

## TissueButton

**DFU-0039-2 Revisão 0 07/2019**

### **A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

Os TissueButtons são botões bioabsorvíveis disponíveis em vários tamanhos. Cada botão tem quatro orifícios que podem ser utilizados para a fixação da sutura.

### **B. INDICAÇÕES**

O TissueButton deve ser utilizado para a fixação da sutura do tecido mole no osso, utilizando-se a âncora de sutura Corkscrew<sup>®</sup> da Arthrex e as suturas trançadas de poliéster apropriadas para o procedimento, até ao tamanho 5 (fio único). Este produto destina-se à utilização na realização de reparações do manguito rotador.

### **C. CONTRAINDICAÇÕES**

1. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
2. Limitações de irrigação sanguínea e infeções anteriores que podem retardar a cicatrização.
3. Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes da implantação.
4. Reações a corpos estranhos. Consulte a secção Efeitos adversos - Reações do tipo alérgico.
5. Qualquer infeção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.
6. Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do doente para restringir atividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.
7. A utilização deste dispositivo pode não ser adequada para doentes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica em doentes esqueleticamente imaturos. A utilização deste dispositivo médico e a colocação de próteses ou implantes não deve formar ponte óssea, interromper nem alterar a placa epifisária.

8. Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.

#### **D. EFEITOS ADVERSOS**

1. Infecções profundas e superficiais.
2. Reações a corpos estranhos.
3. Foram notificadas reações do tipo alérgico a materiais derivados de PLA (PLLA, PLDLA). Em alguns casos, estas reações levaram à remoção do implante. A sensibilidade do doente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes da implantação.

#### **E. ADVERTÊNCIAS**

1. Cuidado: as leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante pedido médico.
2. Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser utilizados na população em geral.
3. Os benefícios clínicos associados à utilização destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
4. Não existem riscos residuais nem incertezas inaceitáveis associados à utilização clínica destes dispositivos.
5. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional de saúde qualificado.
6. Um dispositivo de fixação interna nunca deve ser reutilizado.
7. Não reesterilize este dispositivo.
8. No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária, e pode não suportar peso ou outra tensão. A fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre o dispositivo.
9. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema de administração da Arthrex apropriado é necessário para que a implantação do dispositivo seja feita corretamente.

10. Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o doente. A remoção do dispositivo deve ser acompanhada de uma abordagem pós-operatória adequada.
11. O doente deve receber instruções detalhadas sobre a utilização e as limitações deste dispositivo, o folheto informativo e o cartão de implante do doente.
12. Este é um dispositivo de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode fazer com que não funcione da maneira prevista e pode causar danos ao doente e/ou utilizador.
13. A não utilização deste dispositivo de acordo com as instruções de utilização abaixo pode resultar em falha do dispositivo, tornar o mesmo inadequado à utilização prevista ou comprometer o procedimento.
14. A sensibilidade do doente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes da implantação. Consulte os Efeitos Adversos.
15. Os resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser eliminados de forma segura de acordo com a política da instituição.
16. Os incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc., ou a um representante no país e à autoridade de saúde onde o incidente ocorreu.

## **F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM**

### **1. Segurança para RM**

O TissueButton é seguro para RM.

## **G. EMBALAGEM E ROTULAGEM**

1. Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas.
2. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.
3. Todos os símbolos utilizados nos rótulos, assim como o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **[www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary)**.

## **H. ESTERILIZAÇÃO**

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para obter mais informações. Nunca volte a esterilizar este dispositivo sob quaisquer condições.

Alguns instrumentos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes da sua utilização ou reutilização. Consulte o DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

## **I. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS**

Consulte o rótulo da embalagem para conhecer os materiais.

Este dispositivo é feito com poli (L-lactídeo).

## **J. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Os dispositivos bioabsorvíveis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, num local seco, a uma temperatura máxima de 32 °C/90 °F, e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.

## **K. INFORMAÇÕES**

Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas e demonstrações. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.

## **L. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Os utilizadores deste dispositivo são incentivados a contactar os respetivos representantes da Arthrex se, na sua avaliação profissional, considerarem necessária uma técnica cirúrgica mais abrangente.

1. A sutura é passada através do tecido mole a ser reparado de acordo com a preferência do cirurgião.
2. As duas extremidades livres da sutura são levadas através do TissueButton para dois orifícios diferentes.

3. A religação dos tecidos moles é realizada atando as extremidades da sutura no TissueButton, fixando a sutura e o botão no osso.

**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • EUA

Número gratuito: +1 (800) 934 4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

**Arthrex GmbH** 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Alemanha

Tel.: +49 89 909005 0

[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)