

Symbols Used on Labeling

Auf der Verpackung verwendete Symbole

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Simboli usati sull'etichetta

Símbolos utilizados en las etiquetas

Símbolos utilizados na embalagem

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.

Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.




Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.




I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.

No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.


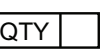
Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

	Catalog Number Bestellnummer Référence catalogue Número de catálogo Número de catálogo Número de catálogo		Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante		Lot number Chargenbezeichnung No. de lot Número de lotto Número de lote Número de lote
--	---	---	--	---	--


	Electronic Waste Elektronischer Abfall Déchet électronique Rifiuti elettronici Desperdicio electrónico Resíduos electrónicos		Serial Number Seriennummer Numéro de série Número de serie Número de serie Número de série		Do not reuse Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilizar
--	--	---	--	---	--


	Contains phthalates Enthält Phthalate Contient des phtalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos		Non sterile Nicht steril Non stérile Non sterile No estéril Não estéril		Manufacture Date Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico
--	---	---	---	---	--

	Storage Temperature Range Lagertemperatur La Portée de Température d'emmagasine Gamma Di Temperatura Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de conservación		See instructions for use Bitte Gebrauchsanweisung beachten Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrativo Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização
--	---	---	---


	Use by - year & month Verwendbar bis Jahr und Monat À utiliser avant le (mois/année) Da usarsi entro anno e mese Caduca - año y mes Utilizar por – ano e mês		Quantity Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade
--	--	---	--

	Authorized Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatnaire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União Europeia		Not to be used if package is damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada
--	---	---	--

	Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO
--	--

	Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização – radiação gama
--	--

	The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG. Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici. Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos. 93/42 CEE. O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.
--	---

	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden. Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin. Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione. Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos. Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
--	--

English DFU-0039r12

A. DEVICE DESCRIPTION
TissueButtons are bioabsorbable buttons that are available in several sizes. Each button has four holes that can be used for suture fixation.

B. INDICATIONS
The TissueButton™ is intended for suture fixation of soft tissue to bone, utilizing the Arthrex Corkscrew® Suture Anchor and polyester braided sutures appropriate to the procedure, up to size 5 (single strand). This product is intended for use in repairing rotator cuff repairs.

- C. CONTRAINDICATIONS**
1. Insufficient quantity or quality of bone.
 2. Blood supply limitations and previous infections that may tend to retard healing.
 3. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
 4. Foreign Body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.
 5. Any active infection or blood supply limitations.
 6. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
 7. The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
 8. Do not use for surgeries other than those indicated.

- D. ADVERSE EFFECTS**
1. Infection, both deep and superficial.
 2. Foreign body reactions.
 3. Allergic –like reactions to PLA materials (PLLA, PLDLA) have been reported. These reactions have sometimes necessitated the removal of the implant. Patient sensitivity to device materials must be considered prior to implantation.

- E. WARNINGS**
1. An internal fixation device must never be re-used.
 2. Do not resterilize this device.
 3. Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.
 4. Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
 5. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
 6. Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
 7. This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
 8. Failure to use this device in accordance with the directions for use below may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use, or compromise the procedure.
 9. Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.

- F. PACKAGING AND LABELING**
1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
 2. Contact Customer Service if package has been opened or altered.

G. STERILIZATION
This device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.
Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023 and ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" for specific information.

H. MATERIAL SPECIFICATION
Refer to the package label for the materials.
This device is made of Poly (L-Lactide).

I. STORAGE CONDITIONS
Bioabsorbable devices must be stored in the original unopened packaging in a dry place at maximum 32° C / 90° F, and should not be used after the expiration date.

J. INFORMATION
Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical

technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

K. DIRECTIONS FOR USE
Users of this device are encouraged to contact their Arthrex representatives if, in their professional judgment, they require a more comprehensive surgical technique.

1. Suture is passed through the soft tissue to be repaired according to surgeon's preference.
2. The two free ends of the suture are brought through the TissueButton in two different holes.
3. Soft tissue reattachment is accomplished by tying the suture ends over the TissueButton, securing the suture and button to the bone.

Deutsch DFU-0039r12

A. PRODUKTBESCHREIBUNG
TissueButtons sind in verschiedenen Größen erhältlich bioabsorbierbare Buttons. Jeder Button hat vier Löcher, die zum Festnähen verwendet werden können.

B. ANWENDUNGSGEBIETE
Der TissueButton™ ist für die Nahtfixierung von Weichgewebe an Knochen unter Zuhilfenahme des Arthrex Corkscrew® Nahtankers und der geflochtenen Polyesterfäden bis Größe 5 vorgesehen, die für den jeweiligen Eingriff geeignet sind (Einzelfäden). Dieses Produkt ist für die Verwendung zur Rotatorenmanschettenwiederherstellung vorgesehen.

- C. GEGENANZEIGEN**
1. Unzureichende Knochenquantität oder -qualität.
 2. Durchblutungsstörungen in der betreffenden Region und frühere Infektionen, die u.U. den Heilungsprozess verlangsamen.
 3. Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.
 4. Fremdkörperreaktionen. Siehe Nebenwirkungen – Allergie-ähnliche Reaktionen.
 5. Akute Infektionen und Blutzufuhrbegrenzungen.
 6. Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
 7. Dieses Produkt ist u.U. nicht für Patienten mit unzureichender oder noch unausgereifter Knochenbildung geeignet. Vor einer orthopädischen Operation ist die Knochenqualität an Patienten mit unausgereifter Knochenbildung sorgfältig durch den Arzt zu überprüfen. Die Anwendung dieses Produkts und die Platzierung der Hardware oder der Implantate darf die Wachstumsfuge in keinstenr Weise beeinträchtigen.
 8. Alle nicht aufgeführten Indikationen.

- D. NEBENWIRKUNGEN**
1. Tiefe und oberflächliche Infektionen.
 2. Fremdkörperreaktionen.
 3. Allergie-ähnliche Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLDLA) wurden berichtet. Aufgrund dieser Reaktionen war in manchen Fällen eine Implantatentfernung erforderlich. Vor der Implantation sollte in Betracht gezogen werden, dass der Patient auf Produktmaterialien empfindlich reagieren kann.

- E. WARNHINWEISE**
1. Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
 2. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
 3. Nach der Operation sollte die Fixierung bis zur vollständigen Heilung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt hergestellte Fixation sollte geschützt werden. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden.
 4. Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Zur korrekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Instrumentarium erforderlich.
 5. Bei der Entscheidung, das Produkt zu entfernen, sollte das generelle potentielle Risiko einer zweiten Operation in Betracht gezogen werden. Nach dem Entfernen des Produkts ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.
 6. Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären.
 7. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Bei Wiederverwendung des Produkts besteht Gefahr, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert und beim Patienten und/oder Benutzer Verletzungen verursacht.
 8. Falls das Produkt nicht in Übereinstimmung mit der untenstehenden Gebrauchsanweisung verwendet wird, kann dies zu Produktversagen oder dazu führen, dass das Produkt für den vorgesehenen Zweck ungeeignet oder der operative Eingriff kompromittiert wird.
 9. Vor der Implantation sollte in Betracht gezogen werden, dass der Patient auf Produktmaterialien empfindlich reagieren kann. Siehe Nebenwirkungen.

- F. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG**
1. Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn die Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
 2. Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.

G. STERILISATION
Dieses Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.
Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023 und ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“ (Umfassende

TissueButton™ DFU-0039

Revision 12

TissueButton
TissueButton
TissueButton
TissueButton
TissueButton



IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

 **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Español	DFU-0039r12
A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO <p>Los dispositivos TissueButton son botones bioabsorbibles que vienen en varios tamaños. Cada uno de los botones tiene cuatro agujeros que pueden usarse para fijar suturas.</p> B. INDICACIONES <p>El TissueButton™ está indicado para la fijación de tejido blando a hueso mediante el uso del anclaje de sutura Corkscrew® de Arthrex y suturas trenzadas de poliéster adecuadas para el procedimiento, hasta el tamaño 5 (monofilamento). Este producto está indicado para reparaciones del manguito rotador del hombro.</p> C. CONTRAINDICACIONES <ol style="list-style-type: none">Cantidad o calidad insuficiente de hueso. Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización. Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante. Reacciones a cuerpos extraños. Consulte Efectos adversos: Reacciones de tipo alérgico. Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente. Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el período de cicatrización. Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento. No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.	garantías de esterilidad en centros médicos) para obtener información específica. <p>H. ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL Consulte la etiqueta del paquete para informarse de los materiales.</p> <p>Este dispositivo está hecho de poli (L-Láctido).</p> I. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO <p>Los dispositivos bioabsorbibles deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad a una temperatura máxima de 32° C / 90° F, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.</p> J. INFORMACIÓN <p>Se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación. Arthrex facilita estas técnicas en detalle en formato impreso, de vídeo y electrónico. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio.</p> K. INSTRUCCIONES DE USO <p>Se sugiere a los usuarios de este dispositivo que se comuniquen con su representante de Arthrex si, a su criterio profesional, requieren una técnica quirúrgica más detallada.</p> <ol style="list-style-type: none">La forma de pasar el hilo de sutura a través del tejido blando se hace según la técnica preferida por el cirujano. Los dos extremos libres de la sutura se pasan por dos diferentes agujeros en el botón TissueButton. La fijación del tejido blando se logra atando los extremos de la sutura por encima del TissueButton y asegurando la sutura y el botón al hueso.

D. EFECTOS ADVERSOS

- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Se han documentado reacciones de tipo alérgico a los materiales fabricados con ácido poliláctico (PLLA, PLDLA). En algunos casos se ha tenido que extraer el implante como resultado de estas reacciones. Antes de colocar el implante se debe tener en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo.

E. ADVERTENCIAS
<ol style="list-style-type: none">Los dispositivos de fijación interna nunca deben volver a utilizarse. No reesterilizar este dispositivo. Durante el período postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación que brinda este dispositivo deberá considerarse temporal y no deberá soportar peso ni tensión alguna sin apoyo. Es importante proteger la fijación que proporciona el dispositivo. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar que el dispositivo sufra efectos adversos. Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo. Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del dispositivo. Toda decisión relacionada con la extracción del dispositivo deberá tener en cuenta los posibles riesgos que una segunda intervención quirúrgica pueda suponer para el paciente. La extracción del dispositivo debe seguirse con un control postoperatorio adecuado. El paciente debe recibir instrucciones precisas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo. El dispositivo solo se puede utilizar una vez. Si se emplea más de una vez, podría faltar y lesionar al paciente o al usuario. Este dispositivo podría fallar, dejar de funcionar correctamente para el uso indicado o comprometer la integridad del procedimiento si no se siguen las instrucciones de uso descritas más adelante. Antes de colocar el implante se debe tener en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo. Consulte Efectos adversos.

F. EMPAQUEY ETIQUETA
<ol style="list-style-type: none">Los dispositivos Arthrex solamente deben ser aceptados si el empaque y el etiquetado de fábrica están intactos. Si el empaque ha sido abierto o alterado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.

G. ESTERILIZACIÓN
<p>Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del paquete para informarse del método de esterilización.</p> <p>Algunos instrumentos de Arthrex que pueden utilizarse durante este procedimiento se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de usarlos o de volver a usarlos. Consulte las instrucciones de DFU-0023 y la norma ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guía completa de esterilización a vapor y</p>

Português	DFU-0039r12
A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO <p>Os TissueButtons são botões bioabsorvíveis que estão disponíveis em vários tamanhos. Cada botão tem quatro orifícios que podem ser utilizados para fixação de suturas.</p> B. INDICAÇÕES <p>Os botões TissueButton™ destinam-se à utilização na fixação de suturas de tecido mole ao osso, utilizando a Âncora de Sutura Corkscrew® da Arthrex e suturas trançadas de poliéster adequadas ao procedimento, até ao tamanho 5 (fio único). Este produto destina-se a ser utilizado para reparar reparações do manguito rotador.</p> C. CONTRAINDICAÇÕES <ol style="list-style-type: none">Quantidade ou qualidade insuficiente de osso. Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias que podem tender a retardar a cicatrização. Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de sensibilidade a materiais, devem ser efetuados os testes adequados e excluído o risco de sensibilidade antes da implantação. Reações a corpos estranhos. Consultar a secção Efeitos Adversos-Reações de Tipo Alérgico. Qualquer infeção ativa ou limitações da irrigação sanguínea. Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para limitar atividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização. A utilização deste dispositivo pode não ser adequada a pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do tecido ósseo antes de efetuar qualquer intervenção cirúrgica ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a localização de equipamento ou implantes não deve preencher, perturbar ou danificar a cartilagem de crescimento. Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.	I. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO <p>Os dispositivos bioabsorvíveis devem ser conservados na embalagem original fechada, num local seco, a uma temperatura máxima de 32° C, e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.</p> J. INFORMAÇÕES <p>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 impreso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.</p> K. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO <p>Os utilizadores deste dispositivo são incentivados a contactar os respetivos representantes da Arthrex se, na sua avaliação profissional, considerarem necessária uma técnica cirúrgica mais completa.</p> <ol style="list-style-type: none">A sutura é passada através do tecido mole para ser reparada de acordo com a preferência do cirurgião. As duas extremidades livres da sutura são inseridas em dois orifícios diferentes através do TissueButton. O religamento do tecido mole é realizado atando as extremidades da sutura sobre o TissueButton, fixando a sutura e o botão ao osso.

D. EFEITOS ADVERSOS
<ol style="list-style-type: none">Infeção, tanto profunda como superficial. Reações a corpos estranhos. Foram relatadas reações de tipo alérgico a materiais de PLA (PLLA, PLDLA). Essas reações resultaram por vezes na necessidade de remover o implante. É necessário ponderar a sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo antes da implantação.

E. AVISOS
<ol style="list-style-type: none">Um dispositivo de fixação interna nunca deve ser reutilizado. Não volte a esterilizar este dispositivo. No pós-operatório e até a cicatrização estar concluída, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária e pode não resistir a pesos ou outras pressões não suportadas. A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser estritamente respeitado para evitar a aplicação de pressões adversas sobre o dispositivo. 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. É necessário o sistema de colocação Arthrex para a implantação correta do dispositivo. Qualquer decisão de remoção do dispositivo deve ter em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada. Devem ser dadas instruções detalhadas ao paciente acerca da utilização e limitações deste dispositivo. Este dispositivo é de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode resultar num desempenho defeituoso do mesmo e causar lesões ao paciente e/ou utilizador. O incumprimento das instruções de utilização deste dispositivo pode resultar em falha do dispositivo, tornar o mesmo inadequado à utilização prevista ou comprometer o procedimento. Deve ser ponderada a sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo antes da implantação. Consultar a secção Efeitos Adversos.

F. EMBALAGEM E RÓTULOS
<ol style="list-style-type: none">Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e os rótulos de fábrica estiverem intactos. Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente, se a embalagem tiver sido aberta ou modificada.

G. ESTERILIZAÇÃO
<p>Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem quanto ao método de esterilização.</p> <p>Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser corretamente limpos e esterilizados antes da utilização ou reutilização. Consulte o DFU-0023 e o ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” para obter informações específicas.</p>

H. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL
<p>Consulte o rótulo da embalagem quanto aos materiais.</p> <p>O dispositivo é feito de ácido poli L-láctico.</p>

Português	DFU-0039r12
A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO <p>Os TissueButtons são botões bioabsorvíveis que estão disponíveis em vários tamanhos. Cada botão tem quatro orifícios que podem ser utilizados para fixação de suturas.</p> B. INDICAÇÕES <p>Os botões TissueButton™ destinam-se à utilização na fixação de suturas de tecido mole ao osso, utilizando a Âncora de Sutura Corkscrew® da Arthrex e suturas trançadas de poliéster adequadas ao procedimento, até ao tamanho 5 (fio único). Este produto destina-se a ser utilizado para reparar reparações do manguito rotador.</p> C. CONTRAINDICAÇÕES <ol style="list-style-type: none">Quantidade ou qualidade insuficiente de osso. Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias que podem tender a retardar a cicatrização. Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de sensibilidade a materiais, devem ser efetuados os testes adequados e excluído o risco de sensibilidade antes da implantação. Reações a corpos estranhos. Consultar a secção Efeitos Adversos-Reações de Tipo Alérgico. Qualquer infeção ativa ou limitações da irrigação sanguínea. Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para limitar atividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização. A utilização deste dispositivo pode não ser adequada a pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do tecido ósseo antes de efetuar qualquer intervenção cirúrgica ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a localização de equipamento ou implantes não deve preencher, perturbar ou danificar a cartilagem de crescimento. Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.	I. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO <p>Os dispositivos bioabsorvíveis devem ser conservados na embalagem original fechada, num local seco, a uma temperatura máxima de 32° C, e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.</p> J. INFORMAÇÕES <p>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 impreso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.</p> K. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO <p>Os utilizadores deste dispositivo são incentivados a contactar os respetivos representantes da Arthrex se, na sua avaliação profissional, considerarem necessária uma técnica cirúrgica mais completa.</p> <ol style="list-style-type: none">A sutura é passada através do tecido mole para ser reparada de acordo com a preferência do cirurgião. As duas extremidades livres da sutura são inseridas em dois orifícios diferentes através do TissueButton. O religamento do tecido mole é realizado atando as extremidades da sutura sobre o TissueButton, fixando a sutura e o botão ao osso.

D. EFEITOS ADVERSOS
<ol style="list-style-type: none">Infeções profundas e superficiais. Reações aux corps étrangers. Des réactions pseudo-allergiques aux polymères d'acide lactique (PLLA, PLDLA) ont été décrires. Ces réactions ont parfois nécessité le retrait de l'implant. Une sensibilité du patient aux matériaux constitutifs du dispositif doit être envisagée avant l'implantation.

E. MISES EN GARDE
<ol style="list-style-type: none">Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé. Ne jamais restériliser ce dispositif. Après l'opération et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation assurée par ce dispositif doit être considérée comme temporaire et le dispositif ne doit supporter aucun poids ni subir de contraintes excessives. La fixation assurée par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopéatoire prescrit par le médecin doit être rigoureusement suivi afin d'éviter d'exposer le dispositif à tout stress nuisible. Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, ainsi que le choix et le positionnement appropriés du dispositif, sont des éléments importants à prendre en compte pour assurer le succès de ce dispositif. Pour la mise en place correcte du dispositif, il faut impérativement utiliser les instruments Arthrex spécialement conçus à cet effet. Toute décision à l'égard du retrait du dispositif doit tenir compte du risque potentiel pour le patient d'une nouvelle intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d'un traitement postopéatoire approprié. Des instructions détaillées concernant l'utilisation et les limites du dispositif implanté doivent être remises au patient. Il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif risque d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif et de provoquer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur. Le non-respect, lors de l'utilisation de ce dispositif, du mode d'emploi ci-dessous peut donner lieu à une défaillance du dispositif, le rendre impropre à l'utilisation pour laquelle il est prévu ou compromettre la procédure. Une sensibilité du patient aux matériaux constitutifs du dispositif doit être envisagée avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

F. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE
<ol style="list-style-type: none">Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts à la livraison. Contacter le Service Clients si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

G. STÉRILISATION
<p>Ce dispositif est livré stérile. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour connaître le mode de stérilisation.</p> <p>Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés au cours de cette procédure sont livrés non stériles et doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant leur utilisation ou réutilisation. Pour des informations plus précifiques, consulter les documents DFU-0023 et ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities ».</p>

Français	DFU-0039r12
A. DESCRIPTION DU PRODUIT <p>Les dispositifs TissueButtons sont des boutons biorésorbables qui existent en plusieurs tailles. Chaque bouton est pourvu de quatre trous que l'on peut utiliser pour la fixation de la suture.</p> B. INDICATIONS <p>Le dispositif TissueButton™ est destiné à la fixation des tissus mous à l'os au moyen de l'ancre de suture Arthrex Corkscrew® et de sutures en polyester tressé adaptées à la procédure, de taille 5 au maximum (monofilament). Ce produit a été conçu pour la réparation de la coiffe des rotateurs.</p> C. CONTRE-INDICATIONS <ol style="list-style-type: none">Quantité ou qualité de l'os insuffisante. Apport de sang limité et/ou infections antérieures pouvant retarder la guérison. Sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité au matériau est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués afin d'exclure toute possibilité de sensibilité avant la mise en place de l'implant. Réactions aux corps étrangers. Voir Effets indésirables - Réactions pseudo-allergiques. Infection active ou apport de sang limité. Conditions pouvant limiter la capacité ou le désir du patient à restreindre ses activités ou à respecter les directives qui lui sont données pendant la période de guérison. L'utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée pour des patients présentant une maturité ou une densité osseuse insuffisante. Le médecin doit soigneusement évaluer la qualité de l'os avant d'effectuer une procédure de chirurgie orthopédique sur des patients n'ayant pas atteint leur maturité squelettique. L'utilisation de ce dispositif et le positionnement du matériel de fixation ou des implants ne doivent pas chevaucher, gêner ou rompre le cartilage de conjugaison. Ne pas utiliser dans le cadre d'interventions chirurgicales autres que celles indiquées.	H. SPÉCIFICATIONS DES MATÉRIAUX <p>Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour la liste des matériaux.</p> <p>Ce dispositif est en poly (L-Lactide).</p> I. CONDITIONS DE STOCKAGE <p>Les implants biorésorbables doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, à une température maximale de 32°C/90°F et ne doivent pas être employés après leur date de péremption.</p> J. INFORMATIONS <p>Il est conseillé au chirurgien de passer en revue la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et sous format vidéo. Le site Web d'Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.</p> K. MODE D'EMPLOI <p>Il est conseillé à l'utilisateur de ce dispositif de s'adresser à son représentant Arthrex s'il juge, selon ses critères professionnels, avoir besoin d'informations plus complètes au sujet de la technique chirurgicale à employer.</p> <ol style="list-style-type: none">Faire passer la suture au travers des tissus mous à réparer conformément aux préférences du chirurgien. Faire passer les deux brins libres de la suture au travers du dispositif TissueButton en utilisant deux trous différents. La refixation des tissus mous s'effectue en nouant les brins de la suture sur le dispositif TissueButton, ce qui assure la fixation de la suture et du bouton à l'os.

D. EFFETS INDÉSIRABLES
<ol style="list-style-type: none">Infections profondes et superficielles. Réactions aux corps étrangers. Des réactions pseudo-allergiques aux polymères d'acide lactique (PLLA, PLDLA) ont été décrites. Ces réactions ont parfois nécessité le retrait de l'implant. Une sensibilité du patient aux matériaux constitutifs du dispositif doit être envisagée avant l'implantation.

E. MISES EN GARDE
<ol style="list-style-type: none">Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé. Ne jamais restériliser ce dispositif. Après l'opération et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation assurée par ce dispositif doit être considérée comme temporaire et le dispositif ne doit supporter aucun poids ni subir de contraintes excessives. La fixation assurée par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopéatoire prescrit par le médecin doit être rigoureusement suivi afin d'éviter d'exposer le dispositif à tout stress nuisible. Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, ainsi que le choix et le positionnement appropriés du dispositif, sont des éléments importants à prendre en compte pour assurer le succès de ce dispositif. Pour la mise en place correcte du dispositif, il faut impérativement utiliser les instruments Arthrex spécialement conçus à cet effet. Toute décision à l'égard du retrait du dispositif doit tenir compte du risque potentiel pour le patient d'une nouvelle intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d'un traitement postopéatoire approprié. Des instructions détaillées concernant l'utilisation et les limites du dispositif implanté doivent être remises au patient. Il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif risque d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif et de provoquer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur. Le non-respect, lors de l'utilisation de ce dispositif, du mode d'emploi ci-dessous peut donner lieu à une défaillance du dispositif, le rendre impropre à l'utilisation pour laquelle il est prévu ou compromettre la procédure. Une sensibilité du patient aux matériaux constitutifs du dispositif doit être envisagée avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

F. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE
<ol style="list-style-type: none">Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts à la livraison. Contacter le Service Clients si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

G. STÉRILISATION
<p>Ce dispositif est livré stérile. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour connaître le mode de stérilisation.</p> <p>Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés au cours de cette procédure sont livrés non stériles et doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant leur utilisation ou réutilisation. Pour des informations plus précifiques, consulter les documents DFU-0023 et ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities ».</p>

Italiano	DFU-0039r12
A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO <p>I dispositivi TissueButton sono bottoni riassorbibili disponibili in varie dimensioni. Ciascun bottone è dotato di quattro fori che possono essere usati per fissare la sutura.</p> B. INDICAZIONI <p>Il bottone TissueButton™ è previsto per il fissaggio del tessuto molle all'osso, mediante l'ancora di sutura Arthrex Corkscrew® e suture in poliestere intrecciato di misura idonea alla procedura, fino alla grandezza 5 (filo singolo). Questo prodotto viene usato per riparare le lacerazioni della cuffia muscolotendinea.</p> C. CONTROINDICAZIONI <ol style="list-style-type: none">Qualità o quantità ossea insufficiente. Limitazioni nell'afflusso di sangue e precedenti infezioni che potrebbero tendere a ritardare la guarigione Sensibilità verso corpi estranei. Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell'impianto occorrerà condurre test appropriati per escluderla. Reazioni verso corpi estranei. Vedere gli effetti indesiderati - reazioni di tipo allergico. Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato. Circostanze che possono limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le sue attività o di seguire le istruzioni mediche durante la fase di guarigione. L'uso di questo dispositivo può essere inadatto ai pazienti con ossa insufficienti o immature. Il medico deve determinare attentamente la qualità delle ossa prima di eseguire un'operazione ortopedica su pazienti dallo scheletro immaturo. L'uso di questo dispositivo medico e il posizionamento dell'hardware o degli impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la placca di crescita. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.	I. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE <p>I dispositivi bioassorbibili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, in un luogo asciutto, a una temperatura massima di 32° C (90° F) e non devono essere usati dopo la data di scadenza.</p> J. INFORMAZIONI <p>Si consiglia ai chirurghi di rivedere la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. La Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Informazioni e dimostrazioni di tecniche chirurgiche dettagliate sono inoltre disponibili nel sito web della Arthrex. Oppure, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.</p> K. ISTRUZIONI PER L'USO <p>Qualora lo desiderassero, gli utenti di questo dispositivo possono liberamente contattare il rappresentante Arthrex per richiedere una tecnica chirurgica più dettagliata.</p> <ol style="list-style-type: none">La sutura viene fatta passare attraverso il tessuto molle da riparare secondo le direttive del chirurgo. I due capi liberi della sutura sono inseriti attraverso il TissueButton in due fori diversi. Il riattacco del tessuto molle avviene legando i capi della sutura al di sopra del TissueButton e fissando la sutura e il bottone all'osso.

D. EFFETTI INDESIDERATI
<ol style="list-style-type: none">Infezioni profonde o superficiali. Reazioni verso corpi estranei. Sono state riportate reazioni di tipo allergico ai materiali in PLA (PLLA, PLDLA). Queste reazioni hanno a volte richiesto la rimozione dell'impianto. Prima dell'impianto, verificare che il paziente non sia sensibile ai materiali del dispositivo.

E. AVVERTENZE
<ol style="list-style-type: none">Un dispositivo di fissaggio interno non deve essere mai riutilizzato. Non risterilizzare mai questo dispositivo. Dopo l'intervento e fino alla completa cicatrizzazione, il fissaggio procurato da questo dispositivo dovrà essere considerato provvisorio e non resistente a carichi o ad altre sollecitazioni senza sostegno. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. Il regime postoperatorio ordinato dal medico deve essere seguito scrupolosamente onde evitare eventuali sollecitazioni a danno dell'impianto. Le procedure preoperatorie ed operatorie, ivi incluse la conoscenza della tecnica chirurgica e l'appropriata scelta e posizionamento dell'impianto, sono fattori importanti per assicurare un impiego riuscito di questo dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l'apposito sistema Arthrex. Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve prendere in considerazione il rischio potenziale per il paziente di un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da un adeguato trattamento postoperatorio. Il paziente deve essere informato dettagliatamente sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo. Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il suo riutilizzo potrebbe comprometterne il funzionamento e porre a rischio l'incolumità del paziente e/o dell'utente. Se non si usa il dispositivo conformemente alle istruzioni per l'uso specificate più sotto, si può causare il guasto del dispositivo, renderlo inutilizzabile per l'uso previsto o compromettere la procedura. Prima dell'impianto verificare che il paziente non sia sensibile ai materiali del dispositivo. Vedere gli effetti indesiderati.

F. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA
<ol style="list-style-type: none">I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono intatti. Si prega di contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.

G. STERILIZZAZIONE
<p>Questo dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è descritto nell'etichetta della confezione.</p> <p>Determinati strumenti Arthrex utilizzabili per questa procedura vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati accuratamente prima di ogni uso. Per informazioni specifiche, consultare DFU-0023 e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (“Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità in centri medici”).</p>

H. SPECIFICHE DEI MATERIALI
<p>I materiali sono descritti nell'etichetta della confezione.</p> <p>Questo dispositivo è sagomato in Poli L-lattide).</p>