ENGLISH

Rx Only

0123

ULTRABUTTON° Adjustable Fixation Device

Instructions for Use

INTENDED USE
Soft tissue fixation.

DESCRIPTION
The ULTRABUTTON° Adjustable Fixation Device consists of a graft suspension loop and a titanium cortical button. The device facilitates repair / reconstruction through placement and retention of soft tissue within bone.

INDICATIONS FOR USE
The ULTRABUTTON Adjustable Fixation Device is indicated for soft tissue to bone fixation for: ACL/PCL repair / reconstruction, ACL/PCL patellar bone-tendon-bone grafts, Double-Tunnel ACL reconstruction, Extracapsular repair: MCL, LCL, and posterior oblique ligament, Illiotibial band tenodesis, Patellar tendon repair, VMO advancement, and Joint capsule closure.

CONTRAINDICATIONS
- Surgical procedures other than those listed in the INDICATIONS FOR USE section.
- Pathologic bone conditions, such as cystic changes or severe osteopenia, which would impair the secure fixation of the implant.
- Insufficient quality or quantity of bone, inadequate bone stock or comminuted bone surfaces which could compromise secure fixation of the implant.
- The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or inadequate bone stock. The use of this device and the placement of implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
- Physical conditions that would eliminate or tend to eliminate adequate implant support or retard healing, i.e., reduced blood supply, metabolic disorders that would impact bone density, or infections, etc.
- Sensitivity to implant materials. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be conducted and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Conditions such as senility or mental illness which may preclude the patient's ability or willingness to comply with physician instructions during the healing period.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

⚠ Warnings
- Do not use if package is open or damaged.
- Do not resterilize or reuse as this may result in product malfunction, failure, or patient injury and may also expose the patient to the risk of infectious diseases. The implant is a single use device.
- Do not use the product after the "use by" date printed on the label. Device performance and patient safety may be compromised if the product is used after its expiration date.
- Do not place the implant into poor quality bone or where bone quantity is limited. Incomplete insertion or poor bone quality may result in implant pullout.
- Do not insert an implant into a bone hole where an existing implant is present. This may cause the previously placed implant to extrude out of the bone.

⚠ Precautions
- Any decision to remove the implant should take into consideration the potential risk of a second surgical procedure to the patient. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS
As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications associated with the use of this device may include:
- Pain at the incision or surgical site
- Infection
- Reaction to device materials
- Implant pullout
- Bone damage or fracture
- Injury to surrounding tissues
- Embolus or blood clotting issues (e.g., pulmonary embolus, deep vein thrombosis, etc.)
- Nerve injury or palsy
- Implant or treatment failure

Secondary surgical interventions may include, but are not limited to:
- Removal of implant
- Placement of new or additional implant(s)

MR MAGNETIC RESONANCE (MR) IMAGING
The ULTRABUTTON Adjustable Fixation Device includes a Cortical Button that is composed of non-ferromagnetic titanium alloy (Ti-6Al-4V). Non-clinical testing has demonstrated that the Cortical Button is MR Conditional; MR Conditional refers to an item that has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MR environment under specified conditions of use. This implant can be scanned safely under the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5 T) or 3 Tesla (3.0 T).
- Spatial gradient field of up to:
  - 11,440 G/cm (114.40 T/m) for 1.5 T systems.
  - 5,720 G/cm (57.20 T/m) for 3 T systems.
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of:
  - 4.0 W/kg for 15 minutes of scanning in First Level Control Mode at 1.5 T.
  - 4.0 W/kg for 15 minutes of scanning in First Level Control Mode at 3 T.

1.5 T RF Heating
In non-clinical testing with body coil excitation, the ULTRABUTTON Adjustable Fixation Device produced a temperature rise of 2.2°C or less at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of continuous scanning in a 1.5 T Siemens Espree (MRC30732) MR scanner with SYNGO MR B17 software.

3 T RF Heating
In non-clinical testing with body coil excitation, the ULTRABUTTON Adjustable Fixation Device produced a temperature rise of less than 1.0°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of continuous scanning in a 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR scanner with SYNGO MR A30 4VA30A software.

⚠ **Caution:** The RF heating behavior does not scale with static field strength. Devices which do not exhibit detectable heating at one field strength may exhibit high values of localized heating at another field strength.

1.5 T MR Artifact
The image artifact extends approximately 25 mm from the ULTRABUTTON Adjustable Fixation Device when scanned in nonclinical testing using a gradient-echo sequence in a 1.5 T Siemens Espree (MRC30732) MR scanner with SYNGO MR B17 software and body coil.

3 T MR Artifact
The image artifact extends approximately 32 mm from the ULTRABUTTON Adjustable Fixation Device when scanned in nonclinical testing using a spin-echo sequence in a 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR scanner with SYNGO MR A30 4VA30A software and body coil.

OPERATOR TRAINING REQUIREMENTS
- Use of the ULTRABUTTON Adjustable Fixation Device requires an appropriate level of surgical experience.
- Completion of a skills laboratory, training by the manufacturer or one of its appointed representatives, and/or observation of/assistance with similar surgical procedures is recommended.
- Preoperative and operating procedures, including proper patient selection, knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implant, are important considerations when using this device.
- The surgeon should advise the patient of the known risks and complications associated with the surgical procedure and use of this device.
- The surgeon should advise the patient of the MR Conditional nature of the ULTRABUTTON Adjustable Fixation Device.

DIRECTIONS FOR USE

Preparing Tunnels
1. Create tunnels using standard surgical drills/guidewires and a 4.5 mm drill.

Flipping the Button:
1. Place whip stitched graft through the graft cradle, then while holding the circle cutout on the top of the backer card, pull the graft downwards to remove product from backer card.
2. Snare the flip suture and adjustment tail through the bone tunnel using standard surgical techniques.
3. While applying slight counter force on the graft, pull on the flip suture until the cortical button passes the cortex of the bone tunnel.
4. Continue pulling back on the graft to flip the button against the cortex. Flipping may be done under direct arthroscopic visualization. Care should be taken to ensure that the button is resting against the cortical surface.
5. While applying slight counter tension on the graft, pull the adjustment tail, to pull the graft into the tunnel.
6. While applying slight counter tension on the graft, alternately pull on the individual adjustment tails to maximize the amount of graft in the tunnel.
7. While manually holding tension on the whip stitches from the side distal to the button, cycle the knee through its range of motion 10 times to reduce graft laxity, if any.
8. Fix the graft in the opposite bone tunnel using the preferred method.
9. Continue to alternately pull on the individual adjustment tails to achieve final tension.
10. Remove the flip suture from the button by pulling one tail.
11. Cut the adjustment tails.

MATERIALS
- Implant: UHMWPE (ultra high molecular weight polyethylene)
- Cortical Button: Non-ferromagnetic titanium alloy (Ti-6Al-4V)
- The product is not made with natural rubber latex.
- The product does not contain DEHP.

HOW SUPPLIED
The ULTRABUTTON Adjustable Fixation Device is provided **STERILE** for **SINGLE USE ONLY**. The device is only sterile if the packaging is not opened, damaged or broken.

STORAGE
Store away from moisture and direct heat.

DISPOSAL
International and US regulations require controlled disposal of used and unused medical devices. Used devices must be disposed of in accordance with applicable government regulations and Medical Waste Management Plans/Acts.

CUSTOMER SERVICE
Warranty Information
This product is guaranteed for materials, function, and workmanship for single patient use only. DO NOT REUSE. **THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS, AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE.**

Product Complaints
All questions or concerns should be directed to Customer Service or an authorized representative.

Manufacturer
ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 USA
(800) 343-5717
www.arthrocare.com

EC REP **Authorized European Representative**
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
United Kingdom
+44 (0) 1926 482400
ec.rep@smith-nephew.com

SYMBOLS LEGEND	
REF	Catalogue number
LOT	Lot number
	Use-by date
	Consult instructions for use
	Do not re-use
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged.
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Caution
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
MR	MR Conditional
	Peel Here
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Caution: Federal Law (USA and Canada) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
CE 0123	CE mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of the Medical Devices Directive (93/42/EEC as amended by 2007/47/EC).

°Trademark of Smith & Nephew.

These products may be covered by one or more U.S. patents. See smith-nephew.com/patents for details.

© Smith & Nephew 2015.

P/N 66856 Rev. A January 2016

FRANÇAIS

Rx Only

0123

Dispositif de fixation réglable ULTRABUTTON°

Mode d'emploi

USAGE PRÉVU
Fixation des tissus mous.

DESCRIPTION
Le dispositif de fixation réglable ULTRABUTTON° consiste en une boucle de suspension de greffons et un bouton cortical en titane. Ce dispositif facilite la réparation/reconstruction par la mise en place et la rétention de tissus mous dans l'os.

INDICATIONS
Le dispositif de fixation réglable ULTRABUTTON est indiqué pour la fixation des tissus mous à l'os pour : la réparation/reconstruction du LCA/LCP, les greffons rotuliens os-tendon-os, la reconstruction du LCA en « double tunnel », la réparation extracapsulaire : (LCM, LCL et ligament oblique postérieur), la ténodèse de la bandelette ilio-tibiale, la réparation du tendon rotulien, l'avancement du VMO et la fermeture de la capsule articulaire.

CONTRE-INDICATIONS
- Interventions chirurgicales autres que celles figurant dans la liste des INDICATIONS.
- Affections osseuses pathologiques, comme les changements kystiques ou l'ostéopénie sévère, qui compromettraient la fixation adéquate de l'implant.
- Qualité ou quantité insuffisante de l'os, mauvais capital osseux ou surfaces osseuses comminutives qui pourraient compromettre la fixation adéquate de l'implant.
- L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant un capital osseux insuffisant. L'utilisation de ce dispositif et la mise en place des implants ne doivent pas chevaucher, déranger ou perturber le cartilage de conjugaison.
- Pathologies physiques qui élimineraient ou tendraient à éliminer le support adéquat de l'implant ou retarderaient la guérison, p. ex. apport sanguin réduit, troubles métaboliques qui réduiraient la densité osseuse, ou infections, etc.
- Sensibilité aux matériaux de l'implant. Des tests appropriés doivent être effectués afin d'éliminer tout soupçon de sensibilité aux matériaux avant l'implantation.
- Pathologies, telles que sénilité ou maladie mentale, qui pourraient affecter la capacité ou la volonté du patient de suivre les recommandations du médecin pendant la période de cicatrisation.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

⚠ Avertissements
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas restériliser ou réutiliser au risque de provoquer un dysfonctionnement ou une défaillance du produit, ou de blesser le patient et de l'exposer au risque de transmission de maladies infectieuses. L'implant est un dispositif à usage unique.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption imprimée sur l'étiquette. Les performances du dispositif et la sécurité du patient peuvent être compromises si le produit est utilisé après sa date de péremption.
- Ne pas placer l'implant dans des os de mauvaise qualité ou dont la quantité est insuffisante. L'implant risque d'être expulsé en cas d'insertion incomplète ou d'os de mauvaise qualité.
- Ne pas insérer un implant dans une cavité osseuse contenant déjà un implant. L'implant en place risquerait d'être extrudé de l'os.

⚠ Précautions
- Toute décision relative au retrait de l'implant doit tenir compte du risque potentiel de deuxième intervention chirurgicale pour le patient. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS
Toute intervention chirurgicale comporte des risques. Les complications potentielles associées à l'utilisation de ce dispositif peuvent inclure :
- Douleur au lieu de l'incision ou au site chirurgical
- Infection
- Réaction aux matériaux du dispositif
- Expulsion de l'implant
- Lésion ou fracture osseuse
- Lésion des tissus environnants
- Embolie ou troubles de la coagulation (p. ex. embolie pulmonaire, thrombose veineuse profonde, etc.)
- Lésion ou paralysie nerveuse
- Défaillance de l'implant ou échec du traitement

Les interventions chirurgicales secondaires peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter :
- Retrait de l'implant
- Mise en place d'un nouvel implant ou d'implants supplémentaires

MR IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)
Le dispositif de fixation réglable ULTRABUTTON comprend un bouton cortical composé d'un alliage de titane non ferromagnétique (Ti-6Al-4V). Des essais non cliniques ont démontré que le bouton cortical présente une contre-indication relative pour l'IRM avec précautions d'utilisation, c'est-à-dire qu'il ne présente aucun risque connu dans un environnement IRM précis et dans des conditions d'utilisations précises. Cet implant peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou 3 teslas (3,0 T).
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de :
  - 11 440 G/cm (114,40 T/m) pour les systèmes de 1,5 T.
  - 5 720 G/cm (57,20 T/m) pour les systèmes de 3 T.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal rapporté au corps entier de :
  - 4,0 W/kg pour 15 minutes d'acquisition en mode de contrôle de premier niveau à 1,5 T.
  - 4,0 W/kg pour 15 minutes d'acquisition en mode de contrôle de premier niveau à 3 T.

Échauffement RF 1,5 T
Dans des essais non cliniques avec excitation de bobines corps, le dispositif de fixation réglable ULTRABUTTON a produit une élévation de température de 2,2 °C ou moins à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximal rapporté au corps entier de 4,0 W/kg, évaluée par calorimétrie pendant 15 minutes d'acquisition continue dans un scanner IRM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T avec le logiciel SYNGO MR B17.

Échauffement RF 3 T
Dans des essais non cliniques avec excitation de bobines corps, le dispositif de fixation réglable ULTRABUTTON a produit une élévation de température inférieure à 1,0 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximal rapporté au corps entier de 4,0 W/kg, évaluée par calorimétrie pendant 15 minutes d'acquisition continue dans un scanner IRM Siemens Trio (MRC20587) de 3 T avec le logiciel SYNGO MR A30 4VA30A.

⚠ **Attention :** le comportement en matière d'échauffement RF n'est pas proportionnel à l'intensité du champ statique. Les dispositifs qui ne produisent pas de chaleur perceptible à une intensité donnée peuvent avoir un effet thermique localisé important à une intensité de champ différente.

Artefact en IRM 1,5 T
L'artefact d'image s'étend à environ 25 mm du dispositif de fixation réglable ULTRABUTTON lorsqu'il est scanné au cours d'essais non cliniques par séquence en écho de gradient avec un scanner IRM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T avec le logiciel SYNGO MR B17 et une bobine corps.

Artefact en IRM 3 T
L'artefact d'image s'étend à environ 32 mm du dispositif de fixation réglable ULTRABUTTON lorsqu'il est scanné au cours d'essais non cliniques par séquence en écho de spin avec un scanner IRM Siemens Trio (MRC20587) de 3 T avec le logiciel SYNGO MR A30 4VA30A et une bobine corps.

NÉCESSITÉ D'UNE FORMATION SPÉCIALE DE L'OPÉRATEUR
- L'utilisation du dispositif de fixation réglable ULTRABUTTON nécessite un niveau approprié d'expérience chirurgicale.
- L'organisation d'une formation aux techniques de laboratoire, d'une formation par le fabricant ou par l'un de ses représentants désignés, et/ou l'observation d'interventions chirurgicales semblables ou une participation à celles-ci, sont recommandées.
- Les procédures préopératoires et opératoires, notamment une sélection adéquate des patients, une bonne connaissance des techniques chirurgicales et une sélection et mise en place appropriées de l'implant sont des considérations importantes relativement à l'utilisation de ce dispositif.
- Le chirurgien doit informer le patient des risques et des complications connus qui sont associés à l'intervention chirurgicale et à l'utilisation de ce dispositif.
- Le chirurgien doit informer le patient de la contre-indication relative du dispositif de fixation réglable ULTRABUTTON pour l'IRM avec précautions d'utilisation.

NOTICE D'EMPLOI

Préparations des tunnels
1. Créer des tunnels à l'aide de forets chirurgicaux/fils-guides standard et un foret de 4,5 mm.

Basculement du bouton :
1. Placer le greffon suturé en surjet dans le logement du greffon puis, tout en maintenant la découpe circulaire sur la carte de support, tirer le greffon vers le bas pour sortir le produit de la carte.
2. Faire passer la suture de basculement et le fil d'ajustement par le tunnel osseux à l'aide de techniques chirurgicales standard.
3. Tout en appuyant légèrement sur le greffon, tirer sur la suture de basculement jusqu'à ce que le bouton cortical passe dans le cortex du tunnel osseux.
4. Continuer de retirer le greffon pour basculer le bouton contre le cortex. Le basculement peut se faire sous arthroscopie directe. Il convient de s'assurer que le bouton repose contre la surface corticale.
5. Tout en appliquant une légère tension contraire sur le greffon, tirer sur le fil d'ajustement pour entraîner le greffon dans le tunnel.
6. Tout en appliquant une légère tension contraire sur le greffon, tirer alternativement sur chaque fil d'ajustement pour entraîner un volume maximal de greffon dans le tunnel.
7. Tout en maintenant la tension sur les sutures en surjet en aval du bouton, mobiliser le genou 10 fois sur sa gamme complète de mouvements pour réduire l'hyperlaxité du greffon, le cas échéant.
8. Fixer le greffon dans le tunnel osseux opposé en utilisant la méthode préférée.
9. Continuer de tirer alternativement sur chaque fil d'ajustement pour obtenir la tension désirée.
10. Retirer la suture de basculement du bouton en tirant sur un des fils.
11. Couper les fils d'ajustement.

MATÉRIAUX
- Implant : UHMWPE (polyéthylène de masse molaire très élevée)
- Bouton cortical : Alliage en titane non ferromagnétique (Ti-6Al-4V)
- Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
- Ce produit ne contient pas de DEHP.

PRÉSENTATION
Le dispositif de fixation réglable ULTRABUTTON est fourni **STÉRILE** et est **EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE**. Le dispositif n'est stérile que si l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou cassé.

CONSERVATION
Conserver à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe.

ÉLIMINATION
Les règlementations internationales et américaines requièrent une élimination contrôlée des dispositifs médicaux usagés et neufs. Le dispositif utilisé doit être éliminé conformément aux réglementations nationales en vigueur et au plans/lois de gestion des déchets médicaux.

SERVICE CLIENTÈLE
Informations sur la garantie
Ce produit est garanti contre les défauts de matériel, de fonctionnement et de fabrication uniquement pour un usage unique. NE PAS RÉUTILISER. **CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES, IMPLICITES ET/OU LÉGALES, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION ET/OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, AINSI QUE TOUTES LES AUTRES OBLIGATIONS OU RESPONSABILITÉS DE LA PART D'ARTHROCARE.**

Réclamations relatives au produit
Toute question ou réclamation doit être adressée au Service clientèle ou à un représentant autorisé.

Fabricant
ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 États-Unis
(800) 343-5717
www.arthrocare.com

EC REP **Représentant agréé dans l'Union européenne**
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
Royaume-Uni
+44 (0) 1926 482400
ec.rep@smith-nephew.com

LÉGENDE DES SYMBOLES	
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
	Date de péremption
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière
	Tenir au sec
	Attention
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
MR	Contre-indication relative pour l'IRM avec précautions d'utilisation
	Tirer ici
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne
Rx Only	Attention : en vertu de la loi fédérale des États-Unis et du Canada, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
CE 0123	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit respecte les exigences essentielles de la Directive européenne sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE, modifié par la directive 2007/47/CE).

°Marque de commerce de Smith & Nephew.

Ces produits peuvent être protégés par un ou plusieurs brevets américains. Voir smith-nephew.com/patents pour de plus amples détails.

© Smith & Nephew 2015.

DEUTSCH

Rx Only

0123

ULTRABUTTON° Einstellbare Fixierung

Gebrauchsanweisung

VERWENDUNGSZWECK
Fixierung von Weichgewebe.

BESCHREIBUNG
Die einstellbare ULTRABUTTON°-Fixierung besteht aus einer Transplantat-Aufhängungsschlaufe und einem Kortikalknopf aus Titan. Das Produkt ermöglicht die Reparatur/Rekonstruktion durch Platzieren und Zurückhalten von Weichgewebe innerhalb von Knochen.

INDIKATIONEN
Die einstellbare ULTRABUTTON-Fixierung ist für die Fixierung von Weichgewebe an Knochen indiziert, und zwar für folgende Anwendungen: VKB/HKB-Reparatur/-Rekonstruktion, VKB/HKB-Kniescheiben-knochen-Sehne-Knochen-Transplantate, Doppeltunnel-VKB-Rekonstruktion, extrakapsuläre Reparatur: MKB, LKB und hinteres Schrägband, Tenodese des iliotibialen Bands, Kniescheibenbandreparatur, VMO-Versetzung und Gelenkkapselverschluss.

KONTRAINDIKATIONEN
- Chirurgische Verfahren, die nicht im Abschnitt INDIKATIONEN aufgeführt sind.
- Pathologische Knochenzustände, wie bspw. zystische Veränderungen oder schwere Osteopenie, die die sichere Fixierung des Implantats beeinträchtigen würden.
- Unzureichende Knochenqualität oder -quantität, unzureichender Knochenbestand oder zertrümmerte Knochenoberflächen, die die sichere Fixierung des Implantats beeinträchtigen könnten.
- Die Verwendung dieses Produkts ist bei Patienten mit nicht ausreichendem oder unzureichendem Knochenbestand evtl. nicht angebracht. Die Verwendung dieses Produkts und die Platzierung von Implantaten darf die Wachstumsfuge nicht überspannen, stören oder unterbrechen.
- Körperliche Zustände, die eine hinreichende Unterstützung des Implantats definitiv oder tendenziell ausschließen oder die Heilung verzögern würden, d. h. reduzierte Blutversorgung, Stoffwechselstörungen mit Auswirkung auf die Knochendichte oder Infektionen etc.
- Empfindlichkeit gegenüber den Implantatmaterialien. Wenn eine Materialempfindlichkeit zu vermuten ist, müssen entsprechende Tests durchgeführt und die Empfindlichkeit vor der Implantation ausgeschlossen werden.
- Zustände, wie Senilität oder Geisteskrankheiten, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einhaltung der ärztlichen Anweisungen während der Rekonvaleszenz ausschließen können.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

⚠ Warnhinweise
- Bei beschädigter Packung nicht verwenden.
- Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da dies Produktfunktionsstörungen oder -versagen oder Gesundheitsschäden beim Patienten zur Folge haben und den Patienten auch dem Risiko von Infektionskrankheiten aussetzen kann. Das Implantat ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.
- Das Produkt nach dem „Verwendbar bis"-Datum der Kennzeichnung („Use-by") nicht mehr verwenden. Bei Verwendung nach dem Verfallsdatum können die Produktfunktion und die Patientensicherheit beeinträchtigt sein.
- Das Implantat nicht in Knochen von schlechter Qualität oder bei begrenzter Knochenquantität platzieren. Unvollständige Einführung oder schlechte Knochenqualität können das Herausziehen des Implantats zur Folge haben.
- Ein Implantat nicht in eine Knochenöffnung einführen, in der bereits ein Implantat vorliegt. Dies kann dazu führen, dass das bereits platzierte Implantat aus dem Knochen getrieben wird.

⚠ Vorsichtshinweise
- Bei einer Entscheidung bezüglich der Entfernung des Implantats ist das potenzielle Risiko eines zweiten chirurgischen Verfahrens für den Patienten zu berücksichtigen. Auf die Entfernung des Implantats muss ein angemessenes postoperatives Management folgen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE AUSWIRKUNGEN
Wie bei allen chirurgischen Verfahren gibt es Risiken. Zu den möglichen Komplikationen in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts können u. a. die folgenden zählen:
- Schmerzen an der Inzision oder Eingriffsstelle
- Infektion
- Reaktion auf Produktmaterialien
- Herausziehen des Implantats
- Knochenschaden oder -fraktur
- Schädigung von umliegendem Gewebe
- Embolus oder Blutgerinnungsprobleme (bspw. Lungenembolie, tiefe Venenthrombose etc.)
- Nervenschädigung oder Lähmung
- Implantat- oder Behandlungsversagen

Sekundäre chirurgische Interventionen können u. a. Folgendes umfassen:
- Entfernung des Implantats
- Platzierung eines neuen Implantats oder weiterer Implantate

MR MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)
Die einstellbare ULTRABUTTON-Fixierung umfasst einen Kortikalknopf aus einer nicht ferromagnetischen Titanlegierung (Ti-6Al-4V). Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass der Kortikalknopf bedingt MRT-tauglich (MR Conditional) ist. Als bedingt MRT-tauglich werden Artikel bezeichnet, die in einer spezifizierten MRT-Umgebung unter spezifizierten Einsatzbedingungen erwiesenermaßen keine bekannte Gefährdung darstellen. Dieses Implantat kann unter den folgenden Bedingungen ohne Gefährdung gescannt werden:
- statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3,0 T).
- räumliches Gradientenfeld von bis zu:
  - 11.440 G/cm (114,40 T/m) bei 1,5-T-Systemen.
  - 5.720 G/cm (57,20 T/m) bei 3-T-Systemen.
- maximale Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von:
  - 4,0 W/kg bei einem Scan von 15 Minuten Dauer im First Level Control Mode bei 1,5 T.
  - 4,0 W/kg bei einem Scan von 15 Minuten Dauer im First Level Control Mode bei 3 T.

HF-Erwärmung bei 1,5 T
Bei nicht klinischen Tests mit Körperspulenanregung bewirkte die einstellbare ULTRABUTTON-Fixierung einen Temperaturanstieg von maximal 2,2 °C bei einer maximalen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg, kalorimetrisch gemessen bei einem unterbrechungsfreien Scan von 15 Minuten Dauer in einem 1,5-T-MRT-Gerät von Siemens (Espree, MRC30732) mit der Software SYNGO MR B17.

HF-Erwärmung bei 3 T
Bei nicht klinischen Tests mit Körperspulenanregung bewirkte die einstellbare ULTRABUTTON-Fixierung einen Temperaturanstieg von maximal 1,0 °C bei einer maximalen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg, kalorimetrisch gemessen bei einem unterbrechungsfreien Scan von 15 Minuten Dauer in einem 3-T-MRT-Gerät von Siemens (Trio, MRC20587) mit der Software SYNGO MR A30 4VA30A.

⚠ **Vorsicht:** Das HF-Erwärmungsverhalten verhält sich nicht proportional zur Stärke des statischen Felds. Produkte, die bei einer Feldstärke keine feststellbare Erwärmung zeigen, können bei einer anderen Feldstärke hohe lokalisierte Erwärmungswerte zeigen.

MRT-Artefakt bei 1,5 T
Bei Scans im Rahmen nicht klinischer Tests erstreckt sich das Bildartefakt bei einer Gradientenecho-Sequenz in einem 1,5-T-MRT-Scanner von Siemens (Espree, MRC30732) mit SYNGO MR B17-Software und Körperspule ca. 25 mm über die einstellbare ULTRABUTTON-Fixierung hinaus.

MRT-Artefakt bei 3 T
Bei Scans im Rahmen nicht klinischer Tests erstreckt sich das Bildartefakt bei einer Spinecho-Sequenz in einem 3-T-MRT-Scanner von Siemens (Trio, MRC20587) mit SYNGO MR A30 4VA30A-Software und Körperspule ca. 32 mm über die einstellbare ULTRABUTTON-Fixierung hinaus.

OPERATEUR-SCHULUNGSANFORDERUNGEN
- Die Anwendung der einstellbaren ULTRABUTTON-Fixierung erfordert einen angemessenen Grad an chirurgischer Erfahrung.
- Die Absolvierung eines praktischen Skills Lab-Trainings, einer Schulung durch den Hersteller oder durch einen von diesem bestellten Repräsentanten und/oder die Beobachtung von/Assistenz bei ähnlichen chirurgischen Verfahren wird empfohlen.
- Das Vorgehen vor und während dem chirurgischen Eingriff, einschließlich der ordnungsgemäßen Patientenauswahl, Kenntnis der chirurgischen Techniken und die ordnungsgemäße Wahl und Platzierung des Implantats sind wichtige Faktoren bei der Anwendung dieses Produkts.
- Der Chirurg muss den Patienten über die bekannten Risiken und Komplikationen in Verbindung mit dem chirurgischen Verfahren und der Anwendung dieses Produkts aufklären.
- Der Chirurg hat den Patienten über die bedingte MRT-Tauglichkeit (MR Conditional) der einstellbaren ULTRABUTTON-Fixierung aufzuklären.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Tunnelieren
1. Die Tunnel mit den üblichen chirurgischen Bohrern/Führungsdrähten und einem 4,5-mm-Bohrer anlegen.

Verkippen des Knopfes:
1. Das mit Whip-Stitch-Fäden versehene Transplantat durch die Transplantat-Aufnahme führen. Anschließend den kreisförmigen Ausschnitt oben an der Trägerkarte fassen und das Transplantat dabei nach unten ziehen, um das Produkt von der Trägerkarte abzunehmen.
2. Den Kippfaden und das Einstell-Ende mit den üblichen chirurgischen Techniken durch den Knochentunnel ziehen.
3. Unter Ausübung von leichtem Gegenzug am Transplantat am Kippfaden ziehen, bis der Kortikalknopf den Kortex des Knochentunnels passiert.
4. Weiter am Transplantat ziehen, um den Knopf auf den Kortex zu verkippen. Das Verkippen kann unter direkter arthroskopischer Visualisierung erfolgen. Darauf achten, dass der Knopf an der Kortikalis-Oberfläche anliegt.
5. Unter Ausübung von leichtem Gegenzug am Transplantat am Einstell-Ende ziehen und das Transplantat so in den Tunnel hinein ziehen.
6. Unter Ausübung von leichtem Gegenzug am Transplantat abwechselnd an den einzelnen Einstell-Enden ziehen, sodass möglichst viel vom Transplantat im Tunnel liegt.
7. Unter manueller seitlicher Zugausübung auf die Whip-Stitch-Fäden distal des Knopfes das Knie 10 Mal seinen Bewegungszyklus durchlaufen lassen, um das Transplantat zu straffen, falls erforderlich.
8. Das Transplantat mit der bevorzugten Methode im gegenüberliegenden Knochentunnel fixieren.
9. Zum Erzielen der endgültigen Spannung weiterhin abwechselnd an den einzelnen Einstell-Enden ziehen.
10. Durch Ziehen an einem Ende den Kippfaden aus dem Knopf entfernen.
11. Die Einstell-Enden stutzen.

MATERIALIEN
- Implantat: UHMWPE (Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht)
- Kortikalknopf: Nicht ferromagnetische Titanlegierung (Ti-6Al-4V)
- Bei der Herstellung des Produkts wurde kein Naturkautschuk verwendet.
- Das Produkt enthält kein DEHP.

LIEFERFORM
Die einstellbare ULTRABUTTON-Fixierung ist im Lieferzustand **STERIL** und IST **NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG BESTIMMT**. Das Produkt ist nur dann steril, wenn die Verpackung weder geöffnet, noch beschädigt, noch verletzt ist.

LAGERUNG
Vor Feuchtigkeit und direkter Wärmeeinwirkung geschützt lagern.

ENTSORGUNG
Gebrauchte und nicht gebrauchte Medizinprodukte sind gemäß den internationalen und US-amerikanischen Auflagen vorschriftsmäßig zu entsorgen. Das Produkt ist gemäß den geltenden behördlichen Vorschriften und dem Entsorgungsplan für medizinische Abfälle der Einrichtung zu entsorgen.

KUNDENDIENST
Garantieangaben
Für dieses Produkt besteht eine Gewährleistung im Hinblick auf Material, Funktion und Verarbeitung lediglich bei Verwendung für einen einzigen Patienten. NICHT WIEDERVERWENDEN. **ALLE SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN, STILLSCHWEIGENDEN UND/ODER GESETZLICHEN GARANTIEN, DARUNTER INSBESONDERE GARANTIEN HANDELSÜBLICHER QUALITÄT, BRAUCHBARKEIT UND/ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, SOWIE JEDE SONSTIGE VERPFLICHTUNG ODER HAFTUNG SEITENS ARTHROCARE SIND AUSGESCHLOSSEN.**

Produktbeanstandungen
Sämtliche Fragen oder Bedenken sind an den Kundendienst oder einen autorisierten Repräsentanten zu richten.

Hersteller
ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 USA
+1 (800) 343-5717
www.arthrocare.com

EC REP **Autorisierte Vertretung in Europa**
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
Großbritannien
+44 (0) 1926 482400
ec.rep@smith-nephew.com

SYMBOLLEGENDE	
REF	Bestellnummer
LOT	Chargennummer
	Verwendbar bis
	Bitte Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Vorsicht
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
MR	Bedingt MRT-tauglich (MR Conditional)
	Hier aufziehen
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rx Only	Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA und Kanada darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
CE 0123	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Auflagen der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EEG incl. der Ergänzung 2007/47/EG).

°Markenzeichen von Smith & Nephew.

Diese Produkte sind evtl. durch mindestens ein US-Patent geschützt. Nähere Einzelheiten unter smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2015.

ITALIANO

Rx Only

0123

ULTRABUTTON° Dispositivo di fissazione regolabile

Istruzioni per l'uso

USO PREVISTO
Fissazione del tessuto molle.

DESCRIZIONE
Il dispositivo di fissazione regolabile ULTRABUTTON° è formato da un anello di sospensione dell'innesto e da un bottone corticale in titanio. Il dispositivo facilita la riparazione/ricostruzione tramite il posizionamento e il mantenimento del tessuto molle all'interno dell'osso.

INDICAZIONI PER L'USO
Il dispositivo di fissazione regolabile ULTRABUTTON è indicato per la fissazione del tessuto molle all'osso per: riparazione/ricostruzione del legamento crociato anteriore/posteriore, innesti osso patellare-tendine-osso del legamento crociato anteriore/posteriore, ricostruzione a doppio tunnel del legamento crociato anteriore, ricostruzione extracapsulare: legamento collaterale mediale, legamento collaterale laterale e legamento obliquo posteriore, tenodesi della bandelletta ileotibiale, riparazione del tendine patellare, avanzamento del vasto mediale obliquo e chiusura della capsula articolare.

CONTROINDICAZIONI
- Procedure chirurgiche diverse da quelle indicate nella sezione INDICAZIONI PER L'USO.
- Condizioni patologiche dell'osso (ad esempio, cambiamenti cistici oppure osteopenia grave) che potrebbero compromettere la fissazione sicura dell'impianto.
- Qualità o quantità insufficiente di osso, patrimonio osseo inadeguato o superfici ossee comminute, che potrebbero compromettere la fissazione sicura dell'impianto.
- È possibile che l'uso del dispositivo non sia adatto per pazienti con patrimonio osseo insufficiente o inadeguato. L'uso del dispositivo e il posizionamento degli impianti non devono interferire con la placca di accrescimento.
- Condizioni fisiche che possono eliminare/tendere a eliminare il supporto adeguato dell'impianto o a ritardare la guarigione (ad esempio, afflusso sanguigno ridotto, disturbi metabolici che possono avere un impatto sulla densità ossea, infezioni, ecc.).
- Sensibilità ai materiali dell'impianto. Laddove si sospetti una sensibilità ai materiali, è necessario condurre test appropriati per escludere la sensibilità prima dell'impianto.
- Condizioni come malattia senile o mentale che possono influire sulla capacità o sulla volontà del paziente di rispettare le istruzioni del medico durante il periodo di guarigione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

⚠ Avvertenze
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non risterilizzare o riutilizzare poiché ciò può comportare il malfunzionamento e il guasto del prodotto o lesioni al paziente e può inoltre esporre il paziente al rischio di contrarre malattie infettive. L'impianto è un dispositivo monouso.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. Le prestazioni del dispositivo e la sicurezza del paziente possono risultare compromesse se il prodotto viene utilizzato dopo la data di scadenza.
- Non posizionare l'impianto in un osso di scarsa qualità o dove la quantità di osso è limitata. L'inserimento incompleto o la scarsa qualità dell'osso possono comportare la fuoriuscita dell'impianto.
- Non inserire l'impianto in un foro osseo in cui è già presente un impianto. Ciò può causare la fuoriuscita dall'osso di un impianto posizionato in precedenza.

⚠ Precauzioni
- Qualsiasi decisione di rimozione dell'impianto deve tenere in considerazione il rischio potenziale di una seconda procedura chirurgica a cui verrebbe sottoposto il paziente. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un'adeguata gestione postoperatoria.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI
Come per qualsiasi procedura chirurgica, è presente un rischio. Le potenziali complicazioni associate all'uso del dispositivo possono includere:
- Dolore nella sede di incisione o di intervento chirurgico
- Infezione
- Reazione ai materiali del dispositivo
- Fuoriuscita dell'impianto
- Danno all'osso o frattura
- Lesioni ai tessuti circostanti
- Embolia o problemi di coagulazione (ad esempio, embolia polmonare, trombosi venosa profonda, ecc.)
- Lesione ai nervi o paralisi
- Insuccesso dell'impianto o del trattamento

Gli interventi chirurgici secondari possono includere (a titolo esemplificativo):
- Rimozione dell'impianto
- Posizionamento di impianti nuovi o aggiuntivi

MR IMAGING A RISONANZA MAGNETICA (RM)
Il dispositivo di fissazione regolabile ULTRABUTTON comprende un bottone corticale composto da una lega di titanio non ferromagnetica (Ti-6Al-4V). Test non clinici hanno dimostrato che il bottone corticale è a compatibilità RM condizionata; la compatibilità RM condizionata riguarda un prodotto che ha dimostrato di non porre pericoli noti in un ambiente RM specifico in determinate condizioni d'uso. L'impianto può essere scansionato in sicurezza nelle seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla (1,5 T) o 3 Tesla (3,0 T).
- Campo di gradiente spaziale fino a:
  - 11.440 G/cm (114,40 T/m) per i sistemi a 1,5 T.
  - 5.720 G/cm (57,20 T/m) per i sistemi a 3 T.
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sull'intero corpo massimo di:
  - 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione nella modalità di controllo di primo livello a 1,5 T.
  - 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione nella modalità di controllo di primo livello a 3 T.

Riscaldamento RF 1,5 T
In test non clinici con eccitazione della bobina body, il dispositivo di fissazione regolabile ULTRABUTTON ha prodotto un aumento della temperatura di 2,2 °C o inferiore a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero di 4,0 W/kg, secondo la misurazione della calorimetria per 15 minuti di scansione continua in uno scanner RM 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) con software SYNGO MR B17.

Riscaldamento RF 3 T
In test non clinici con eccitazione della bobina body, il dispositivo di fissazione regolabile ULTRABUTTON ha prodotto un aumento della temperatura inferiore a 1,0 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero di 4,0 W/kg, secondo la misurazione della calorimetria per 15 minuti di scansione continua in uno scanner RM 3 T Siemens Trio (MRC20587) con software SYNGO MR A30 4VA30A.

⚠ **Attenzione:** il comportamento del riscaldamento RF non cambia con l'intensità del campo statico. I dispositivi che non mostrano un riscaldamento rilevabile a una determinata intensità di campo possono mostrare valori elevati di riscaldamento localizzato a un'altra intensità di campo.

Artefatto RM 1,5 T
L'artefatto dell'immagine si estende di circa 25 mm dal dispositivo di fissazione regolabile ULTRABUTTON quando viene scansionato in test non clinici utilizzando una sequenza gradient-echo in uno scanner RM 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) con software SYNGO MR B17 e bobina body.

Artefatto RM 3 T
L'artefatto dell'immagine si estende di circa 32 mm dal dispositivo di fissazione regolabile ULTRABUTTON quando viene scansionato utilizzando una sequenza spin-echo in uno scanner RM 3 T Siemens Trio (MRC20587) con software SYNGO MR A30 4VA30A e bobina body.

REQUISITI DI FORMAZIONE DEGLI OPERATORI
- L'utilizzo del dispositivo di fissazione regolabile ULTRABUTTON richiede un livello adeguato di esperienza chirurgica.
- Si consiglia lo svolgimento di un laboratorio di competenze, di un corso di formazione condotto dal produttore o da uno dei suoi rappresentanti e/o l'osservazione di procedure chirurgiche simili.
- Le attività preoperatorie e operatorie, tra cui la corretta selezione dei pazienti, la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e il posizionamento corretti dell'impianto, sono importanti fattori da prendere in considerazione quando si utilizza il dispositivo.
- Il chirurgo deve informare il paziente in merito ai rischi e alle complicanze associati alla procedura e all'impiego di questo dispositivo.
- Il chirurgo deve informare il paziente della compatibilità MR condizionata del dispositivo di fissazione regolabile ULTRABUTTON.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione dei tunnel
1. Creare tunnel utilizzando frese chirurgiche/fili guida standard e una fresa da 4,5 mm.

Flippaggio del bottone:
1. Posizionare l'innesto a sopraggitto nel relativo supporto; quindi, tenendo il ritaglio a cerchio nella parte superiore della scheda di supporto, tirare l'innesto verso il basso per estrarre il prodotto dalla scheda.
2. Inserire la sutura di flippaggio e l'estremità di regolazione nel tunnel osseo utilizzando tecniche chirurgiche standard.
3. Applicando una lieve forza contraria sull'innesto, tirare la sutura di flippaggio finché il bottone corticale non supera la corteccia del tunnel osseo.
4. Continuare a tirare indietro l'innesto per flippare il bottone sulla cortecia. Il flippaggio può essere eseguito sotto visualizzazione artroscopica diretta. È necessario prestare attenzione per garantire che il bottone poggi contro la superficie corticale.
5. Applicando una leggera tensione contraria sull'innesto, tirare l'estremità di regolazione per far entrare l'innesto nel tunnel.
6. Applicando una leggera tensione contraria sull'innesto, tirare alternativamente le singole estremità di regolazione per massimizzare la quantità di innesto nel tunnel.
7. Mantenendo manualmente la tensione sui sopraggitti dal lato distale rispetto al bottone, muovere il ginocchio lungo il suo intervallo di movimento 10 volte per ridurre la lassità dell'innesto.
8. Fissare l'innesto nel tunnel osseo opposto utilizzando il metodo preferito.
9. Continuare a tirare alternativamente le singole estremità di regolazione per ottenere la tensione finale.
10. Rimuovere la sutura di flippaggio dal bottone tirando un'estremità.
11. Tagliare le estremità di regolazione.

MATERIALI
- Impianto: UHMWPE (polietilene ad alto peso molecolare)
- Bottone corticale: lega di titanio non ferromagnetica (Ti-6Al-4V)
- Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale.
- Il prodotto non contiene DEHP.

FORNITURA
Il dispositivo di fissazione regolabile ULTRABUTTON è **STERILE** e **MONOUSO**. Il dispositivo è sterile solo se la confezione non è aperta, danneggiata o rotta.

CONSERVAZIONE
Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto.

SMALTIMENTO
Le normative internazionali e statunitensi richiedono lo smaltimento controllato dei dispositivi medici utilizzati e inutilizzati. I dispositivi utilizzati devono essere smaltiti in conformità alle normative nazionali in vigore e ai piani/leggi di gestione dei rifiuti sanitari.

SERVIZIO CLIENTI
Informazioni sulla garanzia
Questo prodotto è garantito contro eventuali difetti di materiale, funzionamento e manodopera esclusivamente per l'impiego monouso. NON RIUTILIZZARE. **LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPLICITA, IMPLICITA E/O LEGALE, COMPRESE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE E TUTTI GLI ALTRI OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ A CARICO DI ARTHROCARE.**

Reclami sul prodotto
Tutte le domande o i dubbi devono essere indirizzati al Servizio Clienti o a un rappresentante autorizzato.

Produttore
ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 USA
+1 (800) 343-5717
www.arthrocare.com

EC REP **Rappresentante autorizzato per l'Europa**
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
Regno Unito
+44 (0) 1926 482400
ec.rep@smith-nephew.com

LEGENZA DEI SIMBOLI	
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Conservare all'asciutto
	Attenzione
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
MR	Compatibilità RM condizionata
	Staccare qui
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Rx Only	Attenzione: la legge federale (Stati Uniti e Canada) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
CE 0123	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE come modificata dalla direttiva 2007/47/CE).

°Marchio commerciale di Smith & Nephew.

Questi prodotti potrebbero essere tutelati da uno o più brevetti statunitensi. Per ulteriori dettagli si rimanda a smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2015.

ESPAÑOL

Rx Only

0123

ULTRABUTTON° Dispositivo de fijación ajustable

Modo de empleo

USO INDICADO
Fijación de tejidos blandos.

DESCRIPCIÓN
El dispositivo de fijación ajustable ULTRABUTTON° se compone de un lazo para suspensión de injerto y un botón cortical de titanio. El dispositivo facilita la reparación o reconstrucción mediante la fijación y retención del tejido blando en el hueso.

INDICACIONES DE USO
El dispositivo de fijación ajustable ULTRABUTTON está indicado para la fijación del tejido blando al hueso para: reparación/reconstrucción del LCA/LCP, injertos de hueso-tendón-hueso rotuliano para LCA/LCP, reconstrucción del LCA con doble túnel, reparación extracapsular: LCM, LCL y ligamento oblicuo posterior, tenodesis de cintilla iliotibial, reparación del tendón rotuliano, avance del músculo vasto medial oblicuo y cierre de la cápsula articular.

CONTRAINDICACIONES
- Intervenciones quirúrgicas que no figuren en la lista de la sección INDICACIONES DE USO.
- Patologías óseas como cambios quísticos u osteopenia grave, que podrían dificultar la fijación segura del implante.
- Cantidad o calidad ósea insuficiente, masa ósea inadecuada o superficie ósea conminuta que podrían dificultar la fijación segura del implante.
- El uso de este dispositivo puede no ser adecuado en pacientes que tengan una masa ósea inadecuada o insuficiente. El uso de este dispositivo y la colocación de implantes no deben cubrir, perturbar ni alterar el cartílago de crecimiento.
- Condiciones físicas que eliminarían o podrían eliminar los elementos de apoyo adecuados para el implante o retrasar la cicatrización como, por ejemplo, un riego sanguíneo reducido, trastornos del metabolismo que pudieran afectar a la densidad ósea, infecciones, etc.
- Hipersensibilidad a los materiales del implante. Si se sospecha que el paciente puede ser sensible al material, deberán realizarse pruebas para descartar esta posibilidad antes de llevar a cabo la implantación.
- Estados como la senilidad o las enfermedades mentales que pudieran anular la capacidad o la disposición del paciente para seguir las instrucciones del médico durante el período de cicatrización.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

⚠ Advertencias
- No usar el dispositivo si el envase está abierto o dañado.
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar el producto, ya que podría causar una avería, un fallo del producto o una lesión al paciente y, a su vez, exponer al paciente al riesgo de contraer enfermedades infecciosas. El implante es un dispositivo de un solo uso.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Si utiliza el producto después de la fecha de caducidad podría verse afectado su rendimiento y se pondría en peligro la seguridad del paciente.
- No coloque el implante en una zona con poca calidad ósea o donde haya una masa ósea limitada. La inserción incompleta del implante o una calidad ósea insuficiente podrían dar lugar al desprendimiento del implante.
- No inserte un implante en un orificio óseo en el que ya haya otro implante. Esto puede causar el desplazamiento del implante anterior fuera del hueso.

⚠ Precauciones
- La decisión de retirar el implante debe tomarse teniendo en cuenta el riesgo potencial que implica una segunda intervención quirúrgica para el paciente. Tras la retirada del implante deberá realizarse un control posoperatorio adecuado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Toda intervención quirúrgica conlleva cierto riesgo. Algunas de las posibles complicaciones relacionadas con el uso de este dispositivo son las siguientes:
- Dolor en el lugar de la incisión o de la intervención.
- Infección.
- Reacción a los materiales del implante.
- Desprendimiento del implante.
- Daño o fractura ósea.
- Lesión en los tejidos circundantes.
- Émbolo o problemas de coagulación sanguínea (por ejemplo, émbolo pulmonar, trombosis venosa profunda, etc.).
- Lesión nerviosa o parálisis.
- Fracaso del implante o del tratamiento.

Entre las posibles intervenciones quirúrgicas secundarias destacan:
- Retirada del implante.
- Colocación de un implante nuevo o adicional.

MR DIAGNÓSTICO POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)
El dispositivo de fijación ajustable ULTRABUTTON incluye un botón cortical fabricado con una aleación de titanio no ferromagnética (Ti-6Al-4V). Las pruebas no clínicas realizadas han demostrado que el botón cortical es apto para la realización de diagnóstico por RM en determinadas condiciones; esta clasificación se aplica a aquellos elementos para los que se ha demostrado que no suponen ningún riesgo conocido en un entorno específico de RM que cumpla las condiciones de uso especificadas. Una persona que lleve este implante puede someterse de forma segura a una exploración en las siguientes condiciones:
- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3 teslas (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo:
  - 11 440 G/cm (114,40 T/m) para sistemas de 1,5 T.
  - 5 720 G/cm (57,20 T/m) para sistemas de 3 T.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para cuerpo entero de:
  - 4,0 W/kg para una exploración durante 15 minutos en modo de control de primer nivel a 1,5 T.
  - 4,0 W/kg para una exploración durante 15 minutos en modo de control de primer nivel a 3 T.

Calentamiento por RF a 1,5 T
En las pruebas no clínicas realizadas con excitación de bobina corporal, el dispositivo de fijación ajustable ULTRABUTTON produjo un aumento máximo de temperatura de 2,2 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para cuerpo entero de 4,0 W/kg, determinada por calorimetría para una exploración continua durante 15 minutos en un escáner de RM de 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) con software SYNGO MR B17.

Calentamiento por RF a 3 T
En las pruebas no clínicas realizadas con excitación de bobina corporal, el dispositivo de fijación ajustable ULTRABUTTON produjo un aumento de temperatura inferior a 1,0 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para cuerpo entero de 4,0 W/kg, determinada por calorimetría para una exploración continua durante 15 minutos en un escáner de RM de 3 T Siemens Trio (MRC20587) con software SYNGO MR A30 4VA30A.

⚠ **Precaución:** El calentamiento por RF no está en relación con la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no muestran un calentamiento detectable a una determinada intensidad de campo pueden mostrar valores elevados de calentamiento localizado con otra intensidad de campo.

Artefactos de RM a 1,5 T
El artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 25 mm con respecto al dispositivo de fijación ajustable ULTRABUTTON en las pruebas no clínicas realizadas mediante exploración con secuencia de eco de gradiente en un escáner de RM de 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) con software SYNGO MR B17 y una bobina corporal.

Artefactos de RM a 3 T
El artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 32 mm con respecto al dispositivo de fijación ajustable ULTRABUTTON en las pruebas no clínicas realizadas de exploración con secuencia de eco de espín en un escáner de RM de 3 T Siemens Trio (MRC20587) con software SYNGO MR A30 4VA30A y una bobina corporal.

REQUISITOS DE FORMACIÓN DEL CIRUJANO
- El uso del dispositivo de fijación ajustable ULTRABUTTON requiere un nivel adecuado de experiencia quirúrgica.
- Se recomienda realizar una práctica de laboratorio, recibir formación por parte del fabricante o uno de sus representantes autorizados y observar o prestar asistencia en intervenciones quirúrgicas similares.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluida la selección adecuada de pacientes, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correcta del implante son consideraciones importantes a la hora de usar este dispositivo.
- El cirujano debe advertir al paciente acerca de los riesgos conocidos y las complicaciones asociadas al procedimiento quirúrgico y al uso de este dispositivo.
- El cirujano debe informar al paciente sobre las condiciones que se aplican al dispositivo de fijación ajustable ULTRABUTTON en entornos de RM.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de túneles
1. Cree túneles adecuados utilizando taladros/guías quirúrgicos y una fresa de 4,5 mm.

Giro del botón:
1. Coloque el injerto con sutura trenzada a través del soporte para el injerto y, a continuación, mientras sostiene la parte preperforada circular del soporte del conjunto, tire hacia abajo del injerto para retirar el producto del soporte del conjunto.
2. Ensarte la sutura de giro y el cabo de ajuste a través del túnel óseo mediante técnicas quirúrgicas convencionales.
3. Mientras aplica una leve fuerza en sentido contrario sobre el injerto, tire de la sutura de giro hasta que el botón cortical atraviese la corteza del túnel óseo.
4. Siga aplicando tracción al injerto a fin de girar el botón de manera que quede apoyado contra la corteza. Esta acción de giro puede realizarse bajo visualización artroscópica directa. Asegúrese de que el botón quede apoyado sobre la superficie cortical.
5. Mientras aplica una leve tensión en sentido contrario sobre el injerto, tire del cabo de ajuste, a fin de introducir el injerto en el túnel.
6. Mientras aplica una leve tensión en sentido contrario sobre el injerto, puede tirar de cada uno de los cabos de ajuste a fin de lograr introducir la máxima cantidad posible del injerto en el túnel.
7. Mientras mantiene manualmente la tensión en las suturas trenzadas desde el lado distal al botón, realice el recorrido completo de movimiento de la rodilla unas 10 veces a fin de reducir la laxitud del injerto (en caso necesario).
8. Fije el injerto en el túnel óseo opuesto según el método preferido.
9. Siga tirando alternativamente de cada uno de los cabos de ajuste para tensar definitivamente.
10. Tire de un cabo a fin de retirar la sutura de giro del botón.
11. Corte los cabos de ajuste.

MATERIALES
- Implante: UHMWPE (polietileno de peso molecular ultra alto)
- Botón cortical: Aleación de titanio no ferromagnético (Ti-6Al-4V)
- El producto no está fabricado con látex de caucho natural.
- El producto no contiene DEHP.

PRESENTACIÓN
El dispositivo de fijación ajustable ULTRABUTTON se suministra **ESTÉRIL** y está indicado **PARA UN SOLO USO**. El dispositivo solo es estéril si su envase no está abierto, roto o dañado.

CONSERVACIÓN
Conserve el producto alejado de la humedad y el calor directo.

ELIMINACIÓN
La normativa estadounidense e internacional exige la eliminación controlada de los productos sanitarios usados y no usados. Los dispositivos usados deben eliminarse de acuerdo con los reglamentos locales vigentes y con los planes/leyes de gestión de residuos médicos.

SERVICIO AL CLIENTE
Información sobre la garantía
Este producto está garantizado con respecto a materiales, funcionamiento y mano de obra para su uso exclusivamente en un solo paciente. NO REUTILIZAR. **ESTA GARANTÍA REEMPLAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA, IMPLÍCITA O LEGAL, INCLUIDAS (A TÍTULO ORIENTATIVO, NO EXHAUSTIVO) CUALESQUIERA GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN E IDONEIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN EN PARTICULAR, ASÍ COMO CUALESQUIERA OTRAS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES CIVILES DE ARTHROCARE.**

Reclamaciones sobre el producto
Todas las preguntas o reclamaciones deben dirigirse al Servicio al cliente o a un representante autorizado.

Fabricante
ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 (EE. UU.)
(800) 343-5717
www.arthrocare.com

EC REP **Representante autorizado en Europa**
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
Reino Unido
+44 (0) 1926 482400
ec.rep@smith-nephew.com

CLAVE DE SÍMBOLOS	
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Consultar el Modo de empleo
	No reutilizar
	No reesterilizar
	No usar si el envase está dañado
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Precaución
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
MR	Apto para RM en determinadas condiciones
	Despegar por aquí
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
Rx Only	Precaución La legislación federal (de Estados Unidos y Canadá) permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
CE 0123	Marcado CE y número de identificación de organismo notificado. El producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE) modificada por 2007/47/CE.

°Marca comercial de Smith & Nephew.

Estos productos pueden estar cubiertos por una o varias patentes estadounidenses. Para más detalles, consulte smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2015.

PORTUGUÊS DO BRASIL

Rx Only

0123

ULTRABUTTON° Dispositivo de fixação ajustável

Instruções de uso

INDICAÇÃO DE USO
Fixação de tecidos moles.

DESCRIÇÃO
O dispositivo de fixação ajustável ULTRABUTTON° é composto por uma alça de suspensão de enxerto e um botão cortical de titânio. O dispositivo facilita o reparo/a reconstrução pelo posicionamento e retenção de tecidos moles em ossos.

INDICAÇÕES DE USO
O dispositivo de fixação ajustável ULTRABUTTON é indicado para fixação de tecidos moles em ossos para: Reconstrução/reparos ao LCA/LCP, enxertos patelares osso-tendão-osso no LCA/LCP, reconstrução de LCA com duplo feixe, reparo extracapsular: Ligamentos LCM, LCP e oblíquo posterior, tenodese de banda iliotibial, reparo de tendão patelar, avanço do VMO e fechamento de cápsula articular.

CONTRAINDICAÇÕES
- Procedimentos cirúrgicos além dos listados na seção INDICAÇÕES DE USO.
- Patologias ósseas, tais como alterações císticas ou osteopenia severa, que possam prejudicar a fixação segura do implante.
- Qualidade e quantidade insuficientes de osso, estoque ósseo inadequado ou superfícies ósseas cominutivas que comprometeriam uma fixação segura do implante.
- O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com estoque ósseo insuficiente ou inadequado. O uso deste dispositivo e a colocação de implantes não deve ligar, atrapalhar ou interromper a placa de crescimento.
- Quadros físicos que possam eliminar ou tenham tendência a eliminar o apoio adequado ao implante ou retardar a cicatrização, ou seja, redução de fluxo sanguíneo, distúrbios metabólicos que afetem a densidade óssea, infecções, etc.
- Sensibilidade aos materiais do implante. Sempre que houver suspeita de sensibilidade ao material, é necessário fazer os exames adequados e descartar a sensibilidade antes da colocação do implante.
- Quadros como senilidade ou doença mental podem impedir a capacidade ou a disposição do paciente de cumprir as instruções médicas durante o período de cicatrização.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

⚠ Advertências
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não re-esterilize nem reutilize, porque isso pode provocar mau funcionamento do produto, falhas ou lesão ao paciente, e pode também expor o paciente ao risco de doenças infecciosas. O implante é um dispositivo de uso único.
- Não use o produto após a data de validade impressa no rótulo. O desempenho do dispositivo e a segurança do paciente podem ser comprometidos se o produto for usado após sua data de validade.
- Não coloque o implante em osso de baixa qualidade ou onde houver quantidade limitada de osso. A inserção incompleta ou má qualidade óssea podem provocar extrusão do implante.
- Não insira um implante em um orifício ósseo onde já haja um implante. Isso pode fazer com que o implante anteriormente colocado seja extruído do osso.

⚠ Precauções
- Qualquer decisão de remover o implante deve levar em consideração o risco potencial de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. Após a remoção do implante, deve haver manejo pós-operatório adequado.

EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS
Como em qualquer procedimento cirúrgico, há riscos envolvidos. Algumas complicações potenciais associadas ao uso deste dispositivo são:
- Dor na incisão ou no sítio cirúrgico
- Infecção
- Reação aos materiais do dispositivo
- Extrusão do implante
- Dano ou fratura no osso
- Lesão em tecidos circundantes
- Embolia ou problemas de coagulação (p. ex. embolia pulmonar, trombose venosa profunda, etc.)
- Paralisia ou lesão de nervo
- Falha de tratamento ou de implante

Intervenções cirúrgicas secundárias podem incluir, entre outras:
- Remoção do implante
- Colocação de implante(s) adicional(is) ou novo(s)

MR IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)
O dispositivo de fixação ajustável ULTRABUTTON tem um botão cortical composto por liga de titânio não ferromagnética (Ti-6Al-4V). Testes não clínicos demonstraram que o botão cortical é condicionalmente compatível com RM. Isso quer dizer que ele não demonstrou representar riscos conhecidos em um ambiente de RM sob condições específicas de uso. Esse implante pode ser submetido a imagens com segurança, sob as seguintes condições:
- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3,0 T).
- Gradiente espacial de até:
  - 11.440 G/cm (114,40 T/m) para sistemas de 1,5 T.
  - 5.720 G/cm (57,20 T/m) para sistemas de 3 T.
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de:
  - 4,0 W/kg por 15 minutos de imagem no modo de controle de primeiro nível com 1,5 T.
  - 4,0 W/kg por 15 minutos de imagem no modo de controle de primeiro nível com 3 T.

Aquecimento por RF com 1,5 T
Em testes não clínicos com excitação de sistema massa-mola, o dispositivo de fixação ajustável ULTRABUTTON produziu uma elevação de temperatura de 2,2 °C ou menos, com taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de 4,0 W/kg, conforme avaliação por calorimetria por 15 minutos de varredura contínua em um equipamento de RM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T com software SYNGO MR B17.

Aquecimento por RF com 3 T
Em testes não clínicos com excitação de sistema massa-mola, o dispositivo de fixação ajustável ULTRABUTTON produziu uma elevação de temperatura inferior a 1,0 °C, com taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de 4,0 W/kg, conforme avaliação por calorimetria por 15 minutos de varredura contínua em um equipamento de RM Siemens Trio (MRC20587) de 3 T com software SYNGO MR A30 4VA30A.

⚠ **Aviso:** O comportamento de aquecimento por RF não aumenta com a força do campo estático. Dispositivos que não apresentam aquecimento detectável em uma força de campo podem exibir valores elevados de aquecimento com qualquer outra força.

Artefato em RM de 1,5 T
O artefato em imagem tem extensão aproximada de 25 mm a partir do dispositivo de fixação ajustável ULTRABUTTON em imagens durante testes não clínicos usando uma sequência gradiente-eco em um equipamento de RM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T com software SYNGO MR B17 e massa-mola.

Artefato em RM de 3 T
O artefato em imagem tem extensão aproximada de 32 mm a partir do dispositivo de fixação ajustável ULTRABUTTON em imagens durante testes não clínicos usando uma sequência spin-eco em um equipamento de RM Siemens Trio (MRC20587) de 3 T com software SYNGO MR A30 4VA30A e massa-mola.

REQUISITOS DE TREINAMENTO DO OPERADOR
- A utilização do dispositivo de fixação ajustável ULTRABUTTON requer um nível apropriado de experiência cirúrgica.
- Recomenda-se a realização de treinamento de habilidades de laboratório, treinamento pelo fabricante ou um dos seus representantes e/ou observação/assistência durante procedimentos cirúrgicos semelhantes.
- Procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos, incluindo a seleção adequada do paciente, conhecimento das técnicas cirúrgicas e seleção e posicionamento adequado do implante são considerações importantes quando se utiliza este dispositivo.
- O cirurgião deve aconselhar o paciente sobre os riscos conhecidos e as complicações associadas ao procedimento cirúrgico e ao uso deste dispositivo.
- O cirurgião deve aconselhar o paciente sobre a natureza da compatibilidade condicional com RM do dispositivo de fixação ajustável ULTRABUTTON.

INSTRUÇÕES DE USO

Preparação de túneis
1. Crie túneis usando furadeiras cirúrgicas e fios-guia padrão e uma broca de 4,5 mm.

Para assentar o botão tipo flip:
1. Passe o enxerto com sutura contínua pelo suporte do enxerto; depois, enquanto segura o recorte circular na parte superior do cartão, puxe o enxerto para baixo, de forma a remover o produto do cartão.
2. Use um laço para apreender a cauda de ajuste e a sutura que será usada para puxar o botão e assentá-lo, passando pelo túnel ósseo, usando técnicas cirúrgicas padrão.
3. Enquanto exerce leve contratração no enxerto, puxe a sutura até que o botão passe pela região cortical do túnel ósseo.
4. Continue a puxar o enxerto para trás para assentar o botão contra o córtex. O acionamento pode ser feito sob visualização artroscópica direta. É preciso cautela para garantir que o botão repouse contra a superfície cortical.
5. Aplicando uma leve contratração ao enxerto, puxe a cauda de ajuste para passar o enxerto pelo túnel.
6. Aplicando uma leve contratração ao enxerto, puxe alternadamente as caudas de ajuste para maximizar a quantidade de enxerto no túnel.
7. Enquanto mantém manualmente a tensão nas suturas contínuas do lado distal do botão, movimente o joelho por toda a sua amplitude de movimento dez vezes, para reduzir eventual frouxidão do enxerto, se houver.
8. Fixe o enxerto no túnel ósseo oposto usando o método preferido pelo cirurgião.
9. Continue a puxar alternadamente as caudas de ajuste para atingir a tensão final.
10. Remova a sutura usada para puxar e assentar o botão puxando uma das caudas.
11. Corte as caudas de ajuste.

MATERIAIS
- Implante: UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular)
- Botão cortical: Liga de titânio não ferromagnética (Ti-6Al-4V)
- O produto não é fabricado com látex de borracha natural.
- O produto não contém DEHP.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
O dispositivo de fixação ajustável ULTRABUTTON é fornecido **ESTÉRIL** e **EXCLUSIVAMENTE PARA USO ÚNICO**. O dispositivo só será considerado estéril se a embalagem não estiver aberta, danificada ou quebrada.

ARMAZENAMENTO
Armazene longe da umidade e do calor direto.

DESCARTE
Regulações internacionais e dos EUA exigem o descarte controlado de dispositivos médicos utilizados e não utilizados. Dispositivos usados devem ser descartados de acordo com as normas governamentais aplicáveis e com planos ou leis de gestão de resíduos hospitalares.

SERVIÇO AO CLIENTE
Informações sobre garantia
Este produto é garantido apenas quanto aos materiais, ao funcionamento e à fabricação para uso único em pacientes. NÃO REUTILIZE. **ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS, IMPLÍCITAS E/OU LEGAIS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO, AJUSTABILIDADE E/OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, E TODAS AS OUTRAS OBRIGAÇÕES OU RESPONSABILIDADES POR PARTE DA ARTHROCARE.**

Reclamações sobre o produto
Todas as dúvidas ou preocupações devem ser direcionadas para o Serviço ao Cliente ou a um representante autorizado.

Fabricante
ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 EUA
+1 (800) 343-5717
www.arthrocare.com

EC REP **Representante europeu autorizado**
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
Reino Unido
+44 (0) 1926 482400
ec.rep@smith-nephew.com

LEGENDA DOS SÍMBOLOS	
REF	Número de catálogo
LOT	Número do lote
	Data de vencimento
	Consulte as instruções de uso
	Não reutilizar
	Não re-esterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter ao abrigo da luz solar
	Manter seco
	Aviso
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
MR	Condicionalmente compatível com RM
	Destaque aqui
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
Rx Only	Aviso: A lei federal (EUA e Canadá) restringe este produto para venda por médicos ou a pedido de um médico.
CE 0123	Marca CE e número de identificação do órgão notificado. O produto atende as exigências essenciais da Diretiva de Dispositivos Médicos (93/42/EEC, atualizada pela 2007/47/EC).

°Marca registrada de Smith & Nephew.

Estes produtos podem estar cobertos por uma ou mais patentes norte-americanas. Consulte smith-nephew.com/patents para mais detalhes.

© Smith & Nephew 2015.

NEDERLANDS

Rx Only

0123

ULTRABUTTON° Instelbaar fixatiesysteem

Gebruiksaanwijzing

BEOOGD GEBRUIK
Fixatie van weke delen.

BESCHRIJVING
Het ULTRABUTTON° instelbare fixatiesysteem bestaat uit een transplantaatophanglus en een van titaan vervaardigde cortexknop. Het systeem vergemakkelijkt reparatie/reconstructie door plaatsing en retentie van weke delen in het bot.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
Het ULTRABUTTON instelbare fixatiesysteem dient voor de fixatie van weke delen in bot bij: reparatie/reconstructie van de voorste/achterste kruisband, patellaire bot-pees-bot-transplantaten voor de voorste/achterste kruisband, reconstructie van de voorste kruisband met twee tunnels; extracapsulaire reparatie: binnenste enkelband, buitenste enkelband, en het ligamentum popliteum obliquum, tenodese van de iliotibiale band, reparatie van de kniepees, opvoeren van de m. vastus medialis obliquus en sluiting van gewrichtskapsel.

CONTRA-INDICATIES
- Andere chirurgische ingrepen dan vermeld in het gedeelte INDICATIES VOOR GEBRUIK.
- Pathologische aandoeningen van het bot, zoals cysteuze veranderingen of ernstige osteopenie, die een goede fixatie van het implantaat zouden belemmeren.
- Onvoldoende botkwaliteit of onvoldoende hoeveelheid bot, ontoereikende botmassa of comminutieve botoppervlakken die een goede fixatie van het implantaat in gevaar zou(den) kunnen brengen.
- Het gebruik van dit systeem is mogelijk niet geschikt voor patiënten met onvoldoende of ontoereikende botmassa. Bij gebruik van dit systeem en de plaatsing van implantaten mag de groeiplaat niet overbrugd, verstoord of ontwricht worden.
- Lichamelijke omstandigheden die een toereikende ondersteuning van het implantaat belemmeren of plegen te belemmeren of de genezing zouden vertragen, zoals een beperkte bloedtoevoer, stofwisselingsstoornissen die de botdichtheid zouden beïnvloeden, of infecties en dergelijke.
- Overgevoeligheid voor de materialen van het implantaat. Als overgevoeligheid voor materialen wordt vermoed, moeten de toepasselijke tests worden uitgevoerd en moet de overgevoeligheid vóór de implantatie worden uitgesloten.
- Omstandigheden zoals seniliteit of geestesziekten die het vermogen of de bereidheid van de patiënt om zich tijdens de herstelperiode aan de instructies van de arts te houden, teniet zullen doen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

⚠ Waarschuwingen
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
- Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken, omdat dit het product kan beschadigen of doen falen of tot letsel bij de patiënt kan leiden, en de patiënt ook aan het risico van infectieziekten kan blootstellen. Het implantaat is een voor eenmalig gebruik bestemd hulpmiddel.
- Het product mag niet worden gebruikt na de 'uiterste gebruiksdatum', die op het etiket staat afgedrukt. Als het product na de uiterste gebruiksdatum wordt gebruikt, nemen de werking van het systeem en de veiligheid van de patiënt mogelijk af.
- Het implantaat mag niet worden geplaatst in bot van slechte kwaliteit of in bot met een beperkte hoeveelheid. Bij onvolledige inbrenging of slechte botkwaliteit kan het implantaat uit het bot loskomen.
- Een implantaat mag niet worden ingebracht in een opening in bot waar zich een bestaand implantaat bevindt. Daardoor kan het eerder geplaatste implantaat uit het bot tevoorschijn komen.

⚠ Voorzorgsmaatregelen
- Bij een beslissing om het implantaat te verwijderen moet rekening worden gehouden met het mogelijke risico voor de patiënt van een tweede chirurgische ingreep. Verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door een adequate postoperatieve behandeling.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN
Zoals bij alle chirurgische ingrepen bestaat er een risico. Mogelijke complicaties die met het gebruik van dit systeem gepaard gaan, zijn onder meer:
- pijn op de plaats van de incisie of de operatie
- infectie
- reactie op de materialen van het systeem
- loskomen van het implantaat
- beschadiging of fractuur van het bot
- letsel aan het omgevende weefsel
- embolus of problemen met de bloedstolling (bijv. longembolie, diepe veneuze trombose)
- zenuwletsel of -verlamming
- falen van het implantaat of de behandeling

Secundaire chirurgische interventies kunnen zijn, zonder beperking:
- verwijdering van het implantaat
- plaatsing van (een of meer) nieuwe of aanvullende implantaten

MR MR-SCANS
Het ULTRABUTTON instelbare fixatiesysteem heeft een cortexknop die vervaardigd is van een niet-ferromagnetische titaanlegering (Ti-6Al-4V). Uit niet-klinische tests is gebleken dat de cortexknop onder bepaalde omstandigheden MR-veilig is; MR-veilig heeft betrekking op een item waarvan is aangetoond dat het voor zover bekend geen gevaren vormt in een gespecificeerde MR-omgeving onder gespecificeerde gebruiksomstandigheden. Dit implantaat kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:
- statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) of 3 tesla (3,0 T).
- veld met ruimtelijke gradiënt van maximaal:
  - 11.440 G/cm (114,40 T/m) voor 1,5T-systemen.
  - 5720 G/cm (57,20 T/m) voor 3T-systemen.
- maximale, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke mate van absorptie (SAR) van:
  - 4,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen in de bedieningsmodus van het eerste niveau bij 1,5 T.
  - 4,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen in de bedieningsmodus van het eerste niveau bij 3 T.

Hoogfrequente verhitting bij 1,5 T
Bij niet-klinische tests met excitatie van de lichaamsspoel heeft het ULTRABUTTON instelbare fixatiesysteem een temperatuurstijging van ten hoogste 2,2 °C veroorzaakt bij een maximale, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke mate van absorptie (SAR) van 4,0 W/kg, zoals calorimetrisch vastgesteld gedurende 15 minuten continu scannen in een 1,5T-Siemens Espree (MRC30732) MR-scanner met SYNGO MR B17-software.

Hoogfrequente verhitting bij 3 T
Bij niet-klinische tests met excitatie van de lichaamsspoel heeft het ULTRABUTTON instelbare fixatiesysteem een temperatuurstijging van minder dan 1,0 °C veroorzaakt bij een maximale, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke mate van absorptie (SAR) van 4,0 W/kg, zoals calorimetrisch vastgesteld gedurende 15 minuten continu scannen in een 3T-Siemens Trio (MRC20587) MR-scanner met SYNGO MR A30 4VA30A-software.

⚠ **Let op:** De hoogfrequente verhitting staat niet in verhouding tot de sterkte van het statische veld. Systemen die bij de ene veldsterkte geen waarneembare verhitting vertonen, kunnen bij een andere veldsterkte hoge gelokaliseerde verhittingswaarden vertonen.

MR-artefact bij 1,5 T
Het beeldartefact doet zich voor tot een afstand van ongeveer 25 mm van het ULTRABUTTON instelbare fixatiesysteem bij tijdens niet-klinische tests gemaakte scans bij gebruik van een gradiënt-echosequentie in een 1,5T-Siemens Espree (MRC30732) MR-scanner met SYNGO MR B17-software en lichaamsspoel.

MR-artefact bij 3 T
Het beeldartefact doet zich voor tot een afstand van ongeveer 32 mm van het ULTRABUTTON instelbare fixatiesysteem bij tijdens niet-klinische tests gemaakte scans bij gebruik van een spin-echosequentie in een 3T-Siemens Trio (MRC20587) MR-scanner met SYNGO MR A30 4VA30A-software en lichaamsspoel.

VEREISTEN VOOR DE OPLEIDING VAN GEBRUIKERS
- Het gebruik van het ULTRABUTTON instelbare fixatiesysteem vereist het juiste niveau van chirurgische ervaring.
- Het verdient aanbeveling een door de fabrikant of een van zijn aangewezen vertegenwoordigers geboden vaardigheidsopleiding te volgen en/of vergelijkbare chirurgische ingrepen te observeren en/of daarbij te assisteren.
- Preoperatieve procedures en procedures tijdens de ingreep, waaronder de juiste selectie van patiënten, kennis van chirurgische technieken, en de juiste selectie en plaatsing van het implantaat zijn belangrijke overwegingen bij gebruik van dit systeem.
- De chirurg moet de bekende risico's en complicaties die gepaard gaan met de operatieve ingreep en het gebruik van dit systeem, met de patiënt overleggen.
- De chirurg moet de aard van de MR-veiligheid van het ULTRABUTTON instelbare systeem met de patiënt overleggen.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Tunnels prepareren
1. Maak tunnels met behulp van de gebruikelijke chirurgische boren/voerdraden en een 4,5mm-boor.

De knop aanbrengen:
1. Plaats het met overhandse steken bevestigde transplantaat door de transplantaathouder; houd vervolgens de cirkelvormige uitsparing aan de bovenkant van de assemblagehouder vast en trek het transplantaat omlaag om het product van de assemblagehouder te verwijderen.
2. Haal de aanbrengingshechtdraad en de aanpassingsdraad met behulp van de gebruikelijke chirurgische technieken door de bottunnel.
3. Terwijl u enige tegenkracht op het transplantaat uitoefent, trekt u aan de aanbrengingshechtdraad totdat de cortexknop de cortex van de bottunnel is gepasseerd.
4. Blijf terugtrekken aan het transplantaat om de knop tegen de cortex aan te brengen. Het aanbrengen kan onder directe artroscopische visualisatie worden uitgevoerd. Voorzichtigheid is geboden om ervoor te zorgen dat de knop tegen het oppervlak van de cortex rust.
5. Terwijl u enige tegenkracht op het transplantaat uitoefent, trekt u aan de aanpassingsdraad om het transplantaat de tunnel in te trekken.
6. Terwijl u enige tegenkracht op het transplantaat uitoefent, trekt u beurtelings aan de afzonderlijke aanpassingsdraden om de hoeveelheid van het transplantaat in de tunnel te maximaliseren.
7. Terwijl u handmatig spanning houdt op de overhandse steken aan de distaal van de knop gelegen kant, laat u de knie 10 maal zijn bewegingsbereik doorlopen om eventuele slapte van het transplantaat te verminderen.
8. Bevestig het transplantaat volgens de voorkeursmethode in de tegenoverliggende bottunnel.
9. Blijf beurtelings aan de afzonderlijke aanpassingsdraden trekken om de uiteindelijke spanning te bewerkstelligen.
10. Verwijder de aanbrengingshechtdraad uit de knop door aan één aanpassingsdraad te trekken.
11. Snijd de aanpassingsdraden af.

MATERIALEN
- Implantaat: UHMWPE (polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht)
- Cortexknop: Niet-ferromagnetische titaanlegering (Ti-6Al-4V)
- Het product is niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex.
- Het product bevat geen DEHP.

LEVERINGSWIJZE
Het ULTRABUTTON instelbare fixatiesysteem is bij levering **STERIEL** en dient **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK**. Het systeem is alleen steriel als de verpakking niet geopend, beschadigd of gebroken is.

BEWARING
Uit de buurt van vocht en directe hitte bewaren.

AFVOEREN
Conform internationale en Amerikaanse voorschriften moeten gebruikte en niet-gebruikte medische systemen op gecontroleerde wijze worden afgevoerd. Gebruikte systemen moeten worden afgevoerd conform de van toepassing zijnde overheidsvoorschriften en programma's voor afvoer van medisch afval.

KLANTENSERVICE
Garantie-informatie
Dit product is gegarandeerd wat materialen, werking en vakmanschap betreft uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. **DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET EN/OF WETTELIJK VERPLICHT, MET INBEGRIP VAN MAAR ZONDER ENIGE BEPERKING VAN WAARBORGEN VAN VERKOOPBAARHEID EN/OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN VERVANGT ALLE ANDERE VERPLICHTINGEN OF AANSPRAKELIJKHEDEN VAN ARTHROCARE.**

Klachten over het product
Alle vragen of kwesties dienen te worden gericht aan de klantenservice of een gemachtigde vertegenwoordiger.

Fabrikant
ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 VS
+1 (800) 343-5717
www.arthrocare.com

EC REP **Gemachtigd vertegenwoordiger in Europa**
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
Verenigd Koninkrijk
+44 (0) 1926 482400
ec.rep@smith-nephew.com

VERKLARING VAN SYMBOLEN	
REF	Catalogusnummer
LOT	Chargenummer
	Uiterste gebruiksdatum
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Droog houden
	Let op
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
MR	MR Conditional (MR-veilig onder bepaalde voorwaarden)
	Hier lostrekken
	Fabrikant
EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Rx Only	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS en Canada) mag dit systeem uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
CE 0123	CE-markering en identificatienummer van aangemelde instantie. Het product voldoet aan de essentiële vereisten van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG, zoals geamendeerd door 2007/47/EG).

° Handelsmerk van Smith & Nephew.

Deze producten worden mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien. Zie smith-nephew.com/patents voor bijzonderheden.

© Smith & Nephew 2015.

DANSK

Rx Only

0123

ULTRABUTTON° Justerbar fikseringsanordning

Brugsanvisning

TILSIGTET BRUG
Bløddelsfiksering.

BESKRIVELSE
ULTRABUTTON° justerbar fikseringsanordning består af en slynge til ophængning af transplantat og en kortikal titaniumknap. Anordningen letter opheling/rekonstruktion via placering og retention af bløddele i knogle.

INDIKATIONER FOR BRUG
ULTRABUTTON justerbar fikseringsanordning er indiceret til fiksering af bløddele til knogle ved: ACL/PCL-opheling/rekonstruktion, ACL/PCL patellare knogle-sene-knogle-transplantater, ACL-rekonstruktion med dobbelttunnel, ekstrakapsulær opheling: MCL, LCL og posteriort oblique ligament, illiotibial båndtenodese, patellar seneopheling, fremføring af VMO og lukning af ledkapsler.

KONTRAINDIKATIONER
- Andre kirurgiske indgreb end dem, der er angivet i afsnittet INDIKATIONER FOR BRUG.
- Patologiske knogletilstande, som f.eks. cystiske ændringer eller alvorlig osteopeni, som vil hindre sikker fiksering af implantatet.
- Utilstrækkelig kvalitet eller mængde af knogle, utilstrækkelig knoglestamme eller komminutknogleflader, som kan kompromittere sikker fiksering af implantatet.
- Brugen af denne anordning er muligvis ikke velegnet til patienter med utilstrækkelig eller mangelfuld knoglestamme. Brugen af denne anordning og placeringen af implantater må ikke danne bro, forstyrre eller kompromittere epifyseskiven.
- Fysiske tilstande, der vil eliminere eller have tendens til at eliminere tilstrækkelig implantatstøtte eller forsinke opheling, dvs. begrænset blodforsyning, metabolske lidelser, der vil hindre knogledensitet eller infektioner osv.
- Overfølsomhed over for implantatmaterialer. Hvor der forventes overfølsomhed over for materialer, skal der foretages relevante test, og overfølsomhed skal udelukkes før implantation.
- Tilstande som f.eks. senilitet eller mental sygdom, som kan være til hinder for patientens evne eller villighed til at overholde lægens instruktioner i ophelingsperioden.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

⚠ Advarsler
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- Må ikke resteriliseres eller genbruges, da dette kan resultere i fejlfunktion eller svigt af produktet eller patientskader, såvel som det kan udsætte patienten for risiko for infektionssygdomme. Implantatet er en engangsanordning.
- Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen på etiketten. Anordningens funktion og patientens sikkerhed kan blive kompromitteret, hvis produktet anvendes efter udløbsdatoen.
- Anbring ikke implantatet i knogle af dårlig kvalitet, eller hvor knoglemængden er begrænset. Ufuldstændig indføring eller knogle af dårlig kvalitet kan resultere i tilbagetrækning af implantat.
- Indsæt ikke et implantat i et knoglehul, hvor der er et eksisterende implantat. Dette kan forårsage, at det tidligere placerede implantat udstødes af knoglen.

⚠ Forholdsregler
- Enhver beslutning om at fjerne implantatet skal indebære overvejelser med hensyn til den potentielle risiko ved endnu et kirurgisk indgreb på patienten. Fjernelse af implantatet skal efterfølges af passende postoperativ behandling.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER
Som med ethvert andet kirurgisk indgreb er der risiko involveret. Potentielle komplikationer i forbindelse med brugen af denne anordning kan omfatte:
- Smerter på incisions- eller operationsstedet
- Infektion
- Reaktion over for anordningens materialer
- Tilbagetrækning af implantat
- Knogleskader eller fraktur
- Skade på det omgivende væv
- Embolus eller blodpropper (f.eks. lungeemboli, dyb venetrombose osv.)
- Nerveskade eller parese
- Implantat- eller behandlingsfejl

Sekundære kirurgiske indgreb kan omfatte, men er ikke begrænset til:
- Fjernelse af implantat
- Placering af nyt/nye eller yderligere implantat(er)

MR MAGNETISK RESONANSSCANNING (MR)
ULTRABUTTON justerbar fikseringsanordning omfatter en kortikal knap, der består af en ikke-ferromagnetisk titaniumlegering (Ti-6Al-4V). Ikke-klinisk testning har påvist, at den kortikale knap er MR-betinget. MR-betinget refererer til en komponent, der er påvist ikke at udgøre kendte farer i et bestemt MR-miljø under bestemte anvendelsesforhold. Dette implantat kan scannes sikkert under følgende betingelser:
- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3 Tesla (3,0 T).
- Spatialt gradientfelt på op til:
  - 11.440 G/cm (114,40 T/m) for 1,5 T-systemer.
  - 5.720 G/cm (57,20 T/m) for 3 T-systemer.
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på:
  - 4,0 W/kg for 15 minutters scanning i kontroltilstand på første niveau på 1,5 T.
  - 4,0 W/kg for 15 minutters scanning i kontroltilstand på første niveau på 3 T.

1,5 T RF-opvarmning
I ikke-klinisk testning med magnetisering ved hjælp af kropsspiral producerede ULTRABUTTON justerbar fikseringsanordning en temperaturstigning på 2,2 °C eller mindre ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg, som vurderet ved kalorimetri for 15 minutters vedvarende scanning i en 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-scanner med SYNGO MR B17-software.

3 T RF-opvarmning
I ikke-klinisk testning med magnetisering ved hjælp af kropsspiral producerede ULTRABUTTON justerbar fikseringsanordning en temperaturstigning på under 1,0 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg, som vurderet ved kalorimetri for 15 minutters vedvarende scanning i en 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-scanner med SYNGO MR A30 4VA30A-software.

⚠ **Forsigtig:** RF-opvarmningens adfærd skalerer ikke med statisk feltstyrke. Anordninger, som ikke udviser påviselig opvarmning ved én feltstyrke, kan udvise høje værdier af lokaliseret opvarmning ved en anden feltstyrke.

1,5 T MR-artefakt
Billedartefakten strækker sig ca. 25 mm fra ULTRABUTTON justerbar fikseringsanordning ved scanning i ikke-klinisk testning med en gradientekkosekvens i en 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-scanner med SYNGO MR B17-software og kropsspiral.

3 T MR-artefakt
Billedartefaktet strækker sig ca. 32 mm fra ULTRABUTTON justerbar fikseringsanordning ved scanning under ikke-klinisk testning med anvendelse af en spinekkosekvens i en 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-scanner med SYNGO MR A30 4VA30A-software og kropsspiral.

KRAV TIL UDDANNELSE AF BRUGER
- Anvendelsen af ULTRABUTTON justerbar fikseringsanordning kræver et passende niveau af kirurgisk erfaring.
- Fuldførelse af laboratorieundervisning givet af producenten eller en af dennes udpegede repræsentanter og/eller observation af/assistance ved lignende kirurgiske indgreb anbefales.
- Præoperative og operative indgreb, herunder korrekt valg af patienter, viden om kirurgiske teknikker og korrekt valg og placering af implantat, er vigtige overvejelser ved anvendelsen af denne anordning.
- Kirurgen skal rådgive patienten om de kendte risici og komplikationer i forbindelse med det kirurgiske indgreb og brugen af denne anordning.
- Kirurgen skal rådgive patienten om, hvilke betingelser ULTRABUTTON justerbar fikseringsanordnings mærkning som MR-betinget indebærer.

BRUGSANVISNING

Klargøring af tunneler
1. Opret tunneler ved hjælp af kirurgiske standardbor/-guidewirer og et 4,5 mm bor.

Vending af knappen:
1. Før kastestingstransplantatet gennem transplantatholderen. Mens der derefter holdes i den runde udskæring øverst på støttekortet, trækkes transplantatet nedad for at fjerne produktet fra støttekortet.
2. Før bagsuturen og justeringshalen gennem knogletunnelen ved hjælp af kirurgiske standardteknikker.
3. Mens der påføres let modtryk på transplantatet, trækkes i bagsuturen, indtil den kortikale knap passerer cortex i knogletunnelen.
4. Fortsæt med at trække tilbage i transplantatet for at vende knappen mod cortex. Vending kan foretages under direkte artroskopisk visualisering. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at knappen hviler mod den kortikale flade.
5. Mens der påføres transplantatet et let modtræk, trækkes i justeringshalen for at trække transplantatet ind i tunnelen.
6. Mens der påføres transplantatet et let modtræk, trækkes skiftevis i de enkelte justeringshaler for at maksimere transplantatmængden i tunnelen.
7. Mens der manuelt opretholdes spænding på kastestingene fra siden distalt for knappen, føres knæet 10 gange gennem sit bevægelsesområde for at reducere en eventuel transplantatslaphed.
8. Fikser transplantatet i den modsatte knogletunnel ved anvendelse af den foretrukne metode.
9. Fortsæt med skiftevis at trække i de enkelte justeringshaler for at opnå endelig spænding.
10. Fjern bagsuturen fra knappen ved at trække i én hale.
11. Klip justeringshalerne over.

MATERIALER
- Implantat: UHMWPE (polyethylen med ultrahøj molekylevægt)
- Kortikal knap: Ikke-ferromagnetisk titaniumlegering (Ti-6Al-4V)
- Produktet er ikke fremstillet med naturgummilatex.
- Produktet indeholder ikke DEHP.

LEVERING
ULTRABUTTON justerbar fikseringsanordning leveres **STERIL** og er **UDELUKKENDE TIL ENGANGSBRUG**. Anordningen er kun steril, så længe emballagen ikke har været åbnet, er beskadiget eller brudt.

OPBEVARING
Opbevares beskyttet mod fugt og direkte varme.

BORTSKAFFELSE
Internationale og amerikanske bestemmelser kræver kontrolleret bortskaffelse af brugt og ubrugt medicinsk udstyr. Brugt udstyr skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende statslige bestemmelser og politik/love for håndtering af medicinsk affald.

KUNDESERVICE
Garantioplysninger
Dette produkt er kun dækket af garanti med hensyn til materialer, funktion og udførelse til brug på en enkelt patient. MÅ IKKE GENBRUGES. **DENNE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UDTRYKTE, UNDERFORSTÅEDE OG/ELLER LOVMÆSSIGE, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL GARANTIER FOR SALGBARHED OG/ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL SAMT ALLE ANDRE FORPLIGTELSER ELLER ANSVARSOMRÅDER PÅ ARTHROCARES VEGNE.**

Produktklager
Alle spørgsmål eller klager skal rettes til kundeservice eller en autoriseret repræsentant.

Producent
ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 USA
+1 (800) 343-5717
www.arthrocare.com

EC REP **Autoriseret europæisk repræsentant**
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
Storbritannien
+44 (0) 1926 482400
ec.rep@smith-nephew.com

SYMBOLBESKRIVELSE	
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Udløbsdato
	Se brugsanvisningen
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
	Må ikke udsættes for sollys
	Opbevares tørt
	Forsigtig
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
MR	MR-betinget
	Riv her
	Producent
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
Rx Only	Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA og Canada) begrænser denne anordning til salg af eller på ordination af en læge.
CE 0123	CE-mærke og identifikationsnummer på det bemyndigede organ. Produktet opfylder de vigtigste krav ifølge rådets direktiv om medicinsk udstyr (93/42/EØF ændret ved 2007/47/EC).

°Varemærke tilhørende Smith & Nephew.

Dette produkt er muligvis dækket af et eller flere amerikanske patenter. Der står flere oplysninger på smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2015.

SVENSKA

Rx Only

ULTRABUTTON° justerbar fixationsenhet

Bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING
Fixation av mjukvävnad.

BESKRIVNING
ULTRABUTTON° justerbar fixationsenhet består av en slynga för upphängning av graft samt en kortikalisknapp av titan. Enheten underlättar reparation/rekonstruktion via placering och fasthållning av mjukvävnad i ben.

INDIKATIONER
ULTRABUTTON justerbar fixationsenhet är indicerad för fixation av mjukvävnad mot ben för: Reparation/rekonstruktion av främre/bakre korsbandet, patellarsenegraft BTB (bone-tendon-bone, ben-sena-ben) för främre/bakre korsbandet, rekonstruktion av främre korsbandet med dubbel-tunnel-teknik, extrakapsulär reparation: mediala kollateralligamentet, laterala kollateralligamentet och ligamentum popliteum obliquum, tenodes av iliotibiala bandet (ITB), reparation av patellarsenan, flyttning av m. vastus medialis obliquus (VMO) samt slutning av ledkapsel.

KONTRAINDIKATIONER
- Kirurgiska åtgärder förutom de som angivits i avsnittet INDIKATIONER.
- Patologiska tillstånd i benvävnaden, såsom cystiska förändringar eller uttalad osteopeni, vilka skulle kunna försämra möjligheten till säker fixation av implantatet.
- Benvävnad av otillräcklig kvalitet eller kvantitet, inadekvat benvävnad eller splittrad benyta som skulle försvåra en säker fixation av implantatet.
- Användning av detta implantat är eventuellt inte lämplig för patienter med otillräcklig eller inadekvat benvävnad. Denna enhet får inte användas och implantaten får inte placeras så att tillväxtplattan störs eller hindras.
- Fysiska tillstånd som skulle eliminera eller tendera att eliminera ett adekvat stöd för implantatet eller fördröja läkningen, såsom nedsatt blodförsörjning, metabola rubbningar som påverkar bentätheten, infektioner, etc.
- Överkänslighet mot implantatmaterialen. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
- Tillstånd som senilitet eller mentalsjukdom som kan försämra patientens förmåga eller villighet att följa läkarens anvisningar under läkningsperioden.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

⚠ **Varningar**
- Får ej användas om förpackningen är öppnad sedan tidigare eller är skadad.
- Får ej resteriliseras eller återanvändas. Om så sker kan det leda till felfungerande produkt, misslyckat resultat, patientskador och till att patienten utsätts för smittöverföring. Implantatet är en engångsprodukt.
- Använd inte produkten efter det utgångsdatum ("använd före") som är tryckt på etiketten. Produktens funktion och patientens säkerhet kan äventyras om produkten används efter dess utgångsdatum.
- Implantatet får inte sättas in i ben av dålig kvalitet eller på platser med otillräcklig mängd benvävnad. Ofullständig insättning eller dålig benkvalitet kan resultera i att implantatet dras ut.
- Sätt inte in ett implantat i ett benhål där ett annat implantat redan finns insatt. Om så sker kan det redan insatta implantatet pressas ut ur benet.

⚠ **Försiktighetsåtgärder**
- Vid varje beslut att avlägsna implantatet bör den potentiella risk för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp skulle innebära tas med i beräkningen. Uttagning av implantatet ska följas av adekvat postoperativ behandling.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR
Liksom vid alla kirurgiska ingrepp föreligger risker. Möjliga komplikationer associerade med användning av denna produkt kan inkludera:
- Smärta vid incisionen eller operationsområdet
- Infektion
- Reaktion mot produktmaterialen
- Utdragning av implantatet
- Benskada eller fraktur
- Skada på omgivande vävnader
- Embolus eller andra koagulationsstörningar (t.ex. lungemboli, djup ventrombos etc.)
- Nervskada eller pares
- Implantatsvikt eller misslyckad behandling

Sekundära kirurgiska ingrepp kan bl.a. innefatta:
- Avlägsnande av implantatet
- Insättning av nya eller ytterligare implantat

MR MAGNETRESONANSUNDERSÖKNING (MR)
ULTRABUTTON justerbar fixationsenhet innehåller en kortikalisknapp tillverkad av icke-ferromagnetisk titanlegering (Ti-6A1-4V). Icke-kliniska tester har visat att kortikalisknappen är MR-villkorlig ("MR Conditional"). MR-villkorlig anger att föremålet ifråga inte har visats utgöra någon känd risk i en specificerad MR-miljö under specificerade användningsvillkor. Implantatet kan skannas utan risk om följande villkor är uppfyllda:
- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3,0 T)
- Spatialt gradientfält på upp till:
  - 11 440 G/cm (114,40 T/m) för system på 1,5 T
  - 5 720 G/cm (57,20 T/m) för system på 3 T
- Maximalt genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på:
  - 4,0 W/kg för skanning i 15 minuter vid första kontrollerade nivån (First Level Control Mode) vid 1,5 T
  - 4,0 W/kg för skanning i 15 minuter vid första kontrollerade nivån (First Level Control Mode) vid 3 T

RF-uppvärmning vid 1,5 T
Vid icke-klinisk testning med excitation av helkroppsspole producerade ULTRABUTTON justerbar fixationsenhet en temperaturstegring på högst 2,2 °C vid ett maximalt genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 4,0 W/kg, uppmätt med kalorimetri under 15 minuters kontinuerlig skanning i en 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-kamera med programvaran SYNGO MR B17.

RF-uppvärmning vid 3 T
Vid icke-klinisk testning med excitation av helkroppsspole producerade ULTRABUTTON justerbar fixationsenhet en temperaturstegring på mindre än 1,0 °C vid ett maximalt genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 4,0 W/kg, uppmätt med kalorimetri under 15 minuters kontinuerlig skanning i en 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-kamera med programvaran SYNGO MR A30 4VA30A.

⚠ **Försiktighet!** RF-uppvärmningsbeteendet är inte proportionellt mot den statiska fältstyrkan. Enheter som inte uppvisar någon detekterbar uppvärmning vid en fältstyrka kan uppvisa höga värden av lokaliserad uppvärmning vid en annan fältstyrka.

MR-artefakt vid 1,5 T
Bildartefakten utbreder sig cirka 25 mm från ULTRABUTTON justerbar fixationsenhet vid skanning under icke-klinisk testning med användning av en gradientekosekvens i en 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-kamera med programvaran SYNGO MR B17 och en kroppsspole.

MR-artefakt vid 3 T
Bildartefakten utbreder sig cirka 32 mm från ULTRABUTTON justerbar fixationsenhet vid skanning under icke-klinisk testning med användning av en spinnekosekvens i en 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-kamera med programvaran SYNGO MR A30 4VA30A och en kroppsspole.

KRAV PÅ ANVÄNDARUTBILDNING
- Användning av ULTRABUTTON justerbar fixationsenhet kräver en lämplig nivå av kirurgisk erfarenhet.
- Genomgång av utbildning på träningslaboratorium, utbildning från tillverkaren eller en av dennes utsedda representanter och/eller observation av/assistans vid liknande kirurgiska procedurer rekommenderas.
- Preoperativa och operativa procedurer, inklusive korrekt patientselektion, kunskap i kirurgiska tekniker samt korrekt val och insättning av implantatet är viktiga faktorer att överväga vid användning av denna enhet.
- Kirurgen ska informera patienten om de kända risker och komplikationer som är förknippade med det kirurgiska ingreppet och användningen av denna enhet.
- Kirurgen ska informera patienten om att ULTRABUTTON justerbar fixationsenhet är MR-villkorlig.

BRUKSANVISNING

Preparering av tunnlar
1. Skapa tunnlar med användning av kirurgiska borrar/ledare av standardtyp samt en 4,5 mm borr.

Flippa knappen:
1. För in det kaststygnsförsedda graftet genom graftvaggan, håll sedan i den runda utskärningen längst upp på enhetshållaren och dra graftet nedåt för att avlägsna produkten från enhetshållaren.
2. Snara/dra flipsuturen och justeringstråden genom bentunneln med hjälp av sedvanlig kirurgisk teknik.
3. Lägg på ett lätt mottryck på graftet och dra i flipsuturen tills kortikalisknappen har kommit förbi bentunnelns kortikalisben.
4. Fortsätt att dra tillbaka i graftet för att flippa knappen mot kortikalisbenet. Flippningen kan göras under direkt visualisering i artroskopet. Säkerställ noga att knappen vilar mot kortikalisytan.
5. Lägg på ett lätt mottryck på graftet och dra i justeringstråden så att graftet dras in i tunneln.
6. Lägg på ett lätt mottryck på graftet och dra omväxlande i de individuella justeringstrådarna så att så mycket av graftet som möjligt dras in i tunneln.
7. Håll spänningen manuellt i kaststygnen från sidan distalt om knappen och för knäet 10 gånger längs dess rörelseomfång för att reducera eventuell slapphet i graftet.
8. Fixera graftet i bentunnelns motsatta ände med den metod som föredras.
9. Fortsätt att dra omväxlande i de individuella justeringstrådarna så att slutligt tension uppnås.
10. Avlägsna flipsuturen från knappen genom att dra i dess ena skänkel.
11. Kapa justeringstrådarna.

MATERIAL
- Implantat: Polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE)
- Kortikalisknapp: Icke-ferromagnetisk titanlegering (Ti-6A1-4V)
- Produkten är inte tillverkad med naturgummilatex.
- Produkten innehåller inte DEHP.

LEVERANS
ULTRABUTTON justerbar fixationsenhet levereras **STERIL, ENDAST** för **ENGÅNGSBRUK**. Produkten är steril endast vid oöppnad och oskadad förpackning.

FÖRVARING
Förvaras skyddad från fukt och direkta värmekällor.

BORTSKAFFNING
Enligt internationella och amerikanska bestämmelser krävs kontrollerad bortskaffning av använda och oanvända medicinska produkter. Använda produkter måste bortskaffas enligt samtliga gällande bestämmelser och planer/förordningar avseende hantering av medicinskt avfall.

KUNDTJÄNST
Garantiinformation
Denna produkt garanteras med avseende på material, funktion och utförande för användning endast till en patient. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. **DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER; UTTRYCKLIGA, UNDERFÖRSTÅDDA OCH/ELLER LAGSTADGADE, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSADE TILL, GARANTIER OM SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET OCH/ELLER ÄNDAMÅLSENLIGHET FÖR VISST SYFTE, SAMT ALLA ANDRA SKYLDIGHETER ELLER ANSVAR Å ARTHROCARES SIDA.**

Klagomål beträffande produkten
Alla frågor eller hänvändelser ska riktas till Customer Service (kundtjänsten) eller en auktoriserad representant.

Tillverkare
ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 USA
+1 (800) 343-5717
www.arthrocare.com

EC REP **Auktoriserad europeisk representant**
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
Storbritannien
+44 (0) 1926 482400
ec.rep@smith-nephew.com

SYMBOLFÖRKLARINGAR	
REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
	Använd före-datum
	Se bruksanvisningen
	Får ej återanvändas
	Får ej resteriliseras
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Skyddas från solljus
	Förvaras torrt
	Försiktighet!
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	MR-villkorlig (MR Conditional)
	Dra isär här
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad EU-representant
Rx Only	Obs! Enligt federal lagstiftning (USA och Kanada) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
CE 0123	CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG) (med ändringar enligt 2007/47/EG).

°Varumärke som tillhör Smith & Nephew.

Denna produkt skyddas eventuellt av ett eller flera amerikanska patent. Se smith-nephew.com/patents för närmare information.

© Smith & Nephew 2015.

NORSK

Rx Only

ULTRABUTTON° justerbar fikseringsenhet

Bruksanvisning

TILTENKT BRUK
Bløtvevsfiksering.

BESKRIVELSE
ULTRABUTTON° justerbar fikseringsenhet består av en løftehempe for implantat og en kortikalknapp av titan. Enheten forenkler reparasjon/rekonstruksjon gjennom plassering og retensjon av bløtvev i ben.

INDIKASJONER FOR BRUK
ULTRABUTTON justerbar fikseringsenhet er indisert for fiksering av bløtvev til ben for: reparasjon/rekonstruksjon av fremre/bakre korsbånd, patellare ben-sene-ben-implantater for fremre/bakre korsbånd, dobbeltunnel-rekonstruksjon av fremre korsbånd; ekstrakapsulær reparasjon: indre sidebånd, ytre sidebånd og bakre ligamentum obliquum, illiotibialbånd-tenodese, patellarsenereparasjon, VMO-fremføring og leddkapsellukning.

KONTRAINDIKASJONER
- Andre kirurgiske prosedyrer enn de som er oppført i avsnittet INDIKASJONER FOR BRUK.
- Patologiske bentilstander, for eksempel cystiske endringer eller alvorlig osteopeni, som kan hindre trygg fiksering av implantatet.
- Utilstrekkelig benkvalitet eller -mengde, utilstrekkelig benmateriale eller knuste benoverflater som kan kompromittere trygg fiksering av implantatet.
- Bruken av denne enheten kan være uskikket for pasienter med utilstrekkelig eller mangelfullt benmateriale. Bruken av denne enheten og plasseringen av implantater må ikke danne bro over, forstyrre eller avbryte vekstplaten.
- Fysiske tilstander som eliminerer eller har tendens til å eliminere nødvendig implantatstøtte eller hemme tilheling, f.eks. redusert blodforsyning, metaboliske forstyrrelser som påvirker bentettheten, infeksjoner osv.
- Følsomhet overfor implantatmaterialet. Hvis det mistenkes materialfølsomhet, skal formålstjenlige tester utføres og følsomhet utelukkes før implantasjon.
- Tilstander som senilitet eller psykisk lidelse som kan utelukke pasientens evne eller villighet til etterleve legens instruksjoner i tilhelingsperioden.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

⚠ **Advarsler**
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet.
- Må ikke resteriliseres eller gjenbrukes, da dette kan føre til produktfeil, -svikt eller pasientskade og kan også utsette pasienten for smittsomme sykdommer. Implantatet er en enhet til engangsbruk.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen (merket med "use by" på etiketten). Enhetens ytelse og pasientens sikkerhet kan bli kompromittert dersom produktet brukes etter utløpsdatoen.
- Ikke plasser implantatet i dårlig benkvalitet eller der benmengden er begrenset. Ufullstendig innføring eller dårlig benkvalitet kan føre til at implantatet trekkes ut.
- Ikke sett inn et implantat i et benhull hvor det allerede finnes et implantat. Dette kan føre til at det tidligere plasserte implantatet går ut av benet.

⚠ **Forholdsregler**
- Enhver beslutning om å fjerne implantatet skal ta høyde for den potensielle risikoen ved å måtte utføre nok en kirurgisk prosedyre på pasienten. Implantatfjerning skal etterfølges av adekvat postoperativ behandling.

MULIGE BIVIRKNINGER
Som med enhver kirurgisk prosedyre foreligger det risikoer. Mulige komplikasjoner forbundet med bruk av denne enheten kan inkludere:
- smerter ved innsnitt eller operasjonssted
- infeksjon
- reaksjon på enhetens materialer
- uttrekking av implantatet
- benskade eller -brudd
- skade på omliggende vev
- emboli eller blodpropp (f.eks. lungeemboli, dyp venetrombose osv.)
- nerveskade eller parese
- implantat- eller behandlingsfeil

Sekundære kirurgiske inngrep kan omfatte, men er ikke begrenset til:
- fjerning av implantat
- plassering av nytt eller ekstra implantat

MR MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MR)
ULTRABUTTON justerbar fikseringsenhet inkluderer en kortikalknapp som består av en ikke-ferromagnetisk titanlegering (Ti-6A1-4V). Ikke-klinisk testing har vist at kortikalknappen er MR-sikker under visse betingelser (MR Conditional). Dette beskriver en anordning som har blitt testet og fastslått å ikke utgjøre noen kjent risiko i et bestemt MR-miljø under bestemte bruksforhold. Implantatet kan trygt skannes under følgende forhold:
- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3,0 T).
- Romlig gradientfelt på opptil:
  - 11 440 G/cm (114,40 T/m) for 1,5 T systemer.
  - 5 720 G/cm (57,20 T/m) for 3 T systemer.
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på:
  - 4,0 W/kg i 15 minutter med skanning i førstenivås kontrollmodus på 1,5 T.
  - 4,0 W/kg i 15 minutter med skanning i førstenivås kontrollmodus på 3 T.

1,5 T RF-oppvarming
I ikke-klinisk testing med kroppsspole-eksitasjon produserte ULTRABUTTON justerbar fikseringsenhet en temperaturstigning på 2,2 °C eller mindre ved en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med kontinuerlig skanning i en 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-skanner med programvaren SYNGO MR B17.

3 T RF-oppvarming
I ikke-klinisk testing med kroppsspole-eksitasjon produserte ULTRABUTTON justerbar fikseringsenhet en temperaturstigning på mindre enn 1,0 °C ved en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med kontinuerlig skanning i en 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-skanner med programvaren SYNGO MR A30 4VA30A.

⚠ **Forsiktig:** Atferdsmønsteret til RF-oppvarmingen skaleres ikke med styrken på det statiske feltet. Anordninger som ikke utviser detekterbar oppvarming ved én feltstyrke, kan utvise høye verdier av lokalisert oppvarming ved andre feltstyrker.

1,5 T MR-artefakt
Bildeartefakten strekker seg ca. 25 mm ut fra ULTRABUTTON justerbar fikseringsenhet ved skanning i ikke-klinisk testing med en gradientekko-sekvens i en 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-skanner med programvaren SYNGO MR B17 og kroppsspole.

3 T MR-artefakt
Bildeartefakten strekker seg ca. 32 mm ut fra ULTRABUTTON justerbar fikseringsenhet ved skanning i ikke-klinisk testing med en spinnekko-sekvens i en 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-skanner med programvaren SYNGO MR A30 4VA30A og kroppsspole.

OPPLÆRINGSKRAV TIL OPERATØRER
- Bruk av ULTRABUTTON justerbar fikseringsenhet krever en viss kirurgisk erfaring.
- Det anbefales å bruke et treningslaboratorium, få opplæring fra produsenten eller en utpekt representant, og/eller observere eller assistere ved lignende kirurgiske inngrep.
- Preoperative og operative prosedyrer, herunder riktig valg av pasienter, kunnskap om kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av implantatet, er viktig når enheten skal brukes.
- Kirurgen skal opplyse pasienten om kjente risikoer og komplikasjoner som er forbundet med den kirurgiske prosedyren og bruken av denne enheten.
- Kirurgen skal fortelle pasienten om beskrivelsen "MR Conditional" og hva det betyr for ULTRABUTTON justerbar fikseringsenhet.

BRUKSANVISNING

Klargjøre tunneler
1. Lag tunneler med standard kirurgisk bor/ledevaier og 4,5 mm bor.

Vende knappen:
1. Plasser whipstitch-implantatet gjennom implantatholderen, hold i sirkelutskjæringen øverst på holdekortet, og trekk implantatet nedover for å fjerne produktet fra holdekortet.
2. Før vendesuturen og justeringshalen gjennom bentunnelen med standard kirurgisk teknikk.
3. Påfør lett mottrykk på implantatet, og trekk i vendesuturen helt til kortikalknappen passerer kortikalen på bentunnelen.
4. Fortsett å trekke tilbake på implantatet for å vende knappen mot kortikalen. Vending kan gjøres under direkte artroskopisk visualisering. Vær nøye med å sikre at knappen hviler mot den kortikale overflaten.
5. Påfør lett mottrykk på implantatet og trekk i justeringshalen for å trekke implantatet inn i tunnelen.
6. Påfør lett mottrykk på implantatet og trekk vekselvis i de enkelte justeringshalene for å maksimere mengden implantat i tunnelen.
7. Opprethold manuelt spenningen på whipstitch-suturene fra distal side til knappen, og beveg kneet gjennom bevegelsesrekkevidden 10 ganger for å redusere eventuell slapphet i implantatet.
8. Fest implantatet i den motsatte bentunnelen ved hjelp av foretrukket metode.
9. Fortsett med å trekke vekselvis i de enkelte justeringshalene for å oppnå endelig tensjon.
10. Fjern vendesuturen fra knappen ved å trekke i én hale.
11. Klipp justeringshalene.

MATERIALER:
- Implantat: UHMWPE (polyetylen med ultrahøy molekylvekt)
- Kortikalknapp: Ikke-ferromagnetisk titanlegering (Ti-6A1-4V)
- Produktet er ikke produsert med naturgummilateks.
- Produktet inneholder ikke DEHP.

LEVERANSE
ULTRABUTTON justerbar fikseringsenhet leveres **STERIL** og kun til **ENGANGSBRUK**. Enheten er bare steril dersom pakningen ikke er åpnet, skadet eller ødelagt.

OPPBEVARING
Oppbevares unna fuktighet og direkte varme.

KASSERING
Internasjonale og amerikanske bestemmelser krever kontrollert kassering av brukte og ubrukte medisinske enheter. Brukte enheter må kasseres i tråd med gjeldende lover og forskrifter samt institusjonens retningslinjer for kassering av medisinsk avfall.

KUNDESERVICE
Garantiinformasjon
Dette produktet er garantert når det gjelder materialer, funksjon og utførelse for bruk på én pasient. SKAL IKKE GJENBRUKES. **DENNE GARANTIEN GJELDER I STEDET FOR ALLE ANDRE UTTRYKTE, UNDERFORSTÅTTE OG/ELLER LOVBESTEMTE GARANTIER, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL GARANTIER FOR SALGBARHET, EGNETHET OG/ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, OG I STEDET FOR ALLE ANDRE FORPLIKTELSER ELLER ERSTATNINGSANSVAR FRA ARTHROCARES SIDE.**

Produktklager
Alle spørsmål eller forespørsler skal rettes til kundeservice eller en autorisert representant.

Produsent
ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735, USA
(800) 343-5717
www.arthrocare.com

EC REP **Autorisert representant i Europa**
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
Storbritannia
+44 (0) 1926 482400
ec.rep@smith-nephew.com

SYMBOLFORKLARING	
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Utløpsdato
	Se bruksanvisningen
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke resteriliseres
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
	Holdes unna sollys
	Oppbevares tørt
	Forsiktig
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
	MR-sikker under visse betingelser
	Trekk av her
	Produsent
EC REP	Autorisert representant i EU
Rx Only	Forsiktig: Ifølge føderal lovgivning (USA og Canada) skal dette produktet bare selges eller forskrives av lege.
CE 0123	CE-merke og identifikasjonsnummer fra godkjenningsmyndighet. Produktet oppfyller de vesentlige kravene i direktivet for medisinsk utstyr (93/42/EØF som modifisert av 2007/47/EF).

°Varemerke eid av Smith & Nephew.

Dette produktet kan være dekket av ett eller flere patenter i USA. Les mer på smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2015.

SUOMI

Rx Only

ULTRABUTTON° Säädettävä kiinnitysväline

Käyttöohjeet

KÄYTTÖTARKOITUS
Pehmytkudoksen kiinnittäminen.

KUVAUS
Säädettävä ULTRABUTTON°-kiinnitysväline koostuu siirteen ripustussilmukasta ja titaanisesta kortikaalinapista. Laitetta käytetään pehmytkudoksen sijoittamiseen ja paikallaan pitämiseen luussa, mikä helpottaa korjauksen ja rekonstruktion tekemistä.

KÄYTTÖAIHEET
Säädettävä ULTRABUTTON-kiinnitysväline on tarkoitettu pehmytkudoksen kiinnittämiseen luuhun seuraavissa tapauksissa: etu-/takaristisiteen korjaus/rekonstruktio, etu-/takaristisiteen polvilumpion luu-jänne-luusiirteet, eturistisiteen kaksoistunnelirekonstruktio, nivelpussinulkoinen korjaus: sisempi ja ulompi sivuside, posteriorinen vino polvitaiveside, iliotibiaalisiteen tenodeesi, lumpiojänteen korjaus, sisemmän reisilihaksen eteenpäin siirtäminen ja nivelpussin sulkeminen.

VASTA-AIHEET
- Muut kirurgiset toimenpiteet kuin KÄYTTÖAIHEET-kohdassa mainitut.
- Luun patologiset tilat, kuten kystamuutokset tai vaikea osteopenia, joka voisi heikentää implantin luotettavaa kiinnitystä.
- Riittämätön luun laatu tai määrä, riittämätön luukudos tai pirstalemurtuma, joka voisi vaarantaa implantin luotettavan kiinnittymisen.
- Tämän laitteen käyttö ei ehkä ole asianmukaista potilaille, joilla ei ole riittävästi luukudosta tai joiden luukudos on puutteellista. Tämän laitteen käyttö ja implanttien sijoitus ei saa silloittaa, haitata tai häiritä kasvulevyä.
- Fyysiset tilat, joiden takia implantti ei saisi lainkaan tukea tai riittävää tukea tai parantuminen olisi hidasta, esim. huono veren saanti, luuntiheyteen vaikuttavat metaboliset häiriöt tai infektiot.
- Herkkyys implantin materiaaleille. Jos materiaaliherkkyyttä epäillään, potilaalle on suoritettava ennen implantointia asianmukaiset testit herkkyyden poissulkemiseksi.
- Tilat, kuten seniliteetti tai mielisairaus, jotka voisivat heikentää potilaan kykyä tai halukkuutta noudattaa lääkärin antamia ohjeita paranemisjakson aikana.

VAROITUKSIA JA VAROTOIMIA

⚠ **Varoituksia**
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut.
- Tuotetta ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen, koska se voi vahingoittua tai vikaantua tai aiheuttaa potilasvahingon ja altistaa potilaan tarttuvien tautien riskille. Tämä implantti on kertakäyttöinen laite.
- Tuotetta ei saa käyttää etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Laitteen suorituskyky ja potilasturvallisuus voivat vaarantua, jos tuotetta käytetään viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Implanttia ei saa asettaa huonolaatuiseen luuhun tai kohtaan, jossa luuta on liian vähän. Epätäydellinen sisäänvienti tai huonolaatuinen luu voi aiheuttaa implantin ulostyöntymisen.
- Implanttia ei saa työntää luuhun tehtyyn reikään, jossa on jo ennestään implantti. Tämä saattaa aiheuttaa sen, että luussa ennestään oleva implantti työntyy ulos luun läpi.

⚠ **Varotoimia**
- Kun ollaan harkitsemassa implantin poistoa, on otettava huomioon toisen kirurgisen toimenpiteen potilaalle mahdollisesti aiheuttama riski. Implantin poiston jälkeen on noudatettava riittävää leikkauksenjälkeistä hoitosuunnitelmaa.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski. Tämän laitteen käyttöön saattaa liittyä mm. seuraavia mahdollisia komplikaatioita:
- viillon tai leikkausalueen kipu
- infektio
- reaktio laitteen materiaaleille
- implantin vetäytyminen ulos
- luun vaurioituminen tai murtuminen
- ympäröivien kudosten vaurioituminen
- embolia tai veren hyytymiseen liittyvät ongelmat (esim. keuhkoembolia, syvä laskimotromboosi)
- hermovaurio tai halvaus
- implantin tai hoidon epäonnistuminen.

Sekundaarisia kirurgisia interventioita voivat olla mm. seuraavat:
- implantin poistaminen
- uuden implantin tai lisäimplanttien asettaminen.

MR MAGNEETTIKUVAUS
Säädettävässä ULTRABUTTON-kiinnitysvälineessä on mukana kortikaalinappi, joka on valmistettu ei-ferromagneettisesta titaaniseoksesta (Ti-6A1-4V). Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että kortikaalinappi on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa tarkoittaa esinettä, jonka ei ole osoitettu aiheuttavan tunnettuja vaaroja määritetyissä käyttöolosuhteissa ja määritetyssä magneettikuvausympäristössä. Implantti voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:
- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3 teslaa (3,0 T).
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään
  - 11 440 G/cm (114,40 T/m) 1,5 T:n järjestelmissä
  - 5 720 G/cm (57,20 T/m) 3 T:n järjestelmissä.
- Koko kehon keskiarvoinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on
  - 4,0 W/kg 15 minuutin magneettikuvausta kohti ensimmäisen tason valvotussa tilassa, kun kenttä on 1,5 T.
  - 4,0 W/kg 15 minuutin magneettikuvausta kohti ensimmäisen tason valvotussa tilassa, kun kenttä on 3 T.

Radiotaajuuden aiheuttama lämpeneminen 1,5 T
Ei-kliinisissä testeissä vartalokelaa käytettäessä säädettävä ULTRABUTTON-kiinnitysväline aiheutti enintään 2,2 °C lämpötilan kohoamisen kalorimetrialla mitattuna koko kehon SAR-maksimiarvon ollessa 4,0 W/kg 15 minuuttia kestäneen magneettikuvauksen aikana, kun kuvaukseen käytettiin 1,5 teslan Siemens Espree (MRC30732) -magneettikuvauslaitetta ja SYNGO MR B17 -ohjelmistoa.

Radiotaajuuden aiheuttama lämpeneminen 3 T
Ei-kliinisissä testeissä vartalokelaa käytettäessä säädettävä ULTRABUTTON-kiinnitysväline aiheutti alle 1,0 °C lämpötilan kohoamisen kalorimetrialla mitattuna koko kehon SAR-maksimiarvon ollessa 4,0 W/kg 15 minuuttia kestäneen magneettikuvauksen aikana, kun kuvaukseen käytettiin 3 teslan Siemens Trio (MRC20587) -magneettikuvauslaitetta ja SYNGO MR A30 4VA30A -ohjelmistoa.

⚠ **Huomio:** Radiotaajuuden aiheuttama lämpeneminen ei muutu samassa suhteessa staattisen kentän voimakkuuden kanssa. Laitteissa, joissa ei tapahdu havaittavaa lämpenemistä jollakin kentän voimakkuudella, saattaa tapahtua suurta paikallista lämpenemistä jollakin muulla kentän voimakkuudella.

Magneettikuvauksen aiheuttama artefakti 1,5 T
Kuvan artefakti ulottui noin 25 mm:n päähän säädettävästä ULTRABUTTON-kiinnitysvälineestä, kun kuvaus tehtiin ei-kliinisessä testissä käyttämällä gradienttikaikusekvenssiä ja 1,5 teslan Siemens Espree (MRC30732) -magneettikuvauslaitetta, SYNGO MR B17 -ohjelmistoa ja vartalokelaa.

Magneettikuvauksen aiheuttama artefakti 3 T
Kuvan artefakti ulottui noin 32 mm:n päähän säädettävästä ULTRABUTTON-kiinnitysvälineestä, kun kuvaus tehtiin ei-kliinisessä testissä käyttämällä spin-kaikusekvenssiä ja 3 teslan Siemens Trio (MRC20587) -magneettikuvauslaitetta, SYNGO MR A30 4VA30A -ohjelmistoa ja vartalokelaa.

KÄYTTÄJÄN KOULUTUSVAATIMUKSET
- Säädettävän ULTRABUTTON-kiinnitysvälineen käyttö edellyttää soveltuvaa kirurgista kokemusta.
- Laboratorioharjoittelun suorittaminen, valmistajan tai sen nimeämän edustajan antama koulutus tai tarkkailu tai avustaminen samanlaisissa kirurgisissa toimenpiteissä on suositeltavaa.
- Leikkausta edeltävät ja leikkauksenaikaiset toimenpiteet, kuten potilaan asianmukainen valinta, kirurgisten menetelmien tunteminen ja implantin asianmukainen valinta ja sijoitus, ovat tärkeitä seikkoja laitetta käytettäessä.
- Lääkärin on kerrottava potilaalle kirurgiseen toimenpiteeseen ja laitteen käyttöön liittyvät tunnetut riskit ja komplikaatiot.
- Kirurgin tulee kertoa potilaalle, että säädettävä ULTRABUTTON-kiinnitysväline on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa.

KÄYTTÖOHJEET

Tunnelien valmistelu
1. Luo tunnelit käyttämällä tavanomaisia kirurgisia poria ja ohjainlankoja ja 4,5 mm:n poraa.

Napin kääntäminen:
1. Aseta yliluottelupistoin ommeltu siirre siirrekelkan läpi ja vedä siirrettä sitten alaspäin irrottaaksesi tuotteen alustalta, samalla kun pidät pyöreää aukkoa alustan päällä.
2. Pyydystä kääntöommel ja säätöhäntä luutunnelin läpi normaaleja kirurgisia menetelmiä käyttäen.
3. Paina siirrettä kevyesti vastaan samalla kun vedät kääntöommelta, kunnes kortikaalinappi siirtyy luutunnelin korteksin ohi.
4. Jatka siirteen vetämistä taaksepäin, jotta nappi kääntyy korteksia vasten. Kääntäminen voidaan tehdä suorassa artroskooppisessa näköyhteydessä. On varmistuttava huolellisesti siitä, että nappi lepää kortikaalipintaa vasten.
5. Kiristä siirrettä kevyesti vastakkaiseen suuntaan ja vedä samalla siirre tunneliin säätöhäntää vetämällä.
6. Kiristä siirrettä kevyesti vastakkaiseen suuntaan ja vedä samalla yksittäisiä säätöhäntiä vuorotellen niin, että siirrettä on mahdollisimman paljon tunnelissa.
7. Pidä käsin yliluotteluompeleita kireällä napin distaalipuolelta ja liikuta polvea 10 kertaa sen liikeradan läpi siirteen mahdollisen löysyyden vähentämiseksi.
8. Kiinnitä siirre vastakkaiseen luutunneliin halutulla menetelmällä.
9. Jatka yksittäisten säätöhäntien vetämistä lopullisen kireyden saavuttamiseksi.
10. Poista kääntöommel napista vetämällä yhdestä hännästä.
11. Katkaise säätöhännät.

MATERIAALIT
- Implantti: UHMWPE (ultrasuurimolekyylipainoinen polyeteeni)
- Kortikaalinappi: ei-ferromagneettinen titaaniseos (Ti-6A1-4V)
- Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
- Tuote ei sisällä DEHP:tä.

TOIMITUSTAPA
Säädettävä ULTRABUTTON-kiinnitysväline toimitetaan **STERIILINÄ**, ja se on tarkoitettu **VAIN KERTAKÄYTTÖÖN**. Laite on steriili vain, jos pakkausta ei ole avattu eikä pakkaus ole vahingoittunut tai rikkoutunut.

SÄILYTYS
Säilytettävä erillään kosteudesta ja suorista lämmönlähteistä.

HÄVITTÄMINEN
Kansainväliset ja yhdysvaltalaiset asetukset edellyttävät, että käytetyt ja käyttämättömät lääkintälaitteet hävitetään hallitusti. Käytetyt laitteet täytyy hävittää asianmukaisten viranomaismääräysten ja lääketieteellisen jätteen käsittelyä koskevien menettelytapojen/lakien mukaisesti.

ASIAKASPALVELU
Takuutiedot
Tuotteen takuu koskee materiaaleja, toimivuutta ja työn laatua vain potilaskohtaisessa käytössä. EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. **TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT, KONKLUDENTTISET JA LAKEIHIN TAI MÄÄRÄYKSIIN PERUSTUVAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN KAUPPAKELPOISUUTTA, SOPIVUUTTA JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT, SEKÄ KAIKKI MUUT VELVOITTEET ARTHROCAREN OSALTA.**

Tuotereklamaatiot
Kaikki kysymykset, valitukset ja palautuslupia koskevat pyynnöt on osoitettava asiakaspalvelulle tai valtuutetulle edustajalle.

Valmistaja
ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 USA
(800) 343 5717
www.arthrocare.com

EC REP **Valtuutettu edustaja Euroopassa**
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
Yhdistynyt kuningaskunta
+44 (0) 1926 482400
ec.rep@smith-nephew.com

SYMBOLIEN MERKITYS	
REF	Tuotenumero
LOT	Eränumero
	Käytettävä viimeistään
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Suojattava auringonvalolta
	Säilytettävä kuivana
	Huomio
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Repäise tästä
	Valmistaja
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltain ja Kanadan lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
CE 0123	CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin (93/42/ETY ja sen lisäys 2007/47/EY) olennaiset vaatimukset.

°Smith & Nephew -yhtiön tavaramerkki.

Näitä tuotteita saattaa suojata yksi tai useampi Yhdysvaltain patentti. Katso lisätietoja osoitteesta smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2015.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Rx Only

ULTRABUTTON° Διάταξη προσαρμοζόμενης καθήλωσης

Οδηγίες χρήσης

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Καθήλωση μαλακών μορίων.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Η διάταξη προσαρμοζόμενης καθήλωσης ULTRABUTTON° αποτελείται από έναν βρόχο ανάρτησης μοσχεύματος και ένα κουμπί φλοιού από τιτάνιο. Η διάταξη διευκολύνει την αποκατάσταση/ανακατασκευή διαμέσου της τοποθέτησης και της συγκράτησης μαλακών μορίων εντός του οστού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Η διάταξη προσαρμοζόμενης καθήλωσης ULTRABUTTON ενδείκνυται για καθήλωση μαλακών μορίων σε οστό για: αποκατάσταση/ανακατασκευή του πρόσθιου/του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου (ACL/PCL), μοσχεύματα επιγονατιδικού οστού - τένοντα - οστού ACL/PCL, ανακατασκευή ACL διπλής σήραγγας, εξωθυλακική αποκατάσταση: έσω πλάγιου συνδέσμου (MCL), έξω πλάγιου συνδέσμου (LCL) και οπίσθιου λοξού συνδέσμου, τενοντόδεσης λαγονοκνημιαίας ταινίας, αποκατάσταση του επιγονατιδικού τένοντα, προώθηση του λοξού έσω πλατέος μυός (VMO) και σύγκλεισση αρθρικού θύλακα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Χειρουργικές επεμβάσεις διαφορετικές από εκείνες που παρατίθενται στην ενότητα ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.
- Παθολογικές καταστάσεις των οστών, όπως κυστικές αλλοιώσεις ή βαριά οστεοπενία, οι οποίες θα μπορούσαν να διακυβεύσουν τη σταθερή καθήλωση του εμφυτεύματος.
- Ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα οστού, ανεπαρκές οστικό απόθεμα ή θρυμματισμένη οστική επιφάνεια, οι οποίες θα μπορούσαν να διακυβεύσουν τη σταθερή καθήλωση του εμφυτεύματος.
- Η χρήση αυτής της διάταξης ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με ακατάλληλο ή ανεπαρκές οστικό απόθεμα. Η χρήση αυτής της διάταξης και η τοποθέτηση εμφυτευμάτων δεν πρέπει να γεφυρώνουν, να διαταράσσουν ή να εμποδίζουν την αυξητική πλάκα.
- Σωματικές καταστάσεις που θα εξάλειφαν ή θα έτειναν να εξαλείψουν την επαρκή υποστήριξη του εμφυτεύματος ή να επιβραδύνουν την επούλωση, δηλαδή μειωμένη παροχή αίματος, μεταβολικές διαταραχές που θα επηρέαζαν την οστική πυκνότητα ή λοιμώξεις, κ.λπ.
- Ευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος. Όταν υπάρχει υποψία ευαισθησίας στα υλικά, θα πρέπει, πριν από την εμφύτευση, να εκτελεστούν οι κατάλληλες δοκιμασίες και να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ευαισθησίας.
- Καταστάσεις όπως άνοια ή ψυχική νόσος οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την ικανότητα ή την προθυμία του ασθενούς να ακολουθήσει τις οδηγίες κατά την περίοδο επούλωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

⚠ **Προειδοποιήσεις**
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν, επειδή αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα δυσλειτουργία ή αστοχία του προϊόντος ή τραυματισμό του ασθενούς και ενδέχεται να εκθέσει επίσης τον ασθενή σε κίνδυνο μολυσματικών νόσων. Το εμφύτευμα είναι διάταξη μίας χρήσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η απόδοση της διάταξης και η ασφάλεια του ασθενούς μπορεί να διακυβευθεί εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης του.
- Μην τοποθετείτε το εμφύτευμα σε οστό κακής ποιότητας ή σε σημείο όπου η ποσότητα του οστού είναι περιορισμένη. Η ατελής εισαγωγή ή η κακή ποιότητα οστού μπορεί να προκαλέσει απόσπαση του εμφυτεύματος.
- Μην εισαγάγετε ένα εμφύτευμα σε μια οπή οστού στην οποία υπάρχει ήδη κάποιο εμφύτευμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την εξώθηση του εμφυτεύματος που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως από το οστό.

⚠ **Προφυλάξεις**
- Τυχόν απόφαση για την αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον πιθανό κίνδυνο που διατρέχει ο ασθενής από μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να ακολουθείται από επαρκή μετεγχειρητική αντιμετώπιση.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Όπως ισχύει για κάθε χειρουργική επέμβαση, ενέχεται κάποιος κίνδυνος. Στις δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της διάταξης συγκαταλέγονται οι εξής:
- Πόνος στο σημείο της τομής ή της χειρουργικής επέμβασης
- Λοίμωξη
- Αντίδραση στα υλικά της διάταξης
- Εξώθηση του εμφυτεύματος
- Βλάβη ή κάταγμα του οστού
- Κάκωση σε περιβάλλοντες ιστούς
- Έμβολο ή ζητήματα που αφορούν την πήξη του αίματος (π.χ. πνευμονικό έμβολο, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, κ.λπ.)
- Κάκωση ή παράλυση νεύρων
- Αστοχία του εμφυτεύματος ή αποτυχία της θεραπείας

Στις δευτερογενείς χειρουργικές παρεμβάσεις μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:
- Αφαίρεση του εμφυτεύματος
- Τοποθέτηση νέου ή πρόσθετου εμφυτεύματος (ή εμφυτευμάτων)

MR ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MR)
Η διάταξη προσαρμοζόμενης καθήλωσης ULTRABUTTON περιλαμβάνει ένα κουμπί φλοιού που αποτελείται από κράμα μη σιδηρομαγνητικού τιτανίου (Ti-6A1-4V). Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το κουμπί φλοιού είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ο χαρακτηρισμός ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις αναφέρεται σε ένα αντικείμενο που έχει καταδειχθεί ότι δεν δημιουργεί γνωστούς κινδύνους σε ένα καθορισμένο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, υπό συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης. Αυτό το εμφύτευμα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια στις παρακάτω συνθήκες:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3 Tesla (3,0 T).
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης έως και:
  - 11.440 G/cm (114,40 T/m) για συστήματα 1,5 T.
  - 5.720 G/cm (57,20 T/m) για συστήματα 3 T.
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR), μεσοτιμημένος για όλο το σώμα:
  - 4,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε ελεγχόμενο τρόπο λειτουργίας πρώτου επιπέδου στα 1,5 T.
  - 4,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε ελεγχόμενο τρόπο λειτουργίας πρώτου επιπέδου στα 3 T.

Θέρμανση από ραδιοσυχνότητες στα 1,5 T
Σε μη κλινικές δοκιμές με διέγερση πηνίου σώματος, η διάταξη προσαρμοζόμενης καθήλωσης ULTRABUTTON προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας κατά 2,2 °C ή μικρότερη, σε μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR), μεσοτιμημένο για όλο το σώμα, 4,0 W/kg, όπως αξιολογήθηκε μέσω θερμιδομετρίας για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης, σε μαγνητικό τομογράφο μοντέλου Siemens Espree (MRC30732) των 1,5 T, με λογισμικό SYNGO MR B17.

Θέρμανση από ραδιοσυχνότητες στα 3 T
Σε μη κλινικές δοκιμές με διέγερση πηνίου σώματος, η διάταξη προσαρμοζόμενης καθήλωσης ULTRABUTTON προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 1,0 °C σε μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR), μεσοτιμημένο για όλο το σώμα, 4,0 W/kg, όπως αξιολογήθηκε μέσω θερμιδομετρίας για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης, σε μαγνητικό τομογράφο μοντέλου Siemens Trio (MRC20587) των 3 T, με λογισμικό SYNGO MR A30 4VA30A.

⚠ **Προσοχή:** Η συμπεριφορά της θέρμανσης από ραδιοσυχνότητες δεν κλιμακώνεται με την ισχύ του στατικού πεδίου. Οι διατάξεις που δεν παρουσιάζουν ανιχνεύσιμη θέρμανση σε κάποια τιμή ισχύος πεδίου μπορεί να παρουσιάσουν υψηλές τιμές εντοπισμένης θέρμανσης σε κάποια άλλη τιμή ισχύος πεδίου.

Τέχνημα μαγνητικής τομογραφίας στα 1,5 T
Το τέχνημα εικόνας επεκτείνεται σε απόσταση περίπου 25 mm περιμετρικά της διάταξης προσαρμοζόμενης καθήλωσης ULTRABUTTON, όταν γίνεται σάρωση σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση της ακολουθίας ηχούς βαθμίδωσης, σε μαγνητικό τομογράφο μοντέλου Siemens Espree (MRC30732) των 1,5 T, με λογισμικό SYNGO MR B17 και πηνίο σώματος.

Τέχνημα μαγνητικής τομογραφίας στα 3 T
Το τέχνημα εικόνας επεκτείνεται σε απόσταση περίπου 32 mm περιμετρικά της διάταξης προσαρμοζόμενης καθήλωσης ULTRABUTTON, όταν γίνεται σάρωση σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση της ακολουθίας ηχούς περιστροφής, σε μαγνητικό τομογράφο μοντέλου Siemens Trio (MRC20587) των 3 T, με λογισμικό SYNGO MR A30 4VA30A και πηνίο σώματος.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΧΡΗΣΤΗ
- Η χρήση της διάταξης προσαρμοζόμενης καθήλωσης ULTRABUTTON απαιτεί κατάλληλο επίπεδο χειρουργικής εμπειρίας.
- Συνιστάται η ολοκλήρωση ενός εργαστηρίου βελτίωσης ικανοτήτων, η εκπαίδευση από τον κατασκευαστή ή από έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή/και η παρακολούθηση ή η συμμετοχή ως βοηθός σε παρόμοιες χειρουργικές επεμβάσεις.
- Οι προεγχειρητικές και οι διεγχειρητικές διαδικασίες που περιλαμβάνουν την κατάλληλη επιλογή ασθενών, τη γνώση των χειρουργικών τεχνικών και την κατάλληλη επιλογή και τοποθέτηση του εμφυτεύματος αποτελούν σημαντικά ζητήματα κατά τη χρήση αυτής της διάταξης.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να παρέχει συμβουλές στον ασθενή σχετικά με τους γνωστούς κινδύνους και τις επιπλοκές που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση και τη χρήση αυτής της διάταξης.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τη φύση της διάταξης προσαρμοζόμενης καθήλωσης ULTRABUTTON ως ασφαλούς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία σηράγγων
1. Δημιουργήστε σήραγγες χρησιμοποιώντας τυπικά χειρουργικά τρυπάνια/οδηγά σύρματα και τρυπάνι 4,5 mm.

Αναστροφή του κουμπιού:
1. Τοποθετήστε το μόσχευμα που έχει συρραφεί με ριχτή, λοξή βελονιά (whipstitch) στη βάση του μοσχεύματος. Κατόπιν, κρατώντας το κυκλικό άνοιγμα στο επάνω μέρος του υποστηρικτικού διάταξης, τραβήξτε το μόσχευμα προς τα κάτω για να αφαιρέσετε το προϊόν από το υποστηρικτικό διάταξης.
2. Περάστε τον βρόχο του ράμματος αναστροφής και το άκρο προσαρμογής διαμέσου της οστικής σήραγγας, χρησιμοποιώντας τις τυπικές χειρουργικές τεχνικές.
3. Ενόσω εφαρμόζετε ήπια αντίθετη δύναμη στο μόσχευμα, τραβήξτε το ράμμα αναστροφής, μέχρι το κουμπί φλοιού να περάσει από τον φλοιό της οστικής σήραγγας.
4. Συνεχίστε να τραβάτε το μόσχευμα προς τα πίσω για να αναστρέψετε το κουμπί επάνω στον φλοιό. Η αναστροφή μπορεί να πραγματοποιηθεί υπό άμεση αρθροσκοπική θέαση. Θα πρέπει να προσέχετε ώστε να διασφαλίσετε ότι το κουμπί είναι τοποθετημένο επάνω στην επιφάνεια του φλοιού.
5. Ενόσω εφαρμόζετε ήπια αντίθετη δύναμη στο μόσχευμα, τραβήξτε το άκρο προσαρμογής για να έλξετε το μόσχευμα μέσα στη σήραγγα.
6. Ενόσω εφαρμόζετε ήπια αντίθετη δύναμη στο μόσχευμα, τραβήξτε εναλλάξ τα επιμέρους άκρα προσαρμογής για να μεγιστοποιήσετε την ποσότητα του μοσχεύματος που βρίσκεται μέσα στη σήραγγα.
7. Διατηρώντας την τάση με το χέρι σας στις ριχτές, λοξές βελονιές από την πλευρά που είναι μακρύτερα από το κουμπί, πραγματοποιήστε κάμψη-έκταση του γονάτου σε όλο το εύρος της κίνησής του 10 φορές, για να μειώσετε τη χαλαρότητα του μοσχεύματος, εάν υπάρχει.
8. Καθηλώστε το μόσχευμα στην αντίθετη σήραγγα οστού, χρησιμοποιώντας την προτιμώμενη μέθοδο.
9. Συνεχίστε να τραβάτε εναλλάξ τα επιμέρους άκρα προσαρμογής για να επιτύχετε την τελική τάση.
10. Αφαιρέστε το ράμμα αναστροφής από το κουμπί, τραβώντας το ένα άκρο.
11. Κόψτε τα άκρα προσαρμογής.

ΥΛΙΚΑ
- Εμφύτευμα: UHMWPE (πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους)
- Κουμπί φλοιού: Κράμα μη σιδηρομαγνητικού τιτανίου (Ti-6A1-4V)
- Το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.
- Το προϊόν δεν περιέχει DEHP.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Η διάταξη προσαρμοζόμενης καθήλωσης ULTRABUTTON παρέχεται **ΣΤΕΙΡΑ** για **ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ**. Η διάταξη είναι στείρα μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί, υποστεί ζημιά ή ρήξη.

ΦΥΛΑΞΗ
Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία και την άμεση θερμότητα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Οι διεθνείς κανονισμοί και οι κανονισμοί των Η.Π.Α. απαιτούν ελεγχόμενη απόρριψη χρησιμοποιημένων και μη χρησιμοποιημένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι χρησιμοποιημένες διατάξεις πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κυβερνητικούς κανονισμούς και με τα σχέδια/δράσεις διαχείρισης ιατρικών αποβλήτων.

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ
Πληροφορίες για την εγγύηση
Το προϊόν αυτό παρέχεται με εγγύηση που καλύπτει τα υλικά, τη λειτουργία και την εργασία, για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. **Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΥΤΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ, ΣΙΩΠΗΡΕΣ Ή/ΚΑΙ ΝΟΜΟΘΕΤΗΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ Ή/ΚΑΙ ΠΡΟΣΦΟΡΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΛΟΙΠΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ Ή ΕΥΘΥΝΕΣ ΕΚ ΜΕΡΟΥΣ ΤΗΣ ARTHROCARE.**

Παράπονα σχετικά με το προϊόν
Όλες οι ερωτήσεις και τα προβλήματα θα πρέπει να απευθύνονται στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ή σε έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

Κατασκευαστής
ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 Η.Π.Α.
(800) 343-5717
www.arthrocare.com

EC REP **Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη**
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
Ηνωμένο Βασίλειο
+44 (0) 1926 482400
ec.rep@smith-nephew.com

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Μην το επαναποστειρώνετε
	Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Διατηρείτε στεγνό
	Προσοχή
STERILE EO	Έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	Αποκολλήστε εδώ
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Rx Only	Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των Η.Π.Α. και του Καναδά) επιτρέπει την πώληση αυτής της διάταξης σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
CE 0123	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του διακοινωμένου φορέα. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την 2007/47/ΕΚ).

°Εμπορικό σήμα της Smith & Nephew.

Αυτά τα προϊόντα μπορεί να καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. Επισκεφθείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία smith-nephew.com/patents για λεπτομέρειες.

© Smith & Nephew 2015.

日本語

Rx Only

ULTRABUTTON° 調節可能固定具

使用説明書

用途
軟組織の固定。

概要
ULTRABUTTON° 調節可能固定具は、グラフト懸架ループとチタン製の骨皮質ボタンから構成されています。本器具は、骨内に軟組織を留置・維持することにより修復/再建を容易にします。

適応
ULTRABUTTON調節可能固定具は、以下の治療で軟組織を骨に固定することを使用の適応としています。ACL/PCL修復術/再建術、ACL/PCL膝蓋腱グラフト、ダブルトンネルACL再建術、関節外修復術：MCL、LCL、および後斜靱帯、腸脛靱帯腱固定術、膝蓋腱修復術、VMOの前位縫合、および関節包の閉鎖。

禁忌
- 「適応」セクションに示されている以外の外科的手技。
- インプラントの確実な固定を損なうような嚢胞性変化や重度の骨減少症などの骨の病的状態。
- 骨質不良または骨量不足、インプラント周辺の骨質不良、またはインプラントの確実な固定を損なう可能性のある骨表面の粉砕骨折。
- 本器具は、インプラント周辺の骨量不足または骨質不良の患者への使用には適していない場合があります。本器具の使用やインプラントの埋植によって骨端成長軟骨板を埋めたり、妨げたり、粉砕したりしないでください。
- 適切なインプラント支持が不能になる恐れまたは傾向がある、もしくは治癒を遅延させる恐れがある血流不足や感染症、骨密度に影響を与える代謝障害などの身体的状態。
- インプラント素材に対する過敏症。インプラント素材に対する過敏症が疑われる場合は、移植前に適切な検査を行い、過敏症の可能性を除外してください。
- 高齢や精神疾患など、治療期間中に医師の指示に従う患者の意志または能力を妨げるような状態。

警告および使用上の注意

⚠ **警告**
- 包装が開封または破損している場合は使用しないでください。
- 本製品の機能不良、故障、もしくは患者の傷害につながる恐れがあるため、また患者を感染病のリスクに曝す恐れがあるため、本製品を再滅菌または再使用しないでください。インプラントは単回使用製品です。
- ラベルに表示された「使用期限」後は本製品を使用しないでください。本製品を使用期限後に使用した場合、機器の性能および患者の安全が損なわれる恐れがあります。
- 骨質不良や骨量不足の患者にインプラントを埋植しないでください。インプラント挿入の不良または骨質不良によってインプラント抜去を招く恐れがあります。
- 埋植済みのインプラントがある骨穴にインプラントを挿入しないでください。挿入した場合、埋植済みのインプラントが骨から突出する恐れがあります。

⚠ **使用上の注意**
- インプラントを抜去するかどうかを判断する場合は、患者に2回目の手術を行うリスクが生じる可能性を考慮してください。インプラント抜去後は適切な術後管理が必要となります。

副作用の可能性
どんな手術においてもリスクはつきものです。本器具の使用に伴う可能性のある合併症には以下が含まれる場合があります。
- 切開または手術部位の疼痛
- 感染症
- 器具素材への異物反応
- インプラント抜去
- 骨損傷または骨折
- 周囲組織の損傷
- 塞栓または血液凝固問題（肺塞栓症、深部静脈血栓症など）
- 神経損傷または神経麻痺
- インプラントの故障または治療の失敗

2回目の外科的介入には以下が含まれますが、これらに限定されません。
- インプラント抜去
- 新規または追加のインプラントの埋植

MR 磁気共鳴画像 (MRI)
ULTRABUTTON調節可能固定具には、非強磁性チタン合金 (Ti-6A1-4V) 製の骨皮質ボタンが含まれています。非臨床試験において骨皮質ボタンは「条件付きMRI対応 (MR Conditional)」であることが実証されています。「条件付きMRI対応」とは、指定された使用条件下で指定されたMRI環境において未知の危険をもたらすことがないことが実証されている医療機器を指します。本インプラントは以下の条件下で安全にスキャンを行うことができます。
- 静磁場強度：1.5テスラ (1.5T) または3テスラ(3.0T)
- 空間的磁場勾配：
  - 1.5Tシステムの場合：11,440 G/cm (114.40 T/m)
  - 3Tシステムの場合：5,720 G/cm (57.20 T/m)
- 最大全身平均比吸収率 (SAR)：
  - 第一次水準管理操作モード (1.5T)で15分間スキャンした場合：4.0 W/kg
  - 第一次水準管理操作モード (3T) で15分間スキャンした場合：4.0 W/kg

1.5TにおけるRF加熱
全身コイル励起を使用した非臨床試験で、SYNGO MR B17ソフトウェアを用いて1.5T Siemens Espree (MRC30732) MRスキャナーで15分間連続スキャンを行い熱量測定法で測定した場合、ULTRABUTTON調節可能固定具は最大全身平均比吸収率 (SAR) 4.0W/kgにて2.2°C以下の温度上昇を生じました。

3TにおけるRF加熱
全身コイル励起を使用した非臨床試験で、SYNGO MR A30 4VA30Aソフトウェアを用いて3T Siemens Trio (MRC20587) MRスキャナーで15分間連続スキャンを行い熱量測定法で測定した場合、ULTRABUTTON調節可能固定具は最大全身平均比吸収率 (SAR) 4.0W/kgにて1.0°C未満の温度上昇を生じました。

⚠ **注意:** RF加熱の動作は静磁場強度には対応していません。ある磁場強度で検出可能な加熱を示さなかった機器が、別の磁場強度で局所的な高値の加熱を示す場合があります。

1.5TのMR画像アーチファクト
SYNGO MR B17ソフトウェアと全身コイルを用いて1.5T Siemens Espree (MRC30732) MRスキャナーでグラジエントエコー法を使用した非臨床試験でスキャンを行った場合、ULTRABUTTON調節可能固定具の画像アーチファクトは約25mmに及んだ。

3TのMR画像アーチファクト
SYNGO MR A30 4VA30Aソフトウェアと全身コイルを用いて3T Siemens Trio (MRC20587) MRスキャナーでスピンエコー法を使用した非臨床試験でスキャンを行った場合、ULTRABUTTON調節可能固定具の画像アーチファクトは約32mmに及んだ。

操作者の訓練要件
- ULTRABUTTON調節可能固定具の使用には、適正水準の手術経験が求められます。
- スキルラボからの卒業、メーカーまたは指定担当者による訓練、および/または類似の手術の観察/助手をなさることをお勧めします。
- 本器具を使用する上で重要な考慮事項は、適切な患者の選定、手術手技の知識、および適切なインプラントの選定と埋植を含む術前準備と手術操作です。
- 外科医は患者に対して、手術および本器具の使用に伴う既知のリスクと合併症について説明すること。
- 外科医は患者に対して、ULTRABUTTON調節可能固定具が「条件付きMRI対応」であることを説明すること。

使用方法

骨孔の準備
1. 標準の外科用ドリル/ガイドワイヤーと4.5mmのドリルを使用して骨孔を作成します。

ボタンの反転：
1. グラフトクレードル（部品ホルダーの下部）にステッチ付きのグラフトを通し、部品ホルダーの上部にある円形の穴を手でつまみ、グラフトを下方向に引っ張って部品ホルダーから製品を取り出します。
2. 標準の外科的手技を用いて、反転用スーチャーと後端調節部を骨孔に通します。
3. グラフトに反対方向へ若干の力を加えながら、骨皮質ボタンが骨孔の皮質を通過するまで反転用スーチャーをたぐり寄せます。
4. 骨の皮質上でボタンが反転するまで引き続きグラフトをたぐり寄せます。ボタンの反転は、関節鏡視下での直視により行ってもかまいません。ボタンが骨の皮質上にぴったり沿っていることを慎重に確認してください。
5. グラフトに反対方向へ若干の力を加えながら、後端調節部を引っ張ってグラフトを骨孔内に引っ張り込みます。
6. グラフトに反対方向へ若干の力を加えながら、後端調節部を交互に引っ張り、骨孔内に留置されるグラフトの分量が最大になるようにします。
7. ボタンの遠位側からステッチの張力を手で維持しながら、グラフトが緩んでいる場合は緩みを低減するために膝の可動域で膝を10回回転させます。
8. 処置に適した方法を用いて骨孔の反対側でグラフトを固定します。
9. 最終的な張力を達成するまで引き続き後端調節部を交互に引っ張ります。
10. 後端調節部を1本引っ張って反転用スーチャーをボタンから引き抜きます。
11. 後端調節部を切断します。

素材
- インプラント：UHMWPE（超高分子量ポリエチレン）
- 骨皮質ボタン：非強磁性チタン合金 (Ti-6A1-4V)
- 本製品はラテックスを使用していません。
- 本製品はDEHPを含有していません。

出荷形態
ULTRABUTTON調節可能固定具は、**滅菌状態**で提供される**単回使用**製品です。本製品は包装が開封または破損していない場合にのみ滅菌状態です。

保存
湿気および直接の熱を避けて保存してください。

廃棄
国際および米国の規制は、使用済み医療機器および未使用の医療機器の廃棄を管理するよう規定しています。使用済みの機器は、適用される政府規制および施設の医療廃棄物管理規定に従って廃棄する必要があります。

カスタマーサービス
保証条件
本製品の材質、機能、製品技術は、単回使用に限り保証されています。再使用しないでください。**本保証は、明示的、黙示的、もしくは制定法によるものを問わず、その他すべての保証に代わるものであり、これには商品性、特定目的への適合性・適切性、ならびにARTHROCAREのその他すべての責任もしくは義務の保証が含まれますがそれらに限定されません。**

製品に関する苦情
ご質問またはご懸念がありましたら、カスタマーサービスまたは認定代理店までお問い合わせください。

製造元
ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 USA
(800) 343-5717
www.arthrocare.com

EC REP **欧州共同体の認定代理店**
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
United Kingdom
+44 (0) 1926 482400
ec.rep@smith-nephew.com

記号凡例	
REF	カタログ番号
LOT	ロット番号
	使用期限
	使用方法を参照してください
	再使用禁止
	再滅菌禁止
	包装が損なわれている場合は使用しないこと
	直射日光厳禁
	湿気厳禁
	注意
STERILE EO	エチレンオキサイドを使用して殺菌
	条件付きMRI対応
	ここをはがしてください
	製造元
EC REP	欧州共同体の認定代理店
Rx Only	注意：米国連邦法により、本機器は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されます。
CE 0123	CEマークおよび公認機関のID番号。本製品は、医療機器指令 (93/42/EEC、2007/47/ECにより改正) の必須条件を満たしています。

°Smith & Nephewの商標。

本製品は1つ以上の米国特許で保護されている可能性があります。詳細については、smith-nephew.com/patentsを参照してください。

© Smith & Nephew 2015.

简体中文

Rx Only

ULTRABUTTON° 可调式固定装置

使用说明

预期用途
软组织固定。

说明
ULTRABUTTON°可调式固定装置包括一个移植吊环和一个钛皮质按钮。该装置通过将软组织放置并固定在骨骼内而促进修复/重建。

适用范围
ULTRABUTTON可调式固定装置适用于下列手术中软组织的骨固定：ACL/PCL修复/重建，ACL/PCL髌骨肌腱骨移植，双隧道ACL重建，关节囊外修复：MCL、LCL及后斜韧带、髂胫带肌腱固定术，髌骨肌腱修复，VMO推进修补术，以及关节囊封闭。

禁忌证
- 除"适用范围"一节中列出的外科手术之外的手术。
- 病理性骨骼疾病，如囊性改变或严重骨质减少，这会降低植入物的固定牢靠度。
- 骨质或骨量不足、骨存量不充分或粉碎性骨表面，可能降低植入物的固定牢靠度。
- 本装置可能不适合用于骨存量不足或不充分的患者。本装置的使用和植入物的放置不得弥合、干扰或破坏生长板。
- 可导致或可能导致植入物支持不足或延迟愈合（即血液供应减少、可能影响骨质密度的代谢障碍，或感染等）的身体疾病。
- 对植入材料敏感。怀疑患者对植入材料敏感时，在植入前应进行适当的测试以排除对植入材料敏感的情况。
- 可能妨碍患者在愈合期间遵循医师指示的能力或意愿的情况，如衰老或精神疾病。

警告与注意事项

⚠ **警告**
- 如果包装已打开或破损，请勿使用。
- 请勿重新灭菌或重复使用，因为这可能会导致产品故障、失效或患者受伤，并可能使患者暴露于感染传染性疾病的风险。植入物是单次使用装置。
- 请勿在标签上印刷的"使用期限"后使用本产品。如果在使用期限后使用本产品，可能危害装置性能和患者安全。
- 请勿将植入物置入骨质较差或者骨量有限的骨骼内。插入不完全或骨质较差可能会导致植入物脱出。
- 请勿将植入物插入存在现有植入物的骨孔内。这可能会导致先前放置的植入物被挤出骨面。

⚠ **注意事项**
- 做出取出植入物的任何决定时都应该考虑到二次手术给患者带来的潜在风险。植入物取出之后应进行适当的术后管理。

潜在副反应
如同其他任何手术，使用本装置也存在风险。与使用本装置有关的潜在并发症可能包括：
- 切口或外科手术部位疼痛
- 感染
- 对装置材料有反应
- 植入物脱出
- 骨损伤或断裂
- 周围组织损伤
- 血栓或凝血问题（如肺栓塞、深静脉血栓形成等）
- 神经损伤或麻痹
- 植入或治疗失败

二次外科手术可包括但不限于：
- 取出植入物
- 放置新的或更多的植入物

MR 磁共振 (MR) 成像
ULTRABUTTON可调式固定装置包括一个由非铁磁性钛合金 (Ti-6A1-4V) 制成的皮质按钮。非临床测试表明，皮质按钮为MR受限物品。MR受限物品是指在特定MR环境中并在特定使用条件下没有已知危险的物品。可在以下条件下安全地扫描本植入物：
- 1.5特斯拉 (1.5T) 或3特斯拉 (3.0T) 静态磁场。
- 空间梯度磁场，可高达：
  - 1.5T系统：11440 G/cm (114.40 T/M)。
  - 3T系统：5720 G/cm (57.20 T/M)。
- 最大全身平均比吸收率 (SAR)：
  - 1.5T一级控制模式下扫描15分钟：4.0 W/kg。
  - 3T一级控制模式下扫描15分钟：4.0 W/kg。

1.5T射频加热
在使用体线圈激发的非临床测试中，使用1.5T西门子Espree (MRC30732) MR扫描仪及SYNGO MR B17软件连续扫描15分钟后采用量热仪评估显示，ULTRABUTTON可调式固定装置导致的温度上升未超过2.2°C (最大全身平均比吸收率 (SAR) 为4.0 W/kg)。

3T射频加热
在使用体线圈激发的非临床测试中，使用3T西门子Trio (MRC20587) MR扫描仪及SYNGO MR A30 4VA30A软件连续扫描15分钟后采用量热仪评估显示，ULTRABUTTON可调式固定装置导致的温度上升未超过1.0°C (最大全身平均比吸收率 (SAR) 为4.0 W/kg)。

⚠ **注意：** 射频加热的程度不随静磁场强度的增加而增加。在某一个场强没有表现出可检测到加热的装置，却可能在另一个场强表现出较高的局部加热值。

1.5T MR伪影
在非临床测试中，使用1.5T西门子Espree (MRC30732) MR扫描仪梯度回波序列与SYNGO MR B17软件和体线圈时，图像伪影从ULTRABUTTON可调式固定装置延伸约25mm。

3T MR伪影
在非临床测试中，使用3T西门子Trio (MRC20587) MR扫描仪自旋回波序列与SYNGO MR A30 4VA30A软件和体线圈时，图像伪影从ULTRABUTTON可调式固定装置延伸约32mm。

操作员培训要求
- 使用ULTRABUTTON可调式固定装置需要适当水准的手术经验。
- 建议完成由制造商或其指定的一名代表提供的技能实验室培训，及/或观察/协助类似外科操作。
- 术前和手术常规，包括适当筛选患者、了解手术技术及妥善选择和放置植入物都是使用本装置时的重要考虑因素。
- 外科医生应告知患者与手术操作和使用本装置有关的已知风险和并发症。
- 外科医生应告知患者ULTRABUTTON可调式固定装置的MR受限性质。

使用说明

准备隧道
1. 使用标准外科电钻/导丝和4.5mm电钻建立隧道。

翻转按钮：
1. 将连续缝合的移植物放入移植托架，然后握住背衬卡顶部的圆形缺口，同时向下拉移植物，从背衬卡中取出产品。
2. 使用标准手术技术套住翻转缝合线并调整尾部穿过骨隧道。
3. 在移植物上轻轻施加反作用力，同时拉翻转缝合线，直到皮质按钮通过骨隧道皮质。
4. 继续向后拉移植物，以贴靠皮质翻转按钮。可在关节镜直视下进行翻转。应小心确保按钮靠在皮质表面上。
5. 在移植物上轻轻施加反作用张力，同时拉调整尾部，以便将移植物拉入隧道。
6. 在移植物上轻轻施加反作用张力，同时交替拉各个调整尾部，以尽可能增加隧道内移植物的量。
7. 从按钮远端侧用手保持连续缝合线的张力，将膝部绕其运动范围转10圈，以减少移植物松弛的程度（如果有松弛的话）。
8. 使用首选方法将移植物固定在对侧骨隧道内。
9. 继续交替拉各个调整尾部，以达到最终张力。
10. 拉其中一个尾部，从按钮中取出翻转缝合线。
11. 切断调整尾部。

材料
- 植入物：超高分子量聚乙烯 (UHMWPE)
- 皮质按钮：非铁磁钛合金 (Ti-6A1-4V)
- 本产品生产时未使用天然胶乳。
- 本产品不含DEHP。

供货方式
ULTRABUTTON可调式固定装置以**无菌**方式提供，**仅供单次使用**。仅在包装未打开、未受损或未破裂的情况下，设备才处于无菌状态。

储存
储存时应防潮并远离直接热源。

弃置
国际和美国法规要求应控制用过和未使用的医疗器械的弃置。使用过的器械必须按照相关政府规定及医疗废物管理计划/法案进行弃置。

客户服务
担保信息
本产品仅针对单次患者使用保证材料、功能和工艺。请勿重复使用。**本担保取代所有其他明示、默示和/或法规性保证，包括但不限于适销性、适用性和/或适用于特定用途的担保，以及对ARTHROCARE所承担的其他所有义务或责任的担保。**

产品投诉
如果有任何疑问或顾虑，请联系客户服务部或授权代表。

制造商
ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 USA（美国）
(800) 343-5717
www.arthrocare.com

EC REP **授权欧洲代表**
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
United Kingdom（英国）
+44 (0) 1926 482400
ec.rep@smith-nephew.com

符号说明	
REF	产品目录编号
LOT	批号
	使用期限
	参考使用说明
	请勿重复使用
	请勿重新灭菌
	如果包装已破损，请勿使用。
	避免阳光照射
	保持干燥
	注意
STERILE EO	经环氧乙烷灭菌
	MR受限
	从此处撕开
	制造商
EC REP	欧共体授权代表
Rx Only	注意：美国和加拿大联邦法律规定本装置仅限由医生销售或遵医嘱销售。
CE 0123	CE标志和认证机构的标识号。本产品符合医疗器械指令（按照2007/47/EEC修订的93/42/EEC）的基本要求。

Smith & Nephew的商标 (°)。

本产品可能受一项或多项美国专利保护。请参阅smith-nephew.com/patents，了解详细信息。

© Smith & Nephew 2015年。

РУССКИЙ

Rx Only

ULTRABUTTON° Регулируемое фиксирующее устройство

Инструкция по применению

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Фиксация мягких тканей.

ОПИСАНИЕ
Регулируемое фиксирующее устройство ULTRABUTTON° состоит из петли для подвешивания имплантата и титановой кортикальной пуговицы. Устройство облегчает пластику/реконструкцию путем размещения и фиксации мягких тканей внутри кости.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Регулируемое фиксирующее устройство ULTRABUTTON показано для фиксации мягких тканей к кости при следующих хирургических вмешательствах: пластика/реконструкция передней или задней крестообразной связки; реконструкция передней или задней крестообразной связки с помощью костно-сухожильно-костных пателлярных имплантатов; реконструкция передней крестообразной связки с формированием двух туннелей; экстракапсулярная пластика: внутренняя боковая связка, наружная боковая связка и задняя косая связка, тенодез полоски илиотибиального тракта, пластика сухожилия надколенника, перемещение медиальной широкой мышцы бедра и закрытие суставной капсулы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Любые хирургические вмешательства, кроме вмешательств, указанных в разделе «ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ».
- Патологические состояния кости, например кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые могут препятствовать надежной фиксации имплантата.
- Недостаточное качество или количество кости, недостаточное количество костного вещества или раздробление поверхностей кости, которые могут препятствовать надежной фиксации имплантата.
- Использование данного устройства может не подходить пациентам с недостаточным количеством или качеством костного вещества. Применение данного устройства и размещение имплантатов не должно перекрывать, повреждать или нарушать зону роста кости.
- Соматические заболевания, которые, как правило, нарушают надлежащую поддержку имплантата или замедляют заживление, например снижение кровотока, метаболические нарушения, способные нарушить плотность кости, инфекции и др.
- Повышенная чувствительность к материалам имплантата. При подозрении на повышенную чувствительность к материалам, прежде чем имплантировать устройство, следует провести соответствующие анализы и исключить повышенную чувствительность.
- Старческие изменения умственных способностей или психические заболевания, способные повлиять на возможность или желание пациента соблюдать инструкции врача в период заживления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ **Предупреждения**
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Устройство запрещается повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку это может привести к повреждению или ухудшению эксплуатационных характеристик устройства или травме пациента, а также подвергнуть пациента риску передачи инфекционных заболеваний. Данный имплантат предназначен для однократного использования.
- Запрещается использовать устройство после даты истечения срока годности, указанной на этикетке. После даты истечения срока годности рабочие характеристики устройства могут ухудшиться, что может поставить под угрозу безопасность пациентов.
- Не следует устанавливать имплантат при недостаточном качестве или количестве костного вещества. Установка с неполным введением или при недостаточном качестве кости может привести к выпадению имплантата.
- Не следует устанавливать имплантат в костное отверстие, в котором уже присутствует какой-либо имплантат. Это может привести к вытеснению из кости ранее установленного имплантата.

⚠ **Меры предосторожности**
- При принятии решения об извлечении имплантата следует учитывать потенциальный риск для пациента повторного хирургического вмешательства. После удаления имплантата необходимо надлежащее послеоперационное ведение пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Как и при любом хирургическом вмешательстве, существуют определенные риски. Возможные осложнения, связанные с использованием данного устройства, могут включать следующие:
- Боль в месте разреза или операционном поле.
- Инфекция.
- Реакция на материалы, из которых изготовлено устройство.
- Выпадение имплантата.
- Повреждение кости или перелом.
- Травма окружающих тканей.
- Эмболия или тромбоз (например, эмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен и др.).
- Повреждение или паралич нерва.
- Неудачная имплантация или лечение.

Вторичные хирургические вмешательства могут включать следующие (но не ограничиваются ими):
- Удаление имплантата.
- Размещение нового или дополнительного имплантата(-ов).

MR МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)
Регулируемое фиксирующее устройство ULTRABUTTON включает в себя кортикальную пуговицу, которая изготовлена из неферромагнитного титанового сплава (Ti-6A1-4V). Неклинические исследования показали, что кортикальную пуговицу можно подвергать МРТ при соблюдении ограничений, что означает, что выполнение МРТ не представляет опасности при соблюдении указанных условий использования. Безопасное сканирование данного имплантированного устройства возможно при выполнении следующих условий:
- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла (1,5 Тл) или 3 Тесла (3,0 Тл).
- Пространственный градиент магнитного поля не превышает:
  - 11 440 Гаусс/см (114,40 Тл/м) для систем 1,5 Тл.
  - 5 720 Гаусс/см (57,20 Тл/м) для систем 3 Тл.
- Максимальное среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR):
  - 4,0 Вт/кг при 15-минутном сканировании в управляемом на первом уровне режиме при 1,5 Тл.
  - 4,0 Вт/кг при 15-минутном сканировании в управляемом на первом уровне режиме при 3 Тл.

РЧ нагревание при 1,5 Тл
По данным неклинических исследований с намагничиванием катушки для исследований всего тела, регулируемое фиксирующее устройство ULTRABUTTON вызывает повышение температуры на 2,2 °C или менее при максимальном среднем для всего тела значении удельной скорости поглощения излучения (SAR) 4,0 Вт/кг, измеряемой калориметрическим методом в течение 15 минут при непрерывном МР сканировании на МР томографе Siemens Espree (MRC30732) 1,5 Тл (с программным обеспечением SYNGO MR B17).

РЧ нагревание при 3 Тл
По данным неклинических исследований с намагничиванием катушки для исследований всего тела, регулируемое фиксирующее устройство ULTRABUTTON вызывает повышение температуры менее чем на 1,0 °C при максимальном среднем для всего тела значении удельной скорости поглощения излучения (SAR) 4,0 Вт/кг, измеряемой калориметрическим методом в течение 15 минут при непрерывном МР сканировании на МР томографе Siemens Trio (MRC20587) 3 Тл (с программным обеспечением SYNGO MR A30 4VA30A).

⚠ **Предостережение.** РЧ нагревание не имеет линейной зависимости от напряженности постоянного поля. У устройств, для которых не выявлено нагревание при одном значении напряженности поля, могут быть выявлены высокие значения локального нагревания при другом значении напряженности поля.

Артефакты МР сканирования при 1,5 Тл
При сканировании в неклинических исследованиях с использованием последовательности градиентное эхо на МР томографе Siemens Espree (MRC30732) 1,5 Тл (с программным обеспечением SYNGO MR B17 и катушкой для исследований всего тела) артефакты изображения распространялись приблизительно на 25 мм от регулируемого фиксирующего устройства ULTRABUTTON.

Артефакты МР сканирования при 3 Тл
При сканировании в неклинических исследованиях с использованием последовательности спин-эхо на МР томографе Siemens Trio (MRC20587) 3 Тл (с программным обеспечением SYNGO MR A30 4VA30A и катушкой для исследований всего тела) артефакты изображения распространялись приблизительно на 32 мм от регулируемого фиксирующего устройства ULTRABUTTON.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ОПЕРАТОРА
- Использование регулируемого фиксирующего устройства ULTRABUTTON требует соответствующего уровня хирургического опыта.
- Рекомендуется прохождение обучения в центре наработки навыков, обучение у производителя или у назначенного им представителя и/или присутствие/ассистирование при подобных хирургических вмешательствах.
- Важными факторами при использовании данного устройства являются процедуры, выполняемые в предоперационный период и в ходе операции, в том числе: правильный отбор пациентов, знание хирургических методик и правильный выбор устройства и его правильное размещение.
- Хирургу следует проинформировать пациента об известных рисках и осложнениях, связанных с оперативным вмешательством и использованием данного устройства.
- Хирургу следует проинформировать пациента о том, что регулируемое фиксирующее устройство ULTRABUTTON не представляет опасности при МРТ при соблюдении определенных условий.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка туннелей
1. Создать туннели с помощью стандартных хирургических сверл/проводников и сверла диаметром 4,5 мм.

Переброска пуговицы
1. Продеть обметанный имплантат через соответствующее ложе, затем, удерживая круглую вырезку в верхней части подложки, потянуть имплантат вниз, чтобы извлечь изделие из подложки.
2. Захватить и протянуть установочную шовную нить и регулировочный конец через костный туннель, используя стандартные хирургические методики.
3. Слегка потягивая имплантат в противоположном направлении, потянуть за установочную шовную нить, так чтобы кортикальная пуговица прошла через корковый слой костного туннеля.
4. Продолжить тянуть имплантат назад, чтобы развернуть пуговицу параллельно корковому слою. Переброску пуговицы можно выполнять под прямым артроскопическим контролем. Следует внимательно следить за тем, чтобы пуговица прижималась к поверхности коркового слоя кости.
5. Слегка потягивая имплантат в противоположном направлении, потянуть за регулировочный конец, чтобы втянуть имплантат в туннель.
6. Слегка потягивая имплантат в противоположном направлении, попеременно потягивать за отдельные регулировочные концы, чтобы максимально втянуть имплантат в туннель.
7. Вручную поддерживая натяжение на стежках обмётки на стороне, находящейся дистальнее пуговицы, согнуть и разогнуть коленный сустав в полном диапазоне движений 10 раз для уменьшения растяжения имплантата (при наличии растяжения).
8. Зафиксировать имплантат в противоположном костном туннеле предпочтительным способом.
9. Продолжать попеременно потягивать за отдельные регулировочные концы для достижения конечного натяжения.
10. Вытянуть установочную шовную нить из пуговицы, потянув за один из концов нити.
11. Отрезать регулировочные концы.

МАТЕРИАЛЫ
- Имплантат: ультравысокомолекулярный полиэтилен.
- Кортикальная пуговица: неферромагнитный титановый сплав (Ti-6A1-4V).
- Изделие не содержит натуральный латекс.
- Изделие не содержит диэтилгексилфталат.

СПОСОБ ПОСТАВКИ
Регулируемое фиксирующее устройство ULTRABUTTON поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ** и предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Устройство остается стерильным до тех пор, пока упаковка не вскрыта, не повреждена или не сломана.

ХРАНЕНИЕ
Хранить в сухом месте, вдали от источников тепла.

УТИЛИЗАЦИЯ
Международные нормы и нормы США требуют контролируемой утилизации использованных и неиспользованных медицинских устройств. Использованные устройства необходимо утилизировать в соответствии с применимыми требованиями законодательства и планами/законодательными актами по утилизации медицинских отходов.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ
Сведения о гарантии
Гарантия на устройство распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при условии использования только у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. **ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ЯВНО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И/ИЛИ УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКОНОМ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, СООТВЕТСТВИЯ И/ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ARTHROCARE.**

Жалобы, относящиеся к продукту
Со всеми вопросами или замечаниями следует обращаться в службу поддержки клиентов или к уполномоченному представителю.

Производитель
ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 USA (США)
(800) 343-5717
www.arthrocare.com

EC REP **Уполномоченный представитель в Европе**
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
United Kingdom (Великобритания)
+44 (0) 1926 482400
ec.rep@smith-nephew.com

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ	
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер серии
	Срок годности
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не допускать попадания солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Предостережение
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	МРТ выполнять с соблюдением определенных условий
	Открывать здесь
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Предостережение. Согласно федеральному законодательству (США и Канады) данное устройство может продаваться только врачу или по заказу врача.
CE 0123	Знак CE и идентификационный номер уполномоченного органа. Устройство соответствует основным требованиям Директивы ЕС об устройствах медицинского назначения (93/42/EEC с поправкой 2007/47/EC).

° — товарный знак компании Smith & Nephew.

На эти изделия может распространяться действие одного или нескольких патентов США. Для получения подробной информации см. веб-сайт smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew, 2015.

TÜRKÇE

Rx Only

ULTRABUTTON° Ayarlanabilir Sabitleme Cihazı

Kullanım Talimatları

KULLANIM AMACI
Yumuşak dokunun sabitlenmesi.

TANIM
ULTRABUTTON° Ayarlanabilir Sabitleme Cihazı bir greft asma halkası ve bir titanyum kortikal düğmeden oluşur. Cihaz, yumuşak dokunun kemik içinden yerleştirilmesi ve tutulması yoluyla onarımı/rekonstrüksiyonu kolaylaştırır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
ULTRABUTTON Ayarlanabilir Sabitleme Cihazı şu işlemlerde yumuşak dokunun kemiğe sabitlenmesi için endikedir: ACL/PCL onarımı / rekonstrüksiyonu, ACL/PCL patellar kemik-tendon-kemik greftleri, Çift Tünel ACL rekonstrüksiyonu, Ekstrakapsüler onarım: MCL, LCL ve posterior oblik ligaman, İliyotibial bant tenodezi, Patellar tendon onarımı, VMO ilerletme ve Eklem kapsülünün kapatılması.

KONTRENDİKASYONLAR
- KULLANIM ENDİKASYONLARI kısmında liste halinde verilenler dışındaki cerrahi işlemler.
- İmplantın güvenli bir şekilde sabitlenmesini bozacak kistik değişiklikler veya şiddetli osteopeni gibi patolojik kemik durumları.
- İmplantın güvenli bir şekilde sabitlenmesini olumsuz etkileyecek yetersiz kalitede veya miktarda kemik, yetersiz kemik stoğu veya parçalanmış kemik yüzeyleri.
- Bu cihazın kullanılması yetersiz kemik stoğu olan hastalarda uygun olmayabilir. Bu cihazın kullanılması ve implantların yerleştirilmesi büyüme plakasını bozmamalı, olumsuz etkilememeli veya üzerinde köprü oluşturmamalıdır.
- Yeterli implant desteğini ortadan kaldıracak veya kaldırma eğiliminde olacak ya da iyileşmeyi geciktirecek fiziksel durumlar, yani kan gelmesinde azalma, kemik yoğunluğunu etkileyecek metabolik bozukluklar, enfeksiyonlar, vs.
- İmplant materyallerine hassasiyet. Materyal hassasiyetinden şüpheleniliyorsa implantasyon öncesinde uygun testler yapılmalı ve hassasiyet ekarte edilmelidir.
- Yaşlılık veya ruh hastalığı gibi iyileşme döneminde hastanın doktor talimatına uyma imkanı veya isteğini azaltabilecek durumlar.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

⚠ **Uyarılar**
- Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.
- Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın yoksa ürün arızası, başarısızlığı veya hastanın zarar görmesiyle sonuçlanabilir ve ayrıca hastayı enfeksiyöz hastalıklar riskine maruz bırakabilir. İmplant tek kullanımlık bir cihazdır.
- Ürünü etikette basılı "son kullanma" tarihinden sonra kullanmayın. Ürün son kullanma tarihinden sonra kullanılırsa cihaz performansı ve hasta güvenliği olumsuz etkilenebilir.
- İmplantı düşük kalitede kemik içine veya kemik miktarının sınırlı olduğu yerlere yerleştirmeyin. Tam olmayan insersiyon veya düşük kemik kalitesi implantın çekilerek dışarı çıkmasına yol açabilir.
- Bir implantı mevcut bir implantın bulunduğu bir kemik deliğine yerleştirmeyin. Bu durum önceden yerleştirilmiş implantın kemikten dışarıya çıkıntı yapmasına neden olabilir.

⚠ **Önlemler**
- İmplantı çıkarmakla ilgil herhangi bir karar hasta için ikinci bir cerrahi işlemin olası riskini dikkate almalıdır. İmplantın çıkarılmasını yeterli postoperatif yönetim takip etmelidir.

OLASI ADVERS ETKİLER
Her cerrahi işlemde olduğu gibi risk mevcuttur. Bu cihazın kullanılmasıyla ilişkili olası komplikasyonlar şunları içerebilir:
- İnsizyon veya cerrahi bölgede ağrı
- Enfeksiyon
- Cihaz materyallerine reaksiyon
- İmplantın dışarı çekilmesi
- Kemik hasarı veya kırığı
- Çevre dokularda hasar
- Emboli veya kan pıhtılaşması sorunları (örn. pulmoner emboli, derin ven trombozu, vs.)
- Sinir hasarı veya palsisi
- İmplant veya tedavinin başarısızlığı

Sekonder cerrahi girişimler verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunları içerebilir:
- İmplantın çıkarılması
- Yeni veya ek implant(lar) yerleştirilmesi

MR MANYETİK REZONANS (MR) GÖRÜNTÜLEME
ULTRABUTTON Ayarlanabilir Sabitleme Cihazı ferromanyetik olmayan bir titanyum alaşımından (Ti-6A1-4V) oluşan bir Kortikal Düğme içerir. Klinik olmayan testler Kortikal Düğmenin MR Koşullu olduğunu göstermiştir; MR Koşullu, belirtilen kullanım koşulları altında belirtilen bir MR ortamında bilinen bir tehlike oluşturmadığı gösterilmiş bir maddeye atıfta bulunur. Bu implant şu koşullar altında güvenle taranabilir:
- Statik manyetik alan 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3 Tesla (3,0 T).
- Şu değere kadar uzaysal gradiyent alanı:
  - 11.440 G/cm (114,40 T/m), 1,5 T sistemler için.
  - 5.720 G/cm (57,20 T/m), 3 T sistemler için.
- Maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR):
  - 1,5 T ile Birinci Düzey Kontrol Modunda 15 dakika tarama için 4,0 W/kg.
  - 3 T ile Birinci Düzey Kontrol Modunda 15 dakika tarama için 4,0 W/kg.

1,5 T RF Isınması
Vücut sarmalı eksitasyonuyla klinik olmayan testlerde ULTRABUTTON Ayarlanabilir Sabitleme Cihazı SYNGO MR B17 yazılımıyla bir 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR tarayıcıda 15 dakika sürekli tarama için kalorimetriyle değerlendirildiği şekilde maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR) olarak 4,0 W/kg ile 2,2°C veya altında bir sıcaklık artışına neden olmuştur.

3 T RF Isınması
Vücut sarmalı eksitasyonuyla klinik olmayan testlerde ULTRABUTTON Ayarlanabilir Sabitleme Cihazı SYNGO MR A30 4VA30A yazılımıyla bir 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR tarayıcıda 15 dakika sürekli tarama için kalorimetriyle değerlendirildiği şekilde maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR) olarak 4,0 W/kg ile 1,0°C veya altında bir sıcaklık artışına neden olmuştur.

⚠ **Dikkat:** RF ısınma davranışı statik alan gücüyle orantılı değildir. Bir alan gücünde saptanabilir ısınma göstermeyen cihazlar başka bir alan gücünde yüksek lokalize ısınma değerleri verebilir.

1,5 T MR Artefaktı
ULTRABUTTON Ayarlanabilir Sabitleme Cihazından görüntü artefaktı SYNGO MR B17 yazılımı ve vücut sarmalıyla bir 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR tarayıcıda bir gradiyent-eko dizisi kullanılarak klinik olmayan testlerde tarandığında yaklaşık 25 mm uzanır.

3 T MR Artefaktı
ULTRABUTTON Ayarlanabilir Sabitleme Cihazından görüntü artefaktı SYNGO MR A30 4VA30A yazılımı ve vücut sarmalıyla bir 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR tarayıcıda bir spin-eko dizisi kullanılarak klinik olmayan testlerde tarandığında yaklaşık 32 mm uzanır.

OPERATÖR EĞİTİM GEREKLİLİKLERİ
- ULTRABUTTON Ayarlanabilir Sabitleme Cihazının kullanılması uygun bir cerrahi deneyim düzeyi gerektirir.
- Bir beceri laboratuvarı çalışmasının tamamlanması, imalatçı veya onun görevlendirdiği bir temsilcisi tarafından eğitim verilmesi ve/veya benzeri cerrahi işlemlerin izlenmesi veya onlara yardımcı olunması tavsiye edilir.
- Doğru hasta seçimi, cerrahi tekniklere dair bilgi ve doğru implant seçimi ve yerleştirilmesi dahil olmak üzere ameliyat öncesi ve sırasındaki işlemler, bu cihazın kullanılması sırasında göz önüne alınması gereken önemli hususlardır.
- Cerrah hastayı, cerrahi işlemle ve bu cihazın kullanılması ile ilişkili olan, bilinen riskler ve komplikasyonlar konusunda bilgilendirmelidir.
- Cerrah ayrıca hastayı ULTRABUTTON Ayarlanabilir Sabitleme Cihazının MR Koşullu tabiatı konusunda uyarmalıdır.

KULLANIM BİLGİLERİ

Tünellerin Hazırlanması
1. Tünelleri standart cerrahi matkaplar/kılavuz teller ve bir 4,5 mm matkap ucu kullanarak oluşturun.

Düğmenin Çevrilmesi:
1. Verev sütür yerleştirilmiş grefti greft beşiği içinden yerleştirin ve sonra tertibat tutucunun üstündeki dairesel açıklığı tutarken ürünü tertibat tutucudan çıkarmak için grefti aşağı doğru çekin.
2. Çevirme sütürü ve ayarlama kuyruğunu kemik tüneli içinden standart cerrahi teknikler kullanarak kement haline getirin.
3. Greft üzerine hafif karşı güç uygularken çevirme sütürünü kortikal düğme kemik tünelinin korteksinden geçinceye kadar çekin.
4. Düğmeyi kortekse karşı çevirmek için grefti geri çekmeye devam edin. Çevirme doğrudan artroskopik görüntüleme altında yapılabilir. Düğmenin kortikal yüzeye karşı durmasını sağlamaya dikkat edilmelidir.
5. Grefte hafif karşı gerilim uygularken grefti tünel içine çekmek için ayarlama kuyruğunu çekin.
6. Grefte hafif karşı gerilim uygularken tünel içindeki greft miktarını maksimuma çıkarmak üzere ayrı ayarlama kuyruklarını sırasıyla çekin.
7. Verev sütürler üzerinde gerilimi düğmeye distal olan tarafta manuel tutma yoluyla devam ettirirken varsa greft gevşekliğini gidermek üzere dizi hareket aralığı boyunca 10 kez hareket ettirin.
8. Grefti tercih edilen yöntemi kullanarak karşı kemik tünelinde sabitleyin.
9. Son gerilimi elde etmek üzere ayrı ayarlama kuyruklarını sırayla çekmeye devam edin.
10. Çevirme sütürünü düğmeden bir kuyruğu çekerek çıkarın.
11. Ayarlama kuyruklarını kesin.

MATERYALLER
- İmplant: UHMWPE (ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen)
- Kortikal Düğme: Ferromanyetik olmayan titanyum alaşımı (Ti-6A1-4V)
- Ürün doğal kauçuk lateks ile imal edilmemiştir.
- Ürün DEHP içermez.

TEDARİK BİÇİMİ
ULTRABUTTON Ayarlanabilir Sabitleme Cihazı **SADECE TEK KULLANIM** için **STERİL** olarak sağlanır. Cihaz sadece ambalaj açılmamış, hasar görmemiş veya parçalanmamışsa sterildir.

SAKLAMA
Nem ve doğrudan ısıdan uzakta saklayın.

ATMA
Uluslararası ve A.B.D. düzenlemeleri kullanılmış ve kullanılmamış tıbbi cihazların kontrollü bir şekilde atılmasını gerektirir. Kullanılmış cihazlar yürürlükteki resmi düzenlemelere ve Tıbbi Atık Yönetimi Planlarına/Yasalarına uygun olarak atılmalıdır.

MÜŞTERİ HİZMETLERİ
Garanti Bilgileri
Bu ürün, malzeme, işleyiş ve işçilik bakımından sadece tek hastada kullanım için garanti altındadır. TEKRAR KULLANMAYIN. **BU GARANTİ SATILABİLİRLİK, UYGUNLUK VE/VEYA BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN ELVERİŞLİLİK GARANTİLERİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA, AÇIK, ÖRTÜLÜ VE/VEYA YASA İLE KONAN DİĞER TÜM GARANTİLERİN VE ARTHROCARE'İN ÜSTLENDİĞİ DİĞER TÜM YÜKÜMLÜLÜKLERİN VEYA SORUMLULUKLARIN YERİNİ ALIR.**

Ürünle İlgili Şikayetler
Tüm sorular veya endişeler Müşteri Hizmetlerine veya yetkili bir temsilciye yönlendirilmelidir.

İmalatçı
ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 ABD
(800) 343-5717
www.arthrocare.com

EC REP **Avrupa Yetkili Temsilcisi**
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
Birleşik Krallık
+44 (0) 1926 482400
ec.rep@smith-nephew.com

SEMBOL ANAHTARI	
REF	Katalog numarası
LOT	Lot numarası
	Son kullanma tarihi
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın.
	Güneş ışığından uzakta tutun
	Kuru olarak tutun
	Dikkat
STERILE EO	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	MR Koşullu
	Buradan Soyun
	İmalatçı
EC REP	Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci
Rx Only	Dikkat: Federal (ABD ve Kanada) yasalara göre cihazın satışı hekim tarafından veya onun talimatı ile olacak şekilde sınırlandırılmıştır.
CE 0123	Onaylı Kurumun CE işareti ve Kimlik numarası. Ürün Tıbbi Cihaz Direktifinin (2007/47/EC ile değiştirildiği şekliyle 93/42/EEC) temel gereklilikleri karşılamaktadır.

°Smith & Nephew Şirketinin Ticari Markası.

Bu ürünler bir veya daha fazla ABD Patenti kapsamında olabilir. Ayrıntılar için bkz. smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2015.