

TightRope®

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

A. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

TightRope® enhederne udgøres af forskellige konfigurationer af en eller to metalknapper, et metal- eller bioabsorberbart anker, samt sutur. Enkelte knapper (kraveben og processus coracoideus) og skiver kan leveres i individuelle pakninger uden sutur. Disse enheder kan indsættes i en hæftemaskine på forhånd, eller de kan pakkes med diverse supplerende instrumenter til hjælp ved indsættelsen.

ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope produkterne består af sutur med eller uden en knap, kile eller hæftemaskine. TightRope ABS implantater anvendes sammen med TightRope ABS knapper (standard, runde og ovale knapper) og TightRope knapforlænger.

De supplerende støtteplader er metalplader med to eller fire huller, afhængigt af design, til fiksektion med TightRope eller skruer.

B. INDIKATIONER

TightRope enhederne er beregnet som støtter ved reparation af frakturer, der involverer metafysale og periartikulære mindre knoglefragmenter, hvor skruer ikke er indiceret, samt som støtter ved eksterne og intramedullære fiksektionssystemer, der involverer plader og stænger, med frakturskinner og gips.

De er især beregnet til at yde fiksektion under helingsprocessen efter:

- Mini TightRope, Mini TightRope FT og CMC Mini TightRope: Hallux valgus rekonstruktion (korrektion) ved at muliggøre reduktion af 1. metatarsal - 2. metatarsal intermetatarsale vinkel.
- Mini TightRope, Mini TightRope FT og CMC Mini TightRope: Tarsometatarsale (TMT) skader, såsom fiksering af separation af fodens bløddele på grund af Lisfranc-skade (mellemfods rekonstruktion)
- Mini TightRope, Mini TightRope FT og CMC Mini TightRope: Syndesmoseskade, såsom fiksering ved brud på det dorsaldistale radioulnare ligament (DRUL)
- Syndesmosis TightRope: Syndesmoseskade, såsom fiksering af syndesmose (brud på syndesmose) i forbindelse med Weber B og C ankelfrakturer

- Acromioclaviculære (AC) TightRope, Twin-Tail TightRope, og Dog Bone™ knap anvendt med FiberTape®: Syndesmoseskade, såsom akromio-klavikulær separation på grund af brud på det coraco-klavikulære ligament
- Arthrex anbefaler brug af nr. 5 FiberWire® eller tilsvarende med kravebens- og processus coracoideus-knapper og skiver.

Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT og CMC Mini TightRope er, når de anvendes til fiksering af knogle-til-knogle eller blødt væv-til-knogle, beregnet som fikseringsposter, distributionsbroer, eller til fordeling af suturspænding over områder ved reparation af ledbånd eller sener. Nærmere betegnet er Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT og CMC Mini TightRope indiceret til brug ved carpal metacarpal (CMC) ledartroplastik, som en støtte i helingsprocessen af det rekonstruerede ligament ved basis af tommelfingerens metacarpal, ved at yde stabilisering mellem det første og andet metacarpalerodled, når trapezknoglen er blevet fjernet på grund af osteoarthritis. Mini TightRope, Mini TightRope FT og CMC Mini TightRope er også indiceret til brug som støtte ved suspension af tommelfingerens metacarpal under helingsprocessen efter hæmatom distraktionsartroplastik, ved at yde stabilisering mellem det første og andet metacarpalerodled, når trapezknoglen er blevet fjernet på grund af osteoarthritis.

Arthrex ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope anvendes til fiksering af knogle-til-knogle eller blødt væv-til-knogle, og er beregnet som fikseringsposter, distributionsbroer eller til fordeling af suturspænding over områder ved reparation af ledbånd eller sener. Især anvendt til ACL/PCL reparation og rekonstruktion.

- Arthrex anbefaler brug af nr. 2 eller nr. 5 FiberWire eller tilsvarende med suturknappen.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Utilstrækkeligt knoglevæv eller knoglevæv af ringe kvalitet.
2. Begrænset blodforsyning og tidligere infektioner, der kan forsinke heling.
3. Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Ved mistanke om overfølsomhed overfor materialerne, skal der udføres relevante tests, så dette kan udelukkes inden implantation.
4. Reaktioner over for fremmedlegemer. Se Bivirkninger – typer af overfølsomhedsreaktioner.
5. Eventuel aktiv infektion eller begrænset blodforsyning.
6. Forhold, der har tendens til at begrænse patientens evne eller vilje til at begrænse aktiviteter eller følge anvisninger i helingsperioden.

7. Brug af denne enhed er muligvis ikke egnet til patienter med utilstrækkeligt knoglevæv eller ikke fuldt udviklede knogler. Inden der udføres ortopædiske operationer på patienter med utilstrækkelig udvikling af knoglesystemet, skal lægen omhyggeligt vurdere knoglekvaliteten. Brugen af denne medicinske enhed og placeringen af hardware eller implantater må ikke danne bro over, forstyrre eller afbryde vækstpladen.
8. Må ikke anvendes til andre operationer end de angivne.

D. BIVIRKNINGER

1. **Kun Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT og CMC Mini TightRope:** Osteomyelitis omkring **TightRope** anordningen.
2. **Kun Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT og CMC Mini TightRope:** Rediastase der skyldes fejl ved indsættelsesteknikken af implantatet.
3. **Kun Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT og CMC Mini TightRope:** Smertefuld aseptisk osteolyse relateret til slitage på FiberWire polyethylen.
4. Infektioner, både dybe og overfladiske.
5. Reaktioner over for fremmedlegemer.
6. **Kun bio:** Allergi-lignende reaktioner på PLA-materialer (PLLA, PLDLA) er rapporteret. Disse reaktioner har undertiden nødvendiggjort fjernelse af implantatet. Før implantation skal det overvejes, om patienten er overfølsom over for enhedens materialer.
7. Der er rapporteret overfølsomhed over for silikone, men dette er meget sjældent.

E. ADVARSLER

1. Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.
2. Procedurer, der udføres med disse enheder, kan anvendes til befolkningen som helhed.
3. De kliniske fordele, der er forbundet med brug af disse enheder, opvejer de kendte kliniske risici.
4. Der er ingen uacceptable restrisici eller uvisheder forbundet med den kliniske brug af disse enheder.
5. Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale.
6. ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope enhederne er ikke beregnet til at blive brugt som ligamenterstatning.

7. Tilføj ikke yderligere sutur til ACL Tightrope. Den ekstra sutur kan hæmme enhedens passage gennem lårbenet.
8. Enheden må ikke resteriliseres.
9. Alle implantater af metal, der benyttes til denne kirurgiske procedure, skal have den samme metallurgiske sammensætning, inklusive de plader der evt. anvendes i forbindelse med Arthrex TightRope Syndesmosis reparationssæt-implantater. Der leveres derfor implantater af forskellige materialer.
10. **AC TightRope reparationssæt, Twin Tail TightRope, Dog Bone Button med FiberTape:**
Denne anordning må ikke anvendes som det eneste middel til rekonstruktion af en kronisk luksation af det akromioklavikulære led.
11. Postoperativt, og indtil helingen er afsluttet, skal den fiksering, som denne enhed yder, betragtes som midlertidig, og den kan muligvis ikke modstå vægtbæring eller anden ikke-støttet belastning. Den fiksering, der ydes af denne enhed, skal beskyttes. Det postoperative regime, som lægen foreskriver, skal følges nøje for at undgå utilsigtede belastninger af enheden og knogler.
12. Præoperative og operative procedurer, herunder kendskab til kirurgiske teknikker og korrekt valg og placering af enheden, er vigtige overvejelser for at opnå vellykket anvendelse af denne enhed. For at opnå korrekt implantation af enheden, skal det korrekte Arthrex-indføringssystem anvendes.
13. Ved enhver beslutning om at fjerne enheden skal der tages højde for den potentielle risiko for patienten ved en ny operation. Fjernelse af enheden skal efterfølges af tilstrækkelig postoperativ behandling.
14. En detaljeret vejledning om brug og begrænsninger af denne enhed, samt patientarket og patientens implantatkort udleveres til patienten.
15. Denne enhed er kun til engangsbrug. Genbrug af denne enhed kan medføre, at enheden ikke længere fungerer efter hensigten og kan udgøre en helbredsrisiko for patienten og/eller brugeren.
16. Fjernelse af supplerende fiksering efter heling. Hvis den supplerende fiksering ikke fjernes efter at den tilsigtede brug er færdig, kan der opstå følgende komplikationer: (1) Korrosion med lokal reaktion i væv eller smerte, (2) migration af implantatposition, som medfører personskeade, (3) risiko for at postoperativt traume forårsager yderligere personskeade,

(4) bøjning, løsrivelse og/eller brud, hvilket kan gøre fjernelse upraktisk eller vanskelig, (5) smerter, ubehag eller unormale følelser på grund af enhedens tilstedeværelse, (6) mulig øget risiko for infektion og (7) knogletab på grund af belastningsbeskyttelse. Hvis fjernelse af implantatet overvejes, skal kirurgen omhyggeligt afveje risici versus fordele. Fjernelse af implantatet skal efterfølges af tilstrækkelig postoperativ behandling for at undgå refraktur.

17. **Kun bio:** Før implantation skal det overvejes, om patienten er overfølsom over for enhedens materialer. Se Bivirkninger.

18. Efter åbning skal ubrugt sutur kasseres.

19. Biologisk farligt affald, såsom eksplanterede implantater, kanyler og kontamineret kirurgisk udstyr skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på facilliteten.

20. Alvorlige hændelser skal indberettes til Arthrex Inc., eller en repræsentant i det enkelte land, og til sundhedsmyndighederne i det land, hvor hændelsen forekom.

F. MR-sikkerhedsinformation

1. MR-betinget

Ikke-kliniske test og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har påvist, at suturknapperne, der er fremstillet af titan eller rustfrit stål, er MR-betingede. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system på følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt spatialt magnetgradientfelt på 3000 Gauss/cm eller mindre
- Maksimalt rapporteret MR-system, gennemsnitlig absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2-W/kg ved 15 minutters scanning i normal driftstilstand for MR-systemet

Under de fastsatte scanningsbetingelser forventes suturknapperne at producere en maksimal temperaturstigning på op til 1,7 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Ved ikke-klinisk afprøvning rækker den billedartefakt, der er forårsaget af suturknapperne, ca. 17 mm frem over dette implantat, når det afbildes ved brug af en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

2. MR-sikker

Arthrex-sutur, der fremstilles af UHMWPE og polyester med eller uden silikoneelastomerbelægning, cyanakrylat og nylon, er MR-sikker.

G. FORHOLDSREGLER

1. **Kun ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope:** Overdreven kraft på de forkortende suturtråde kan knække trådene og forringe evnen til at fastgøre implantatet. Der kræves ingen yderligere kraft på de forkortende suturtråde, når implantat/kilekonstruktionen når den ønskede position i den femorale ledskål, og implantatets stabilitet bekræftes ved at trække i implantatets distale ende.
2. **Læg ACL/PCL TightRope knappen over den ikke-splejsede, tyndere del af ACL/PCL TightRope suturen for at lette samlingen.** Når den er samlet, glides ACL/PCL TightRope knappen ned til den tykkere, splejsede del af ACL/PCL TightRope suturen for at forhindre adskillelse.
3. Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik, inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoforamt og elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder også detaljeret information om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Eller du kan kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.

H. EMBALLAGE OG MÆRKNING

1. Arthrex-enheder bør kun accepteres, hvis emballagen og mærkningen ankommer intakt fra fabrikken.
2. Kontakt kundeservice, hvis emballagen er åbnet eller ændret.
3. Alle de symboler, der bruges på etiketten sammen med titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsen findes på vores hjemmeside på www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISERING

Denne enhed leveres steril. Se etiketten på emballagen for at få mere information.

Denne enhed må aldrig resteriliseres.

Visse Arthrex instrumenter, der kan anvendes under denne procedure, leveres usterile og skal rengøres og steriliseres tilstrækkeligt inden brug eller genbrug. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79 for specifik information.

J. MATERIALESPECIFIKATIONER

Se oplysninger om materialer på emballagens etiket.

Anker: Ankeret er fremstillet af titan eller poly (L-laktidsyre) PLLA.

Knapper/plader: knapperne og pladerne fås i to forskellige typer metal, så de svarer til en metallurgiske sammensætning af de implantater, der kan benyttes i den kirurgiske procedure. De tilgængelige materialer er titan og rustfrit stål.

Nåle (hvis relevant): rustfrit stål.

Sutur: ultrahøj molekylvægt polyethylen (UHMWPE), eller ultrahøj molekylvægt polyethylen og polyester (f.eks. FiberWire, TigerWire®, FiberTape, og TigerTape™ suturer). Alle suturer opfylder eller overstiger U.S.P. (United States Pharmacopeia) og europæiske standarder for ikke-absorberbare kirurgiske suturer (FiberWire, TigerWire, FiberTape, TigerTape suturer opfylder ikke U.S.P. diameterkrav).

Yderligere materialer i suturen kan omfatte silikoneelastomer belægning (undtagen suturer med endelsen -Tape), og kan inkludere cyanoacrylat og/eller nylon. Belægningen fungerer som et smøremiddel, der forbedrer suturglidning, knudebinding og letter suturindføring i væv. Farvestoffer kan inkludere: D&C blå nr. 6, D&C grøn nr. 6 og blåtræ (Logwood) sort.

Nr. 2 sutur: ultrahøj molekylvægt polyethylen (UHMWPE) og polyester.

Kile (hvis tilstede): polyetheretherketon (PEEK).

K. OPBEVARINGSBETINGELSER

Bioabsorberbare enheder skal opbevares i den originale uåbnede emballage på et tørt sted ved maks. 32 °C/90 °F og må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Enheder, der ikke er bioabsorberbare, skal opbevares i den originale uåbnede emballage. De må ikke udsættes for fugt og må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

L. INFORMATION

Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder også detaljeret information om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Eller du kan kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.