

TightRope®

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

A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De TightRope®-hulpmiddelen bestaan uit verschillende configuraties met een of twee metalen knopen, een metalen of bioabsorbeerbaar anker en hecht draad. Enkelvoudige knopen (clavicula en processus coracoideus) en sluitringen kunnen in afzonderlijke verpakkingen zonder hecht draden worden geleverd. Deze hulpmiddelen kunnen vooraf op een inbrenginstrument zijn geplaatst of kunnen zijn verpakt met verschillende aanvullende instrumenten die als hulpmiddel bij het inbrengen dienen.

De ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope-producten bestaan uit hecht draad met of zonder knoop, wig of inbrenginstrument. TightRope ABS-implantaten worden gebruikt met de TightRope ABS-knopen (standaard, rond en rechthoekig) en de TightRope-knoopverlenger.

De extra steunplaten zijn metalen platen met twee of vier gaten, afhankelijk van het ontwerp, voor fixatie van de TightRope of schroeven.

B. INDICATIES

De TightRope-hulpmiddelen zijn bedoeld als aanvullingen bij fractuurreparaties waarbij kleine metafyseale en periarticulaire botfragmenten zijn betrokken en schroeven niet geïndiceerd zijn, en als aanvullingen bij externe en intramedullaire fixatiesystemen met platen en stangen, met fractuurbraces en gips.

Ze zijn specifiek bedoeld voor fixatie tijdens het genezingsproces na:

- Mini TightRope, Mini TightRope FT en CMC Mini TightRope: reconstructie (correctie) van hallux valgus door de intermetatarsale hoek tussen het eerste en tweede middenvoetsbeentje te verkleinen
- Mini TightRope, Mini TightRope FT en CMC Mini TightRope: tarsometatarsaal (TMT) letsel, zoals fixatie van losgeraakte weke delen van de voet vanwege letsel aan het Lisfranc-gewricht (middenvoetsreconstructie)
- Mini TightRope, Mini TightRope FT en CMC Mini TightRope: syndesmosetrauma, zoals fixatie van verstoringen van het dorsale distale radio-ulnaire ligament (DRUL)

- Syndesmosis TightRope: syndesmosetrauma, zoals fixatie van de syndesmose (syndesmoseontwrichting) in verband met enkelfracturen van Weber-klasse B en C
- Acromioclavicular (AC) TightRope, Twin-Tail TightRope en Dog Bone™-knoop in combinatie met FiberTape®: syndesmosetrauma, zoals acromioclaviculaire scheiding vanwege verstoring van het coracoclaviculair ligament
- Arthrex adviseert het gebruik van FiberWire® nr. 5 of gelijkwaardig met de knopen en sluitringen voor clavicula en processus coracoideus

De Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT en CMC Mini TightRope, wanneer gebruikt voor fixatie van bot op bot of van weke delen op bot, dienen als fixatiesteun of verdeelbrug, of om de hecht draadspanning te verdelen over zones van ligament- of peesoperaties. De Arthrex Mini TightRope, de Mini TightRope FT en de CMC Mini TightRope zijn specifiek geïndiceerd voor carpale-metacarpale (CMC) gewrichtsartroplastiek als aanvulling op het genezingsproces na een reconstructie van het ligament van het eerste middenhandsbeentje door stabilisatie te bieden tussen het eerste en tweede middenhandsbeentje wanneer het os trapezium is verwijderd vanwege osteoartritis. De Mini TightRope, Mini TightRope FT en CMC Mini TightRope zijn ook geïndiceerd als aanvulling bij de suspensie van het eerste middenhandsbeentje tijdens het genezingsproces na artroplastiek voor hematoomdistractie door stabilisatie te bieden tussen het eerste en tweede middenhandsbeentje wanneer het os trapezium is verwijderd vanwege osteoartritis.

De Arthrex ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope dienen voor fixatie van bot op bot of van weke delen op bot, en zijn bedoeld als fixatiesteun of verdeelbrug, of om de hecht draadspanning te verdelen over zones van ligament- of peesoperaties. Specifiek ontworpen voor ACL/PCL-reparatie en -reconstructie.

- Arthrex adviseert het gebruik van FiberWire nr. 2 of 5 of gelijkwaardig met de hecht knoop.

C. CONTRA-INDICATIES

1. Ontoereikende botkwantiteit of -kwaliteit.
2. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties, die het herstel kunnen vertragen.
3. Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen. Als materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moet men voorafgaand aan implantatie de toepasselijke tests uitvoeren om gevoeligheid uit te sluiten.
4. Reacties op lichaamsvreemde materialen. Zie bijwerkingen: allergische reacties.

5. Een actieve infectie of beperkte bloedtoevoer.
6. Omstandigheden die ervoor zorgen dat de patiënt minder in staat of minder bereid is om lichamelijke activiteiten te beperken of aanwijzingen op te volgen tijdens de genezingsperiode.
7. Het gebruik van dit hulpmiddel is wellicht niet geschikt voor patiënten met onvoldoende of onvolgroeid bot. Voorafgaand aan een orthopedische operatie bij patiënten met een onvolgroeid skelet, moet de arts de botkwaliteit zorgvuldig beoordelen. Gebruik van dit medische hulpmiddel en plaatsing van bevestigingsmiddelen of implantaten mogen niet leiden tot overbrugging, verstoring of beschadiging van de groeischijf.
8. Niet gebruiken voor andere dan geïndiceerde operaties.

D. BIJWERKINGEN

1. **Uitsluitend Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT en CMC Mini TightRope:** osteomyelitis rondom de TightRope.
2. **Uitsluitend Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT en CMC Mini TightRope:** radiastase als gevolg van het mislukken van de techniek voor het inbrengen van het implantaat.
3. **Uitsluitend Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT en CMC Mini TightRope:** pijnlijke aseptische osteolyse in verband met slijtage van het FiberWire-polyethyleen.
4. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
5. Reacties op lichaamsvreemde materialen.
6. **Uitsluitend bio:** er zijn allergische reacties op PLA-materialen (PLLA, PLDLA) gerapporteerd. Soms moest het implantaat als gevolg van deze reacties worden verwijderd. De gevoeligheid van de patiënt voor de materialen van het hulpmiddel moet voorafgaand aan implantatie in overweging worden genomen.
7. Hoewel dit zeer zelden voorkomt, is melding gemaakt van gevoeligheid voor siliconen.

E. WAARSCHUWINGEN

1. Let op: op grond van de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
2. Procedures die met deze hulpmiddelen worden uitgevoerd, mogen bij de algemene populatie worden gebruikt.

3. De klinische voordelen van het gebruik van deze hulpmiddelen wegen zwaarder dan de bekende klinische risico's.
4. Er zijn geen onaanvaardbare retrisico's of onzekerheden in verband met het klinische gebruik van deze hulpmiddelen.
5. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een gediplomeerde medische zorgverlener.
6. De ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope-hulpmiddelen zijn niet bedoeld om te worden gebruikt als vervanging van ligamenten.
7. Voeg geen extra hechting toe aan de ACL TightRope. De extra hechting kan de doorgang van het hulpmiddel door het femur belemmeren.
8. Steriliseer dit hulpmiddel niet opnieuw.
9. Alle metalen implantaathulpmiddelen die voor deze chirurgische procedure worden gebruikt, dienen dezelfde metallurgische samenstelling te hebben, met inbegrip van de platen die samen met de implantaten van de Arthrex TightRope-syndesmosereparatieset kunnen worden gebruikt. Er worden daarom implantaten geleverd die van verschillende materialen zijn vervaardigd.
10. **AC TightRope-reparatieset, Twin Tail TightRope, Dog Bone-knoop met FiberTape:** gebruik dit hulpmiddel niet als enige middel voor de reconstructie van een chronische acromioclaviculaire luxatie.
11. Na de operatie en tot de genezing volledig is, biedt dit hulpmiddel tijdelijke fixatie; dat betekent dat dit hulpmiddel waarschijnlijk niet bestand is tegen gewichtsbelasting of andere niet-ondersteunde spanning. De door dit hulpmiddel geboden fixatie moet worden beschermd. De door de arts voorgeschreven postoperatieve behandeling moet strikt worden gevolgd om te voorkomen dat er ongewenste spanningen op het hulpmiddel en bot worden uitgeoefend.
12. Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van operatietechnieken en de juiste selectie en plaatsing van het hulpmiddel, zijn belangrijke overwegingen voor geslaagd gebruik van dit hulpmiddel. Het aangewezen Arthrex-plaatsingssysteem is vereist voor correcte implantatie van het hulpmiddel.
13. Bij elke beslissing om het hulpmiddel te verwijderen, moet rekening worden gehouden met het potentiële risico van een tweede chirurgische ingreep voor de patiënt. Verwijdering van het hulpmiddel moet worden gevolgd door een toereikende postoperatieve behandeling.
14. De patiënt dient naast de bijsluiter en de implantaatkaart ook gedetailleerde aanwijzingen te krijgen over het gebruik en de beperkingen van dit hulpmiddel.

15. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Wanneer dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, functioneert het wellicht niet naar behoren en kan de patiënt en/of gebruiker letsel oplopen.
16. Verwijdering van aanvullende fixatie na genezing. Als de aanvullende fixatie na voltooiing van het beoogde gebruik niet wordt verwijderd, kunnen de volgende complicaties optreden: (1) corrosie, met een gelokaliseerde weefselreactie of pijn; (2) migratie van implantaatpositie met letsel als gevolg; (3) risico van aanvullend letsel door postoperatief trauma; (4) buigen, loskomen en/of breuk, wat verwijdering onpraktisch of moeilijk kan maken; (5) pijn, ongemak of abnormaal gevoel wegens de aanwezigheid van het hulpmiddel; (6) mogelijk hoger risico van infectie en (7) botverlies wegens stress shielding. De chirurg moet zorgvuldig de risico's tegen de voordelen afwegen bij de beslissing om het implantaat te verwijderen. De verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door een toereikende postoperatieve behandeling om een nieuwe fractuur te vermijden.
17. **Uitsluitend bio:** de gevoeligheid van de patiënt voor de materialen van het hulpmiddel moet voorafgaand aan implantatie in overweging worden genomen. Zie Bijwerkingen.
18. Na opening moeten ongebruikte hechtingen worden weggegooid.
19. Biologisch gevaarlijk afval, zoals geëxplanteerde hulpmiddelen, naalden en verontreinigde chirurgische apparatuur, moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling.
20. Ernstige incidenten moeten gemeld worden aan Arthrex Inc., of een vertegenwoordiger in het land, en aan de gezondheidsinstantie in het land waar het incident zich heeft voorgedaan.

F. MRI-veiligheidsinformatie

1. MRI-voorwaardelijk

Niet-klinische tests en elektromagnetische simulaties in vivo hebben aangetoond dat hechtknoppen van titanium en van roestvrij staal MRI-voorwaardelijk zijn. Een patiënt bij wie dit hulpmiddel is geïmplanteerd, kan veilig worden gescand met een MRI-systeem als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla;
- magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 3000 gauss/cm;
- gerapporteerd maximum van MRI-systeem, gemiddeld specifiek absorptietempo (SAR) over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen bij de normale bedieningsmodus van het MRI-systeem.

Onder de gedefinieerde scanvoorwaarden wordt verwacht dat de hechtknoppen een maximale temperatuurstijging veroorzaken van 1,7 °C na 15 minuten voortdurend scannen.

Bij niet-klinische tests strekt het beeldartefact als gevolg van de hechtknoppen zich ongeveer 17 mm vanaf dit implantaat uit in geval van beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.

2. MRI-veilig

Arthrex-hechtingen van UHMWPE en polyester met of zonder laag van siliconenelastomeer, cyanoacrylaat en nylon zijn MRI-veilig.

G. VOORZORGSMATREGELEN

1. **Uitsluitend ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope:** overmatige kracht op de hechtdraden voor verkorting kan ertoe leiden dat de hechtdraden breken en verhinderen dat het implantaat volledig kan worden ingebracht. Er is geen extra kracht vereist op de hechtdraden voor verkorting wanneer de graft-/wigconstructie de gewenste plaats in de heupkom heeft bereikt. De stabiliteit van de graft kan worden gecontroleerd door distaal aan de graft te trekken.
2. **Plaats de ACL/PCL TightRope-knoop op het ongespleten, dunnere gedeelte van de ACL/PCL TightRope-hechtdraad om de montage te vergemakkelijken.** Schuif de ACL/PCL TightRope-knoop na montage over het dikkere, gespleten gedeelte van de ACL/PCL TightRope-hechtdraad om demontage te voorkomen.
3. Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij de operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken. Of neem contact op met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.

H. VERPAKKING EN ETIKETTERING

1. Instrumenten van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en -etikettering bij levering intact zijn.
2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking is geopend of gewijzigd.
3. Alle symbolen op de etiketten, evenals de titel, de beschrijving en het standaard identificatienummer, vindt u op onze website op **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERILISATIE

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor meer informatie. Dit hulpmiddel mag onder geen enkele voorwaarde opnieuw worden gesteriliseerd.

Bepaalde instrumenten van Arthrex die mogelijk tijdens deze ingreep worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik of hergebruik voldoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023-XX en ANSI/AAMI ST79 voor specifieke informatie.

J. MATERIAALSPECIFICATIES

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de materialen.

Anker: het anker is gemaakt van titanium of poly (L-lactide) PLLA.

Knopen/platen: de knopen en platen zijn beschikbaar in twee verschillende metalen zodat het juiste materiaal kan worden gekozen op basis van de metallurgische samenstelling van implantaten die tijdens de chirurgische ingreep worden gebruikt. De beschikbare materialen zijn titanium en roestvrij staal.

Naalden (indien van toepassing): roestvrij staal.

Hechtdraad: polyethyleen met een ultrahoge moleculaire massa (UHMWPE) of een polymengsel van UHMWPE en polyester (bijv. FiberWire-, TigerWire®, FiberTape- en TigerTape™-hechtingen). Alle hechtdraden voldoen minimaal aan de U.S.P.-normen en de Europese normen voor niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraden (FiberWire-, TigerWire-, FiberTape-, TigerTape-hechtdraden voldoen niet aan de U.S.P.-diametereisen).

Aanvullende materialen van de hechtingen omvatten een deklaag van siliconenelastomeer (behalve hechtdraad met het suffix -Tape), en kunnen cyanoacrylaat en/of nylon bevatten. De laag werkt als smeermiddel waarover de hechting glijdt en geknoopt wordt en de laag zorgt dat de hechting gemakkelijk door het weefsel gaat. Kleurstoffen kunnen onder meer D&C Blue Nr. 6, D&C Green Nr. 6 en Logwood Black zijn.

Hechtdraad nr. 2: polyethyleen met een ultrahoge moleculaire massa (UHMWPE) en polyester.

Wig (indien aanwezig): polyetheretherketon (PEEK).

K. OPSLAG

Bioabsorbeerbare hulpmiddelen moeten in de oorspronkelijke ongeopende verpakking worden bewaard op een droge plaats bij maximaal 32 °C / 90 °F en mogen niet na de vervaldatum worden gebruikt.

Niet-bioabsorbeerbare hulpmiddelen moeten worden bewaard in de oorspronkelijke ongeopende verpakking uit de buurt van vocht en mogen niet na de vervaldatum worden gebruikt.

L. INFORMATIE

Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij een operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken. Of neem contact op met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie ter plekke.