

TightRope®

DFU-0147-4, REVIZE 0 CE2797 05/2019

A. POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Zdravotnické prostředky TightRope® jsou tvořeny různými konfiguracemi jednoho nebo dvou kovových knoflíků, kovové nebo biologicky vstřebatelné kotvičky a chirurgického šicího materiálu. V jednotlivých balíčcích lze dodávat samostatné knoflíky (klavikulární – pro klíční kost, akorakoidální – pro zobcovitý výběžek lopatky) a podložky bez šicího materiálu. Tyto prostředky mohou být předem vloženy do zavaděče nebo mohou být zabaleny spolu s různými pomocnými nástroji usnadňujícími zavedení.

Výrobky ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope jsou tvořeny chirurgickým šicím materiálem s knoflíkem, klínem či zavaděčem nebo bez nich. Implantáty TightRope ABS se používají s knoflíky TightRope ABS Button (standardními, kulatými nebo obdélníkovými) a prodlužovačem knoflíků TightRope Button Extender.

Pomocné opěrné destičky Buttress Plate jsou kovové destičky se dvěma nebo čtyřmi otvory (v závislosti na konkrétním provedení) pro fixaci za použití prostředku TightRope nebo šroubů.

B. INDIKACE

Zdravotnické prostředky TightRope jsou určeny jako doplňky při reparaci fraktur s malými úlomky kosti v oblasti metafýzy nebo okolí kloubu, kdy nelze použít šrouby, a dále jako pomocné prvky u externích a intramedulárních fixačních systémů s destičkami a tyčemi, ortézami a sádrovými výtuhami.

Konkrétně jsou určeny k zajištění fixace během hojení po následujících zákrocích:

- Mini TightRope, Mini TightRope FT a CMC Mini TightRope: rekonstrukce (korekce) vbočeného palce zmenšením úhlu mezi 1. metatarzem a 2. metatarzem.
- Mini TightRope, Mini TightRope FT a CMC Mini TightRope: tarzometatarzální (TMT) poranění, například fixace odtržených měkkých tkání chodidla v důsledku poškození Lisfrankova skloubení (rekonstrukce klenby chodidla).
- Mini TightRope, Mini TightRope FT a CMC Mini TightRope: poranění syndesmotických struktur, například fixace natrženého či přetrženého dorzálního distálního radioulnárního vazů (DRUL).

- Syndesmosis TightRope: poranění syndesmotických struktur, například fixace syndesmózy (při jejím natržení či přetržení) v souvislosti s frakturami kotníku typu Weber B a C.
- Akromioklavikulární (AC) TightRope, Twin-Tail TightRope a knoflík Dog Bone™ Button použité s šicím materiálem FiberTape®: poranění syndesmotických struktur, například separace akromioklavikulárního skloubení v důsledku přetržení korakoklavikulárního vazy.
- Společnost Arthrex doporučuje používat šicí materiál FiberWire® č. 5 nebo ekvivalentní s klavikulárními a korakoidálními knoflíky a podložkami.

Pokud se prostředek Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT nebo CMC Mini TightRope používá k fixaci kosti ke kosti nebo měkké tkáni ke kosti, je určen k použití jako fixační sloupky, distribuční můstek nebo pro rozložení napětí vytvářeného chirurgickým šicím materiálem v oblasti plastiky vazy nebo šlachy. Zdravotnické prostředky Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT a CMC Mini TightRope jsou indikovány konkrétně pro artroplastiku karpometakarpálního (CMC) kloubu, a to jako doplněk při procesu hojení po rekonstrukci vazy u kořene záprstní kůstky palce k zajištění stabilizace mezi kořenem prvního a druhého metakarpu po excizi kosti trapézovité z důvodu osteoartritidy. Prostředky Mini TightRope, Mini TightRope FT a CMC Mini TightRope jsou také indikovány jako doplňky při zavěšení záprstní kůstky palce během procesu hojení distrakční artroplastiky hematomu k zajištění stabilizace u kořene prvního a druhého metakarpu po excizi kosti trapézovité z důvodu osteoartritidy.

Prostředky Arthrex ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope se používají k fixaci kosti ke kosti nebo měkké tkáni ke kosti a jsou určeny k použití jako fixační sloupky, distribuční můstek nebo pro rozložení napětí vytvářeného chirurgickým šicím materiálem v oblasti plastiky vazy nebo šlachy. Konkrétně se používají pro plastiku nebo rekonstrukci předního/zadního zkříženého vazy kolena (ACL/PCL).

- Se suturovým knoflíkem Suture Button doporučuje společnost Arthrex používat šicí materiál FiberWire č. 2 nebo č. 5, případně jejich ekvivalent.

C. KONTRAINDIKACE

1. Nedostatečná kvantita nebo kvalita kosti.
2. Omezené krevní zásobování a předchozí infekce, které mohou zpomalovat hojení.
3. Přecitlivělost na cizí tělesa. Při podezření na přecitlivělost pacienta na použitý materiál je třeba před implantací provést příslušné testy a přecitlivělost vyloučit.
4. Reakce na cizí tělesa. Viz Nežádoucí účinky – reakce alergického typu.

5. Veškeré aktivní infekce nebo omezené krevní zásobování.
6. Stavy, které mohou snížit schopnost nebo ochotu pacienta omezit určité činnosti nebo dodržovat pokyny v průběhu hojení.
7. Tento prostředek nemusí být vhodný pro pacienty s nedostatečnou nebo nezralou kostí. U pacientů s nezralou kosterní soustavou by měl lékař před provedením ortopedické operace pečlivě posoudit kvalitu kosti. Použitím tohoto zdravotnického prostředku a umístěním kovových prvků nebo implantátů nesmí dojít k přemostění, omezení nebo narušení růstové ploténky.
8. Prostředek nepoužívejte pro chirurgické výkony, pro které není indikován.

D. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. **Pouze Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, MiniTightRope FT a CMC Mini TightRope:** osteomyelitida v okolí zdravotnického prostředku TightRope.
2. **Pouze Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, MiniTightRope FT a CMC Mini TightRope:** opětovný rozestup v důsledku selhání techniky zavedení implantátu.
3. **Pouze Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, MiniTightRope FT a CMC Mini TightRope:** bolestivá aseptická osteolýza související s opotřebením polyetylenu FiberWire.
4. Infekce, a to jak hluboké, tak povrchové.
5. Reakce na cizí tělesa.
6. **Pouze biologicky vstřebatelné:** Byly hlášeny reakce alergického typu na materiály PLA (PLLA, PLDLA). Tyto reakce někdy vyžadovaly odstranění implantátu. Před implantací je třeba zvážit citlivost pacienta na materiály, z nichž je prostředek vyroben.
7. Velmi vzácně byla hlášena přecitlivělost na silikon.

E. VAROVÁNÍ

1. Upozornění: Podle federálního zákona Spojených států lze tento prostředek prodávat jen lékařům nebo jiným osobám na základě objednávky lékaře.
2. Postupy prováděné s použitím těchto prostředků mohou být použity u obecné populace.
3. Klinické přínosy spojené s použitím těchto prostředků převažují nad známými klinickými riziky.

4. S klinickým použitím těchto prostředků nejsou spojena žádná nepřijatelná zbytková rizika nebo nejistoty.
5. Tento prostředek je určen pro použití vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.
6. Zdravotnické prostředky ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope nejsou určeny jako náhrada vazy.
7. K prostředku ACL TightRope nepřidávejte další šicí materiál. Další šicí materiál by mohl bránit průchodu zdravotnického prostředku femurem.
8. Tento prostředek již znovu nesterilizujte.
9. Všechny kovové implantační zdravotnické prostředky používané pro tento chirurgický zákrok musejí mít stejné metalurgické složení, včetně destiček, které se mohou používat společně s implantáty souprav pro plastiku syndesmózy Arthrex TightRope Syndesmosis Repair Kit. Proto se dodávají implantáty z různých materiálů.
10. **Prostředky AC TightRope Repair Kit, Twin Tail TightRope a knoflík Dog Bone použité s šicím materiálem FiberTape:** tento výrobek nepoužívejte jako jediný prostředek rekonstrukce chronické dislokace akromioklavikulárního kloubu.
11. Po operaci a do úplného zhojení by se měla fixace poskytovaná tímto prostředkem považovat za dočasnou, nemusí totiž odolat hmotnostní zátěži nebo jiné námaze bez opory. Fixace zajištěná tímto prostředkem musí být chráněna. Aby se předešlo nežádoucímu zatížení prostředku a kosti, je nutné striktně dodržovat pooperační režim předepsaný lékařem.
12. Důležitým faktorem pro úspěšné použití tohoto prostředku je znalost předoperačních a operačních postupů včetně chirurgických technik a správného výběru a umístění prostředku. Pro správnou implantaci prostředku je zapotřebí vhodný zaváděcí systém Arthrex.
13. Při rozhodování o odstranění prostředku by se mělo vzít v úvahu potenciální riziko dalšího chirurgického zákroku pro pacienta. Po odstranění prostředku by měla následovat odpovídající pooperační léčba.
14. Pacientovi je nutné poskytnout podrobné pokyny k používání tohoto prostředku, leták pro pacienty a kartu implantátu pacienta.
15. Jedná se o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití. Opakované použití tohoto prostředku může vést k selhání zamýšlené funkce prostředku a újmě pacienta, popř. uživatele.

16. Odstranění doplňkové fixace po uzdravení. Není-li doplňková fixace po ukončení zamýšleného použití odstraněna, může se vyskytnout některá z následujících komplikací: (1) koroze s lokalizovanou tkáňovou reakcí nebo bolestí; (2) migrace polohy implantátu vedoucí k poranění; (3) riziko dalšího poškození pooperačním traumatem; (4) ohnutí, uvolnění, popř. zlomení, které by mohlo vést k nepraktickému nebo obtížnému odstraňování; (5) bolest, nepohodlí nebo abnormální pocity v důsledku přítomnosti prostředku; (6) možné zvýšené riziko infekce a (7) ztráta kostní hmoty v důsledku ochrany před zátěží. Při rozhodování o odstranění implantátu by měl chirurg pečlivě zvážit všechna rizika a přínosy. Po odstranění implantátu by měla následovat odpovídající pooperační léčba, aby se zabránilo opakované zlomenině.
17. **Pouze biologicky vstřebatelné:** před implantací je třeba zvážit citlivost pacienta na materiály, z nichž je prostředek vyroben. Viz Nežádoucí účinky.
18. Po otevření veškerý nepoužitý šicí materiál zlikvidujte.
19. Biologicky nebezpečný odpad, jako např. explantované prostředky, jehly a kontaminované chirurgické vybavení, se musí bezpečně zlikvidovat v souladu se zásadami zdravotnického zařízení.
20. Závažné incidenty se musí ohlásit společnosti Arthrex Inc. nebo jejímu zástupci v zemi a zdravotnímu orgánu v místě, kde k incidentu došlo.

F. Informace o bezpečnosti prostředku při vyšetření MR

1. Prostředek podmíněně bezpečný pro vyšetření MR

Neklinické testy a elektromagnetické simulace in vivo ukázaly, že suturové knoflíky vyrobené z titanu či nerezové oceli jsou podmíněně bezpečné pro vyšetření MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně vyšetřen MR za následujících podmínek:

- Pouze statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesla a 3 tesla
- Magnetické pole o maximálním prostorovém gradientu 3000 gauss/cm nebo méně
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) udávaná pro tento systém MR je 2 W/kg při snímání po dobu 15 minut v normálním provozním režimu systému MR.

Předpokládá se, že za výše stanovených podmínek způsobí suturové knoflíky po 15 minutách nepřetržitého snímání nárůst teploty maximálně o 1,7 °C.

V neklinických testech při použití pulzní sekvence gradientového echa v systému magnetické rezonance o intenzitě 3 tesla může sahat obrazový artefakt způsobený suturovými knoflíky do vzdálenosti přibližně 17 mm od tohoto implantátu.

2. Prostředek bezpečný pro vyšetření MR

Z hlediska vyšetření MR je bezpečný pouze šicí materiál Arthrex vyrobený z UHMWPE a polyesteru s potahem ze silikonového elastomeru nebo bez něho, kyanoakrylátu a nylonu.

G. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. **Pouze ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope:** nadměrná síla vyvinutá na zkracovací vlákna může způsobit jejich přetržení a zhoršenou schopnost úplného usazení implantátu. Když se štěp/klín dostane do požadované polohy v jamce femuru a stabilita štěpu se ověří zatažením za štěp distálním směrem, není třeba vyvíjet žádnou další sílu na zkracovací vlákna.
2. **Aby se usnadnilo sestavení prostředku, přetáhněte knoflík prostředku ACL/PCL TightRope Button přes nespletenou, tenčí část šicího materiálu.** Po sestavení stáhněte knoflík prostředku ACL/PCL TightRope Button dolů na silnější, spletenou část šicího materiálu, aby se zabránilo jeho rozložení.
3. Před chirurgickým zákrokem se chirurgům doporučuje ověřit si chirurgickou techniku specifickou pro daný výrobek. Společnost Arthrex poskytuje podrobné chirurgické techniky v tištěných publikacích, na videích a v elektronických formátech. Podrobné informace o chirurgické technice a její názornou ukázkou naleznete také na webových stránkách společnosti Arthrex. S žádostí o předvedení přímo na místě se můžete také obrátit na místního zástupce společnosti Arthrex.

H. BALENÍ A OZNAČENÍ

1. Zdravotnické prostředky Arthrex lze převzít pouze tehdy, pokud jsou obal a označení z továrny neporušené.
2. Pokud došlo k otevření nebo porušení obalu, obraťte se na zákaznické oddělení.
3. Všechny symboly používané při označování, včetně názvu, popisu a standardního identifikačního čísla, lze najít na webových stránkách **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERILIZACE

Prostředek se dodává sterilní. Podrobnější informace naleznete na etiketě obalu. Tento prostředek nesmí být v žádném případě opětovně sterilizován.

Některé nástroje Arthrex, které mohou být během tohoto postupu použity, se dodávají nesterilní a před použitím nebo opětovným použitím je nutno je vhodně očistit a sterilizovat. Konkrétní informace najdete v dokumentech DFU-0023-XX a ANSI/AAMI ST79.

J. MATERIÁLOVÁ SPECIFIKACE

Informaci o použitých materiálech naleznete na etiketě obalu.

Kotvička: kotvička je vyrobena z titanu nebo poly-L-laktidu (PLLA).

Knoflíky/destičky: knoflíky a destičky jsou k dostání ve dvou různých kovových provedeních, aby odpovídaly metalurgickému složení implantátů, které lze při chirurgickém zákroku používat. Dostupné materiály jsou titan a nerezová ocel.

Jehly (v případě potřeby): nerezová ocel.

Šicí materiál: polyetylen s ultravysokou molekulární hmotností (UHMWPE), nebo UHMWPE a polyester (např. šicí materiál FiberWire, TigerWire®, FiberTape a TigerTape™). Veškerý chirurgický šicí materiál splňuje nebo překračuje normy U.S.P. a EU pro nevstřebatelný chirurgický šicí materiál (materiály FiberWire, TigerWire, FiberTape a TigerTape nesplňují požadavky U.S.P. na průměr).

Mezi další materiály používané k výrobě šicího materiálu patří potah ze silikonového elastomeru (kromě materiálu s příponou -Tape) a může mezi ně patřit kyanoakrylát, případně nylon. Potah působí jako lubrikační prostředek pro lepší kluznost šicího materiálu, vázání uzlů a snadný průchod šicího materiálu tkáněmi. Barviva mohou obsahovat: D&C modrou č. 6, D&C zelenou č. 6 a černou barvu Logwood.

Šicí materiál č. 2: polyetylen s ultravysokou molekulární hmotností (UHMWPE) a polyester.

Klín (pokud je součástí dodávky): polyeterketonová vlákna (PEEK).

K. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Biologicky vstřebatelné prostředky musí být skladovány v originálním neotevřeném obalu na suchém místě při teplotě max. 32 °C / 90 °F a neměly by se používat po uplynutí doby použitelnosti.

Biologicky nevstřebatelné prostředky musí být skladovány v původním neotevřeném obalu, chráněny před vlhkem a neměly by se používat po uplynutí doby použitelnosti.

L. INFORMACE

Před chirurgickým zákrokem se chirurgům doporučuje ověřit si chirurgickou techniku specifickou pro daný výrobek. Společnost Arthrex poskytuje podrobné chirurgické techniky v tištěných publikacích, na videích a v elektronických formátech. Podrobné informace o chirurgické technice a její názornou ukázkou naleznete také na webových stránkách společnosti Arthrex. S žádostí o předvedení přímo na místě se můžete také obrátit na místního zástupce společnosti Arthrex.