

**Instructions d'utilisation — Dispositif de fixation ONBUTTON CL**

**Ce document s'applique à "Onbutton bouton de fixation CL avec boucle (stérile)" fabriqué par Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK)**

**Description de l'appareil**

L'utilisation du dispositif de fixation fournit au chirurgien orthopédique un moyen de fixation précise du suture en chirurgie reconstructive. Le dispositif de fixation permet une reconstruction endoscopique du ligament sans nécessiter une incision latérale auxiliaire.

**Les matériaux utilisés**

Le dispositif de fixation est composé de deux composants: une boucle de suture et un dispositif de fixation. La partie suture du dispositif de fixation est constituée d'une tresse UHMWPE (Tresse de polyéthylène à haute masse moléculaire) (IUPAC: polyéthylène) conforme à l'ISO 5834-2. Le dispositif de fixation est en titane titane Ti-6Al-4V en titane qui répond à la norme ISO 5832-3

**Indications d'utilisation**

Le dispositif de fixation est utilisé pour la fixation des tendons et des ligaments pendant les procédures de reconstruction orthopédique telles que le ligament croisé antérieur (ACL) et le ligament croisé postérieur (PCL).

**Contre-indications**

- Hypersensibilité connue au matériau de l'implant. Lorsque la sensibilité du matériau est suspectée, des tests appropriés devraient être effectués et la sensibilité exclue Avant l'implantation.
- Quantité insuffisante ou qualité de l'os.
- L'approvisionnement en sang et les infections antérieures qui peuvent avoir tendance à retarder la guérison.
- Infection active.
- Conditions qui tendent à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre les activités ou de suivre les instructions pendant la période de guérison.

**Mise en garde**

- Les contenus sont stériles sauf si le paquet est ouvert ou endommagé. NE PAS RESTERILISER. Pour une utilisation unique. Jeter tout produit ouvert et non utilisé. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Il incombe au chirurgien de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant l'utilisation de ce dispositif.
- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser.
- Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de cette suture avec des solutions salines, telles que celles trouvées dans les voies urinaires et bilatérales, peut entraîner une formation de calcul.

**Précautions**

- Avant d'utiliser, inspectez le paquet du produit pour détecter les signes de dommages ou d'altération. Si endommagé, ne pas utiliser.
- Avant d'utiliser, inspectez l'appareil pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez pas un périphérique endommagé.
- L'utilisation d'implants chirurgicaux métalliques fournit au chirurgien orthopédique un moyen de fixation précise et aide généralement à gérer les fractures et la chirurgie reconstructive. Ces implants sont destinés à aider à la guérison normale, mais ne sont pas destinés à remplacer les structures corporelles normales ou à supporter le poids du corps en présence d'une cicatrisation osseuse incomplète.
- Veiller à ce que l'alésoir caniche endoscopique ne brise pas le cortex fémorale; Sinon la fixation fémorale avec le dispositif de fixation sera compromise.
- Les soins postopératoires sont importants. Un patient doit être informé des limites de l'implant et doit être averti concernant le poids et les contraintes corporelles sur l'appareil avant de sécuriser la guérison osseuse.
- Une attention particulière doit être accordée à l'asepsie et à l'évitement des risques anatomiques.

**Effets indésirables**

Les complications sont celles observées avec n'importe quelle méthode de fixation interne. Les effets indésirables associés à la suture comprennent : la déhiscence de la plaie, la formation des calculs dans les voies urinaires ou bilatérales telles que la présence de la bile ou de l'urine, des plaies infectées, une réaction minime des tissus inflammatoires aigus et une irritation locale transitoire.

**Instructions D'utilisation**

1. Percez la broche de passage de foret (BAK-7036) avec l'alésoir canonique endoscopique de 4,7 mm (BAK-7118). Mesurez la longueur totale du canal fémoral en utilisant les marques graduées sur l'alésoir au moment de la «percée» corticale, ou enlevez l'alésoir et utilisez la jauge de profondeur Onbutton (BAK-7053).
2. Mesurer la distance intra-articulaire entre l'extrémité proximale du tunnel tibial et l'extrémité distale de la douille fémorale. Mesurer également la longueur de la greffe.
3. Déterminer les longueurs d'insertion de greffe estimées pour le tunnel tibial et la douille fémorale en soustrayant la distance intra-articulaire de la longueur totale du greffon et en divisant le reste en deux pour une insertion tibiale et fémorale égale.
4. Sélectionnez le dispositif de fixation de taille approprié en soustrayant la longueur d'insertion de greffe estimée pour la douille fémorale de la longueur totale du canal fémoral.

étapes	Abréviation	Exemple	Calcul
Mesurer la longueur totale du canal fémoral	FCL	43 mm	
Mesurer la longueur du greffon	GL	50 mm	
Mesurer la distance intra-articulaire	IAD	20 mm	
Longueur d'insertion estimée du greffon fémoral estimé (GL - IAD) / 2	FGle	15 mm	
Calculez la longueur de la boucle FCL - FGI (43-15 =)	CLL	28 mm	

Il n'y a pas de boucle de 28 mm donc utilisez un dispositif de fixation 25 mm ou 30 mm (25 < 28 < 30).

Calculer les longueurs réelles d'insertion du greffon et la profondeur de la cavité fémorale avant le forage fémorale.

étapes	Abréviation	Exemple	Calcul
Si vous utilisez un dispositif de fixation plus court	EBCL	25 mm	
Calculer la longueur d'insertion fémorale réelle FCL-EBCL = FGI (43-25 = 18)	FGla	18 mm	
Calculer la profondeur de la fémur FGla + 6mm (18 + 6 = 24)	FSD	24 mm	
Calculer l'insertion de greffe tibiale GOLIAD + G1a {50 - (20 + 18)} = 12	TGI	12 mm	
Si vous utilisez un dispositif de fixation plus long	EBCL	30 mm	
Calculer la longueur réelle de l'insertion du greffon fémorale FCL-EBCL=FGI 43-30=13	FGla	13 mm	
Profondeur fémorale calculée FGla + 6mm (13 + 6 = 19)	FSD	19 mm	
Calculer l'insertion de greffe tibiale GL-(IAD+FGla) {50-(20+13)}=17	TGI	17 mm	

5. Percez la douille fémorale 6 mm plus profonde que l'insertion souhaitée du greffon pour créer un espace pour tenir compte du rayon de braquage du dispositif de fixation **Mise en garde**

6. Passer le greffon dans la boucle du dispositif de fixation, puis suturer le côté tibial. Veillez à ce que l'alésoir canulé endoscopique ne brise pas le cortex fémoral. Sinon, la fixation fémorale avec dispositif de fixation sera compromise.

7. À l'aide d'un marqueur, placez une ligne sur le greffon indiquant la longueur d'insertion souhaitée et une autre ligne de 6 mm plus distale pour indiquer le point de rotation du dispositif de fixation.

8. Dispositif de fixation du bouton OnButton: La suture dans le trou extérieur du dispositif de fixation CL Onbutton agit comme une suture de pointe et passe le constructeur de batterie / embout OnButton CL. La suture de fuite dans le trou extérieur opposé du dispositif de fixation OnButton CL fait tourner le dispositif de fixation CL Onbutton lorsqu'il sort du cortex fémorale antérolatéral. Les deux sutures passent à travers l'oeillet de la broche de passage du greffon (BAK-7037).

9. La broche de passage du greffon est utilisée pour le passage, perçant le quadriceps et la peau de manière proximale. La première suture est tirée en premier, faisant avancer la construction du dispositif / greffe dans le tunnel fémoral. Comme la deuxième ligne de marquage distal sur le greffon atteint l'ouverture fémorale interne, la suture arrière est tirée, en tournant le dispositif de fixation immédiatement extérieur au fémur.

10. Si vous tenez le côté tibial, le greffon recule 6 mm, en le verrouillant en place. La radiographie ou la fluoroscopie confirmeront la position du dispositif de fixation sur le cortex du fémur antérolatéral

Reportez-vous à BIOTEK ACL Reconstruction avec le Guide de forage ONLoc et le système de fixation CL de Onbutton pour obtenir des informations techniques plus spécifiques.

## Stérilité

Le bouton de fixation de l'Onbutton CL de BIOTEK avec des implants en boucle est fourni stérile et sont stérilisés par le gaz oxyde d'éthylène (ETO). Usage unique. Ne restérilisez pas. N'utilisez pas si la date d'expiration est passée.

## Imagerie par résonance magnétique

Les implants fabriqués à partir de matériaux non ferromagnétiques sont sûrs ou «MR conditionnels» selon les conditions spécifiques pour les patients soumis à des procédures de MR. Cependant, les patients qui ont des implants en matériaux ferromagnétiques ont des risques potentiels de desserrage et de migration de l'implant, le chauffage du métal avec les tissus environnants, causant des dommages thermiques et une distorsion artificielle.

## Disposition

Après utilisation, cet appareil peut être un risque biologique potentiel et doit être décontaminé avant élimination et manipulation conformément à la pratique médicale acceptée et aux exigences locales et nationales applicables.

## Garantie















Ce produit est garanti pour être exempt de défauts de matériaux et de fabrication

**Documentation** : Pour assurer la traçabilité de l'implant en tout temps, joindre / mentionner l'information (numéro de lot, etc.) donnée dans l'étiquette du produit à l'historique clinique du patient.

## Pour plus d'informations

Si d'autres informations sur ce produit sont nécessaires, visitez [www.biotekortho.com](http://www.biotekortho.com) ou contactez le service clientèle de BIOTEK. Ou votre représentant autorisé. Dans le cas de toute question, mettez à la connaissance de l'organisation suivante. Toutes les marques déposées sont la propriété de BIOTEK ou de ses filiales, sauf indication contraire.

**Unité de fabrication: Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK), Kadi-Kalol Highway, Mehsana Dist. 382715, Gujarat, Inde**

Légende des symboles	
 Fabricant	 Date de fabrication
 Ne pas réutiliser	 Mise en garde
 Stérilisé par oxyde d'éthylène	 Conformité Européenne
 Numéro de catalogue	 Lire les instructions d'utilisation
 CNC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Address: C/ Horacio Langa Nº 16, CP 28106, Málaga, SPAIN Ph: +34 951 214 054 info@cncmedicaldevices.com Représentant autorisé dans la Communauté européenne	 Code du lot
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Utilisé par
 sur Prescription uniquement	 Ne pas restériliser