

# TightRope®

**DFU-0147-4, REVISION 0 CE2797 05/2019**

## **A. PRODUKTBESKRIVNING**

TightRope®-enheterna består av olika konfigurationer av en eller två metallknappar, ett ankare i metall eller resorberbart material, och suturer. Enkla knappar (klavikel och coracoid) och brickor kan erhållas i enskilda förpackningar utan suturer. Enheterna kan sitta förladdade på en införare, eller vara förpackade med olika hjälpinstrument för att underlätta införandet.

ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope-produkterna består av suturer med eller utan knapp, kil eller införare. TightRope ABS-implantat används med TightRope ABS-knappar (standard-, runda och ovala knappar) och TightRope knappförlängare.

**Stödplattorna är tillval i form av metallplattor med två eller fyra hål, beroende på utformning, för TightRope eller skruvfixaion.**

## **B. INDIKATIONER**

TightRope-enheterna är avsedda att användas som tillval vid frakturreparationer som inkluderar metafyseala och periartikulära småbensfragment där skruvar inte indiceras, samt som tillval vid externa och intramedullära fixationssystem som involverar plattor och stavar, med sprickfästen och gjutning.

De är specifikt avsedda att tillhandahålla fixation under läkningsprocessen efter:

- Mini TightRope, Mini TightRope FT och CMC Mini TightRope: Hallux valgus-rekonstruktion (korrigerig) genom att reducera den intermetatarsala vinkeln mellan första och andra metatarsalerna
- Mini TightRope, Mini TightRope FT och CMC Mini TightRope: Tarsometatarsal (TMT) skada, som fixation av mjukvävnadsseparationer i foten på grund av en Lisfranc-skada (mellanfotsrekonstruktion)
- Mini TightRope, Mini TightRope FT och CMC Mini TightRope: Syndesmotiskt trauma, som fixation av störningar i dorsala distala radioulnara ligament (DRUL)
- Syndesmos TightRope: Syndesmotiskt trauma, som fixation av syndesmos (syndesmosstörningar) i samband med Weber B och C-ankelfrakturer

- Akromioklavikulär (AC) TightRope, AC GraftRope, Twin-Tail TightRope och Dog Bone™ - knapp använd med FiberTape®: Syndesmotiskt trauma, som akromioklavikulär separation på grund av coracoklavikulär ligamentstörning
- Arthrex rekommenderar användning av FiberWire® nr. 5, eller likvärdig sutur, tillsammans med knapparna och brickorna för klavikel och coracoid.

Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT och CMC Mini TightRope är, när de används för fixation av ben till ben eller mjukvävnad till ben, avsedda som fixationsstavar, distributionsbryggor eller för distribuering av suturspänning över områden med ligament- eller senreparationer. Specifikt indiceras Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT och CMC Mini TightRope för karpalmetakarpal (CMC) ledplastik som komplettering under läkningsprocessen efter rekonstruktion av ligamentet vid basen av tummens metakarpal genom att tillhandahålla stabilisering vid basen av första och andra metakarpalen när trapezium har avlägsnats på grund av artros. Mini TightRope, Mini TightRope FT och CMC Mini TightRope indikeras även för användning som tillval vid suspension av tummens metakarpal under läkningsprocessen efter hematomdistraktionsplastik genom att tillhandahålla stabilisering vid basen av första och andra metakarpalen när trapezium har avlägsnats på grund av artros.

Arthrex ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope används för fixation av ben till ben eller mjukvävnad till ben, och är avsedda som fixationsstavar, distributionsbrygga eller för distribuering av suturspänning över områden med ligament- eller senreparationer. Används specifikt för ACL/PCL-reparation och -rekonstruktion.

- Arthrex rekommenderar användning av FiberWire nr. 2 eller nr. 5, eller likvärdig sutur, tillsammans med suturknappen.

### **C. KONTRAINDIKATIONER**

1. Benvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
2. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
3. Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
4. Främmandekroppsreaktioner. Se Biverkningar – Allergiska reaktioner.
5. Varje aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.

6. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
7. Användning av denna enhet är eventuellt inte lämplig för patienter med otillräcklig benvävnad eller omoget skelett. Läkaren ska bedöma benkvaliteten noga innan ett ortopediskt ingrepp utförs på patienter med omoget skelett. Användningen av denna medicintekniska produkt och placering av hårdvara eller implantat får inte överbygga eller störa tillväxtplattan.
8. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.

#### **D. BIVERKNINGAR**

1. **Syndesmos TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT och CMC Mini TightRope endast:** Osteomyelit som omger TightRope.
2. **Syndesmos TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT och CMC Mini TightRope endast:** Rediastas till följd av felaktig implantatinsättningsteknik.
3. **Syndesmos TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT och CMC Mini TightRope endast:** Smärtsam aseptisk osteolys relaterad till FiberWire polyetenslitage.
4. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
5. Främmandekroppsreaktioner.
6. **Endast resorberbara produkter:** Allergiliknande reaktioner mot PLA-material (PLLA, PLDLA) har rapporterats. Dessa reaktioner har ibland nödvändiggjort avlägsnande av implantatet. Överkänslighet hos patienten mot produktmaterialen måste beaktas före implantation.
7. Överkänslighet mot silikon har rapporterats, även om detta är mycket sällsynt.

#### **E. VARNINGAR**

1. Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
2. Ingrepp som utförs med användning av dessa enheter kan användas för den allmänna populationen.
3. De kliniska fördelarna förknippade med användning av dessa enheter väger tyngre än de kända kliniska riskerna.
4. Inga oacceptabla kvarstående risker eller osäkerheter är förknippade med den kliniska användningen av dessa enheter.
5. Denna enhet är avsedd att användas av en utbildad läkare.

6. ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope-enheterna är inte avsedda att användas som ligamentersättning.
7. Lägg inte till ytterligare sutur till ACL TightRope. Den extra suturen kan hindra passagen av enheten genom femur.
8. Denna enhet får ej resteriliseras.
9. Alla metallimplantat som används för detta kirurgiska ingrepp ska vara av samma metallurgiska sammansättning, inklusive plattorna som kan användas tillsammans med implantaten i Arthrex TightRope syndesmosreparationssats. Därför tillhandahålls implantat i olika material.
- 10. AC TightRope reparationssats, Twin Tail TightRope, Dog Bone-knapp med FiberTape:**  
Använd inte denna enhet som det enda sättet att rekonstruera en kronisk akromioklavikulär ledförskjutning.
11. Postoperativt och fram till dess att läkning har skett ska den fixation som tillhandahålls av denna enhet betraktas som temporär och det är inte säkert att den tål viktbelastning eller andra påfrestningar utan stöd. Den fixation som tillhandahålls av denna enhet ska skyddas. Den postoperativa regim som föreskrivs av läkaren ska följas strikt så att man undviker att belasta enheten på olämpligt sätt.
12. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt selektion och placering av enheten, är viktiga överväganden för en framgångsrik användning av denna enhet. Korrekt Arthrex införingssystem krävs för korrekt implantation av enheten.
13. Vid beslut om att avlägsna enheten ska hänsyn tas till den potentiella risk för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär. Avlägsnande av enheten ska följas av adekvat postoperativ behandling.
14. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för denna enhet samt informationsbladet och implantatkortet för patienter ska ges till patienten.
15. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar så som avsett och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.
16. Avlägsnande av kompletterande fixation efter läkning. Om den kompletterande fixationen inte avlägsnas efter avslutad avsedd användning kan följande komplikationer uppstå: (1) korrosion, med lokaliserad vävnadsreaktion eller smärta, (2) migrering av implantatets position ledande till skada, (3) risk för ytterligare skada p.g.a. postoperativt trauma, (4) böjning, lossning och/eller

fraktur som kan göra avlägsnandet opraktiskt eller svårigenomförbart, (5) smärta, obehag eller onormala sensationer på grund av enhetens närvaro, (6) eventuellt ökad risk för infektion och (7) benförlust på grund av minskad belastning. Kirurgen bör noggrant väga riskerna mot fördelarna vid beslut om huruvida implantatet ska avlägsnas. Avlägsnande av implantatet ska följas av adekvat postoperativ behandling så att ny fraktur undviks.

17. **Endast resorberbara produkter:** Överkänslighet hos patienten mot produktmaterialen måste beaktas före implantation. Se Biverkningar.
18. Oanvända suturer vars förpackning har öppnats ska kastas.
19. Smittfarligt avfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, ska bortskaffas på ett säkert sätt i enlighet med vårdenhetens riktlinjer.
20. Allvarliga incidenter ska rapporteras till Arthrex Inc. eller en företagsrepresentant i det egna landet samt till hälsovårdsmyndigheten i det område där incidenten ägt rum.

## **F. Information rörande MR-säkerhet**

### **1. MR-villkorlig ("MR Conditional")**

*Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in vivo har demonstrerat att suturknapparna som är tillverkade av titan eller rostfritt stål är MR-villkorliga ("MR Conditional"). En patient med denna enhet kan utan risk skannas i ett MR-system, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:*

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3 tesla
- Spatialt gradientfält på högst 3 000 gauss/cm
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 2 W/kg under 15 minuters skanning i MR-systemets driftläge Normal Operating Mode

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas suturknapparna ge en maximal temperaturökning på upp till 1,7 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

*Vid icke-klinisk testning kan den bildartefakt som orsakas av suturknapparna utbreda sig cirka 17 mm från implantatet vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.*

### **2. MR-säker ("MR Safe")**

*Arthrex-suturer tillverkade av UHMWPE och polyester med eller utan beläggning av silikonelastomer, cyanoakrylat och nylon är MR-säkra ("MR Safe").*

## **G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. **ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope endast:** Överdriven kraft på sutursträngarna för förkortning kan bryta av strängarna och försämra möjligheten att placera implantatet ordentligt. Ingen ytterligare kraft på sutursträngarna för förkortning krävs när transplantat/kilkonstruktionen når den önskade positionen i femurleden och transplantatstabiliteten kontrolleras genom att man drar i transplantatet distalt.
2. **Ladda ACL/PCL TightRope-knappen över den odelade, tunnare delen av ACL/PCL TightRope-suturen för att underlätta monteringen.** När de är monterade skjuts ACL/PCL TightRope-knappen ned till den tjockare, delade delen av ACL/PCL TightRope-suturen för att förhindra demontering.
3. Kirurger uppmanas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om den kirurgiska tekniken samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.

## **H. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING**

1. Arthrex-enheterna ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
2. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller modifierats.
3. Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på **[www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary)**.

## **I. STERILISERING**

Denna enhet tillhandahålls steril. Se förpackningens märkning för ytterligare information. Denna enhet får aldrig resteriliseras under några som helst förhållanden.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under denna procedur tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79 för specifik information.

## **J. MATERIALSPECIFIKATIONER**

Se förpackningsetiketten för information om material.

**Ankare:** Ankaret är tillverkat i titan eller poly (L-laktidsyra) PLLA.

**Knappar/plattor:** Knapparna och plattorna finns tillgängliga i två olika metaller för att matcha den metallurgiska sammansättningen av de implantat som kan användas vid den kirurgiska proceduren. De tillgängliga materialen är titan och rostfritt stål.

**Nålar (i förekommande fall):** Rostfritt stål.

**Sutur:** Polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) eller UHMWPE och polyester (t.ex. suturerna FiberWire, TigerWire®, FiberTape och TigerTape™). Alla suturer uppfyller eller överträffar USP- och europeiska standarder för icke-resorberbara kirurgiska suturer (suturen FiberWire, TigerWire, FiberTape och TigerTape uppfyller inte USP:s diameterkrav).

Ytterligare material i suturerna utgörs av beläggning av silikonelastomer (utom suturer med suffixet -Tape), cyanoakrylat och/eller nylon. Beläggningen fungerar som ett smörjmedel för att underlätta suturens glidning, knytning av suturknutar och suturens passage genom vävnaden. Färgämnen kan innefatta: D&C blå nr 6, D&C grön nr 6 och Logwood Black.

**Nr 2-sutur:** Polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och polyester.

**Kil (i förekommande fall):** Polyetereterketon (PEEK).

## **K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN**

Resorberbara enheter måste förvaras torrt i sina ursprungliga öppnade förpackningar vid en temperatur på högst 32 °C/90 °F och ska inte användas efter utgångsdatumet.

Icke resorberbara enheter måste förvaras i sina ursprungliga öppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.

## **L. INFORMATION**

Kirurger uppmanas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om den kirurgiska tekniken samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.