

TightRope®

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

A. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivele TightRope® includ diferite configurații cu unul sau două plăcuțe-nasture metalice, o ancoră metalică sau bioresorbabilă și un fir de sutură. Este posibil ca plăcuțele-nasture unice (de claviculă și coracoid) și șaibele să fie furnizate în pachete individuale fără fire de sutură. Aceste dispozitive pot fi preîncărcate pe un dispozitiv de inserare sau pot fi ambalate împreună cu diverse instrumente auxiliare pentru a ajuta la introducerea.

Produsele TightRope ACL/PCL/BTB/RT/ABS sunt compuse din fire de sutură cu sau fără plăcuță-nasture, pană sau dispozitiv de inserare. Implanturile TightRope ABS Implants sunt folosite cu plăcuțele-nasture TightRope ABS Buttons (butoane standard, rotunde și alungite) și cu extensia de buton TightRope Button Extender.

Plăcile auxiliare de fixare (Buttress Plates) sunt plăci metalice cu două sau patru găuri, în funcție de design, pentru fixarea cu TightRope sau prin șurub.

B. INDICAȚII

Dispozitivele TightRope sunt destinate utilizării drept accesorii în repararea fracturilor care implică fragmente osoase mici metafizeale și periarticulare atunci când șuruburile nu sunt indicate și drept accesorii în sistemele de fixare exterioară și intramedulară care implică plăci și tije, cu proteze pentru fracturii și mulaje.

În mod specific, acestea au scopul de a asigura fixarea în timpul procesului de vindecare după:

- Sistemele Mini TightRope, Mini TightRope FT și CMC Mini TightRope: reconstrucție (corectare) hallux valgus prin asigurarea reducerii unghiului intermetatarsian dintre primul metatarsian și al doilea metatarsian.
- Sistemele Mini TightRope, Mini TightRope FT și CMC Mini TightRope: vătămare a articulației tarso-metatarsiene (TMT), cum ar fi fixarea de separări ale țesuturilor moi de picior datorită unei leziuni la nivelul articulației Lisfranc (reconstrucție la nivelul mediu articulației tarso-metatarsiană)
- Sistemele Mini TightRope, Mini TightRope FT și CMC Mini TightRope: traumatism sindesmotic, cum ar fi fixarea disfuncțiilor ligamentului radioulnar distal dorsal (DRUL)

- Sindesmoza TightRope: traumatism sindesmotic, cum ar fi fixarea sindesmozei (disfuncții sindesmotic) asociate fracturilor gleznei Weber B și C
- Sistemul TightRope acromioclavicular (AC), GraftRope AC, Twin-Tail TightRope și plăcuța-nasture Dog Bone™ utilizat cu FiberTape®: traumatisme sindesmotic, cum ar fi separarea acromioclaviculară datorită perturbării ligamentului coracoclavicular.
- Arthrex recomandă utilizarea de FiberWire® de dimensiunea #5 sau a unui fir echivalent împreună cu plăcuțele-nasture sau șaibele de claviculă sau coracoid.

Sistemele Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT și CMC Mini TightRope, atunci când sunt utilizate pentru fixarea osului la os sau a țesuturilor moi la os, sunt destinate să funcționeze ca piloni de fixare, punți de distribuție sau pentru a distribui tensiunea din firul de sutură în zonele de reparare a ligamentelor sau tendoanelor. Mai exact, Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT și CMC Mini TightRope sunt indicate pentru artroplastia articulară carpiană metacarpiană (CMC) drept accesorii în procesul de vindecare a reconstrucției ligamentului la baza metacarpiului degetului mare prin stabilizarea între baza primului și celui de-al doilea os metacarpian atunci când osul trapezoid a fost excizat datorită osteoartritei. Mini TightRope, Mini TightRope FT și CMC Mini TightRope sunt indicate, de asemenea, pentru utilizarea drept accesorii în suspensia metacarpiului degetului mare în timpul procesului de vindecare a artroplastiei prin distracție a hematoamelor prin stabilizarea la baza primului și celui de-al doilea os metacarpian atunci când osul trapezoid a fost excizat datorită osteoartritei.

Dispozitivele Arthrex ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope sunt utilizate pentru fixarea osului la os sau a țesuturilor moi la os și sunt destinate să funcționeze ca piloni de fixare, o punte de distribuție sau pentru a distribui tensiunea din firul de sutură în zonele de reparare a ligamentelor sau tendoanelor. Folosit în special pentru repararea și reconstrucția ACL/PCL.

- Arthrex recomandă utilizarea de FiberWire de dimensiunea #2 sau #5 sau un fir echivalent împreună cu plăcuța-nasture Suture Button.

C. CONTRAINDICAȚII

1. Cantitate sau calitate insuficientă a țesutului osos.
2. Limitări ale fluxului sanguin și infecții anterioare care pot întârzia vindecarea.
3. Sensibilitate la corpi străini. În cazul în care se suspectează sensibilitate la material, trebuie efectuate teste adecvate pentru a exclude sensibilitatea înainte de implantare.
4. Reacții la corp străin. Consultați secțiunea Efecte adverse - Reacții de tip allergic.

5. Orice infecție activă sau orice limitări ale fluxului sanguin.
6. Afecțiuni care tind să limiteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a-și restrânge activitățile sau de a urma îndrumările în timpul perioadei de vindecare.
7. Este posibil ca utilizarea acestui dispozitiv să nu fie adecvată pentru pacienții cu țesut osos insuficient sau imatur. Medicul trebuie să evalueze cu atenție calitatea țesutului osos înainte de efectuarea unei intervenții chirurgicale ortopedice la pacienți cu schelet imatur. Folosirea acestui dispozitiv medical și amplasarea de componente metalice sau implanturi nu trebuie să treacă peste, să perturbe sau să întrerupă cartilajul de creștere.
8. A nu se utiliza pentru alte intervenții chirurgicale decât cele indicate.

D. EFECTE ADVERSE

1. **Doar TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT și CMC Mini TightRope pentru sindesmoză:** Osteomielită în jurul TightRope.
2. **Doar TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT și CMC Mini TightRope pentru sindesmoză:** Rediastază care este rezultatul unei greșeli ca urmare a tehnicii de inserție a implantului.
3. **Doar TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT și CMC Mini TightRope pentru sindesmoză:** Osteoliză dureroasă aseptică asociată uzurii din polietilenă FiberWire.
4. Infecții, atât profunde cât și superficiale.
5. Reacții la corp străin.
6. **Doar pentru bioresorbabil:** Au fost raportate reacții de tip alergic la materiale PLA (PLLA, PLDLA). Aceste reacții au necesitat uneori îndepărtarea implantului. Înainte de implantare trebuie luată în considerare sensibilitatea pacientului la materialele din care este fabricat dispozitivul.
7. A fost raportată sensibilitatea la silicon, dar aceasta este foarte rară.

E. AVERTISMENTE

1. Atenție: Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului de către un medic sau la comanda acestuia.
2. Procedurile efectuate cu aceste dispozitive sunt disponibile pentru publicul larg.

3. Beneficiile clinice conexe utilizării acestor dispozitive sunt mai importante decât riscurile clinice cunoscute.
4. Nu există riscuri reziduale sau incertitudini inacceptabile asociate utilizării clinice a acestor dispozitive.
5. Dispozitivul este destinat utilizării de către personal medical instruit.
6. Dispozitivele ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope nu sunt destinate pentru fi folosite drept înlocuitoare de ligamente.
7. Nu adăugați fir de sutură suplimentar la ACL TightRope. Firul de sutură suplimentar poate împiedica trecerea dispozitivului prin femur.
8. Nu resterilizați acest dispozitiv.
9. Toate dispozitivele implante metalice utilizate pentru această procedură chirurgicală trebuie să aibă aceeași compoziție metalurgică, inclusiv plăcile care ar putea fi utilizate împreună cu implanturile kitului de reparare Arthrex TightRope Syndesmosis. Din acest motiv sunt furnizate implanturi din diferite materiale.
10. **Kit de reparare AC TightRope, Twin Tail TightRope, Dog Bone Button cu FiberTape:**
Nu utilizați acest dispozitiv drept mijloc unic de reconstruire a unei dislocări articulare acromioclaviculare cronice.
11. Postoperator și până la vindecarea completă, fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie considerată temporară și este posibil să nu reziste la susținerea greutății sau la alte forțe fără sprijin. Fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie protejată. Regimul postoperator prescris de către medic trebuie să fie urmat cu strictețe pentru a evita aplicarea unor forțe dăunătoare asupra dispozitivului și osului.
12. Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și alegerea și amplasarea adecvată a dispozitivului, sunt aspecte importante pentru utilizarea cu succes a acestui dispozitiv. Pentru implantarea adecvată a dispozitivului este necesară folosirea sistemului de plasare Arthrex corespunzător.
13. Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie să ia în considerare riscul potențial pe care îl comportă o a doua procedură chirurgicală pentru pacient. Îndepărtarea dispozitivului trebuie urmată de un management postoperator adecvat.
14. Pacientul trebuie să primească instrucțiuni detaliate privind utilizarea și limitările dispozitivului, prospectul pentru pacient și cardul de implant destinat pacientului.

15. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor și poate dăuna pacientului și/sau utilizatorului.
16. Îndepărtarea fixării suplimentare după vindecare. Dacă fixarea suplimentară nu este îndepărtată după finalizarea utilizării prevăzute, pot să apară oricare dintre următoarele complicații: (1) corозиunea, cu reacție tisulară localizată sau durere; (2) migrarea implantului din poziție, cu producerea de leziuni; (3) riscul de vătămare suplimentară prin traumatisme postoperatorii; (4) îndoirea, mobilizarea și/sau ruperea care pot face ca îndepărtarea să fie imposibilă sau dificilă; (5) durerea, disconfortul sau senzațiile anormale din cauza prezenței dispozitivului; (6) posibila creștere a riscului de infecție; și (7) pierderea osoasă datorită fenomenului de stress-shielding. Chirurgul trebuie să evalueze cu atenție riscurile în raport cu beneficiile atunci când decide dacă să îndepărteze sau nu implantul. Îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de un management postoperator adecvat pentru evitarea refracturării.
17. **Doar pentru bioresorbabil:** Înainte de implantare trebuie luată în considerare sensibilitatea pacientului la materialele din care este fabricat dispozitivul. Consultați secțiunea Efecte adverse.
18. După deschidere, aruncați toate firele de sutură neutilizate.
19. Deșeurile cu risc biologic de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în siguranță, în conformitate cu politica instituțională.
20. Incidentele grave trebuie raportate către Arthrex Inc. sau un reprezentant național, și autorității sanitare din locația în care a avut loc incidentul.

F. Informații privind siguranța IRM

1. Compatibilitate RM condiționată

Testele non-clinice și simulările electromagnetice in vivo au demonstrat că butoanele de sutură fabricate din titan sau oțel inoxidabil sunt compatibile condiționat cu mediul RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM, în următoarele condiții:

- Doar câmp magnetic staționar de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 3000 Gauss/cm sau mai mic
- Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp, maximă raportată de sistemul RM, de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare în modul de funcționare normal al sistemului RM

În condițiile de scanare specificate, butoanele de sutură se preconizează să producă o creștere maximă a temperaturii de până la 1,7 °C după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testării non-clinice, artefactul de imagine produs de butoanele de sutură se poate extinde până la aproximativ 17 mm de acest implant atunci când imaginea este capturată utilizând o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

2. Siguranța în mediul RM

Firele de sutură Arthrex din UHMWPE și poliester, cu sau fără înveliș de elastomer siliconic, cianoacrilat și nailon, sunt sigure în mediul RM.

G. PRECAUȚII

1. **Doar ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope:** Forța excesivă asupra fibrelor de sutură de scurtare poate rupe fibrele și poate afecta capacitatea de fixare completă a implantului. Nu este necesară nicio forță suplimentară asupra fibrelor de sutură de scurtare atunci când elementul grefă/produs până ajunge în poziția dorită în articulația femurală, iar stabilitatea grefei este verificată prin tragerea distală a grefei.
2. **Încărcați ACL/PCL TightRope Button peste porțiunea neracordată și mai subțire a suturii ACL/PCL TightRope pentru a ajuta la asamblare.** După asamblare, glisați ACL/PCL TightRope Button până la porțiunea mai groasă, racordată a suturii ACL/PCL TightRope pentru a preveni dezasamblarea.
3. Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații și demonstrații detaliate despre tehnicile chirurgicale. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.

H. AMBALARE ȘI ETICHETARE

1. Dispozitivele Arthrex trebuie să fie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea din fabrică sunt intacte la primire.
2. Contactați serviciul pentru clienți dacă ambalajul a fost deschis sau prezintă modificări.
3. Toate simbolurile folosite pe etichete, împreună cu titlul, descrierea și numărul de identificare standard pot fi găsite pe pagina noastră web, la **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERILIZARE

Acest dispozitiv este furnizat steril. Verificați eticheta ambalajului pentru mai multe informații. Este strict interzisă resterilizarea dispozitivului.

Anumite instrumente Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie să fie curățate și sterilizate în mod adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Vă rugăm să consultați DFU-0023-XX și ANSI/AAMI ST79 pentru informații specifice.

J. SPECIFICAȚII PRIVIND MATERIALELE

Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre materiale.

Ancoră: Ancora este fabricată din titan sau poli (acid L-lactic) PLLA.

Plăcuțe-nasture/Plăci: Plăcuțele-nasture și plăcile sunt disponibile în două metale diferite pentru a se potrivi cu compoziția metalurgică a implanturilor care pot fi utilizate în procedura chirurgicală. Materialele disponibile sunt titan și oțel inoxidabil.

Ace (dacă este cazul): Oțel inoxidabil.

Fir de sutură: polietilenă cu greutate moleculară foarte înaltă (UHMWPE) sau polietilenă cu greutate moleculară foarte ridicată și poliester (de exemplu firele de sutură FiberWire, TigerWire®, FiberTape și TigerTape™). Toate firele de sutură îndeplinesc sau depășesc standardele Farmacopeei S.U.A. și europene pentru firele de sutură chirurgicală neresorbabile (firele de sutură FiberWire, TigerWire, FiberTape, TigerTape nu îndeplinesc cerințele Farmacopeei S.U.A. privind diametrul).

Materialele suplimentare la firele de sutură includ înveliș de elastomer siliconic (cu excepția firelor de sutură cu sufixul -Tape) și pot include cianoacrilat și/sau nailon. Învelișul acționează ca lubrifiant pentru alunecarea firelor de sutură, legarea nodurilor și facilitarea trecerii firului de sutură prin țesut. Vopselele pot include: albastru D&C nr. 6, verde D&C nr. 6 și negru Logwood.

Fir de sutură #2: polietilenă cu greutate moleculară foarte înaltă (UHMWPE) și poliester.

Pană (dacă este prezentă): Polieteretercetonă (PEEK).

K. CONDIȚII DE PĂSTRARE

Dispozitivele bioresorbabile trebuie păstrate în ambalajul original nedeschis, într-un spațiu uscat, la o temperatură de maxim 32 °C/90 °F și nu trebuie utilizate după data de expirare.

Dispozitivele ne-bioresorbabile trebuie păstrate în ambalajul original nedeschis, ferite de umezeală și nu trebuie utilizate după data de expirare.

L. INFORMAȚII

Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații și demonstrații detaliate despre tehnicile chirurgicale. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.