

## Instrucciones de uso — ONBUTTON CL Dispositivo de fijación

Este documento se aplica a "Onbutton CL botón de fijación con lazo (estéril)" fabricado por Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK)

### Descripción del dispositivo

El uso del dispositivo de fijación proporciona al cirujano ortopédico un medio de fijación precisa de sutura en cirugía reconstructiva. El dispositivo de fijación permite la reconstrucción endoscópica del ligamento sin necesidad de una incisión lateral auxiliar.

### Materiales usados

El dispositivo de fijación está compuesto por dos componentes: un bucle de sutura y un dispositivo de fijación. La porción de sutura del dispositivo de fijación está hecha de una trenza UHMWPE (Trenza de Etileno de Poliuretano de Peso Molecular Ultra Alto) (IUPAC: Polietileno) que cumple con la norma ISO 5834-2. El dispositivo de fijación está hecho de titanio de titanio Ti-6Al-4V que cumple con la norma ISO 5832-3

### Indicaciones para el uso

El dispositivo de fijación se utiliza para la fijación de tendones y ligamentos durante los procedimientos de reconstrucción ortopédica, tales como el ligamento cruzado anterior (ACL) y la reconstrucción del ligamento cruzado posterior (PCL).

### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche la sensibilidad del material, se deben realizar pruebas apropiadas y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
- Cantidad o calidad insuficiente del hueso.
- Suministro de sangre e infecciones previas que tienden a retrasar la cicatrización.
- Infección activa.
- Condiciones que tienden a limitar la capacidad o la voluntad del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el período de vida.

### Advertencias

- Los contenidos son estériles a menos que el envase esté abierto o dañado. NO RESTERILICE. Para un solo uso. Deseche cualquier producto abierto y no utilizado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes de usar este dispositivo.
- Lea estas instrucciones completamente antes de usarlas.
- Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta sutura con soluciones salinas, como las encontradas en las vías urinarias y biliares, puede resultar en la formación de cálculos.

### Precauciones

- Antes de usar, inspeccione el paquete del producto para ver si hay signos de daño o manipulación. Si está dañado, no lo use.
- Antes de usar, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- El uso de implantes quirúrgicos metálicos proporciona al cirujano ortopédico un medio de fijación precisa y ayuda en general en el manejo de fracturas y cirugía reconstructiva. Estos implantes están destinados a ayudar a la cicatrización normal, pero no están destinados a reemplazar las estructuras normales del cuerpo o Soportar el peso del cuerpo en presencia de una curación ósea incompleta.
- Asegurar que el escariador canulado endoscópico no rompa la corteza femoral; De lo contrario la fijación femoral con el dispositivo de fijación estará comprometida.
- El cuidado postoperatorio es importante. Un paciente debe ser instruido sobre las limitaciones del implante y debe ser advertido con respecto a la carga de peso y las tensiones corporales en el aparato antes de la consolidación segura del hueso.
- Se debe prestar mucha atención a la asepsia y evitar los riesgos anatómicos.

### Reacciones adversas

Las complicaciones son las que se observan con cualquier método de fijación interna. Las reacciones adversas asociadas con la sutura incluyen: dehiscencia de la herida, formación de cálculos en el tracto urinario o biliar tal como bilis o orina, heridas infectadas, reacción mínima de tejido inflamatorio agudo e irritación local transitoria.

### Instrucciones de uso

1. Sobre taladrar el pasador de paso de la broca (BAK-7036) con el escariador canulado endoscópico de 4,7 mm (BAK-7118). Mida la longitud total del canal femoral usando las marcas graduadas en el escariador en el momento de la ruptura cortical, o retire el escariador y utilice el medidor de profundidad de botón (BAK-7053).
2. Mida la distancia intra-articular entre el extremo proximal del túnel tibial y el extremo distal de la cavidad femoral. Mida también el length del injerto.
3. Determine las longitudes de inserción de injerto estimadas para el túnel tibial y el receptáculo femoral restando la distancia intraarticular de la longitud total del injerto y Dividiendo el resto por la mitad para una inserción tibial y femoral igual.
4. Seleccionar el dispositivo de fijación de tamaño adecuado restando la longitud de inserción de injerto estimada para el casquillo femoral de la longitud total del canal femoral.

Pasos	Abreviatura	Ejemplo	Cálculo
Medir la longitud total del canal femoral	FCL	43 mm	
Medir la longitud del injerto	GL	50 mm	
Medir la longitud del injerto	IAD	20 mm	
Estimación estimada de la longitud de inserción del injerto femoral (GL - IAD)/2	FGle	15 mm	
Calcular la longitud del bucle FCL - FGI (43-15=)	CLL	28 mm	

No hay bucle de 28 mm por lo tanto, utilice un dispositivo de fijación de 25 mm o 30 mm (25 <28 <30).

Calcular las longitudes reales de inserción del injerto y la profundidad del orificio femoral antes de perforar la vaina femoral

Pasos	Abreviatura	Ejemplo	Cálculo
Si utiliza un dispositivo de fijación más corto	EBCL	25 mm	
Calcular la longitud real de la inserción femoral FCL-EBCL=FGI (43-25=18)	FGla	18 mm	
Calcular la profundidad del zócalo femoral FGla+6mm (18+6=24)	FSD	24 mm	
Calcular la inserción del injerto tibial GL-(IAD+FGla) (50-(20+18))=12	TGI	12 mm	
Si utiliza un dispositivo de fijación más largo	EBCL	30 mm	
Calcular la longitud real de inserción del injerto femoral FCL-EBCL=FGI 43-30=13	FGla	13 mm	
Profundidad calculada del zócalo femoral FGla+6mm (13+6=19)	FSD	19 mm	
Calcular la inserción del injerto tibial GL-(IAD+FGla) (50-(20+13))=17	TGI	17 mm	

5. Taladre el casquillo femoral 6 mm más profundo que la inserción deseada del injerto para crear un espacio para acomodar el radio de giro del dispositivo de fijación.

#### PRECAUCIÓN

Asegúrese de que el escariador canulado endoscópico no rompa la corteza femoral. De lo contrario, la fijación femoral con defecto de fijación se verá comprometida.

6. Pase el injerto a través del lazo del dispositivo de fijación y luego sutura el lado tibial.
7. Utilizando un marcador, coloque una línea en el injerto que indique la longitud de inserción deseada y otra línea 6 mm más distal para indicar el punto en el que se puede girar el dispositivo de fijación.
8. Dispositivo de fijación CL de Onbutton: La sutura en el orificio exterior del dispositivo de fijación Onbutton CL actúa como sutura delantera y pasa el Onbutton CL Dispositivo / construcción de injerto. La sutura de arrastre en el orificio exterior opuesto del dispositivo de fijación CL de Onbutton hace girar el dispositivo de fijación CL de Onbutton mientras sale de la corteza femoral anterolateral. Ambas suturas pasan a través del ojetete del pasador de paso del injerto (BAK-7037).
9. El pasador de paso del injerto se utiliza para el paso, perforando el cuádriceps y la piel proximalmente. La sutura principal se extrae primero, haciendo avanzar la construcción de dispositivo / injerto en el túnel femoral. A medida que la segunda línea distal de marcado en el injerto alcanza la abertura femoral interna, se tira de la estructura posterior, girando el dispositivo de fijación inmediatamente externo al fémur.
10. Tensar el lado tibial hace que el injerto retroceda 6 mm, bloqueándolo en su lugar. La radiografía o la fluoroscopia confirmarán la posición del dispositivo de fijación en la corteza femoral anterolateral. Consulte la Reconstrucción de ACL de BIOTEK con la guía de perforación ONLoc y el sistema de fijación CL de Onbutton para obtener información técnica más específica.

#### Esterilidad

El botón de fijación OnButton CL de BIOTEK con implantes de bucle se suministra estéril y se esterilizan con gas de óxido de etileno (ETO). De un solo uso. No vuelva a esterilizar. No utilice la fecha de vencimiento anterior.

#### Imagen de resonancia magnética

Los implantes fabricados a partir de materiales no ferromagnéticos, es decir, titanio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) O polietileno (ISO 5834-2) son seguros o 'MR condicionales' según condiciones específicas para pacientes sometidos a

procedimientos de RM.

**Disposición**

Después de su uso, este dispositivo puede ser un posible riesgo biológico y debe ser descontaminado antes de su eliminación y manipulado de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales y nacionales aplicables.

**Garantía**

Este producto está garantizado para estar libre de defectos en el material y mano de obra.



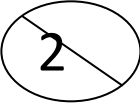











**Documentación:** Para garantizar la trazabilidad del implante en todo momento, adjuntar / mencionar la información (número de lote, etc.) que figura en la etiqueta del producto en la historia clínica del paciente.

**Para mayor información**

Si necesita más información sobre este producto, visite [www.biotekortho.com](http://www.biotekortho.com) o comuníquese con el Departamento de Servicio al Cliente de BIOTEK o con su representante autorizado. En caso de cualquier consulta, póngase en conocimiento de la siguiente organización. Todas las marcas registradas son propiedad de BIOTEK o de sus subsidiarias, a menos que se indique lo contrario..

**Manufacturing unit: Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK), Kadi-Kalol Highway, Mehsana Dist.– 382715, Gujarat, India**

Leyenda de símbolos

 <p>Fabricante</p>	 <p>Fecha de fabricación</p>
 <p>No reutilizar</p>	 <p>Precaución</p>
 <p>Esterilizar con óxido de etileno</p>	 <p>De conformidad europea</p>
 <p>El número de catálogo</p>	 <p>Consulte las instrucciones de uso</p>
 <p><b>EC REP</b> CMC MEDICAL DEVICES &amp; DRUGS S.L. Address: C/ Horacio Lengo Nº 16, CP 28200, Málaga, SP AIN Ph: +34 951 214 054 info@cmcmmedicaldevices.com</p> <p>Representante autorizado en la Comunidad Europea</p>	 <p>Código de Lote</p>
 <p>No usar si el envase está dañado</p>	 <p>Uso por</p>
 <p>Sólo con receta médica</p>	 <p>No Reesterilize</p>