilize para a crúquia ortopédica um meio de fixação precisa e controlado, geralmente, para facilitar o tratamento de fraturas e cirurgias reconstructivas. Estes implantes destinam-se a ser adjutivos no processo normal de recuperação, mas não substituem estruturas normais do corpo nem suportam o peso do corpo no ausência de uma recuperação efectiva do tecido.
- Certifique-se de que a broca canalizada endoscópica não abra tendões na cortex femoral, pois, caso contrário, a fixação femoral com o dispositivo de fixação femoral CL pode comprometer. Se houver tendões na cortex femoral, então poderá ser utilizado o dispositivo de fixação XTENOBUTTON (túneis de 6-10 mm). Consulte as instruções de utilização do dispositivo de fixação XTENOBUTTON (Número de catálogo 1060045) para obter mais informações.
- Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deve ser informado das limitações do implante e alertado para o perigo de substituição de peso e de lesão de tecidos causada pelo uso dos dispositivos antes de uma recuperação efectiva total.
- Tem de ter-se um especial cuidado com a assepsia e com a prevenção de danos 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 satura incluem: deslocação da fratura, fissão no tracto urinário ou/ou após a conexão do tubo de drenagem, reacção inflamatória aguda mínima nos tecidos e irritação local transiória.
- Os sintomas são passados através do lã do fino do pino de passagem da broca de 2,7 mm x 38 cm.
- Door het onder spanning brengen van de tibiale zijde van de graf 6 mm (10 mm bij patiënten met een klein contact. Controleer met röntgen of fluoscoopie de positie van het fixatie-instrument op de antero laterale femoralis cortex.
- De draaf genoin öglan på och suturerna sedan i tibiasidan.
- Placera, med hjälp av en markör, en linje på grafen som indikerar önskad införlängslängd och ansett senor i 6-10 mm längre bort som anger punkten där fixationsinstrument kan rörelsa.
- EndOBUTTON® CL fixationsinstrument: Fäst en sutur i ett litte hål på ENDOBUTTON CL fixationsinstrument för att leda och föra igenom för vem senor i 6-10 mm längre bort som matningsstift på borspöset, 2,7 mm x 38 cm.
- Matningsstift på borspöset, 2,7 mm x 38 cm, används för passage och genomborra quadricps och huden proximalt. Dra först den främre suturen och/ eller fluoskopi bekräftar fästet på antero laterala femoralis cortex.
- Någon användbarhet skall ägnas åt assepsis och undvikande av anatomische schade.
- Efter användning kan denna produkt utgåva biologisk risk och skal hanteras enligt vedertagna sjukvårdspraxis och tillämpliga lokala och nationella förfordringar.
- När den andra distala markeringlinjen på grafen har den inre låbensöppningens drag den baka suturen, vilket rörelse fixationsinstrument omedelbart oerent om låbenet.
- Spinnring av tibiasidan gör att grafen dras tillbaka 6 mm vilket låser det på plats. Röringen eller fluoskopi bekräftar fästet på antero laterala femoralis cortex.
- Upprepa för dubbel täthet.

- Borra för borspösets matningsstift med det 4,5 mm endoskopiska kanylerade borskäret. Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter