

TightRope®

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

A. OPIS WYROBU

Wyroby TightRope® obejmują w różnych konfiguracjach: jeden lub dwa metalowe guziki, metalową lub bioabsorbowalną kotwiczkę oraz nici. Pojedyncze guziki (obojczyka i wyrostka kruczego) i podkładki mogą być dostarczane w osobnych opakowaniach bez nici. Te wyroby mogą być wstępnie załadowane na narzędzie wprowadzające lub mogą być pakowane z różnym instrumentarium pomocniczym ułatwiającym wprowadzanie.

Produkty ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope obejmują tylko same nici lub nici z guzikiem, klinem lub narzędziem wprowadzającym. Implanty ABS TightRope są używane z guzikami ABS TightRope (standardowymi, okrągłymi lub podłużnymi) i przedłużeniami guzików TightRope.

Pomocnicze płytki wspierające są metalowymi płytkami z dwoma lub czterema otworami, zależnie od konstrukcji, przeznaczonymi do mocowania produktów TightRope lub śrub.

B. WSKAZANIA

Wyroby TightRope są przeznaczone do stosowania jako urządzenia pomocnicze w operacjach naprawczych złamań obejmujących małe fragmenty kości przynasadowych i okołostawowych, w których śruby nie są wskazane, i jako urządzenia pomocnicze w zewnętrznych i śródszpikowych systemach mocujących obejmujących płytki i pręty, z użyciem wyciągów i opatrunków gipsowych.

W szczególności mają one zapewnić stabilizację podczas procesu gojenia:

- Mini TightRope, Mini TightRope FT i CMC Mini TightRope: po rekonstrukcji (korekcji) palucha koślawego poprzez umożliwienie redukcji kąta międzyśródstopnego między 1. kością śródstopia a 2. kością śródstopia
- Mini TightRope, Mini TightRope FT i CMC Mini TightRope: po urazie stawu stępowo-śródstopnego (TMT), np. mocowaniu separacji tkanek miękkich stopy w związku z urazem stawu Lisfranca (rekonstrukcja śródstopia)
- Mini TightRope, Mini TightRope FT i CMC Mini TightRope: po urazie więzozrostu, np. mocowaniu zerwania grzbietowego dystalnego więzadła stawu promieniowo-łokciowego (DRUL)

- Syndesmosis TightRope: po urazie więzozrostu, np. mocowaniu zerwania więzozrostu w związku ze złamaniem kostki typu B lub C wg klasyfikacji Webera
- Acromioclavicular (AC) TightRope, AC GraftRope, Twin-Tail TightRope i guzik Dog Bone™ stosowany z taśmą FiberTapeFiberTape®: po urazie więzozrostu, np. rozerwaniu więzozrostu barkowo-obojczykowego spowodowanym zerwaniem więzadła kruczo-obojczykowego
- Firma Arthrex zaleca, aby z guzikami i podkładkami obojczyka i wyrostka kruczego stosować nici FiberWire® o rozmiarze 5 bądź ich odpowiedniki

Wyroby Mini TightRope, Mini TightRope FT i CMC Mini TightRope firmy Arthrex, jeśli są używane do mocowania kości do kości lub tkanki miękkiej do kości, służą jako elementy mocujące lub mostki rozkładu naprężenia oraz do rozkładu naprężenia nici nad obszarami naprawy więzadła lub ścięgna. W szczególności wyroby Mini TightRope, Mini TightRope FT i CMC Mini TightRope firmy Arthrex są wskazane do artroplastyki stawu nadgarstkowo-śródręcznego (CMC) jako urządzenia pomocnicze w procesie gojenia po rekonstrukcji więzadła nasady kości śródręcza kciuka poprzez zapewnienie stabilizacji między podstawą pierwszej i drugiej kości śródręcza, gdy kość czworoboczna większa została usunięta ze względu na chorobę zwyrodnieniową stawów. Ponadto wyroby Mini TightRope, Mini TightRope FT i CMC Mini TightRope są również wskazane do stosowania jako urządzenia pomocnicze w podwieszaniu kości śródręcza kciuka w procesie gojenia po artroplastyce dystrakcji krwiaka poprzez zapewnienie stabilizacji przy podstawie pierwszej i drugiej kości śródręcza, gdy kość czworoboczna większa została usunięta ze względu na chorobę zwyrodnieniową stawów.

Wyroby ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope firmy Arthrex są przeznaczone do mocowania kości do kości lub tkanki miękkiej do kości i służą jako elementy mocujące lub mostki rozkładu naprężenia oraz do rozkładu naprężenia nici nad obszarami naprawy więzadła lub ścięgna. W szczególności są przeznaczone do stosowania podczas operacji naprawczej i rekonstrukcji ACL/PCL.

- Firma Arthrex zaleca, aby z guzikami chirurgicznymi stosować nici FiberWire o rozmiarze 2 lub 5 bądź ich odpowiedniki.

C. PRZECIWWSKAZANIA

1. Kość niewystarczająca pod względem ilościowym lub jakościowym.
2. Ograniczone zaopatrzenie w krew i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie.

3. Wrażliwość na ciała obce. W przypadku podejrzenia nadwrażliwości na materiał przed implantacją należy przeprowadzić odpowiednie badania i wykluczyć wrażliwość.
4. Reakcje na ciała obce. Patrz działania niepożądane - Reakcje na tle alergicznym.
5. Dowolne czynne zakażenie lub ograniczone zaopatrzenie w krew.
6. Warunki powodujące ograniczenie możliwości lub chęci pacjenta do zmniejszenia aktywności lub przestrzegania poleceń w okresie gojenia.
7. Korzystanie z tego wyrobu może nie być odpowiednie dla pacjentów z niewystarczającą lub niedojrzałą kością. Lekarz powinien starannie ocenić jakość kości przed wykonaniem operacji ortopedycznej u pacjentów z niedojrzałym układem szkieletowym. Korzystając z niniejszego wyrobu medycznego i umieszczając sprzęt lub implanty nie należy mostkować, naruszać ani przerywać płytki wzrostu.
8. Nie należy używać do operacji innych niż wskazane.

D. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. **Dotyczy wyłącznie wyrobów Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT i CMC Mini TightRope:** Zapalenie kości i szpiku wokół wyrobów TightRope.
2. **Dotyczy wyłącznie wyrobów Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT i CMC Mini TightRope:** Ponowne rozerwanie wynikające z niepowodzenia metody wprowadzania implantu.
3. **Dotyczy wyłącznie wyrobów Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT i CMC Mini TightRope:** Bolesna aseptyczna osteoliza związana z użyciem polietylenu w nici FiberWire.
4. Zakażenia, zarówno głębokie, jak i powierzchowne.
5. Reakcje na ciała obce.
6. **Tylko bioabsorbowalne:** Zgłaszano reakcje alergiczne na materiały PLA (PLLA, PLDLA). Czasami te reakcje wymagały usunięcia implantu. Przed implantacją należy rozważyć wrażliwość pacjenta na materiały urządzenia.
7. Zgłaszano wrażliwość na silikon, aczkolwiek bardzo rzadko.

E. OSTRZEŻENIA

1. Przewaga: prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.
2. Zabiegi przeprowadzane przy użyciu tych wyrobów mogą być stosowane w populacji ogólnej.
3. Korzyści kliniczne związane z użyciem tych wyrobów przewyższają znane ryzyko kliniczne.
4. Nie ma niedopuszczalnego ryzyka resztkowego lub niepewności związanych z klinicznym stosowaniem tych wyrobów.
5. Ten wyrób jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.
6. Wyroby ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope nie są przeznaczone do stosowania jako zastępujące więzadło.
7. Z wyrobami ACL TightRope nie wolno stosować dodatkowej nici. Dodatkowa nić może utrudniać przejście wyrobu przez kość udową.
8. Nie należy ponownie sterylizować tego wyrobu.
9. Wszystkie implanty metalowe stosowane w tym zabiegu chirurgicznym powinny mieć taki sam skład metalurgiczny. Dotyczy to również płytek, które mogą być stosowane w połączeniu z implantami TightRope Syndesmosis Repair Kit firmy Arthrex. Dlatego dostępne są implanty wykonane z różnych materiałów.
10. **AC TightRope Repair Kit, Twin Tail TightRope, guzik Dog Bone stosowany z taśmą FiberTape:** Nie używać tych wyrobów jako jedyne go środka do rekonstrukcji przewlekłego zwłknięcia stawu barkowo-obończykowego.
11. Po zabiegu i do momentu całkowitego wygojenia zespolenie zapewnione przez ten wyrób należy uważać za tymczasowe i może ono nie wytrzymać nadmiernego obciążenia lub innego obciążenia bez podparcia. Należy zabezpieczyć mocowanie zapewnione przez ten wyrób. Aby uniknąć niekorzystnych obciążeń wywieranych na wyrób, należy ściśle przestrzegać schematu pooperacyjnego zalecanego przez lekarza.
12. Ważne czynniki wpływające na pomyślne wykorzystanie tego wyrobu to procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz właściwy wybór i umiejscowienie wyrobu. Do prawidłowej implantacji tego wyrobu wymagany jest odpowiedni system wprowadzający firmy Arthrex.

13. Każda decyzja o usunięciu wyrobu musi uwzględniać potencjalne ryzyko drugiego zabiegu chirurgicznego u pacjenta. Po usunięciu wyrobu należy wdrożyć odpowiednie postępowanie pooperacyjne.
14. Pacjentowi należy przekazać szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania wyrobu i ograniczeń z nim związanych, jak również ulotkę z informacją dla pacjenta i kartę implantu.
15. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyrobu może spowodować awarię wyrobu podczas użycia zgodnie z przeznaczeniem i może być szkodliwe dla pacjenta i/lub użytkownika.
16. Usunięcie dodatkowego zespolenia po wygojeniu. Jeśli po zakończeniu zamierzonego zastosowania dodatkowe zespolenie nie zostanie usunięte, może wystąpić jedna z następujących komplikacji: (1) korozja z miejscową reakcją tkanki lub bólem, (2) migracja pozycji implantu powodująca uraz, (3) ryzyko dodatkowych obrażeń po urazie pooperacyjnym, (4) zgięcie, obłuzowanie i/lub złamanie powodujące, że usunięcie byłoby niepraktyczne lub trudne, (5) ból, dyskomfort lub nieprawidłowe odczucia związane z obecnością wyrobu, (6) możliwe zwiększone ryzyko zakażenia i (7) utrata kości na skutek zmniejszenia masy kości. Podejmując decyzję o usunięciu implantu chirurg powinien dokładnie rozważyć ryzyko w stosunku do korzyści. Aby uniknąć ponownego złamania, po usunięciu implantu należy zastosować odpowiednie postępowanie pooperacyjne.
17. **Tylko bioabsorbowalne:** Przed implantacją należy rozważyć wrażliwość pacjenta na materiały, z których wykonany jest wyrób. Patrz Działania niepożądane.
18. Po otwarciu wszelkie nieużyte nici należy wyrzucić.
19. Odpady niebezpieczne biologicznie, takie jak usunięta z organizmu protetyka, igły i skażony sprzęt chirurgiczny, należy usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z obowiązującymi instytucjonalnymi zasadami.
20. Poważne zdarzenia należy zgłaszać do Arthrex Inc., przedstawiciela w kraju oraz do organu ochrony zdrowia w miejscu, w którym doszło do zdarzenia.

F. Informacje na temat bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

1. Warunkowe bezpieczeństwo badań RM

Badania niekliniczne i symulacje elektromagnetyczne in vivo wykazują, że guziki chirurgiczne do nici wykonane z tytanu lub stali nierdzewnej zapewniają warunkowe bezpieczeństwo badań RM. Pacjenta z niniejszym wyrobem można poddać bezpiecznie badaniom w systemie RM w następujących warunkach:

- wyłącznie statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 tesli i 3 tesli;
- pole magnetyczne o maksymalnym gradiencie przestrzennym 3000 Gs/cm lub mniejszym;
- maksymalny zgłaszany przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania w normalnym trybie roboczym systemu RM;

Oczekuje się, że w zdefiniowanych warunkach skanowania maksymalny wzrost temperatury guzików chirurgicznych do nici wyniesie 1,7°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazowy wywołany przez guziki chirurgiczne do nici może rozciągać się do około 17 mm od tego implantu podczas obrazowania przy użyciu sekwencji impulsowej echa gradientowego i systemu RM o natężeniu pola 3 tesli.

2. Bezpieczeństwo badań RM

Nici firmy Arthrex wykonane z UHMWPE i poliestru z powłoką z elastomeru silikonowego lub bez niej, cyjanoakrylanu i nylonu są bezpieczne podczas badań RM.

G. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. **Dotyczy wyłącznie wyrobów ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope:** Wywieranie nadmiernej siły na skrócone włókna nici może spowodować zerwanie włókien i ograniczyć możliwość pełnego osadzenia implantu. Wywieranie dodatkowej siły na skrócone włókna nici nie jest konieczne, gdy konstrukt przeszczepu/klina osiągnie wymagane położenie w gnieździe kości udowej i stabilizacja przeszczepu zostanie zweryfikowana poprzez dystalne pociągnięcie przeszczepu.
2. **Aby ułatwić połączenie, guzik ACL/PCL TightRope należy założyć na nierozdzieloną, cieńszą część nici ACL/PCL TightRope.** Aby zapobiec rozłączeniu, po założeniu guzik ACL/PCL TightRope należy przesunąć do rozdzielonej, grubszej części nici ACL/PCL TightRope.
3. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu zaleca się, aby chirurdzy zapoznali się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego produktu. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, na wideo i w formatach elektronicznych. Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex. Można również skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia prezentacji na miejscu.

H. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE

1. Wyroby firmy Arthrex należy akceptować tylko w przypadku, gdy fabryczne opakowanie i oznakowanie są nienaruszone.
2. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.
3. Wszystkie symbole stosowane na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem oznaczenia znajdują się na naszej stronie internetowej pod adresem: **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERYLIZACJA

Wyrób ten jest dostarczany w stanie sterylnym. Więcej informacji znajduje się na etykiecie opakowania. Wyrobu nie wolno ponownie sterylizować w żadnych okolicznościach.

Niektóre narzędzia firmy Arthrex, które mogą być używane podczas tego zabiegu, nie są sterylne i muszą być odpowiednio wyczyszczone i sterylizowane przed użyciem lub ponownym użyciem. Szczegółowe informacje podano w dokumentach DFU-0023-XX i ANSI/AAMI ST79.

J. CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU

Należy sprawdzić materiały na etykiecie opakowania.

Kotwiczka: Kotwiczka jest wykonana z tytanu lub poli-L-laktydu (PLLA).

Guziki/płytki: Guziki i płytki są dostępne w wersjach wykonanych z dwóch różnych metali, co umożliwia ich dopasowanie do składu metalurgicznego implantów, które mogą być stosowane w zabiegu chirurgicznym. Dostępne materiały to tytan i stal nierdzewna.

Igły (jeśli dotyczy): Stal nierdzewna

Nici: Polietylen o ultradużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) lub polietylen o ultradużej masie cząsteczkowej i poliester (np. nici FiberWire, TigerWire®, FiberTape i TigerTape™). Wszystkie nici spełniają lub przekraczają wymagania norm farmakopei amerykańskiej (USP) i norm europejskich dotyczących niewchłaniających nici chirurgicznych (nici FiberWire, TigerWire, FiberTape i TigerTape nie spełniają wymagań USP dotyczących średnicy).

Dodatkowe materiały oprócz nici obejmują powłokę z elastomeru silikonowego (z wyjątkiem nici z przyrostkiem „Tape” w nazwie) i mogą zawierać cyjanoakrylan i/lub nylon. Powłoka ma za zadanie zapewnienie poślizgu podczas przesuwania nici, wiązania węzłów oraz ułatwienie przechodzenia nici przez tkanki. Barwniki mogą obejmować: błękit D&C nr 6, zieleń D&C nr 6 i czerń Logwood.

Nici nr 2: Polietylen o ultradużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) i poliester.

Klin (jeśli dotyczy): Polieteroeteroketon (PEEK).

K. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Wyroby bioabsorbowalne należy przechowywać w suchym miejscu, w oryginalnie zamkniętym opakowaniu, w maksymalnej temperaturze 32°C/90°F i nie należy ich używać po upływie daty ważności.

Wyroby niebioabsorbowalne należy przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, z dala od wilgoci i nie należy ich używać po upływie terminu ważności.

L. INFORMACJE

Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu zaleca się, aby chirurdzy zapoznali się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego produktu. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, na wideo i w formatach elektronicznych.

Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex. Można również skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.