

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Arthrex Syndesmosis TightRope® XP Buttress Plate Implant System is comprised of one 2 Hole Buttress Plate, two metal buttons and #5 suture. The metal buttons and #5 suture are preloaded onto a disposable inserter. The ancillary 2 Hole Buttress Plate is a metal plate with two holes used with the Syndesmosis TightRope XP devices. The devices are packeaged with various ancillary instruments to aid in insertion.

B. INDICATIONS

The Arthrex Syndesmosis TightRope XP Buttress Plate Implant System is intended as an adjunct in fracture repair involving metaphyseal and periarticular small bone fragments where screws are not indicated, and as an adjunct in external and intramedullary fixation systems involving plates and rods, with fracture braces and casting.

Specifically, the Arthrex Syndesmosis TightRope XP Buttress Plate Implant System is intended to provide fixation during the healing process following a syndesmosis trauma, such as but not limited to, fixation of syndesmosis (syndesmosis disruptions) in connection with Weber B and C ankle fractures.

C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Foreign Body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions that tend to limit the patient’s ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- 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.
- Do not use for surgeris other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

- Osteomyelitis surrounding the Syndesmosis TightRope XP implant.
- Rediastasis resulting from a failure of the implant insertion technique.
- Infections, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.
- Silicone sensitivity, though very rare, has been reported.

E. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- An internal fixation device must never be re-used.
- Do not re-sterilize this device.
- All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition, including the plates that might be used in conjunction with the Arthrex Syndesmosis TightRope XP Buttress Plate Implant System. Therefore, different material implants are provided.
- 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 and bone.
- 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.
- 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.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device, the patient leaflet (www.arthrex.com/patientleaflets) and the patient implant card should be given to the patient. Your surgeon will guide you in deciding what particular treatment is best for you and explain the benefits, risks, and contraindications associated with the treatment.
- 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.
- Removal of supplemental fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion,

with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; and (7) Bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture.

- Once open, discard any unused suture.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Conditional

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Arthrex Syndesmosis TightRope XP Buttress Plates and Suture Buttons manufactured from Titanium or Stainless Steel are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15-minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined, the Arthrex Syndesmosis TightRope XP Buttress Plates and Suture Buttons are expected to produce a maximum temperature rise of ≤2.5 °C after 15-minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Arthrex Syndesmosis TightRope XP Buttress Plates and Suture Buttons can extend up to approximately 40 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

2. MR Safe

Artbrex Suture manufactured from UHMWPE is MR safe.

G. PRECAUTIONS

- Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
- 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.

H. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
- All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILIZATION

This device is provided sterile. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions.

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-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

Buttons/Plates: The buttons and plates are available in two different metals in order to match the metallurgic composition of implants that may be used in the surgical procedure. The materials available are titanium and stainless steel.

Suture: Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE). Suture meets or exceeds U.S.P. and European standards for non-absorbable surgical sutures.

K. STORAGE CONDITIONS

Devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

L. INFORMATION

- In CE accepting Countries:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- In CE accepting Countries:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- In CE accepting Countries:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Arthrex Syndesmosis-TightRope® XP Stützplatten-Implantatsystem besteht aus einer Stützplatte mit zwei Bohrungen, zwei Metall-Buttons und #5-Faden. Die Metall-Buttons und der #5-Faden sind auf einen Einweg-Eindreher vorgeladen. Die zusätzliche Stützplatte mit 2 Bohrungen ist eine Metallplatte mit zwei Bohrungen, die zusammen mit den Syndesmosis-TightRope XP-Produkten verwendet wird. Die Produkte werden zusammen mit zusätzlichen Instrumenten zur Unterstützung bei der Implantatsetzung bereitgestellt.

B. INDIKATIONEN

Das Arthrex Syndesmosis-TightRope XP Stützplatten-Implantatsystem ist für die Verwendung als Zubehör bei der Versorgung von Frakturen mit metaphysealen und periartikulären Ossikeln bestimmt, bei denen Schrauben nicht indiziert sind, sowie als Zubehör für externe und intramedulläre Fixierungssysteme mit Platten und Stäben, mit Frakturklammern und mit Gipsverbänden.

Insbesondere ist das Arthrex Syndesmosis-TightRope XP Stützplatten-Implantatsystem zur Fixierung während des Einheilprozesses nach einem Syndesmosetrauma gedacht, unter anderem zum Beispiel zur Fixierung der Syndesmosis (Syndesmosenbandverletzung) in Zusammenhang mit Weber-B- und Weber-C-Sprungelenkfrakturen.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Materialüberempfindlichkeit ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Fremdkörperreaktionen. Siehe Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen.
- Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Knochenmarkentzündung rund um das Syndesmosis-TightRope XP Implantat.
- Re-Diastase aufgrund eines Ausfalls der Methode zur Implantatsetzung.
- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Fremdkörperreaktionen.
- In seltenen Fällen wurde eine Überempfindlichkeit gegenüber Silikon gemeldet.

E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Ein schon einmal eingebrachtes Fixierungsprodukt darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen; dies betrifft auch die Platten, die zusammen mit dem Syndesmosis-TightRope XP Stützplatten-Implantatsystem von Arthrex verwendet werden. Daher sind Implantate aus unterschiedlichen Materialien erhältlich.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt und den Knochen zu vermeiden.
- 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. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Applikationssystem erforderlich.

- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären und muss die Gebrauchsanweisung (www.arthrex.com/patientleaflets) und Patienten-Implantatkarte erhalten. Ihr Chirurg wird Sie bei der Wahl der für Sie am besten geeigneten Behandlung beraten und Ihnen die damit verbundenen Nutzen, Risiken und Kontraindikationen erläutern.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/ oder der Anwender einen Schaden davontragen.
- Entfernen von zusätzlicher Fixation nach der Heilung Wird die ergänzende Fixierung nicht entfernt, nachdem sie ihren Zweck erfüllt hat, kann es zu folgenden Komplikationen kommen: (1) Zerstörung von Gewebe, zusammen mit lokaler Gewebereaktion oder lokalen Schmerzen; (2) Wanderung des Implantats, was zu Verletzungen führen kann; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas; (4) Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung unmöglich oder schwierig werden könnte; (5) Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts; (6) möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko; und (7) Knochenchwund aufgrund einer Inaktivitätsatrophie (sog. Stress-Shielding). Der Chirurg sollte bei der Entscheidung zur Entfernung des Implantats sorgfältig die Risiken und Vorteile abwägen. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.
- Unbenutztes Fadenmaterial nach dem Öffnen entsorgen.
- Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

1. Bedingt MR-tauglich

Nicht klinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Arthrex Syndesmosis-TightRope XP Stützplatten und Buttons für Fadenmaterial aus Titan oder Edelstahl bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1.5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems, gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Arthrex Syndesmosis-TightRope XP Stützplatten und Buttons für Fadenmaterial nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von ≤2,5 °C verursachen.

Bei nicht klinischen Tests kann das durch die Syndesmosis-TightRope XP Stützplatten und Buttons für Fadenmaterial von Arthrex verursachte Bildartefakt bis zu ca. 40 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

2. MR-sicher

Artbrex Faden aus UHMWPE ist MR-sicher.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnnummer auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79 bzgl. spezifischer Informationen.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Buttons/Platten: Die Buttons und Platten sind in zwei verschiedenen Metallen erhältlich, um der metallurgischen Zusammensetzung der bei dem chirurgischen Eingriff eingesetzten Implantate zu entsprechen. Es stehen Titan und Edelstahl zur Auswahl.

Faden: Ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE). Der Faden erfüllt oder übertrifft die U.S.P.- und die europäischen Standards für nicht resorbierbare chirurgische Fäden.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung trocken aufbewahren und nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

L. INFORMATIONEN

- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de implante de placa de refuerzo Arthrex TightRope® XP para sindesmosis está compuesto de una placa de refuerzo de 2 agujeros, dos botones de metal y una sutura núm. 5. Los botones de metal y la sutura núm. 5 vienen precargados en un introductor descartable. La placa de refuerzo de 2 agujeros es una placa de metal que se utiliza con los dispositivos TightRope XP para sindesmosis. Estos dispositivos vienen envasados con distintos instrumentos auxiliares para facilitar la inserción.

B. INDICACIONES

El sistema de implante de placa de refuerzo Arthrex TightRope XP para sindesmosis está diseñado como un instrumento auxiliar para la reparación de fracturas en las que haya pequeños fragmentos óseos metafisarios y periarticulares en los que no esté indicado el uso de tornillos, y como instrumentos auxiliares en sistemas de fijación externa e intramedular que incluyan placas y varillas, con ortesis de fractura y yesos.

En particular, el sistema de implante de placa de refuerzo Arthrex TightRope XP para sindesmosis está diseñado para proporcionar una fijación durante el proceso de curación tras un traumatismo sindesmótico, como por ejemplo, la fijación de la sindesmosis (interrupciones de la sindesmosis) relacionada con las fracturas de tobillo Weber B y C.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad óseas insuficientes.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Reacciones a cuerpos extraños. Consulte las reacciones de tipo alérgico en la sección “Efectos secundarios”.
- Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el periodo de consolidación.
- El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no deben desviar, interrumpir ni alterar la placa epifisaria.
- No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Osteomielitis alrededor del implante TightRope XP para sindesmosis.
- Rediastasis derivada de un error en la técnica de inserción del implante.
- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- A pesar de ser muy poco frecuentes, se han notificado casos de sensibilidad a la silicona.

E. ADVERTENCIAS

- Precaución: la legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- No reesterilice el dispositivo.
- Todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deberán tener la misma composición metalúrgica, incluidas las placas que podrían usarse junto con los implantes del sistema de implante de placa de refuerzo Arthrex TightRope XP para sindesmosis. Por lo tanto, se proporcionan diferentes materiales de implantes.
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del dispositivo y el hueso.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, entre los que se incluye el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.

Arthrex Syndesmosis TightRope® XP Buttress Plate Implant System DFU-0337 Rev.0 05/2020

Arthrex Syndesmosis-TightRope XP Stützplatten-Implantatsystem

Sistema de implante de placa de refuerzo Arthrex

TightRope XP para sindesmosis

Système d’implant de plaque de soutien pour syndesmosis

TightRope XP d’Arthrex

Sistema di impianto con piastra di sostegno per sindesmosi TightRope XP Arthrex

Arthrex[®]

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

NOTICE D’UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L’USO



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

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the “Arthrex U.S. Product Warranty” section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.

Español

- El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo junto con el prospecto y la tarjeta de implante (**www.arthrex.com/patientleaflets**). El cirujano le aconsejará sobre cuál es el mejor tratamiento para usted, y le explicará los beneficios, los riesgos y las contraindicaciones que se asocian con el tratamiento en particular.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar lugar a un mal funcionamiento del sistema y podría provocar daños en el paciente y/o el usuario.
- Extracción de dispositivos de fijación adicionales tras la consolidación. Si los dispositivos de fijación adicionales no se extraen tras el período de uso previsto, podría producirse cualquiera de estas complicaciones: (1) corrosión, acompañada de reacción o dolor localizado en el tejido; (2) modificación de la posición del implante, que daría lugar a lesiones; (3) riesgo de lesión adicional derivada de traumatismos posoperatorios; (4) flexión, alojamiento o rotura, que podría inutilizar o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anómalas derivadas de la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; y (7) osteopenia por relajación de tensiones. A la hora de decidir si se debe extraer el implante, el cirujano deberá sopesar prudentemente la relación riesgo-beneficio. La extracción del implante deberá ir acompañada de los procedimientos posoperatorios pertinentes para evitar otras fracturas.
- Una vez abierto el paquete, deseche las suturas no utilizadas.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura y de acuerdo con la política del centro.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

1. Compatibilidad condicional con la RM

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que las placas de refuerzo Arthrex TightRope XP para sindesmosis y los botones de sutura fabricados con titanio y acero inoxidable tienen compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos
- Sistema de RM máximo, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM

En las condiciones de exploración definidas, se espera que las placas de refuerzo Arthrex TightRope XP para sindesmosis y los botones de sutura generen un aumento de temperatura máximo de ≤2,5 °C tras 15 minutos de exploración continua.

De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por las placas de refuerzo Arthrex TightRope XP para sindesmosis y los botones de sutura se pueden prolongar hasta aproximadamente 40 mm desde el implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia por impulsos con gradiente y 3 tesla.

2. Seguridad en la RM

La sutura de Arthrex fabricada de UHMWPE es segura para la RM.

G. PRECAUCIONES

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del dispositivo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

H. EMBALAJEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Encontrará todos los símbolos en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestra página web: **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para comprobar los materiales.

Botones/placas: los botones y las placas están disponibles en dos metales diferentes para que coincidan con la composición metalúrgica de los implantes que se pueden utilizar en el procedimiento quirúrgico. Los materiales disponibles son titanio y acero inoxidable.

Sutura: polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE). La sutura cumple o supera las normas de las farmacopeas estadounidense y europea para las suturas quirúrgicas no absorbibles.

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse tras la fecha de caducidad.

L. INFORMACIÓN

- En los países comunitarios correspondientes:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- En los países comunitarios correspondientes:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En los países comunitarios correspondientes:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d’implant de plaque de soutien pour syndes-mose TightRope® XP d’Arthrex est composé d’une plaque de soutien à 2 trous, de deux boutons métalliques et d’une suture n° 5. Les boutons métalliques et la suture n° 5 sont préchargés sur un dispositif d’insertion jetable. La plaque de soutien anillaire à 2 trous est une plaque métallique munie de deux trous utilisée avec les dispositifs pour syndesmoses TightRope XP. Ces dispositifs sont conditionnés avec différents instruments ancillaires destinés à leur insertion.

B. INDICATIONS

Le système d’implant de plaque de soutien pour syndesmoses TightRope XP d’Arthrex est un dispositif d’appoint dans la réparation des fractures concernant de petits fragments osseux métaphysaires et périarticulaires pour lesquels les vis ne sont pas indiquées, et un dispositif d’appoint pour les systèmes de fixation externe et intramédullaire comportant des plaques et des tiges, associés à des appareils orthopé-diques et des plâtres.

Plus précisément, le système d’implant de plaque de soutien pour syndesmoses TightRope XP d’Arthrex est destiné à fournir une fixation pendant le processus de guérison suite à un traumatisme syndesmotic, tel que, mais sans s’y limiter, la fixation d’une syndesmosse (rupture d’une syndesmosse) en connexion avec des fractures de la cheville de Weber B et C.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d’os insuffisante.
- Limitations de l’irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l’implantation.
- Réactions à un corps étranger. Voir Effets indésirables – Réactions de type allergique.
- Toute infection active ou limitation de l’irrigation sanguine.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volenté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- L’utilisation de ces dispositifs peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d’os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d’effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L’utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d’implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cartilage de croissance.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Ostéomyélite entourant l’implant pour syndesmosse TightRope XP.
- Récidive de diastasis provenant d’un échec de la technique d’insertion de l’implant.
- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- La sensibilité au silicone, bien que très rare, a été signalée.

E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique, notamment les plaques susceptibles d’être utilisées simultanément au système d’implant de plaque de soutien pour syndesmosse TightRope XP d’Arthrex. C’est la raison pour laquelle des implants de différents matériaux sont fournis.

- En postopérateurie et jusqu’à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter mise en charge ou un autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopérateurie prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif et l’os.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place d’Arthrex approprié est nécessaire pour l’implantation correcte du dispositif.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d’une seconde intervention chirurgicale. Le retrait

du dispositif doit être suivi d’une prise en charge postopérateurie adéquate.

Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif, la notice lui étant destinée (**www.arthrex.com/patientleaflets**) ainsi que sa carte d’implantation doivent être remises au patient. Votre chirurgien vous aidera à déterminer quel traitement en particulier vous convient le mieux et vous expliquera les bénéfices, les risques et les contre-indications associés au traitement.

10. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient et/ou l’utilisateur.

11. Retrait de la fixation supplémentaire après guérison. Si la fixation supplémentaire n’est pas retirée après la fin de l’utilisation prévue, l’une des complications suivantes peut survenir : (1) corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) migration de la position de l’implant entraînant des blessures ; (3) risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopérateurie ; (4) flexion, desserrage et/ou cassure, pouvant rendre l’enlèvement peu pratique ou difficile ; (5) douleur, inconfort ou sensations anormales dus à la présence du dispositif ; (6) risque accru d’infection ; et (7) perte osseuse due à un transfert de contraintes. Le chirurgien doit soigneusement peser les risques et les avantages lors de la décision de retirer l’implant. Le retrait de l’implant doit être suivi d’une prise en charge postopérateurie adéquate afin d’éviter une nouvelle fracture.

12. Après ouverture, éliminer toutes les sutures non utilisées.

13. Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l’établissement.

14. Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l’autorité de santé du pays où l’incident est survenu.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Conditionnel RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les plaques de soutien pour syndesmosse TightRope XP et les boutons de suture d’Arthrex fabriqués en titane ou en acier inoxydable étaient conditionnels RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ;
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm ou moins
- Système de RM maximal signalé, taux d’absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM

Dans les conditions d’examen définies, les plaques de soutien pour syndesmosse TightRope XP et les boutons de suture d’Arthrex devraient produire une augmentation de température maximale de ≤ 2,5 °C après 15 minutes d’examen continu.

Lors de tests non cliniques, l’artéfact d’image provoqué par les plaques de soutien pour syndesmosse TightRope XP et les boutons de suture d’Arthrex peut s’étendre jusqu’à environ 40 mm autour de l’implant lors de l’imagerie en utilisant une séquence d’écho d’impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.

2. Compatible RM

Les sutures Arthrex constituées d’UHMWPE sont compatibles RM.

G. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l’indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.
- Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au produit avant d’effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d’Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d’Arthrex ne doivent être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l’étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Internet à l’adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l’étiquetage de l’emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelles que soient les conditions.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Veuillez vous reporter aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l’étiquette de l’emballage pour les matériaux.

Boutons/plaques: les boutons et les plaques sont disponibles en deux métaux différents afin qu’ils correspondent à la composition métallurgique des implants qui peuvent être utilisés au cours de l’intervention chirurgicale. Les matériaux disponibles sont le titane et l’acier inoxydable

Suture : Polyéthylène de masse moléculaire ultra élevée (UHMWPE). La suture respecte ou dépasse les normes USP et européennes pour sutures chirurgicales non résorbables.

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs doivent être conservés dans leur emballage d’origine non ouvert, à l’abri de l’humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date d’expiration.

L. INFORMATIONS

- Dans les pays acceptant le marquage CE :** ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Dans les pays acceptant le marquage CE :** les bénéfices cliniques associés à l’utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
- Dans les pays acceptant le marquage CE :** aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l’utilisation clinique de ces dispositifs.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di impianto con piastra di sostegno per sindesmosi TightRope® XP Arthrex è costituito da una piastra di sostegno a 2 fori, due bottoni di metallo e una sutura n. 5. I bottoni di metallo e la sutura n. 5 sono precaricati su un inseritore monouso. La piastra di sostegno ausiliaria a 2 fori è una piastra di metallo con due fori utilizzata con 1 dispositivi per sindesmosi TightRope XP. I dispositivi sono confezionati con vari strumenti ausiliari per facilitarne l’inserimento.

B. INDICAZIONI

Il sistema di impianto con piastra di sostegno per sindesmosi TightRope XP Arthrex è inteso come ausilio nella riparazione di fratture che presentino piccoli frammenti ossei metafisari e periarticolari e per le quali le viti non siano indicate, oltre che nei sistemi di fissaggio esterno e intramidollare che prevedono l’uso di piastre e aste, con tutori e ingessatura.

In particolare, il sistema di impianto con piastra di sostegno per sindesmosi TightRope XP Arthrex è concepito per consentire il fissaggio durante il processo di guarigione dopo un trauma della sindesmosi, come, ad esempio ma non limitatamente a, fissaggio della sindesmosi (lesioni della sindesmosi) correlata a fratture della caviglia di Weber B e C.

C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell’impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- Reazioni da corpo estraneo. Vedere Effetti indesiderati - Reazioni di tipo allergico.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- Condizioni che tendono a limitare la possibilità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- L’impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L’uso del presente dispositivo medico e l’inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Osteomielite nell’area circostante l’impianto per sindesmosi TightRope XP.
- Nuova diastasi risultante da fallimento della tecnica di inserimento dell’impianto.
- Infezioni profonde e superficiali.
- Reazioni da corpo estraneo.
- Sebbene molto raramente, sono stati riportati casi di sensibilità al silicone.

E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo è destinato all’uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
- Non risterrilizzare il dispositivo.
- Tutti i dispositivi per impianti metallici utilizzati per questa procedura chirurgica devono presentare la stessa composizione metallica, comprese le eventuali piastre utilizzate in combinazione con il sistema di impianto con piastra di sostegno per sindesmosi TightRope XP Arthrex. Pertanto, vengono forniti impianti di materiali diversi.
- Nel periodo postoperatorio e fino a completa cicatrizzazione, il fissaggio fornito dal presente dispositivo deve essere considerato provvisorio e non può essere sottoposto a peso del corpo o ad altre sollecitazioni senza supporto. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico, al fine di evitare sollecitazioni dannose sul dispositivo e sull’osso.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l’utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l’apposito sistema di inserimento Arthrex.
- L’eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere in considerazione i potenziali rischi per il paziente associati a un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata.
- Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull’uso e sulle limitazioni di questo dispositivo, il foglietto illustrativo (**www.arthrex.com/patientleaflets**) e la tessera per il paziente portatore di impianto.

Il chirurgo aiuterà il paziente a decidere quale trattamento specifico sia più adatto al suo caso e provvederà a illustrare i vantaggi, i rischi e le controindicazioni correlati al trattamento.

10. Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l’incolumità del paziente e/o dell’operatore.

11. Rimozione del fissaggio supplementare dopo la guarigione. Qualora i dispositivi di fissaggio supplementare non vengano rimossi al termine del periodo di uso previsto, potrebbero verificarsi le seguenti complicanze: (1) corrosione, con reazione tissutale localizzata o dolore; (2) migrazione dell’impianto con conseguente lesione; (3) rischio di ulteriore lesione dovuta al trauma postoperatorio; (4) piegamento, allentamento e/o rottura, che potrebbero rendere la rimozione poco pratica o difficoltosa; (5) dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo; (6) possibile aumento del rischio di infezione; e (7) perdita ossea causata da schermatura del carico (stress shielding). Il chirurgo deve soppesare attentamente rischi e vantaggi nel decidere se rimuovere l’impianto. La rimozione dell’impianto deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata per evitare una rifrattura.

12. Una volta aperta la confezione, gettare l’eventuale sutura inutilizzata.

13. I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espuntati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente alla politica dell’istituto.

14. Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all’autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l’incidente.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

1. Compatibilità RM condizionata

Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che le piastre di sostegno per sindesmosi TightRope XP e i bottoni da sutura in titanio o acciaio inossidabile Arthrex sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 tesla e 3 tesla;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 3000 gauss/cm o inferiore;
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato per l’intero organismo, riportato per il sistema RM pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale per il sistema RM.

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che le piastre di sostegno per sindesmosi TightRope XP e i bottoni di sutura Arthrex produrranno un innalzamento massimo della temperatura di ≤2,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dalle piastre di sostegno per sindesmosi TightRope XP e i bottoni di sutura Arthrex possono estendersi fino a circa 40 mm dall’impianto, quando la RM viene eseguita impiegando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema da 3 tesla.

2. Compatibilità RM

La sutura Arthrex realizzata in UHMWPE è compatibile con la RM.

G. PRECAUZIONI

- I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta del dispositivo, in base all’indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all’anamnesi del paziente.
- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.

H. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l’imballaggio e l’etichettatura del fabbricante sono integri.
- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutti i simboli utilizzati per l’etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard, possono essere reperiti sul nostro sito Web all’indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Per maggiori informazioni, controllare le etichette della confezione. Questo dispositivo non deve mai essere risterrilizzato in nessuna circostanza. Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell’utilizzo o del riutilizzo. Consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79 per informazioni specifiche.

J. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull’etichetta della confezione.

Bottoni/piastre: i bottoni e le piastre sono disponibili in due metalli diversi per adattarsi alla composizione metallurgica degli impianti che possono essere utilizzati nell’intervento chirurgico. I materiali disponibili sono titanio e acciaio inossidabile.

Sutura: polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE). Le suture soddisfano o eccedono gli standard U.S.P ed europei in materia di suture chirurgiche non riassorbibili.

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall’umidità e non vanno utilizzati dopo la data di scadenza.

L. INFORMAZIONI

- In Paesi che accettano il marchio CE:** le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- In Paesi che accettano il marchio CE:** i benefici clinici associati all’uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- In Paesi che accettano il marchio CE:** non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all’uso clinico di questi dispositivi.