

English

Symbols glossary can be found at
www.arthrex.com/symbolsglossary

A. DEVICE DESCRIPTION

The TightRope® devices are comprised of various configurations of one or two metal buttons, a metal or bioabsorbable anchor, and suture. Single buttons (clavicle and coracoid) and washers may be provided in individual packages without sutures. These devices may be preloaded onto an inserter, or may be packaged with various ancillary instruments to aid in insertion.

The Syndesmosis TightRope XP Buttress Plate Implant System is comprised of one two-hole buttress plate, four metal buttons and #5 suture. The metal buttons and #5 suture are preloaded onto a disposable inserter. The ancillary two-hole syndesmosis buttress plate is a metal plate with two holes used with the Syndesmosis TightRope XP devices. The devices are packaged with various ancillary instruments to aid in insertion.

The ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope products are comprised of suture with or without a button, wedge or inserter. TightRope ABS implants are used with TightRope ABS buttons (standard, round and oblong buttons) and TightRope button extender.

The ancillary buttress plates are metal plates with two or four holes, depending on design, for TightRope or screw fixation.

B. INDICATIONS

The TightRope devices are intended as adjuncts in fracture repair involving metatarsal and periarticular small bone fragments where screws are not indicated, and as adjuncts in external and intramedullary fixation systems involving plates and rods, with fracture braces and casting.

Specifically, they are intended to provide fixation during the healing process following:

- Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope: hallux valgus reconstruction (correction) by providing for the reduction of 1st metatarsal-2nd metatarsal intermetatarsal angle
- Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope: tarsometatarsal (TMT) injury, such as fixation of foot soft tissue separations due to a Lisfranc injury (midfoot reconstruction)
- Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope: syndesmotic trauma, such as fixation of dorsal distal radioulnar ligament (DRUL) disruptions
- Syndesmosis TightRope: syndesmotic trauma, such as fixation of syndesmosis (syndesmosis disruptions) in connection with Weber B and C ankle fractures
- Acromioclavicular (AC) TightRope, twin-tail TightRope, and Dog Bone™ button used with FiberTape™: syndesmotic trauma, such as acromioclavicular separation due to coracoclavicular ligament disruption
- Arthrex recommends the use of #5 FiberWire® or equivalent with the clavicle and coracoid buttons and washers.

The Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope, are used for fixation of bone-to-bone or soft-tissue-to-bone, are intended as fixation posts, distribution bridges, or for distributing suture tension over areas of ligament or tendon repair. Specifically, the Arthrex Mini TightRope, the Mini TightRope FT and the CMC Mini TightRope are indicated for carpal metacarpal (CMC) joint arthroplasty as an adjunct in the healing process of the reconstruction of the ligament at the base of the thumb metacarpal by providing stabilization between the base of the first and second metacarpal when the trapezium has been excised due to osteoarthritis. The Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope are also indicated for use as adjuncts in the suspension of the thumb metacarpal during the healing process of hematoma distraction arthroplasty by providing stabilization at the base of the first and second metacarpal when the trapezium has been excised due to osteoarthritis (except AR-S917DS Mini TightRope FT).

The Arthrex Syndesmosis TightRope XP Buttress Plate Implant System is intended as an adjunct in fracture repair involving metapsal 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 syndesmotic trauma, such as fixation of syndesmosis (syndesmosis disruptions) in connection with Weber B and C ankle fractures.

The Arthrex ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope and TightRope II are used for fixation of bone to bone or soft tissue to bone, and are intended as fixation posts, a distribution bridge, or for distributing suture tension over areas of ligament or tendon repair. Specifically, Arthrex will be offering these for ACL/PCL repair and reconstruction.

- Arthrex recommends the use of #2 or #5 FiberWire or equivalent with the suture button.

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, distort or disrupt the growth plate.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

- Syndesmosis TightRope XP Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope Only:** Osteomyelitis surrounding the TightRope.
- Syndesmosis TightRope XP, Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope Only:** Rediastasis resulting from a failure of the implant insertion technique.
- Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope Only:** FiberWire polyethylene wear-related painful neuropathic osteoarthritis.
- Infections, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.
- Bio only** will be allergic-like reactions to PLA materials (PLLA, PLDLA) are being reported. These reactions have sometimes necessitated the removal of the implant. Patient sensitivity to device materials must be considered prior to implantation.
- 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.
- The ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope devices are not intended to be used as a ligament replacement.
- Do not add additional suture to the ACL TightRope. The extra suture may impede passage of the device through the femur.
- 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 TightRope syndesmosis repair kit implants. Therefore, different material implants are provided.
- AC TightRope repair kit, twin-tail TightRope, Dog Bone button with FiberTape:** Do not use this device as the sole means of reconstructing a chronic acromioclavicular joint dislocation.
- 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.
- BIOABSORBABLE:** Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.
- 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-company 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 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 using the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla
 - Maximum spatial field gradient 3000 Gauss/cm (30 T/m)
 - Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)
- Under the scan conditions defined above, the buttress plates and suture buttons are expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.5 °C after 15-minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the buttress plates and suture buttons, can extend approximately 40 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

2. MR Safe

Arthrex suture manufactured from UHMWPE and polyester with or without silicone elastomer coating, cyanacrylate, and nylon are MR safe.

G. PRECAUTIONS

- ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope only:** Excessive force on the shortening suture strands may break the strands and impair ability to fully seat the implant. No additional force on the shortening suture strands is required when the graft/wedge construct reaches the desired position in the femoral socket and the graft stability is verified by pulling distally on the graft.
- Lead the ACL/PCL TightRope button over the unspliced, thinner portion of the ACL/PCL TightRope suture to assist assembly.** Once assembled slide the ACL/PCL TightRope button down to the thicker, spliced portion of the ACL/PCL TightRope suture to help prevent disassembly.
- 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.
- Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.

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.

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.

Anchor: The anchor is made of titanium or poly (L-lactic acid) PLLA. **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.

- Needles (if applicable):** Stainless steel (may be coated in silicone).
- Suture:** Ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE), or ultra-high molecular weight polyethylene and polyester.
- FiberWire and TigerWire®:** a braided suture made of UHMWPE and polyester over a core of UHMWPE yarns. Some braided polybled sutures or UHMWPE sutures may be corless. Additional materials to the Arthrex sutures include silicone elastomer coating, and may include cyanocrylate and/or nylon. The coating acts as a lubricant for suture sliding, knot tying, and ease of passing suture through tissue. FiberWire CL and other corless polybled suture may be uncoated.
- FiberTape, TigerTape™, LabraTape™ and SutureTape™** are flat braided constructs. FiberTape and TigerTape suture is composed of UHM-WPE and polyester yarns over a core of FiberWire or TigerWire. LabralTape and SutureTape are made of UHMWPE but may include polyester yarns and/or nylon. SallTape™ is a woven construct made of UHMWPE and polyester with tapered suture tails made of UHMWPE. Additional materials to the Arthrex tape constructs may include cyanocrylate and/or nylon.

The FiberWire and TigerWire sutures include FiberStick™, TigerStick®, FiberChain™, FiberLink™, TigerLink™, FiberLoop™, TigerLoop™, FiberTape loop, TigerTape loop, and FiberRing™ sutures and are assembled from FiberWire, FiberTape, or SutureTape sutures.

The sutures meet or exceed U.S. and European Pharmacopeia standards for non-absorbable surgical sutures (except for diameter requirements). The diameters of the sutures typically span the diameter requirements of two USP sizes. For that reason, Arthrex tests the sutures to conform to the greater USP size specification requirement. SutureTape sutures meet or exceed USP standards for size 2 or size 2-0 non-absorbable surgical sutures, except for an oversize in diameter for the round tails and width of flat tape.

Additional materials to the sutures include silicone elastomer coating (except suture with the suffix -Tape), and may include cyanocrylate and/ or nylon. The coating acts as a lubricant for suture sliding, knot tying, and ease of passing suture through tissue. Dyes may include: D&C Blue No. 6, FD&C Blue No. 2, D&C Green No. 6, Chromium-cobalt-aluminum oxide (Co-Cr-Al oxide) blue, D&C Black No. 4 and Logwood Black.

#2 Suture: Ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) and polyester.

Wedge (if present): Polyetheretherketone (PEEK).

K. 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.

Non-bioabsorbable 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

Eine Erklärung der Symbole finden Sie unter

www.arthrex.com/symbolsglossary.

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

TightRope®-Implantatsysteme bestehen aus verschiedenen Konfigurationen mit einem oder zwei Metall-Buttons, einem Metall- oder bioabsorbierbaren Anker und einem Faden. Einzelne Buttons (Klavikula und Korakoid) und Unterlegscheiben sind auch in Einzelpackungen ohne Faden erhältlich. Diese Implantatsysteme können auf einen Eindehrer vorgehalten sein oder zusammen mit zusätzlichen Instrumenten zur Unterstützung bei der Insertion bereitgestellt werden.

Das Syndesmosse-TightRope XP Stützplatten-Implantatsystem besteht aus einer Stützplatte mit zwei Bohrungen, vier Metall-Buttons und #5-Fäden. Die Metall-Buttons und der #5-Faden sind auf einen Einweg-Eindehrer vorgehalten. Die zusätzliche Stützplatte mit zwei Bohrungen ist eine Metallplatte mit zwei Bohrungen, die zusammen mit dem Syndesmosse-TightRope XP-Produkten verwendet wird. Die Produkte werden zusammen mit zusätzlichen Instrumenten zur Unterstützung bei der Implantation bereitgestellt.

Die ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope-Produkte bestehen aus einem Faden mit oder ohne Button, Keil oder Eindehrer. TightRope-ABS-Implantate werden zusammen mit den TightRope-ABS-Buttons (in den Formen Standard, Rund und Länglich) und dem TightRope Button Extender verwendet.

Die zusätzlich erhältlichen Stützplatten sind Metallplatten mit – je nach Ausführung – zwei oder vier Bohrungen zur Fixierung des TightRope oder der Schrauben.

B. INDIKATIONEN

Die TightRope-Implantatsysteme sind für eine Verwendung als Zuhörer bei der Versorgung von Frakturen mit metaphysalen und periartikulären Ossiken bestimmt, bei denen Schrauben nicht indiziert sind, sowie als Zuhörer für externe und intramedulläre Fixierungssysteme mit Platten und Stäben, mit Frakturklammern und Gipserbänden.

Im Besonderen sind sie dazu bestimmt, während der Einheilungsphase für Folgendes eine Fixierung zu ermöglichen:

- Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope: Hallux-Valgus-Rekonstruktion (-Korrektur) durch Reduzierung der Aufspreizung zwischen den beiden ersten Mittelfußknochen
- Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope: Verletzung am Tarsometatarsalgelenk (TMT) wie z. B. als Fixierung der Trennung des Weichteilgewebes aufgrund einer Lisfranc-Verletzung (Rekonstruktion des Mittelfußes).
- Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope: Syndesmosse-Trauma, wie z. B. als Fixierung bei einer Ruptur des Bandes des dorsalen distalen Radioulnargelenks (DRUL).
- Syndesmosse-TightRope: Syndesmosse-Trauma, z. B. als Fixierung einer Syndesmosse (Syndesmosenbandverletzung) in Verbindung mit Weber B- und C-Sprungelenkfrakturen.
- Schultereckgelenks- (AC) TightRope, Twin-Tail TightRope und Dog Bone™ Button bei Verwendung zusammen mit FiberTape®: Syndesmosse-Trauma, z. B. Schultereckgelenksprengung aufgrund einer Ruptur des Lig. coracoclaviculare.
- Arthrex empfiehlt die Verwendung von FiberWire® der Stärken Nr. 5 oder eines gleichwertigen Fadenmaterials mit den Klavikula- und Korakoid-Buttons und -unterlegscheiben.

Die Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope von Arthrex werden für die Fixierung von Knochen-an-Knochen oder Weichgewebe-an-Knochen eingesetzt und dienen als Fixierungspunkt, Verteilungsbrücke oder zur Druckverteilung bei Nähten im Bereich einer Band- oder Sehnenrekonstruktion. Insbesondere Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope von Arthrex sind für eine Verwendung bei einer Arthroplastik am Karpometakarpalgelenk (CMC) als Zuhörer bei der Einheilung nach der Rekonstruktion des Bandes am Daumen-Mittelhandknochen vorgesehen, indem die Basis des ersten und zweiten Mittelhandknochen stabilisiert wird, wenn eine Exzision des Trapeziums aufgrund einer Osteoarthritis vorgenommen worden ist. Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope sind für eine Verwendung als Zuhörer bei der Aufhängung des Daumen-Mittelhandknochens während der Einheilung nach einer Arthroplastik zur Entfernung eines Hämatoms vorgesehen, indem die Basis des ersten und zweiten Mittelhandknochens stabilisiert wird, wenn eine Exzision des Trapeziums aufgrund einer Osteoarthritis vorgenommen worden ist (außer AR-S917DS Mini TightRope FT).

Das Arthrex Syndesmosse-TightRope XP Stützplatten-Implantatsystem ist für die Verwendung als Zuhörer bei der Naht von Frakturen mit metaphysalen und periartikulären Ossiken bestimmt, bei denen Schrauben nicht indiziert sind, sowie als Zuhörer für externe und intramedulläre Fixierungssysteme mit Platten und Stäben, mit Frakturklammern und mit Gipserbänden.

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

Die Arthrex ACL-/PCL-/BTB-/RT-/ABS-TightRope und TightRope II werden für die Fixierung von Knochen an Knochen oder Weichgewebe an Knochen eingesetzt und dienen als Fixierungspunkt, Verteilungsbrücke oder zur Druckverteilung bei Nähten im Bereich einer Band- oder Sehnenrekonstruktion. Speziell von Arthrex für die ACL/PCL/Naht und -Rekonstruktion angeboten.

- Arthrex empfiehlt die Verwendung von FiberWire der Stärken Nr. 2 oder Nr. 5 oder eines gleichwertigen Fadenmaterials mit dem Suture Button.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Material überempfindlichkeit ist diese vor der Implantation 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 Örtliche oder des Implants ist darauf zu achten, dass das Wachstumsskelet nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Nur Syndesmosse-TightRope XP Syndesmosse-TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope:** Knochenmarkentzündung rund um den TightRope.
- Nur Syndesmosse-TightRope XP, Syndesmosse-TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope:** Reifstase aufgrund des Versagens der Methode zur Implantationserision.
- Nur Syndesmosse-TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope:** Schmerzhafte aseptische Osteolyse aufgrund eines Verschlusses des FiberWire-Polyethylen.
- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Fremdkörperreaktionen.
- Nur bioresorbierbar:** Es wurden allergierartige Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLDLA) gemeldet. Diese Reaktionen haben manchmal ein Entfernen des Implants erforderlich gemacht. Vor der Implantation muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden.
- Es wurden, jedoch in sehr seltenen Fällen, Überempfindlichkeiten gegenüber Silikon gemeldet.

E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulsten Arzt vorgesehen.
- TightRope-Produkte des Typs ACL/PCL/ BTB/RT/ABS sind nicht für eine Verwendung als Bandersatz vorgesehen.
- Mit dem ACL TightRope kann zusätzliches Fadenmaterial verwendet. Das zusätzliche Fadenmaterial könnte das Durchziehen des Produkts behindern.
- 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 den TightRope Syndesmosse-Reparaturkits von Arthrex verwendet werden. Daher sind Implantate aus unterschiedlichen Materialien erhältlich.
- AC TightRope Reparaturkit, Twin-Tail TightRope, Dog Bone Button mit FiberTape:** Dieses Produkt nicht als einziges Mittel zur Rekonstruktion einer chronischen Luxation des Akromioklavikulargelenks verwenden.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewicht- 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. Auch 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 Patientenbroschüre (www.arthrex.com/patientleaflets) und Patienten-Implantatkarte lätürlich und 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.
- Entfernung ergänzender Fixierungen nach der Einheilphase. Wie 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 Schmerzen; (2) Risiko eines Implants, was zu Verletzungen führen kann; (3) Wiederer neuer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas; (4) Verbleibige Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung unmöglich oder schwierig werden könnte. (5) Schmerzliche Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts; (6) möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko; und (7) Knochenwund aufgrund einer Inaktivitätsatrophie (sog. Stress-Shielding). Der Chirurg sollte bei der Entscheidung zur Entfernung des Implantats sorgfältig die Risiken gegen die Vorteile abwägen. An die Entfernung des Implants sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.
- BIORESORBIERBAR:** Vor der Implantation sollte eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Nebenwirkungen“.

- Keil** (falls vorhanden): Polyetheretherketon (PEEK).
- K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN**
Bioresorbierbare Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort bei maximal 32° C (90° F) gelagert werden. Nach Ablauf des Halbtarkeitsdatums sollten sie nicht mehr verwendet werden.
- Nicht bioresorbierbare Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung, an einem trockenen Ort gelagert werden und sollten nach Ablauf des Halbtarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Nicht bioresorbierbare Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung, an einem trockenen Ort gelagert werden und sollten nach Ablauf des Halbtarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

1. Bedingt MR-tauglich

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vitro-Simulationen haben gezeigt, dass Stützplatten und Suture Buttons 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 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems, gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Stützplatten und Suture Buttons einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,5 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Stützplatten und Suture Buttons verursachte Image-Artefakt ca. 40 mm über dieses Implantat hinausragen können, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

2. MR-sicher

Arthrex-Fäden, die aus UHMWPE und Polyester mit oder ohne Silikonelastomer-Beschichtung, Zyanacrylat und Nylon bestehen, sind MR-sicher.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope:** Durch eine übermäßige Krafterwirkung auf die kürzendten Einzelfäden können die Einzelfäden reißen. Dies kann dazu führen, dass das Implantat nicht vollständig eingesetzt werden kann. Es ist keine zusätzliche Krafterwirkung auf die kürzendten Einzelfäden erforderlich, wenn das Transplantat der Keil die gewünschte Position im femoralen Sackloch erreicht hat und die Stabilität des Transplantats durch distales Ziehen am Transplantat überprüft worden ist.
- Zur Unterstützung des Zusammenbaus den ACL/PCL TightRope-Button über den nicht gespreizten, dünneren Bereich des ACL/PCL TightRope-Fadens laden.** Nach erfolgtem Zusammenbau den ACL/PCL TightRope-Button nach unten zum dickeren, spreizelnen Bereich des ACL/PCL TightRope-Fadens ziehen, um ein Auseinandergehen der einzelnen Komponenten zu verhindern.
- 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 Demonstration von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Votreter wenden.
- Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.

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.

I. STERILIZATION

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 Materialien finden Sie auf der Verpackungsetikett.

Anker: Der Anker besteht aus Titan oder Polyactid (L-Lactid-Säure, PLLA).

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

Nadeln (falls zutreffend): Edelstahl (eventuell silikonbeschichtet).

Fadenmaterial: Geflecht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) oder aus UHMWPE und Polyester.

FiberWire- und TigerWire®-Fäden besteht aus einer geflochtenen Hülle aus UHMWPE und Polyester und einem Kern aus UHMWPE-Garnen. Einige geflochtene Polyester- oder UHMWPE-Fäden können auch ohne Kern sein. Weitere Materialien der Arthrex-Produktreihe für Fadenmaterialien enthalten eine Silikonelastomer-Beschichtung und können u. a. Zyanacryl und/ oder Nylon enthalten. Die Beschichtung funktioniert wie ein Getriebleit beim Durchführen eines Fadens, beim Binden eines Knotens und beim Durchziehen des Fadens durch Gewebe. FiberWire CL und weitere kernlose Polybled-Fäden können u. U. ohne Beschichtung sein.

FiberTape, TigerTape™, LabraTape™ und SutureTape™ sind flach, geflochtene Konstrukte. FiberTape- und TigerTape-Fadenmaterial besteht aus einem Kern aus FiberWire oder TigerWire, um den UHMWPE- und Polyester-Garn geflochten ist. LabralTape und SutureTape bestehen aus UHMWPE, können jedoch Polyester-Garn und/oder Nylon enthalten. SallTape™ ist ein gewebtes Konstrukt aus UHMWPE und Polyester, das sich zu Fadenenden („Tails“) aus UHMWPE verjüngt. Weitere Materialien für Arthrex Tapekonstrukte umfassen möglicherweise Zyanacrylat und/ oder Nylon.

Zu den FiberWire- und TigerWire-Fäden zählen FiberStick™-, TigerStick™-, FiberChain™-, FiberLink™-, TigerLink™-, FiberLoop™-, TigerLoop™-, FiberTape Loop-, TigerTape Loop- und FiberRing™-Fäden, die aus FiberWire-, FiberTape- oder SutureTape-Fäden bestehen.

Die Fadenmaterialien entsprechen oder übertreffen US-amerikanische und europäische Normen für nicht-resorbierbares chirurgisches Fadenmaterial (mit Ausnahme der Anforderungen für Durchmesser). Die Durchmesser der Fäden entsprechen in der Regel den Normen der zwei USP-Größen. Aus diesem Grund teste Arthrex Fäden auf Eignung für die USP

Español

- 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

- TightRope XP para sindesmosis, TightRope para sindesmosis, Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope solamente:** osteomielitis alrededor del sistema TightRope.
- TightRope XP para sindesmosis, TightRope para sindesmosis, Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope solamente:** radiastis como resultado de una falla en la técnica de inserción del implante.
- TightRope para sindesmosis, Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope solamente:** osteólisis aséptica profunda relacionada con el desgaste del polietileno del sistema FiberWire™.

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Bioabsorbibles solamente:** se han notificado reacciones alérgicas a ciertos materiales derivados del PLA (PLLA, PLDLA). En ocasiones, dichas reacciones han requerido la extracción del implante. Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación.
- 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 U/LACP/ BTB/RT/ABS TightRope no están destinados a ser utilizados como reemplazo de ligamentos.
- No incorpore suturas adicionales al ACL TightRope. Cualquier sutura adicional podría impedir el paso del dispositivo a través del fémur.
- No reesterilice este dispositivo.
- Todos los dispositivos de implantes metálicos que se usen en el procedimiento quirúrgico deberán tener la misma composición metalúrgica, incluidos las placas que podrían usarse junto con los implantes del kit para reparación de sindesmosis TightRope de Arthrex. Por lo tanto, se proporcionan diferentes materiales de implantes.
- Kit de reparación de la AC TightRope, TightRope con extremo doble, botón Dog Bone con FiberTape™:** no use este dispositivo como el único medio para reconstruir una luxación crónica de la articulación acromioclavicular.
- 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 progresarse 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 explayar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que podría conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada de los procedimientos posoperatorios pertinentes.
- 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 de su paciente.
- 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, aflojamiento o rotura, que podría imposibilitar o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anómalas derivadas de la presión del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; y (7) osteopenia por relajación de tensiones.

- A la hora de decidir si debe extraer el implante, el cirujano deberá sopesar prudentemente la relación riesgo-beneficio. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente para evitar nuevas fracturas.
- BIOABSORBIBLE:** Debe tenerse en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo antes de la implantación. Consulte los efectos secundarios.
- Una vez abierto el paquete, deseché las suturas no utilizadas. Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explayados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura 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 soporte y los botones de sutura fabricados con titanio o 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:

- Campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Sistema de RM máximo, tasa de absorción específica (IAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg en el modo de funcionamiento normal

En las condiciones de exploración definidas, se espera que las placas de soporte y los botones de sutura generen un aumento de temperatura máximo de 2,5 °C tras 15 minutos de exploración continua.
En los análisis no clínicos, los artefactos provocados por las placas de soporte y los botones de sutura se extienden aproximadamente a 40 mm del implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 tesla.

- Seguridad en la RM**
Las suturas de Arthrex fabricadas con UHMWPE y poliéster con o sin recubrimiento de elastómero de silicona, cianoacrilato y nylon son seguras para la RM.
- PRECAUCIONES**
 - ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope solamente:** la fuerza excesiva en los hilos de sutura de acortamiento puede romperlos y afectar la capacidad para fijar completamente el implante. No se requiere fuerza adicional sobre los hilos de sutura de acortamiento cuando la estructura del injerto/cuña alcanza la posición deseada en el orbito femoral y la estabilidad del injerto se verifica tirando distalmente de este.
 - Cargue el botón ACL/PCL TightRope sobre la parte no empalmada y más delgada de la sutura ACL/PCL TightRope para facilitar la unión.** Una vez ensamblados, deslice el botón LACP/LCP TightRope hacia la parte más gruesa y empalmada de la sutura LACP/LCP TightRope para evitar que se desmonten.
 - 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 vídeo 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.
 - 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.

- 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.

- Ancla:** la ancla está fabricada con titanio o poli (ácido L-láctido) PLLA.
- 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.
- Agujas (si corresponden):** acero inoxidable (podría estar recubierto de silicona).
- Sutura:** polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) o polietileno de ultra alto peso molecular y poliéster.
- FiberWire y TigerWire™** son suturas trenzadas hechas de UHMWPE y poliéster sobre un núcleo de hebras de UHMWPE. Algunas suturas trenzadas de polimezcla o suturas de UHMWPE pueden ser GL (sin núcleo). Las suturas de Arthrex pueden incluir un recubrimiento de elastómero de silicona, y podrían contener cianoacrilato y/o nylon. El recubrimiento actúa como lubricante a la hora de deslizar la sutura, arar nudos y facilitar el paso de la sutura a través del tejido. FiberWire GL y otras suturas de polimezcla sin núcleo podrían no tener recubrimiento.
- FiberTape, TigerTape™, LabralTape™ y SutureTape™** son estructuras trenzadas planas. Las suturas FiberTape y TigerTape están compuestas de hebras de UHMWPE y de poliéster sobre un núcleo de FiberWire o TigerWire. LabralTape y SutureTape están hechas de UHMWPE, pero podrían incluir hebras de poliester y/o nylon. SaillTape™ es una estructura entrelazada hecha de UHMWPE y poliéster con extremos de sutura decrecientes de UHMWPE. La composición de las cintas de Arthrex puede incluir materiales como cianoacrilato y/o nylon.
- Las suturas FiberWire y TigerWire incluyen las suturas FiberStick™, TigerStick™, FiberChain™, FiberLink™, TigerLink™, FiberLoop™, TigerLoop™. FiberTape con asa, TigerTape con asa y FiberRing™ y se montan a partir de las suturas FiberWire, FiberTape o SutureTape.
- Las suturas cumplen o superan las normas de las Farmacopeas estadounidenses y europeas para suturas quirúrgicas no absorbibles (con excepción de los requisitos de diámetro). Los diámetros de las suturas típicamente alcanzan los requisitos de diámetro de dos tamaños de la USP (Farmacopea estadounidense). Por ese motivo, Arthrex realiza pruebas en las suturas para que cumplan el requisito de especificación de tamaño superior de la USP. Las suturas SutureTape cumplen o superan las normas de la USP para las suturas quirúrgicas no absorbibles de tamaño 2 o tamaño 20, excepto por una sobredimensión de diámetro para los extremos redondos y el ancho de la cinta plana.
- Las suturas pueden incluir un recubrimiento de elastómero de silicona (excepto las suturas con el sufijo -Tape), y podrían contener cianoacrilato y/o nylon. El recubrimiento actúa como lubricante a la hora de deslizar la sutura, arar nudos y facilitar el paso de la sutura a través del tejido. Los tintes incluyen: azul D&C N.º 6, azul FD&C N.º 2, verde D&C N.º 6, azul de óxido de cromo-cobalto-aluminio (óxido Co-Cr-Al), negro D&C N.º 4 y negro Logwood.
- Sutura n.º 2:** está hecha de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y poliéster.
- Cuña (si la hubiera):** polieteretercetona (PEEK).

- CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**
Los dispositivos bioabsorbibles deben conservarse en su envase original, cerrado, en un lugar seco y a una temperatura máxima de 32 °C (90 °F). Además, no deben usarse tras la fecha de caducidad.
 - Los dispositivos no bioabsorbibles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse tras la fecha de caducidad.
- 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 coincidos.
 - En los países comunitarios correspondientes:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

Français

Le glossaire des symboles est disponible à l'adresse www.arthrex.com/symbols/glossary.

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les dispositifs TightRope™ sont présentés en différentes configurations composés d'un ou de deux boutons métalliques, d'un ancre métallique ou biorésorbable et d'une suture. Les boutons (clavicule et apophyse coracoïde) et les rondelles individuels peuvent être fournis dans des emballages individuels sans suture. Ces dispositifs peuvent être préchargés sur un inserteur, ou conditionnés avec différents instruments ancillaires destinés à leur insertion.

Le système d'implant de plaque de soutien pour syndesmose TightRope XP est composé d'une plaque de soutien à deux trous, de quatre boutons métalliques et d'une suture n. 5. Les boutons métalliques et la sutur n.º 5 sont préchargés sur un inserteur jetable. La plaque de renfort ancillaire à deux trous pour syndesmose est une plaque métallique munie de deux trous utilisée avec les dispositifs pour syndesmose TightRope XP.

Ces dispositifs sont conditionnés avec différents instruments ancillaires destinés à leur insertion.

Les produits TightRope ACL/PCL/BTB/RT/ABS sont composés d'une suture avec ou sans bouton, d'un cou et d'un inserteur. Les implants TightRope ABS sont utilisés avec les boutons TightRope ABS (bouts standard, ronds et oblongs) et les surloutons TightRope ABS.

Les plaques de renfort ancillaires sont des plaques métalliques munies de deux à quatre trous, en fonction de la conception, pour la fixation par dispositif TightRope ou vis de fixation.

B. INDICATIONS

Les dispositifs TightRope sont des dispositifs d'appoint dans la réparation des fractures concernées par les petits fragments osseux métaphysaires et périarticulaires pour lesquels les vis ne sont pas indiquées, et des dispositifs d'appoint pour les systèmes de fixation externe et intramédullaire comportant des plaques et des tiges, associés à des appareils orthopédiques et des plâtres.

Plus spécifiquement, ils sont destinés à fournir une fixation pendant le processus de consolidation, après :

- Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope : la reconstruction (correction) de l'hallux valgus en assurant la réduction de l'angle intermétatarsien entre le 1^{er} et le 2^e métatarsien.
- Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope : une lésion tarso-métatarsienne, par exemple pour la fixation des tissus mous du pied à la suite d'une désarticulation de Lisfranc (reconstruction du centre du pied).
- Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope : fixation syndesmotique, par exemple fixation d'une rupture du ligament radio-ulnaire dorsal distal.
- TightRope syndesmose : traumatisme syndesmotique, par exemple fixation d'une syndesmose (rupture d'une syndesmose) en connexion avec des fractures de la cheville de Weber B et C.
- Fixations acromio-claviculaires (AC) TightRope, TightRope à deux queues, et bouton Dog Bone™ utilisé avec FiberTape™ : traumatisme syndesmotique, notamment entorse acromio-claviculaire due à une rupture du ligament coraco-claviculaire.
- Arthrex recommande l'utilisation de FiberWire™ n.º 5 ou des dispositifs équivalents avec les boutons et les rondelles clavulaires et coracoïdiens

Les dispositifs Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope d'Arthrex, lorsqu'ils sont utilisés pour la fixation de deux os entre eux ou de tissus mous sur des os, sont destinés à constituer des tiges de fixation, des points de distribution ou servent à distribuer la tension de la suture sur les surfaces de réparation des ligaments ou des tendons. Plus spécifiquement, les dispositifs Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope d'Arthrex sont indiqués dans les procédures d'arthroplastie des articulations carpo-métacarpiennes (CMC), comme dispositif d'appoint dans le processus de consolidation d'une reconstruction du ligament à la base du métacarpien du pouce en apportant une stabilisation entre la base du premier et du deuxième métacarpien, lorsque le trapeze a été excisé à cause d'une ostéoarthrose. Les dispositifs Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope d'Arthrex ont été conçus pour fixer deux os entre eux ou des tissus mous sur des os, et sont destinés à constituer des tiges de fixation. Le système d'implant de plaque de renfort pour syndesmose TightRope XP d'Arthrex est un dispositif d'appoint dans la réparation des fractures concernent de petits fragments osseux métaphysaires et périarticulaires pour lesquels les vis ne sont pas indiquées, et d'un dispositif d'appoint pour les systèmes de fixation externe et intramédullaire comportant des plaques et des tiges, associés à des appareils orthopédiques et des plâtres.

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

Les dispositifs ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope et TightRope II d'Arthrex sont utilisés pour fixer deux os entre eux ou des tissus mous sur des os, et sont destinés à constituer des tiges de fixation, un point de distribution ou servent à distribuer la tension de la suture sur les surfaces de réparation des ligaments ou des tendons. Arthrex les fournit spécifiquement pour la réparation et la reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA) et du ligament croisé postérieur (LCP).

- Arthrex recommande l'utilisation de FiberWire n.º 2 ou 5 ou des dispositifs équivalents avec le bouton de suture.
- 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 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 volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
 - Utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une qualité 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.

- EFFETS INDÉSIRABLES**
 - TightRope XP pour syndesmose, Tightrope pour syndesmose, Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope uniquement :** ostéomyélite entourant TightRope.
 - TightRope XP pour syndesmose, TightRope pour syndesmose, Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope uniquement :** radiastis provenant d'un échec de la technique d'insertion de l'implant.

- TightRope pour syndesmose, Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope uniquement :** ostéolyse aseptique douloureuse liée à une usure du polyéthylène de FiberWire.
- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- Dispositifs biorésorbables uniquement :** des réactions de type allergique aux matériaux PLA (PLLA, PLDLA) ont été signalées. Ces réactions ont parfois nécessité le retrait de l'implant. La sensibilité du patient aux matériaux du dispositif doit être prise en compte avant l'implantation.
- 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.
- Les dispositifs ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope ne sont pas destinés à être utilisés pour remplacer des ligaments.
- Ne pas ajouter de sutures supplémentaires au dispositif ACL TightRope. Des sutures supplémentaires peuvent empêcher le passage du dispositif à travers le fémur.
- Ne pas résteriliser ce dispositif.
- Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métalurgique, notamment les plaques susceptibles d'être utilisées simultanément aux implants du coffret de réparation de syndesmose TightRope d'Arthrex. C'est le raison pour laquelle des implants de différents matériaux sont fournis.
- AC TightRope Repair Kit, TightRope à deux queues, Dog Bone Button avec FiberTape™** : ne pas utiliser ce dispositif comme seul moyen de reconstruction d'une luxation chronique de l'articulation acromio-claviculaire.

En postopératoire 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 la mise en charge ou le autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire 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. L'extraction du dispositif doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif, la notice lui étant destinée (**www.arthrex.com/patientleafets**) 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.

- 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.
- 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 postopératoire ; (4) flexion, essouffement, fatigue ou douleur, pouvant rendre l'enlèvement peu pratique ou difficile ; (5) douleur, inconfort ou sensations normales dues 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 postopératoire adéquate afin d'éviter une nouvelle fracture.
- DISPOSITIFS BIORÉSORBABLES** : la sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.
- Après ouverture, éliminer toutes les sutures non utilisées.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs implantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
- Les instructions 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.

- INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM**
 - Conditionnel RM**
Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les plaques de renfort et les boutons de suture fabricés en titane ou en acier inoxydable restent 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
 - Gradient de champ spatial maximal de 3 000 Gauss/cm (30 T/m)
 - Système de RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, les plaques de renfort et les boutons de suture devraient produire une augmentation de température maximale inférieure à 2,5 °C après 15 minutes d'examen continu.
 - Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par les plaques de renfort et les boutons de suture 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.*
- Compatible RM**
Les sutures Arthrex constituées d'UHMWPE de polyester avec ou sans revêtement d'élastomère de silicione, de cyanoacrylate et de nylon sont compatibles RM.

G. PRÉCAUTIONS

- ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope uniquement :** une force excessive exercée pour le raccourcissement des brins de suture peut entraîner leur rupture et compromettre la capacité d'une pleine insertion de l'implant. Aucune force supplémentaire n'est nécessaire pour raccourcir les brins de suture lorsque la structure du greffon et la stabilité du greffon est vérifiée en tirant distalement sur celui-ci.

- Charger le bouton ACL/PCL TightRope sur la partie plus fine sans épaisseur de la suture ACL/PCL TightRope pour faciliter son assemblage.** Après l'assemblage, glissez le bouton ACL/PCL TightRope vers le bas en direction de la partie plus épaisse épissée de la suture ACL/PCL TightRope pour empêcher un éventuel désassemblage.

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.

- Les chirurgiens doivent faire appair 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.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.

I. STÉRILISATION

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

Ancre : l'ancre est constituée de titane ou de polymère (L-acide lactique) (PLLA).
Boutons/plaques : les boutons et les plaques sont disponibles en deux modèles différents afin qu'ils correspondent à la composition métalurgique des implants qui peuvent être utilisés au cours de l'intervention chirurgicale. Les matériaux disponibles sont le titane et l'acier inoxydable.

Aiguilles (le cas échéant) : acier inoxydable (pouvant être revêtues de silicione).

Suture : polyéthylène de poids moléculaire très élevé (UHMWPE), ou polyéthylène de poids moléculaire très élevé et polyester.
FiberWire et TigerWire™ sont des sutures tressées constituées d'UHMWPE et de polyester sur un nouy de fils d'UHMWPE. Certaines sutures en mélanges tressés ou en UHMWPE peuvent être dépourvues de noyau. Les matériaux supplémentaires utilisés dans les sutures Arthrex comprennent un revêtement d'élastomère de silicione, et peuvent comprendre du cyanoacrylate et/ou du nylon. Le revêtement agit comme lubrifiant pour le glissement des sutures, le serrage des nœuds et la facilité de la suture de traction à travers le tissu. FiberWire CL et les autres sutures en mélange sans noyau peuvent être dépourvues de revêtement.
FiberTape, TigerTape™, LabralTape™ et SutureTape™ sont des structures tressées plates. Les sutures FiberTape et TigerTape sont composées de fils d'UHMWPE et de polyester sur un noyau de FiberWire ou TigerWire. LabralTape et SutureTape sont constitués d'UHMWPE, mais peuvent inclure des fils de polyester et/ou du nylon. SaillTape™ est une structure tissée constituée d'UHMWPE et de polyester comportant des extrémités effilées constituées d'UHMWPE. Les matériaux supplémentaires utilisés dans les bandes Arthrex comprennent du cyanoacrylate e/ou du nylon. Les sutures FiberWire et TigerWire incluent des sutures FiberStick™, TigerStick™, FiberChain™, FiberLink™, TigerLink™, FiberLoop™, TigerLoop™, boucle FiberTape, boucle TigerTape, et FiberRing™ et sont assemblés à partir de sutures FiberWire, FiberTape ou SutureTape.

Les sutures respectent ou dépassent les normes des pharmacopées américaine et européenne en matière de sutures chirurgicales non résorbables (à l'exception des exigences de diamètre). Les diamètres des sutures couvrent généralement les exigences de diamètre des deux tailles de la Pharmacopea américaine (USP). C'est le raison pour laquelle Arthrex teste les sutures afin qu'elles se conforment aux exigences les plus strictes des spécifications de taille de l'USP. Les sutures SutureTape respectent et dépassent les normes de l'USP pour les sutures chirurgicales non résorbables de taille 2 et de taille 20, à l'exception d'un diamètre de taille supérieure pour les extrémités rondes et la largeur des bandes plates.

Les matériaux supplémentaires utilisés avec les sutures comprennent un revêtement d'élastomère de silicione (sauf pour les sutures avec le suffixe -Tape), et peuvent également inclure du cyanoacrylate et/ou du nylon. Le revêtement agit comme lubrifiant pour le glissement des sutures, le serrage des nœuds et la facilité de la suture de traction à travers le tissu. Les colorants peuvent inclure : D&C bleu n.º 6, FD&C bleu n.º 2, D&C vert n.º 6, oxyde de chrome-cobalt-aluminium (oxyde Co-Cr-Al) bleu, D&C noir n.º 4 et noir de campêche.

Suture n.º 2 : polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE) et polyester.
Rondelle (si elle est présente) : polyétheréthercone (PEEK).

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs biorésorbables doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, dans un endroit sec à une température maximale de 32 °C/ 90 F, et ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration. Les dispositifs non biorésorbables 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

Il glossario dei simboli è reperibile all'indirizzo www.arthrex.com/symbols/glossary.

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I dispositivi TightRope™ sono costituiti da varie configurazioni di uno o due bottoni metallici, un'ancora metallica o bioassorbibile e una sutura. Bottoni singoli (clavicola e coracoide) e rondelle possono essere forniti in confezioni separate senza sutura. Questi dispositivi possono essere precaricati su un insertore o confezionati con vari strumenti ausiliari per facilitarne l'inserimento.

Il sistema di impianto con piastra di sostegno per sindesmosi TightRo-pe XP è costituito da una piastra di sostegno a 2 fori, quattro bottoni di metallo e una sutura n. 5. I bottoni di metallo e la sutura n. 5 sono precaricati su un insertore monousato. La piastra di sostegno per sindesmosi a due fori ausiliaria è una piastra di metallo con due fori utilizzati con i dispositivi per sindesmosi TightRope XP I dispositivi sono confezionati con vari strumenti ausiliari per facilitarne l'inserimento.

I prodotti TightRope ACL/PCL/BTB/RT/ABS sono costituiti da una sutura con o senza bottone, cuneo o inseritore. Gli impianti TightRope ABS vengono usati con i bottoni TightRope ABS (standard, rotondi e oblunghi) e con l'insertore per bottone TightRope.

Le piastre di sostegno ausiliarie sono piastre di metallo con due o quattro fori, a seconda del modello, per la fissazione tramite vite o TightRope.

B. INDICAZIONI

I dispositivi TightRope sono intesi come ausili nella riparazione di fratture che presentano piccoli frammenti ossei metafisari e periarticolari e per le quali i viti non siano indicate, oltre che nei sistemi di fissazione esterna e intramidollare che prevedono l'uso di piastre e aste, con tutori e ingessatura.

In particolare, sono ideati per la fissazione durante la fase di guarigione successivamente a:

- Mini TightRope, Mini TightRope FT e CMC Mini TightRope: ricostruzione (correzione) dell'alluce valgus mediante la riduzione dell'angolo intermetatarsale tra il 1° e il 2° metatarso.
- Mini TightRope, Mini TightRope FT e CMC Mini TightRope: lesione tarsometatarsale (TMT), come la fissazione delle separazioni del tessuto molle del piede a causa di una lesione di Lisfranc (ricostruzione del mesopiede).
- Mini TightRope, Mini TightRope FT e CMC Mini TightRope: trauma della sindesmosi, come la fissazione di lesioni del legamento radio-ulnare distale dorsale (DRUL - Distal Radioulnar Ligament).
- TightRope syndesmosis: traumatismo syndesmotico, come la fissazione d'una sindesmosi (lesioni della sindesmosi) corredata da fratture della caviglia di Weber B e C.
- TightRope acromio-clavicolare (AC), TightRope a due bottoni Dog Bone™ usati con FiberTape™: trauma della sindesmosi, come la fissazione acromio-clavicolare causata da lesione del legamento coraco-clavicolare.
- Con le rondelle e i bottoni per coracoide e clavicola, Arthrex consiglia l'utilizzo di FiberWire™ N. 5 o equivalente.

Mini TightRope, Mini TightRope FT e CMC Mini TightRope di Arthrex, quando vengono utilizzati per la fissazione tra ossa o tra ostei e tessuti molli, sono destinati a fungere da puntelli per la fissazione, posti di distribuzione oppure per distribuire la tensione della sutura sulle aree di riparazione di tendini o legamenti. In particolare, Mini TightRope