

TightRope®

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

A. LAITTEEN KUVAUS

TightRope®-laitteet koostuvat eri kokoonpanoista, joissa on yksi tai kaksi metallinappia, metallinen tai bioresorboituva ankkuri sekä ommellanka. Yksittäisiä nappeja (solisluu ja korppihaarake) ja aluslevyjä voidaan toimittaa yksittäisissä pakkauksissa, joissa ei ole ommellankaa. Nämä laitteet voidaan esiladata sisäänvientilaitteeseen tai ne voidaan pakata eri apulaitteiden kanssa sisäänviennin helpottamiseksi.

ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope -tuotteet koostuvat ommellangasta napin, kiilan tai sisäänvientilaitteen kanssa tai ilman. TightRope ABS -implantteja käytetään TightRope ABS -nappien kanssa (standardit, pyöreät tai soikiot napit) ja TightRope-napin jatkokappaleen kanssa.

Lisävarusteena käytettävät Buttress-levyt ovat metallilevyjä, joissa on mallista riippuen kaksi tai neljä reikää TightRope- tai ruuvikiinnitystä varten.

B. KÄYTTÖAIHEET

TightRope-laitteet on tarkoitettu apulaitteiksi sellaisten murtumien korjaamiseen, joihin liittyy metafyseaalisia ja periartikulaarisia pieniä luusiruja, joissa ruuveja ei voida käyttää, ja apulaitteina ulkoisissa ja intramedullaarisissa kiinnitysjärjestelmissä, jotka sisältävät levyjä ja tankoja, ortoosien ja kipsauksen kanssa.

Ne on tarkoitettu erityisesti kiinnittämiseen paranemisprosessin aikana, seuraavien jälkeen:

- Mini TightRope, Mini TightRope FT ja CMC Mini TightRope: Vaivaisenluun rekonstruktio (korjaus), jossa tehdään 1. metatarsaalin ja 2. metatarsaalin välisen kulman reduktio
- Mini TightRope, Mini TightRope FT ja CMC Mini TightRope: Nilkka-jalkapöytäluun (TMT) vamma, kuten Lisfrancin vammasta johtuvan jalkaterän pehmytkudosten erottumisen korjaus (jalkaterän keskiosan rekonstruktio)
- Mini TightRope, Mini TightRope FT ja CMC Mini TightRope: Sideliitokseen liittyvä trauma, kuten dorsaalisen distaalisen radioulnaarisen ligamentin (DRUL) irtoamisen korjaus
- Syndesmosis TightRope: Sideliitokseen liittyvä trauma, kuten sideliitoksen kiinnitys (sideliitoksen irtoamiset) Weber B- ja C-nilkkamurtumien yhteydessä

- Acromioclavicular (AC) TightRope, Twin-Tail TightRope ja Dog Bone™ -nappi FiberTape®:n kanssa: Sideliitokseen liittyvä trauma, kuten olkalisäkkeen ja solisluun erkaneminen toisistaan korppilisäke-solisluusiteen katkeamisen johdosta
- Arthrex suosittelee #5 FiberWire®-tuotteen tai vastaavan käyttöä solisluu- ja korppilisäkenappien ja -aluslevyjen kanssa.

Arthrex Mini TightRope-, Mini TightRope FT- ja CMC Mini TightRope -tuotteet, kun niitä käytetään luun kiinnittämiseen luuhun tai pehmytkudoksen kiinnittämiseen luuhun, on tarkoitettu kiinnityskohdiksi, jakosilloiksi, tai ommellangan jännityksen jakamiseksi kohtiin, joissa tehdään ligamentin tai jänteen korjausta. Arthrex Mini TightRope-, Mini TightRope FT- ja CMC Mini TightRope -tuotteet on tarkoitettu erityisesti kämmennivelen (CMC-nivelen) artroplastiaan apuvälineenä peukalon kämmenluun tyven ligamentin rekonstruktion paranemisvaiheessa, koska se tukee ensimmäisen ja toisen kämmenluun tyven välistä aluetta, kun iso monikulmaluu on poistettu nivelrikon vuoksi. Mini TightRope-, Mini TightRope FT- ja CMC Mini TightRope -tuotteet on tarkoitettu myös apuvälineiksi peukalon kämmenluun ripustamiseen hematomavenytysartroplastian paranemisvaiheen aikana, koska se tukee ensimmäisen ja toisen kämmenluun tyven välistä aluetta, kun iso monikulmaluu on poistettu nivelrikon vuoksi.

Arthrex ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope -tuotteet, kun niitä käytetään luun kiinnittämiseen luuhun tai pehmytkudoksen kiinnittämiseen luuhun, on tarkoitettu kiinnityskohdiksi, jakosillaksi, tai ommellangan jännityksen jakamiseksi kohtiin, joissa tehdään ligamentin tai jänteen korjausta. Käytetään erityisesti ACL/PCL-korjaukseen ja rekonstruktion.

- Arthrex suosittelee #2- tai #5 FiberWire -tuotteen tai vastaavan käyttöä ommellankanapin kanssa.

C. VASTA-AIHEET

1. Luun riittämätön määrä tai laatu.
2. Verenkiertorajoitukset ja aiemmat tulehdukset, jotka voivat hidastaa paranemista.
3. Vierasesineherkkyys. Mikäli materiaaliherkkyyttä epäillään, asianmukaiset testit on suoritettava ja herkkyys suljettava pois ennen implantointia.
4. Vierasesinereaktiot. Katso Haittavaikutukset – allergiatyyppiset reaktiot.
5. Aktiivinen infektio tai verenkiertorajoitukset.

6. Sairaudet, jotka tyypillisesti ehkäisevät potilaan kykyä tai halukkuutta rajoittaa toimintojaan tai noudattaa ohjeita toipumisen aikana.
7. Tämän laitteen käyttö ei ehkä sovi potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta tai joilla se on kehittymätöntä. Lääkärin on arvioitava luun laatu huolellisesti ennen ortopedista leikkausta potilaille, joiden luusto on kehittymätöntä. Tämän lääkinällisen laitteen käyttö ja osien tai implanttien sijoittaminen ei saa muodostaa siltaa kasvulevyn poikki tai häiritä tai rikkoa sitä.
8. Ei saa käyttää muihin kuin käyttöaiheen mukaisiin leikkauksiin.

D. HAITTAVAIKUTUKSET

1. **Vain Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT ja CMC Mini TightRope:** TightRope-tuotetta ympäröivä osteomyeliitti.
2. **Vain Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT ja CMC Mini TightRope:** Uusi erkaneminen implantin sisäänvientiteknikan epäonnistumisen vuoksi.
3. **Vain Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT ja CMC Mini TightRope:** FiberWiren polyeteenin kulumiseen liittyvä kivulias aseptinen osteolyysi.
4. Infektiot; sekä syvät että pinnalliset.
5. Vierasesinereaktiot.
6. **Vain Bio:** Allergian kaltaisia reaktioita PLA-materiaaleille (PLLA, PLDLA) on raportoitu. Näiden reaktioiden vuoksi implantti on joskus jouduttu poistamaan. Potilaan herkkyyttä laitteen materiaaleille on harkittava ennen implantointia.
7. Silikoniherkkyyttä, vaikka se on hyvin harvinaista, on raportoitu.

E. VAROITUKSET

1. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
2. Toimenpiteet, joissa käytetään näitä laitteita, voidaan suorittaa koko väestölle.
3. Näiden laitteiden käyttöön liittyvät edut ovat merkittävämpiä kuin tiedossa olevat kliiniset riskit.
4. Näiden laitteiden kliniseen käyttöön ei liity ei-hyväksyttäviä jäämärkejä tai epävarmuustekijöitä.
5. Tämä laite on tarkoitettu koulutetun lääkärin käytettäväksi.

6. ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope -laitteita ei ole tarkoitettu käytettäviksi ligamentin korvikkeena.
7. Älä lisää muuta ommellankaa ACL TightRope -tuotteeseen. Ylimääräinen ommellanka voi häiritä laitteen vientiä reisiluun läpi.
8. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen.
9. Kaikilla tässä leikkaustoimenpiteessä käytettävillä metallisilla implanttilaitteilla tulee olla sama metallurginen koostumus, mukaan lukien levyt, joita mahdollisesti käytetään yhdessä Arthrex TightRope Syndesmosis -korjaussarjan implanttien kanssa. Näin ollen tarjotaan eri materiaaleista valmistettuja implantteja.
10. **AC TightRope -korjaussarja, Twin Tail TightRope, Dog Bone -nappi FiberTapen kanssa:** Älä käytä tätä laitetta yksinomaisten keinona kroonisen solisluu-korppilisäkenivelen dislokaation rekonstruktion tekemiseen.
11. Leikkauksen jälkeen ja kunnes parantuminen on täydellistä, tämän laitteen tarjoamaa kiinnitystä tulee pitää tilapäisenä, eikä se saata kestää kuormitusta tai muuta tukematonta rasiitusta. Tämän laitteen antama kiinnitys on suojattava. Lääkärin määräämää leikkauksenjälkeistä hoito-ohjelmaa on noudatettava tarkasti, jotta vältetään laitteeseen ja luuhun kohdistuvat haitalliset kuormitukset.
12. Leikkausta edeltävät ja leikkauksenaikaiset toimenpiteet, mukaan lukien kirurgisten tekniikoiden tuntemus ja laitteen asianmukainen valinta ja sijoitus, ovat keskeisiä seikkoja tämän laitteen tuloksekkaassa käytössä. Laitteen tarkoituksenmukainen implantointi edellyttää asianmukaista Arthrex-sisäänvientijärjestelmää.
13. Päätettäessä laitteen poistosta on otettava huomioon toisen leikkauksen aiheuttama mahdollinen riski potilaalle. Laitteen poiston jälkeen on huolehdittava riittävästä leikkauksenjälkeisestä hoidosta.
14. Potilaalle tulee antaa tarkat ohjeet tämän laitteen käytöstä ja sen rajoituksista, potilastiedote sekä potilaan implanttikortti.
15. Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen uudelleen käyttäminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja vahingoittaa potilasta ja/tai käyttäjää.
16. Tukikiinnityksen poistaminen paranemisen jälkeen. Jos tukikiinnitystä ei poisteta sen jälkeen kun sitä ei enää tarvita, mikä tahansa seuraavista komplikaatioista voi ilmetä: (1) syöpyminen, johon liittyy paikallinen kudosten reaktio tai kipu; (2) implantin siirtyminen,

joka johtaa vammaan; (3) leikkauksenjälkeisen vamman aiheuttaman lisävamman riski; (4) taipuminen, löystyminen ja/tai rikkoutuminen, joka voi tehdä poistosta mahdottoman tai vaikean suorittaa; (5) laitteesta johtuva kipu, epämukavuus tai poikkeavat tuntemukset; (6) mahdollinen lisääntynyt infektioriski; ja (7) luurakenteen heikkenemisen (ns. stress shielding -ilmiö) aiheuttama luupuutos. Kirurgin on punnittava huolellisesti riskit ja hyödyt tehdessään implantin mahdollista poistamista koskevaa päätöstä. Implantin poistoleikkauksen jälkeen on huolehdittava asianmukaisesta hoidosta, jotta luu ei murru uudelleen.

17. **Vain Bio:** Potilaan herkkyyttä laitteen materiaaleille on harkittava ennen implantointia. Katso Haittavaikutukset.
18. Hävitä jo avatun ommellangan käyttämättömät osat.
19. Biojätteet, kuten eksplantoituneet laitteet, neulat ja saastuneet kirurgiset laitteet on hävitettävä turvallisesti laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
20. Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Arthrex Inc:lle tai maakohtaiselle edustajalle, sekä sen paikan terveysturvaviranomaiselle, jossa tapahtuma sattui.

F. Magneettikuvauksen turvallisuustiedot

1. MR-ehdollinen

Ei-kliininen testaus ja in vivo sähkömagneettiset simulaatiot ovat osoittaneet, että titaanista tai ruostumattomasta teräksestä valmistetut ommellankanapit ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa seuraavissa olosuhteissa:

- Ainoastaan 1,5 ja 3 teslan staattinen magneettikenttä
- Spatiaalinen gradienttikenttä korkeintaan 3 000 gaussia/cm
- Maksimaalisessa MR-järjestelmässä raportoitu koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptiopesus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvauksessa magneettikuvausjärjestelmän normaalissa toimintatilassa.

Määritellyissä kuvausolosuhteissa Suture Buttons -ommellankanappien tuottama odotettu lämpötilanousu on enintään 1,7 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä Suture Buttons -ommellankanappien aiheuttama kuva-artefakti voi ulottua noin 17 mm:n päähän implantista käytettäessä kenttäkaikukuvausta ja 3 teslan MR-järjestelmää.

2. MR-turvallinen

Arthrex-ommellanka, joka on valmistettu UHMWPE:stä ja polyesteristä, silikonielastomeeripäälllysteen, syanoakrylaatin ja nailonin kanssa tai ilman, on MR-turvallinen.

G. VAROTOIMET

1. **Vain ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope:** Jos ommellangan säikeitä lyhennetään liian voimakkaasti, säikeet voivat katketa ja implantin täysi kiinnittäminen voi vaikeutua. Ommellangan säikeiden lyhentämiseen ei tarvita lisävoimaa, kun grafiti/kiila-konstruktio saavuttaa halutun kohdan reisiluun ontelossa, ja graftin stabiilius vahvistetaan vetämällä distaalisesti graftin suhteen.
2. **Kokoamista auttaa, jos ACL/PCL TightRope -nappi ladataan ACL/PCL TightRope -ommellangan ohuemman, pleissaamattoman osan päälle.** Kokoamisen jälkeen liu'uta ACL/PCL TightRope -nappi alas ACL/PCL TightRope -ommellangan paksumman, pleissatun osan kohdalle, jotta estetään purkautuminen.
3. Kirurgeja kehoitetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan ja pyytää hoitopaikassa tapahtuvan esittelyn.

H. PAKKAUS JA MERKINNÄT

1. Arthrex-laitteet tulee ottaa vastaan vain, jos ne toimitetaan ehjässä tehdaspakkauksessa täydellisine merkintöineen.
2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
3. Kaikki merkinnöissä käytetyt symbolit, sekä tuotteen nimi, kuvaus ja standardiluokituksen mukainen numero löytyvät verkkosivustoltamme **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERILOINTI

Tämä laite toimitetaan steriilinä. Tarkista lisätiedot pakkausmerkinnöistä. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen minkäänlaisissa olosuhteissa.

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan sterilioimattomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Tarkempia tietoja on asiakirjassa DFU-0023-XX ja standardissa ANSI/AAMI ST79.

J. MATERIAALITIEDOT

Tarkista materiaaleja koskevat tiedot pakkausmerkinnöistä.

Ankkuri: Ankkuri on valmistettu titaanista tai poly-L-laktidista (PLLA).

Napit/levyt: Napit ja levyt ovat saatavilla kahdesta eri metallista, jotta leikkaustoimenpiteessä mahdollisesti käytettävien implanttien metallurginen koostumus voidaan saada yhteensopivaksi. Käytettävissä olevat materiaalit ovat titaani ja ruostumaton teräs.

Neulat (soveltuviissa tapauksissa): Ruostumaton teräs.

Ommellanka: Erittäin suuren moolimassan polyeteeni (UHMWPE), tai erittäin suuren moolimassan polyeteeni ja polyesteri (esim. FiberWire-, TigerWire®-, FiberTape- ja TigerTape™ -ommellangat). Kaikki ommellangat noudattavat USP-standardien ja eurooppalaisten standardien vaatimuksia, jotka koskevat ei-resorboituvia kirurgisia ommellankoja (FiberWire-, TigerWire-, FiberTape-, TigerTape-omnellanka ei täytä läpimittaa koskevia U.S.P.-vaatimuksia).

Ommellankoihin sisältyviä muita materiaaleja saattavat olla silikoni-elastomeeripinnoitus (lukuun ottamatta ommellankoja, joiden nimi päättyy sanaan Tape), syanoakrylaatti ja mahdollisesti nailon. Päälyys toimii liukuaineena ommellangan liukumista varten, solmujen solmimista varten ja ommellangan helpompaa kudoksen läpäisyä varten. Värjäysaineina on saatettu käyttää seuraavia: D&C sininen nro 6, D&C vihreä nro 6 ja Logwood musta.

#2 ommellanka: Erittäin suuren moolimassan polyeteeni (UHMWPE) ja polyesteri.

Kiila (jos mukana): Polyeetterietteriketoni (PEEK).

K. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Bioresorboituvat laitteet on säilytettävä alkuperäisessä, avaamattomassa pakkauksessa kuivassa tilassa korkeintaan 32 °C:n lämpötilassa (90 °F), eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Biologisesti resorboitumattomat laitteet on säilytettävä alkuperäisessä, avaamattomassa pakkauksessa kosteudelta suojattuna, eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

L. TIEDOT

Kirurgeja kehoitetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan ja pyytää hoitopaikassa tapahtuvan esittelyn.