

# TissueButton™

## DFU-0039

### Revision 12

#### **A. ENHETSBEKRIVNING**

TissueButtons är biologiskt absorberbara knappar som finns i flera storlekar. Varje knapp har fyra hål som kan användas till suturfixering.

#### **B. INDIKATIONER**

TissueButton™ är avsedd för suturfixering av mjukvävnad till ben med användning av Arthrex Corkscrew® suturankare och suturer av flätad polyester lämpliga för ingreppet, upp till storlek 5 (enkel tråd). Dessa produkter är avsedda att användas vid reparation av rotatorkuff.

#### **C. KONTRAINDIKATIONER**

1. Otillräcklig benmassa eller -kvalitet.
2. Begränsad blodtillförsel och tidigare infektioner som kan ha en tendens att hämma läkning.
3. Överkänslighet mot främmande kroppar. När man misstänker överkänslighet mot materialet skall lämpliga tester genomföras och överkänslighet uteslutas innan enheten implanteras.
4. Reaktionen mot främmande kroppar. Se Biverkningar – Allergiska reaktioner.
5. Aktiv infektion eller begränsad blodtillförsel.
6. Tillstånd med en tendens att begränsa patientens förmåga eller villighet att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden.
7. Det är eventuellt inte lämpligt att använda denna enhet i patienter med otillräcklig eller omogen benmassa. Kirurgen måste omsorgsfullt utvärdera benmassans kvalitet innan ortopediska ingrepp genomförs på patienter med omoget skelett. Användning av denna medicinska enhet och inplacering av metallkomponenter eller implantat får ej överbygga eller störa epifysplattan.
8. Enheten får ej användas för andra ingrepp än de som indikeras.

## **D. BIVERKNINGAR**

1. Djup såväl som ytlig infektion.
2. Reaktionen mot främmande kroppar.
3. Allergilikhade reaktioner mot PLA-material (PLLA, PLDLA) har rapporterats. Dessa reaktioner har i vissa fall gjort det nödvändigt att avlägsna implantatet. Överkänslighet mot enhetens material måste övervägas före implantation.

## **E. VARNINGAR**

1. En intern fixeringsenhet får aldrig återanvändas.
2. Denna enhet får inte omsteriliseras.
3. Postoperativt och tills läkningen är fullbordad skall den fixation som tillhandahålls av denna enhet anses vara temporär och den kan eventuellt inte motstå belastning eller andra påfrestningar. Den fixation som tillhandahålls av denna enhet måste skyddas. Den postoperativa regimen som ordineras av läkaren måste följas för att undvika att enheten utsätts för olämpliga påfrestningar.
4. Procedurer före och efter ingreppet, inklusive kunskap om kirurgiska tekniker och korrekt urval och inplacering av enheten, är viktiga hänsynstaganden för framgångsrik användning av denna enhet. Rätt Arthrex-inplaceringssystem krävs för korrekt implantation av enheten.
5. Alla beslut om att avlägsna enheten måste fattas under övervägande av den potentiella risk patient utsätts för genom ett extra kirurgiskt ingrepp. Avlägsnande av enheten måste åtföljas av adekvat postoperativ hantering.
6. Det är nödvändigt att ge patienten detaljerade anvisningar avseende denna enhets användning och begränsningar.
7. Denna enhet är avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna enhet kan leda till att enheten inte fungerar så som avsett och till att patienten och/eller användaren skadas.
8. Underlåtenhet att använda denna enhet i enlighet med nedanstående bruksanvisningar kan orsaka funktionsfel i enheten, göra enheten olämplig för dess avsedda användning eller äventyra ingreppet.
9. Överkänslighet mot enhetens material bör övervägas före implantation. Se Biverkningar.

## **F. FÖRPACKNING OCH ETIKETTER**

1. Arthrex-enheter får endast godkännas om de anländer från fabriken med förpackning och etiketter intakta.
2. Kontakta kundtjänstavdelningen om förpackningen har öppnats eller förändrats.

## **G. STERILISERING**

Denna enhet levereras steril. Steriliseringsmetoden anges på etiketten på förpackningen.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls icke-sterila och måste rengöras och steriliseras på lämpligt sätt före användning eller återanvändning. DFU-0023 och ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" innehåller specifik information.

## **H. MATERIALSPECIFIKATION**

Materialen anges på etiketten på förpackningen.

Denna enhet är tillverkad av Poly (L-Lactid).

## **I. FÖRVARING**

Biologiskt absorberbara enheter måste förvaras på en torr plats i öppnade originalförpackningar vid högst 32 °C / 90 °F och får ej användas efter utgångsdatum.

## **J. INFORMATION**

Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik.

## **K. ANVÄNDNINGSFÖRESKRIFTER**

Vi rekommenderar att användare av denna enhet tar kontakt med sina representanter för Arthrex om de enligt egen bedömning behöver en mer omfattande kirurgisk teknik.

1. Suturen leds genom mjukvävnaden som ska repareras så som kirurgen föredrar.
2. De två fria ändarna av suturen förs genom TissueButton i två olika hål.
3. Återinfästning av mjukvävnad åstadkoms genom att knyta suturens ändar över TissueButton och på så sätt fästa suturen och knappen vid benet.