

TightRope®

DFU-0147-3

WERSJA 0 CE0086

A. OPIS WYROBU

Wyroby TightRope® obejmują w różnych konfiguracjach: jeden lub dwa metalowe guziki, metalową lub ulegającą bioabsorpcji 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 śródstopkowych 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 FiberTape®: 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. Niewystarczająca ilość lub jakość kości
2. Ograniczone zaopatrzenie w krew i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie

3. Nadwrażliwość na ciała obce. W przypadku podejrzenia wrażliwości na materiał należy przed implantacją 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 ostrożnie ocenić jakość kości przed wykonaniem operacji ortopedycznej na niedojrzałych szkieletowo pacjentach. 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. **Dotyczy wyłącznie wyrobów ulegających bioabsorpcji:** Zgłaszano reakcje alergiczne na materiały PLA (PLLA, PLDLA). Czasami te reakcje wymagały usunięcia implantu. Przed implantacją należy rozważyć wrażliwość pacjenta na materiały, z których wykonany jest wyrób.
7. Bardzo rzadko zgłaszano wrażliwość na silikon.

E. OSTRZEŻENIA

1. Wyroby ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope nie są przeznaczone do stosowania jako zastępujące więzadło.
2. Z wyrobami ACL TightRope nie wolno stosować dodatkowej nici. Dodatkowa nić może utrudniać przejście wyrobu przez kość udową.
3. Nie wolno ponownie sterylizować tego wyrobu. Uwaga: Metalowe implanty, które są dostarczane samodzielnie, można ponownie sterylizować w przypadku utraty ich sterylności.
4. 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.
5. **AC TightRope Repair Kit, AC GraftRope, Twin Tail TightRope, guzik Dog Bone stosowany z taśmą FiberTape:** Nie używać tych wyrobów jako jedyne środka do rekonstrukcji przewlekłego zwichnięcia stawu barkowo-obojczykowego.
6. 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 chronić zespolenie zapewnione przez ten wyrób. Aby uniknąć niekorzystnych obciążeń wywieranych na wyrób i na kość, należy ściśle przestrzegać schematu pooperacyjnego zalecanego przez lekarza.
7. 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.
8. Każda decyzja o usunięciu wyrobu powinna uwzględniać potencjalne ryzyko drugiej procedury chirurgicznej dla pacjenta. Po usunięciu wyrobu należy wdrożyć odpowiednie postępowanie pooperacyjne.
9. Należy przekazać pacjentowi szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania, jak również ograniczeń związanych z wyrobem.
10. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyrobu może spowodować jego uszkodzenie podczas użycia zgodnie z przeznaczeniem i może być szkodliwe dla pacjenta i/lub użytkownika.

11. Usunięcie dodatkowego zespolenia po wygojeniu. Jeśli po zakończeniu użycia zgodnie z przeznaczeniem 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.
12. **Dotyczy wyłącznie wyrobów ulegających bioabsorpcji:** Przed implantacją należy rozważyć wrażliwość pacjenta na materiały, z których wykonany jest wyrób. Patrz Działania niepożądane.
13. Po otwarciu wszelkie nieużyte nici należy wyrzucić.

F. INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA BADAŃ RM

1. Warunkowe bezpieczeństwo w środowisku RM

Badania niekliniczne i symulacje elektromagnetyczne in vivo wykazują, że badania RM można warunkowo przeprowadzać w obecności guzików do nici wykonanych z tytanu lub stali nierdzewnej. Pacjenta z niniejszym wyrobem można poddać bezpiecznie badaniom w systemie RM natychmiast po implantacji 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 do nici wyniesie 1,7°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

a. Informacje o artefaktach

W badaniach nieklinicznych artefakt na obrazie wywoływany przez guziki 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 operacji chirurdzy muszą zapoznać się z techniką operacyjną właściwą dla danego produktu. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, jako materiały wideo i w formatach elektronicznych. Można również skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu. Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex.

H. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE

1. Wyroby firmy Arthrex powinny być akceptowane tylko wtedy, gdy opakowania fabryczne i etykiety są w stanie nienaruszonym.
2. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.
3. Wszystkie symbole użyte na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem oznaczenia podano na naszej stronie internetowej www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERYLIZACJA

Niniejszy wyrób jest dostarczany w stanie sterylnym. Należy sprawdzić metodę sterylizacji podaną na etykiecie opakowania.

J. CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU

Charakterystyka materiału znajduje się 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 umożliwi 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 i 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 ulegające bioabsorpcji 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 nieulegające bioabsorpcji należy przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, z dala od wilgoci i nie należy ich używać po upływie terminu ważności.

L. INFORMACJE

Przed wykonaniem jakiegokolwiek operacji chirurdzy powinni zapoznać się z techniką operacyjną właściwą dla danego produktu. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, jako materiały wideo i w formatach elektronicznych. Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex. Można też skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.