

TightRope®

DFU-0147-4, REVÍZIA 0 CE2797 05/2019

A. OPIS POMÔCKY

Pomôcky TightRope® pozostávajú z rôznych konfigurácií jedného alebo dvoch kovových gombíkov, kovovej alebo biologicky vstrebateľnej kotvy a šijacieho materiálu. Jednogombíkové pomôcky (klavikula a korakoid) a podložky sa môžu dodávať v samostatných baleniach bez šijacieho materiálu. Tieto pomôcky môžu byť vopred nasadené na zavádzači alebo pribalené k rôznym pomocným nástrojom na uľahčenie zavedenia.

Výrobky TightRope ACL/PCL/BTB/RT/ABS sa skladajú zo šijacieho materiálu s gombíkom, klinom alebo zavádzačom, prípadne bez týchto prvkov. Implantáty TightRope ABS sa používajú s gombíkmi TightRope ABS (štandardné, okrúhle a podlhovasté gombíky) a gombíkovým nástavcom TightRope.

Doplnkové oporné dlahy sú kovové dlahy s dvomi alebo štyrmi otvormi, v závislosti od konštrukcie, na fixáciu TightRope alebo skrutkami.

B. INDIKÁCIE

Pomôcky TightRope sú určené ako prídavné pomôcky pri korekcii zlomeniny zahŕňajúcej metafýzové a periartikulárne fragmenty malých kostí, v ktorých nie sú indikované skrutky, a ako prídavné pomôcky vo vonkajších a intramedulárnych fixačných systémoch zahŕňajúcich dlahy a tyče, s ortézami a sadrovaním.

Konkrétne sú určené na zabezpečenie fixácie počas procesu hojenia nasledovne:

- Mini TightRope, Mini TightRope FT a CMC Mini TightRope: rekonštrukcia hallux valgus (korekcia) v prípade redukcie intermetatarzálneho uhla medzi 1. a 2. metatarzom
- Mini TightRope, Mini TightRope FT a CMC Mini TightRope: tarzometatarzálne (TMT) poranenie ako napríklad fixácia oddelených mäkkých tkanív chodidla pri Lisfrankovej zlomenine (rekonštrukcia strednej časti chodidla).
- Mini TightRope, Mini TightRope FT a CMC Mini TightRope: syndesmotická trauma pri fixácii roztrhnutého distálneho zadného vretenolaktového väzu (DRUL)
- Syndesmosis TightRope: syndesmotická trauma, ako je fixácia syndesmózy (roztrhnutie syndesmózy) v súvislosti s fraktúrami členka typu B a C podľa Webera

- Acromioclavicular (AC) TightRope, AC GraftRope, Twin-TailRope a gombík Dog Bone™ používaný s FiberTape®: syndesmotická trauma, ako je napríklad akromioklavikulárne vyklíbenie z dôvodu roztrhnutia korakoklavikulárneho väzu
- Arthrex odporúča používať s klavikulárnymi a korakoidnými gombíkmi a podložkami drôt FiberWire® č. 5 alebo ekvivalent.

Keď sa Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT a CMC Mini TightRope používajú na fixáciu kosti ku kosti alebo mäkkého tkaniva ku kosti, sú určené ako fixačné stĺpiky, rozvádzacie mostíky alebo na rozloženie pnutia sutúry na všetky plochy reparácie väzu alebo šľachy. Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT a CMC Mini TightRope sú osobitne indikované na artroplastiku karpometakarpálneho (CMC) kĺbu ako prídavné pomôcky v procese hojenia a rekonštrukcie väzu v báze metakarpálnej kosti palca zabezpečením stabilizácie medzi bázou prvej a druhej metakarpálnej kosti v prípade excízie väčšej lichobežníkovitej kosti z dôvodu osteoartritídy. Mini TightRope, Mini TightRope FT a CMC Mini TightRope sú tiež indikované ako prídavné pomôcky pri suspenzii metakarpálnej kosti palca počas hojenia pri distrakčnej artroplastike s hematómom, a to zabezpečením stabilizácie v báze prvej a druhej metakarpálnej kosti v prípade excízie väčšej lichobežníkovitej kosti z dôvodu osteoartritídy.

Arthrex ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope sú používané na fixáciu kosti ku kosti alebo mäkkého tkaniva ku kosti a sú určené na použitie ako fixačné stĺpiky, rozvádzací mostík alebo na rozloženie pnutia sutúry na všetky plochy reparácie väzu alebo šľachy. Špeciálne sa používajú na opravu a rekonštrukciu ACL/PCL.

- Arthrex odporúča používať so sutúrnym gombíkom drôt FiberWire č. 2 alebo č. 5 alebo ekvivalent.

C. KONTRAINDIKÁCIE

1. Nedostatočné množstvo alebo kvalita kosti.
2. obmedzené krvné zásobovanie a predchádzajúce infekcie, ktoré môžu spomaliť hojenie.
3. Citlivosť na cudzie teleso. V prípade podozrenia citlivosti na materiál vykonajte príslušné testy a pred implantáciou vylúčte citlivosť.
4. Reakcie na cudzie teleso. Pozrite si časť Nežiaduce účinky – reakcie alergického druhu.
5. Akákoľvek aktívna infekcia alebo obmedzené krvné zásobovanie.

6. Podmienky, ktoré môžu limitovať pacientovu schopnosť alebo ochotu obmedziť aktivity alebo dodržiavať pokyny počas rekonvalescencie.
7. Použitie tejto pomôcky nemusí byť vhodné u pacientov s nedostatočnou alebo nezrelou kostnou hmotou. Pred vykonaním ortopedickej operácie u pacientov s nezrelou kostrou musí lekár pozorne posúdiť kvalitu kosti. Použitím tejto zdravotníckej pomôcky a umiestnením kovových súčastí a implantátov sa nesmie premostiť, narušiť ani porušiť rastová platnička.
8. Nepoužívajte pri iných ako indikovaných operačných zákrokoch.

D. NEŽIADUCE ÚČINKY

1. **Iba Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT a CMC Mini TightRope:** osteomyelitída v okolí pomôcky TightRope.
2. **Iba Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT a CMC Mini TightRope:** opakovaný rozstup vyplývajúci zo zlyhania techniky zavedenia implantátu.
3. **Iba Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT a CMC Mini TightRope:** bolestivá aseptická osteolýza súvisiaca s opotrebovaním polyetylénu FiberWire.
4. Hlboké aj povrchové infekcie.
5. Reakcie na cudzie teleso.
6. **Iba Bio:** Boli hlásené reakcie podobné alergiám na materiály PLA (PLLA, PLDLA). Tieto reakcie si vyžadovali v niektorých prípadoch odstránenie implantátu. Pred implantáciou je potrebné zobrať do úvahy citlivosť pacienta na materiály pomôcky.
7. Bola hlásená citlivosť na silikón, hoci veľmi zriedkavo.

E. UPOZORNENIA

1. Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.
2. Postupy, ktoré sa vykonávajú s týmito pomôckami, môžu byť vykonávané na všeobecnej populácii.
3. Klinické prínosy spojené s používaním týchto pomôcok prevažujú známe klinické riziká.
4. Nevyskytujú sa žiadne neprijateľné zvyškové riziká alebo neistoty spojené s klinickým používaním týchto pomôcok.

5. Táto pomôcka je určená na použitie vyškoleným zdravotníckym odborníkom.
6. Pomôcky ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope nie sú určené na použitie ako náhrada väzu.
7. Do pomôcky ACL TightRope nepridávajte ďalší šijací materiál. Dodatočný šijací materiál môže narušiť prechod pomôcky cez stehennú kosť.
8. Túto pomôcku nesterilizujte opakovane.
9. Všetky kovové implantačné pomôcky používané pri tomto chirurgickom zákroku musia mať rovnaké metalurgické zloženie vrátane dláh, ktoré by mohli byť použité v spojení s implantátmi Arthrex TightRope Syndesmosis Repair Kit. Z tohto dôvodu poskytujeme implantáty z rôznych materiálov.
10. **AC TightRope Repair Kit, Twin Tail TightRope, gombík Dog Bone s FiberTape:** Túto pomôcku nepoužívajte ako jediný prostriedok na rekonštrukciu chronickej dislokácie akromioklavikulárneho kĺbu.
11. V pooperačnom období a až do úplného zahojenia sa fixácia zabezpečovaná touto pomôckou musí považovať za dočasnú a nemusí vydržať záťaž ani iné namáhanie bez podpory. Fixácia zabezpečovaná touto pomôckou musí byť chránená. Pooperačný režim predpísaný lekárom sa musí dôsledne dodržiavať, aby na pomôcku a kosť nepôsobilo nežiaduce namáhanie.
12. Na úspešné použitie tejto pomôcky sú dôležité predoperačné a operačné postupy vrátane poznania operačných techník a správneho výberu a umiestnenia pomôcky. Na správnu implantáciu pomôcky je potrebný príslušný zavádzací systém Arthrex.
13. Pri každom rozhodnutí o odstránení pomôcky treba zvážiť potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta. Po odstránení pomôcky musí nasledovať primeraná pooperačná starostlivosť.
14. Pacienta treba podrobne informovať o použití a obmedzeniach tejto pomôcky a pacientovi treba dať hárok s informáciami pre pacienta a kartičku implantátu.
15. Táto pomôcka je na jednorazové použitie. Opakované použitie pomôcky môže viesť k zlyhaniu pomôcky z hľadiska určených vlastností a môže spôsobiť ujmu pacientovi alebo používateľovi.
16. Odstránenie doplnkovej fixácie po vyliečení. Ak sa prídavná fixácia neodstráni po dokončení určeného použitia, môže nastať ktorákoľvek z týchto komplikácií: (1) korózia s lokalizovanou reakciou tkaniva alebo bolesťou, (2) posunutie polohy implantátu s následným zranením, (3) riziko ďalšieho zranenia v dôsledku pooperačnej traumy, (4) ohnutie, uvoľnenie alebo zlomenie,

ktoré môže znemožniť alebo sťažiť odstránenie, (5) bolesť, nepríjemné alebo abnormálne pocity spôsobené prítomnosťou pomôcky, (6) možné zvýšené riziko infekcie a (7) strata kosti z dôvodu vyhybania sa záťaži. Chirurg musí pri zvažovaní možnosti odstrániť implantát dôkladne posúdiť riziká a prínosy. Po odstránení implantátu musí nasledovať primeraná pooperačná starostlivosť, aby nedošlo k opakovanej fraktúre.

17. **Iba Bio:** Pred implantáciou je potrebné zobrať do úvahy citlivosť pacienta na materiály pomôcky. Pozrite časť Nežiaduce účinky.
18. Všetok nepoužitý šijací materiál po otvorení zlikvidujte.
19. Biologický nebezpečný odpad, ako sú explantované pomôcky, ihly a kontaminované chirurgické nástroje, musia byť bezpečne zlikvidované v súlade so zásadami zariadenia.
20. Závažné udalosti musia byť hlásené spoločnosti Arthrex Inc. alebo zástupcovi spoločnosti v danej krajine, ako aj zdravotníckym úradom tam, kde k udalosti došlo.

F. Informácie o bezpečnosti v prostredí MR

1. Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Pri neklinických testoch a elektromagnetických simuláciách in vivo sa preukázalo, že sutúrne gombíky vyrobené z titánu alebo nehrdzavejúcej ocele sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole výhradne so silou 1,5 tesly a 3 tesly,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 3 000 gauss/cm alebo menej,
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená systémom MR na úrovni 2 W/kg za 15 minút skenovania v bežnom prevádzkovom režime systému MR.

Predpokladá sa, že sutúrne gombíky za uvedených podmienok skenovania vyprodukovujú maximálne zvýšenie teploty o 1,7 ° C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Obrazový artefakt spôsobený sutúrnymi gombíkmi siahal pri neklinickom testovaní približne 17 mm od tohto implantátu pri zobrazení pomocou pulznej sekvencie gradient echo v systéme MR so silou 3 tesly.

2. Bezpečné v prostredí MR

Šijací materiál od spoločnosti Arthrex vyrobený z UHMWPE a polyesteru, so silikónovou elastomérovou krycou vrstvou, kyanoakrylátom a nylonom alebo bez nich, je bezpečný v prostredí MR.

G. PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. **Len ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope:** Pri použití nadmernej sily na skracujúce vlákna šijacieho materiálu sa tieto vlákna môžu pretrhnúť, čím sa naruší možnosť plnohodnotne osadiť implantát. Keď konštrukcia štepu/klinu dosiahne požadovanú polohu vo femorálnej jamke a stabilita štepu sa potvrdí potiahnutím distálne za štep, nie je potrebné vyvíjať dodatočnú silu na skracujúce vlákna šijacieho materiálu.
2. **Gombík ACL/PCL TightRope založte na nespletanú tenšiu časť šijacieho materiálu ACL/PCL TightRope, čo pomôže pri spojení.** Po zostavení posuňte gombík ACL/PCL TightRope na hrubšiu spletanú časť šijacieho materiálu ACL/PCL TightRope, čo pomôže predísť rozpojeniu.
3. Chirurgom odporúčame, aby sa pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku oboznámili so špecifickou chirurgickou technikou pre daný výrobok. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobné operačné techniky v tlačenej, obrazovej a elektronickej formáte. Podrobné informácie o operačných technikách a ukážky nájdete aj na webovej stránke spoločnosti Arthrex. Ak požadujete ukážku na pracovisku, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Arthrex.

H. BALENIE A OZNAČENIE

1. Pomôcky spoločnosti Arthrex preberte len v prípade, že továrenské balenie a označenie sú pri doručení neporušené.
2. Ak balenie bolo otvorené alebo pozmenené, kontaktujte zákaznícky servis.
3. Všetky symboly použité na označení spolu s názvom, opisom a číslom štandardného označenia nájdete na našej webovej stránke na adrese www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILIZÁCIA

Táto pomôcka sa dodáva sterilná. Viac informácií nájdete na štítku na obale. Táto pomôcka nemá byť za žiadnych podmienok nikdy opakovaně sterilizovaná.

Niektoré inštrumenty spoločnosti Arthrex, ktoré môžu byť potrebné pri tomto zákroku, sa dodávajú nesterilné a pred použitím alebo opätovným použitím sa musia adekvátne očistiť a sterilizovať. Podrobné informácie nájdete v dokumentoch DFU-0023-XX a ANSI/AAMI ST79.

J. ŠPECIFIKÁCIE MATERIÁLOV

Materiály sú uvedené na označení na obale.

Kotva: Kotva je vyrobená z titánu alebo poly (L-laktidovej kyseliny) PLLA.

Gombíky/Dlahy: Gombíky a dlahy sú k dispozícii v dvoch rôznych kovoch, aby zodpovedali metalurgickému zloženiu implantátov, ktoré sa môžu použiť pri chirurgickom zákroku. Dostupné materiály sú titán a nehrdzavejúca oceľ.

Ihly (v prípade potreby): Nehrdzavejúca oceľ.

Šijací materiál: polyetylén s ultravysokou molekulovou hmotnosťou (UHMWPE), alebo polyetylén s ultravysokou molekulovou hmotnosťou a polyester (napr. šijacie materiály FiberWire, TigerWire®, FiberTape a TigerTape™). Všetky šijacie materiály spĺňajú alebo prevyšujú požiadavky U.S.P. a európske štandardy pre neabsorbateľné chirurgické šijacie materiály (šijacie materiály FiberWire, TigerWire, FiberTape, TigerTape nespĺňajú požiadavky U.S.P. na priemery).

Medzi ďalší materiál použitý so šijacími materiálmi patrí krycia vrstva zo silikónového elastoméru (s výnimkou šijacieho materiálu s príponou –Tape) a ďalší materiál môže tiež obsahovať kyanoakrylát a/alebo nylon. Krycia vrstva pôsobí ako lubrikant umožňujúci kĺzanie šijacieho materiálu, uviazanie uzla a ľahký prechod šijacieho materiálu tkanivom. Farbivá môžu zahŕňať: modrú D&C Blue č. 6, zelenú D&C Green č. 6 a čiernu Logwood Black.

Šijací materiál č. 2: polyetylén s ultravysokou molekulárnou hmotnosťou (UHMWPE) a polyester.

Klin (ak je prítomný): polyéteréterketón (PEEK).

K. PODMIENKY SKLADOVANIA

Biologicky vstrebateľné pomôcky sa musia uchovávať v pôvodnom neotvorenom obale na suchom mieste pri teplote maximálne 32 ° C / 90 ° F a nesmú sa použiť po dátume expirácie.

Biologicky nevstrebateľné pomôcky sa musia uchovávať v pôvodnom neotvorenom obale na mieste chránenom pred vlhkosťou a nesmú sa použiť po dátume expirácie.

L. INFORMÁCIE

Chirurgom odporúčame, aby sa pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku oboznámili so špecifickou chirurgickou technikou pre daný výrobok. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobné operačné techniky v tlačenej, obrazovej a elektronickej forme. Podrobné informácie o operačných technikách a ukážky nájdete aj na webovej stránke spoločnosti Arthrex. Ak požadujete ukážku na pracovisku, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Arthrex.