

TightRope®

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

A. BESKRIVELSE AV ENHETEN

TightRope®-enhetene består av forskjellige konfigurasjoner av en eller to metallknapper, et metall- eller bioabsorberbart anker og sutur. Enkeltknapper (Clavicle og Coracoid) og skiver kan tilveiebringes i egne pakker uten suturer. Disse enhetene kan være forhåndslestet på en innsetningsenhet, eller kan være pakket med forskjellige tilbehørsinstrumenter for å lette innføring.

ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope-produktene består av sutur med eller uten en knapp, kile eller innsetningsenhet. TightRope ABS-implantater brukes sammen med TightRope ABS-knapper (standard, runde og avlange knapper) og TightRope-knappforlenger.

De tilhørende støtteplatene er metallplater med to eller fire hull, avhengig av design, for TightRope- eller skruefiksering.

B. INDIKASJONER

TightRope-enhetene er ment som tillegg i frakturreparasjon som involverer metafyseale og periartikulære små beinfragmenter der skruer ikke er angitt, og som tillegg i eksterne og intramedullære fikseringssystemer som involverer plater og stenger, med fraktur og støping.

De er nærmere bestemt ment å tilveiebringe fiksering under tilhelingsprosessen:

- Mini TightRope, Mini TightRope FT og CMC Mini TightRope: Hallux Valgus-rekonstruksjon (korrigerende) ved å legge til rette for reduksjon av den 1. metatarsale -2. metatarsale intermetatarsale vinkelen
- Mini TightRope, Mini TightRope FT og CMC Mini TightRope: Tarsometatarsal (TMT) skade, så som fiksering av myke fotvevsseparasjoner grunnet en Lisfranc-skade (rekonstruksjon av mellomfoten)
- Mini TightRope, Mini TightRope FT og CMC Mini TightRope: Syndesmotisk traume, så som fiksering av dorsale distale radioulnare ligamentforstyrrelser (DRUL-forstyrrelser)
- Syndesmosis TightRope: Syndesmotisk traume, så som fiksering av syndesmose (syndesmoseforstyrrelser) i forbindelse med Weber B- og C-vinkelfrakturer

- Akromioklavikulær (AC) TightRope, AC GraftRope, Twin-Tail TightRope, og Dog Bone™-knapp brukt sammen med FiberTape®: Syndesmotisk traume, så som akromioklavikulær separasjon som følge av korakoklavikulær ligamentforstyrrelse.
- Arthrex anbefaler bruk av FiberWire® nr. 5 eller tilsvarende Clavicle- og Coracoid-knappene og -skivene.

Når Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT og CMC Mini TightRope brukes til fiksering av bein til bein eller bløtvev til bein, er de ment som fikseringsinnlegg, fordelingsbroer eller til å fordele suturspenning over områder med leddbånd- eller senereparasjon. Nærmere bestemt er Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT og CMC Mini TightRope ment for leddartroplastikk i håndroten og mellomhånden (CMC-leddartroplastikk) som et tillegg til helingsprosessen av rekonstruksjonen av ligamentet ved basen av tommelen i mellomhånden ved å tilveiebringe stabilisering mellom basen av den første og andre mellomhånden når trapezium er skåret bort som følge av osteoartritt. Mini TightRope, Mini TightRope FT og CMC Mini TightRope er også ment for bruk som tillegg i suspensjonen av tommelen i mellomhånden under helingsprosessen til hematomdistraksjonsartroplastikk ved å tilveiebringe stabilisering ved basen av den første og andre mellomhånden når trapezium er skåret bort som følge av osteoartritt.

Arthrex, ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope brukes til fiksering av bein til bein eller bløtvev til bein, og er ment som fikseringsinnlegg, en fordelingsbro eller til å fordele suturspenning over områder med ligament- eller senereparasjon. Spesifikt brukt for ACL/PCL-reparasjon og rekonstruksjon.

- Arthrex anbefaler bruk av FiberWire nr. 2 eller nr. 5 eller tilsvarende med suturknappen.

C. KONTRAINDIKASJONER

1. Utilstrekkelig beinmengde eller -kvalitet.
2. Begrenset blodforsyning og tidligere infeksjoner som kan forsinke tilheling.
3. Følsomhet overfor fremmedlegemer. Hvis det mistenkes følsomhet overfor enhetens materialer, skal det utføres hensiktsmessige tester for å utelukke følsomhet før implantering.
4. Reaksjoner på fremmedlegemer. Se Bivirkninger – Allergireaksjoner.
5. Enhver aktiv infeksjon eller begrenset blodforsyning.

6. Forhold som har en tendens til å begrense pasientens evne eller villighet til å innskrenke aktiviteter eller følge anvisninger under tilhelingsperioden.
7. Bruk av denne enheten kan være uegnet for pasienter med utilstrekkelig eller umoden beinsubstans. Legen må vurdere beinkvaliteten nøye før det utføres ortopedisk kirurgi på pasienter med umodent skjelett. Bruken av denne medisinske enheten og plasseringen av armatur eller implantater må ikke forstyrre eller danne bro over vekstplaten.
8. Må ikke brukes til annen kirurgi enn det som er indisert.

D. BIVIRKNINGER

1. **Kun Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT og CMC Mini TightRope:** Osteomyelitt omgir TightRope.
2. **Kun Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT og CMC Mini TightRope:** Rediastase som følge av en feil med implantatinnsettingsteknikken.
3. **Kun Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT og CMC Mini TightRope:** FiberWire-polyetylen slitasjerelatert smertefull aseptisk osteolyse.
4. Infeksjoner, både dype og overfladiske.
5. Reaksjoner på fremmedlegemer.
6. **Kun bio:** Allergilignende reaksjoner på PLA-materialer (PLLA, PLDLA) har blitt rapportert. Slike reaksjoner har i noen tilfeller gjort det nødvendig å fjerne implantatet. Pasientens følsomhet overfor enhetens materialer må vurderes før implantering.
7. Silikonfølsomhet har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller.

E. ADVARSLER

1. Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten fra, eller etter ordre fra, en lege.
2. Prosedyrer som utføres ved hjelp av disse enhetene kan brukes på den generelle befolkningen.
3. De kliniske fordelene forbundet med bruk av disse enhetene oppveier de kjente kliniske risikoene.
4. Det er ingen uakseptable gjenværende risikoer eller usikkerheter forbundet med klinisk bruk av disse enhetene.

5. Enheten er ment å brukes av opplært medisinsk fagpersonell.
6. ACL/PCL/ BTB/RT/ABS-TightRope-enhetene er ikke ment å brukes som ligamenterstatning.
7. Ikke tilsett ekstra sutur i ACL TightRope. Den ekstra suturen kan hindre utstyrets gjennomføring gjennom femur.
8. Denne enheten skal ikke resteriliseres.
9. Alle implantatenheter av metall som brukes i denne kirurgiske prosedyren, skal ha samme metallurgiske sammensetning, inkludert platene som kan brukes sammen med Arthrex TightRope Syndesmose-reparasjonssettimplantatene. Derfor leveres det implantater med forskjellig materiale.
10. **AC TightRope-reparasjonssett, Twin Tail TightRope, Dog Bone-knapp med FiberTape:**
Ikke bruk denne enheten som eneste måten for å rekonstruere en kronisk akromioklavikulær ledd-dislokasjon
11. Postoperativt og frem til fullstendig tilheling skal fikseringen som gis av denne enheten, anses som midlertidig, og den tåler kanskje ikke vektbelastning eller annen ustøttet belastning. Fikseringen som gis av denne enheten, skal beskyttes. Det postoperative regimet som foreskrives av legen, skal følges strengt for å unngå ugunstige belastninger på enheten.
12. Preoperative prosedyrer og operasjonsprosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av enheten, er viktige hensyn for vellykket bruk av denne enheten. Et passende Arthrex-innføringssystem kreves for riktig implantering av enheten.
13. Enhver beslutning om å fjerne enheten må ta i betraktning den potensielle risikoen av en ny kirurgisk prosedyre for pasienten. Fjerning av enheten skal følges opp med tilpasset postoperativ behandling.
14. Pasientbrosjyren og pasientimplantatkortet skal gis til pasienten slik at den får detaljerte instruksjoner om bruken av og begrensningene for denne enheten.
15. Denne enheten er til engangsbruk. Gjenbruk av denne enheten kan føre til at enheten ikke fungerer som tiltenkt, og kan forårsake skade på pasienten og/eller brukeren.
16. Fjerning av ekstra fiksering etter tilheling. Hvis ekstra fiksering ikke fjernes etter fullføring av enhetens tiltenkte bruk, kan enhver av de følgende komplikasjonene oppstå: (1) korrosjon med lokal vevsreaksjon eller smerte; (2) migrering av implantatposisjon som fører

til skade; (3) risiko for ytterligere skade fra postoperativt traume; (4) bøyning, løsning og/eller brudd som gjør fjerning upraktisk eller vanskelig; (5) smerte, ubehag eller unormale sensasjoner på grunn av enhetens tilstedeværelse; (6) mulig økt risiko for infeksjon; og (7) beintap på grunn av belastningsskjerming. Kirurgen skal nøye overveie risikoene sammenlignet med nytten når man vurderer å fjerne implantatet. Fjerning av implantatet skal etterfølges av adekvat postoperativ behandling for å unngå ny fraktur.

17. **Kun bio:** Pasientens følsomhet overfor enhetens materialer skal vurderes før implantering. Se Bivirkninger.

18. Sutur som etter åpning ikke er brukt, skal kastes.

19. Biologisk skadelig avfall, som eksplanterte enheter, nåler og kontaminert kirurgisk utstyr, skal avhendes forsvarlig i henhold til retningslinjene for institusjonen din.

20. Alvorlige hendelser skal rapporteres til Arthrex Inc., eller en nasjonal representant, og til helsemyndigheten der hendelsen inntraff.

F. Informasjon om MR-sikkerhet

1. MR-betinget

Ikke-kliniske tester og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har vist at suturknapper produsert av titan eller rustfritt stål er MR-betinget (MR Conditional). En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system, under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på enten 1,5 tesla eller 3 tesla, ikke annet
- Maksimum romlig magnetfeltgradient på 3000 gauss/cm eller lavere
- Maksimum MR-systemrapportert, gjennomsnittsberegnet spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters skanning i normal driftsmodus for MR-systemet.

Under de definerte skanningsbetingelsene forventes suturknappene å gi en maksimal temperaturøkning på opptil 1,7 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Under ikke-klinisk testing vil bildeartefakten som forårsakes av suturknappene, strekke seg opptil ca. 17 mm ut fra implantatet når det avbildes med en gradientekko-pulssekvens og et 3 tesla MR-system.

2. MR-sikker

Arthrex-sutur laget av UHMWPE og polyester med eller uten silikonestomerbelegg, cyanoakrylat og nylon er MR-sikre (MR Safe).

G. FORHOLDSREGLER

1. **Kun ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope:** Overdreven kraft på de forkortende suturtrådene kan bryte trådene og svekke evnen til å sette fast implantatet helt. Det kreves ingen ytterligere kraft på de forkortende suturtrådene når transplantat/kile-konstruktet når den ønskede posisjonen i lårleddet og transplantatstabiliteten bekreftes ved å dra transplantatet distalt.
2. **Last ACL/PCL TightRope-knappen over den ikke-spleisede, tynnere delen av ACL/PCL-TightRope-suturen for å bistå monteringen.** Når den er montert, skyv ACL/PCL TightRope-knappen ned til den tykkere, spleisede delen av ACL/PCL TightRope-suturen for å bidra til å hindre demontering.
3. Det anbefales at kirurgen går gjennom den produktspesifikke kirurgiske teknikken før operasjonen. Arthrex tilbyr detaljerte kirurgiske teknikker på trykk, video og elektroniske formater. Arthrex-nettstedet har også detaljert informasjon om kirurgiske teknikker og demonstrasjoner. Du kan også kontakte din Arthrex-representant for å få en demonstrasjon på bruksstedet.

H. EMBALLASJE OG MERKING

1. Arthrex-enheter skal bare tas imot dersom fabrikkemballasjen og merkingen ankommer intakt.
2. Kontakt kundeservice hvis pakningen har blitt åpnet eller endret.
3. Alle symbolene som brukes på merkingen, samt tittel, beskrivelse og standardbetegnelsesnummer, finner du på nettstedet vårt på **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERILISERING

Denne enheten leveres steril. Se merkingen på emballasjen for mer informasjon. Denne enheten skal ikke ved noe tilfelle resteriliseres.

Visse Arthrex-instrumenter som kan brukes ved dette inngrepet, leveres usterile og må rengjøres tilstrekkelig og steriliseres før bruk eller gjenbruk. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79 for spesifikk informasjon.

J. MATERIALSPESIFIKASJONER

Materialene er angitt på merkingen på pakningen.

Anker: Ankeret er laget av titan eller poly (L-laktidsyre) PLLA.

Knapper/Plater: Knappene og platene er tilgjengelige i to forskjellige metaller for å samsvare med den metallurgiske sammensetningen av implantater som kan brukes i den kirurgiske prosedyren. De tilgjengelige materialene er titan og rustfritt stål.

Nåler (hvis aktuelt): Rustfritt stål.

Sutur: Polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) eller polyetylen med ultrahøy molekylvekt og polyester (f.eks. FiberWire, TigerWire®, FiberTape og TigerTape™-suturer). Alle suturer oppfyller eller overgår U.S.P.-standarder og europeiske standarder for ikke-absorberbare kirurgiske suturer (FiberWire, TigerWire, FiberTape, TigerTape-sutur oppfyller ikke U.S.P.-kravene til diameter).

Tilleggsmaterialer til suturene inkluderer silikoneelastomerbelegg (bortsett fra suturer med suffikset -Tape) og kan inkludere cyanoakrylat, og/eller nylon. Belegget fungerer som et smøremiddel for trekking av sutur, knyting av knuter og for at suturen skal passere lett gjennom vev. Fargestoffer kan inkludere: D&C Blue nr. 6, D&C Green nr. 6 og Logwood Black.

#2 Sutur: Polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) og polyester.

Kile (hvis til stede): Polyetereterketon (PEEK).

K. OPPBEVARINGSFORHOLD

Bioabsorberbare enheter må oppbevares i den originale, uåpnede emballasjen på et tørt sted ved maksimum 32 °C / 90 °F og må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Ikke-bioabsorberbare enheter må oppbevares i den originale, uåpnede emballasjen, unna fukt, og må ikke brukes etter utløpsdatoen.

L. INFORMASJON

Det anbefales at kirurgen går gjennom den produktspesifikke kirurgiske teknikken før operasjonen. Arthrex tilbyr detaljerte kirurgiske teknikker på trykk, video og i elektroniske formater. Arthrex-nettstedet har også detaljert informasjon om kirurgiske teknikker og demonstrasjoner. Du kan også kontakte din Arthrex-representant for å få en demonstrasjon på bruksstedet.