

DFU-0147-I

Revision 0

CE
0086

TightRope®

TightRope

TightRope

TightRope

TightRope

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION**WICHTIGE PRODUKTINFORMATION****NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE****IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO****INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO****INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO**

DFU-0147-Ir0

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die TightRope® Produkte bestehen aus verschiedenen Konfigurationen mit einem oder zwei Metall-Buttons, einem Anker aus Metall oder bioabsorbierbarem Material und Nahtmaterial. Einzel-Buttons (Schlüsselbein und Korakoid) und Untergleischen können in individuellen Paketen ohne Nahtmaterial bereitgestellt werden. Diese Produkte können auf einen Einführer geladen bzw. mit verschiedenen Zusatzinstrumenten zur Erleichterung des Einführens verpackt sein.

Die ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope® Produkte bestehen aus Nahtmaterial mit oder ohne Button, Keil oder Einführer; TightRope® ABS Implantate werden zusammen mit TightRope® ABS Buttons (Standard-, runde und längliche Buttons) und TightRope® Buttonverlängerung verwendet.

Die Zusatz-Bretruss-Platten sind Metallplatten mit zwei oder vier Löchern, je nach Design, zur Fixierung mit TightRope oder Schrauben.

B. ANWENDUNGSGEBIETE

Die TightRope Produkte sind als zusätzliche Hilfsmittel bei der Reparatur von Frakturen gedacht, bei denen metaphysäre und periartikuläre kleine Knochenfragmente eine Rolle spielen (wenn Schrauben nicht indiziert sind), sowie als Zusatz für externe und intramedulläre Fixationssysteme, bei denen Platten und Stäbe, mit Fraktursschienen und Stützverbänden, zum Einsatz kommen.

Die Produkte sind insbesondere zur Fixierung während der Heilphase folgender Zustände vorgesehen:

- (Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope): Hallux-Valgus-Rekonstruktion (Korrektur) durch Verringerung des Metatarsale I/Metatarsale II-Intermetatarsale-Winkels.
- (Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope): Tarsometatarsal(TMT)-Verletzungen, z. B. zur Fixation von Rissen des Weichteilgewebes am Fuß aufgrund einer Lisfranc-Verletzung (Mittelfuß-Rekonstruktion).
- (Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope): Syndesmotosches Trauma, z. B. zur Fixation von Rissen des dorsal distalen Lig. radioulnaris (DRUL).
- (Syndesmosis TightRope): Syndesmosetrauma, wie z. B. Syndesmoseffixierung (Syndesmoseisse) im Zusammenhang mit Weber-B- und -C-Knochenfrakturen.
- (Kromioklavikuläres (AC) TightRope, AC GraftRope, Twin Tail TightRope und Dog Bone Button verwendet mit FiberTape): Syndesmosestrauma, wie z. B. akromioklavikuläre Separation aufgrund von korakoklavikulärem Bandsriss.
- Arthrex empfiehlt die Verwendung von FiberWire® der Größe 5 oder einem entsprechenden Produkt für Schlüsselbein- und korakoid-Buttons und Untergleichen.

Das Arthrex ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope FT und das CMC Mini TightRope sind bei Verwendung zur Fixation von Knochen an Knochen bzw. Weichgewebe an Knochen als Fixationstäbe, Verteilerbrücken und zur Verteilung von Fadenspannung über Bereiche vorgesehen, an denen eine Bänder- oder Sehnenreparatur durchgeführt wurde. Das Arthrex Mini TightRope, das Mini TightRope FT und das CMC Mini TightRope sind insbesondere für Arthroplastik am Carpalmetacarpal(CMC)-Gelenk indiziert, zur Unterstützung des Heilungsprozesses nach Rekonstruktion des Ligaments am unteren Teil des Daumen-Metacarpus, indem sie eine Stabilisierung an der Basis des ersten und zweiten Metacarpus erzielen, wenn das Trapezium aufgrund von Osteoarthrose exzidiert wurde. Das Mini TightRope, das Mini TightRope FT und das CMC Mini TightRope sind außerdem als Hilfsmittel bei der Ruhigstellung des Daumen-Metacarpus indiziert, während des Heilungsprozesses nach einer Hämos-De-straktionsarthroplastik, indem sie eine Stabilisierung an der Basis des ersten und zweiten Metacarpus erzielen, wenn das Trapezium aufgrund von Osteoarthrose exzidiert wurde.

Die Arthrex ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope Produkte dienen zur Fixation von Knochen an Knochen oder Weichgewebe an Knochen und sind als Fixationsstäbe, Verteilerbrücken und zur Verteilung von Fadenspannung über Bereiche vorgesehen, an denen eine Bänder- oder Sehnenreparatur durchgeführt wurde. Wird insbesondere bei ACL/PCL-Reparatur und -Rekonstruktionen verwendet.

- Arthrex empfiehlt die Verwendung von FiberWire® der Größe 2 oder 5 oder eines entsprechenden Nahtmaterials für den Naht-Button.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Knochenquantität oder -qualität.
- Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u. U. den Heilungsprozess verlangsamen.
- Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.
- Fremdkörperreaktionen. Siehe Nebenwirkungen - Allergie-ähnliche Reaktionen.
- Aktive Infektionen und Durchblutungsstörungen.
- Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
- Dieses Produkt ist u. U. nicht für Patienten mit unzureichender oder noch nicht abgeschlossener Knochenbildung geeignet. Vor einer orthopädischen Operation bei Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum muss der Arzt die Knochenqualität sorgfältig beurteilen. Die Anwendung dieses Produktes und die Platzierung der Hardware oder der Implantate darf die Wachstumsfuge in keiner Weise beeinträchtigen.
- Alle nicht aufgeführten Indikationen.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Nur Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope:** Osteomyelitis um das TightRope.
- Nur Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope:** Erneute Diastase aufgrund fehlgeschlagener Implantateinführttechnik.
- Nur Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope:** Aus der Abnutzung von FiberWire-Polyethylen herrührende schmerzhaftes aseptische Osteolyse.
- Tiefe und oberflächliche Infektionen.
- Fremdkörperreaktionen.
- Nur bioabsorbierbar:** Allergie-ähnliche Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLDLA) wurden berichtet. Aufgrund dieser Reaktionen wurde vereinzelt eine Implantatentfernung erforderlich. Vor der Implantation sollte in Betracht gezogen werden, dass der Patient auf Produktmaterialien empfindlich reagieren kann.
- Silikon-Empfindlichkeit, obgleich sehr selten, wurde berichtet.

E. WARNUNGEN

- Die ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope Produkte sind nicht als Bänderersatz vorgesehen.
- Dem ACL TightRope kein weiteres Nahtmaterial hinzufügen. Zusätzliches Nahtmaterial kann die Passage des Produkts durch den Femur beeinträchtigen.
- Das Produkt darf nicht resterilisiert werden. Hinweis: Separat gelieferte Metallimplantate können resterilisiert werden, wenn deren Sterilität kompromittiert wurde.
- Alle bei diesem chirurgischen Eingriff verwendeten Metallimplantate sollten dieselbe metallurgische Zusammensetzung haben, einschließlich der Platten, die evtl. in Verbindung mit den Implantaten des Arthrex TightRope Syndesmosis Repair Kit verwendet werden. Daher werden Implantate aus verschiedenen Materialien bereitgestellt.

DFU-0147-Ir0

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The TightRope® devices are comprised of various configurations of one or two metal buttons, a metal or bioabsorbable anchor, and suture. Single buttons (Clavicle and Coracoid) and washers may be provided in individual packages without sutures. These devices may be preloaded onto an inserter, or may be packaged with various ancillary instruments to aid in insertion.

The ACL/PCL/ BTB/ RT/ABS TightRope® products are comprised of suture with or without a button, wedge or inserter; TightRope® ABS Implants are used with TightRope® ABS Buttons (Standard, Round and Oblong buttons) and TightRope® Button Extender.

The ancillary Button Plates are metal plates with two or four holes, depending on design, for TightRope or screw fixation.

B. INDICATIONS

The TightRope devices are intended as adjuncts in fracture repair involving metaphyseal and periarticular small bone fragments where screws are not indicated, and as adjuncts in external and intramedullary fixation systems involving plates and rods, with fracture braces and casting.

Specifically, they are intended to provide fixation during the healing process following:

- (Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope): Hallux Valgus reconstruction (correction) by providing for the reduction of 1st metatarsal-2nd metatarsal intermetatarsal angle.
- (Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope): Tarsometatarsal (TMT) injury, such as fixation of foot soft tissue separations due to a Lisfranc injury (Midfoot Reconstruction).
- (Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope): Syndesmotic trauma, such as fixation of dorsal distal radioulnar ligament (DRUL) disruptions.
- (Syndesmosis TightRope): Syndesmotic trauma, such as fixation of syndesmosis (syndesmotic disruptions) in connection with Weber B and C ankle fractures.
- (Acromioclavicular (AC) TightRope, AC GraftRope, Twin-Tail TightRope, and Dog Bone Button used with FiberTape): Syndesmotic trauma, such as acromioclavicular separation due to coracoclavicular ligament disruption.
- (Arthrex recommends the use of #5 FiberWire® or equivalent with the Clavicle and Coracoid buttons and washers.

The Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope, when used for fixation of bone-to-bone or soft-tissue-to-bone, are intended as fixation posts, distribution bridges, or for distributing suture tension over areas of ligament or tendon repair. Specifically, the Arthrex Mini TightRope, the Mini TightRope FT and the CMC Mini TightRope are indicated for Carpal Metacarpal (CMC) joint arthroplasty as an adjunct in the healing process of the reconstruction of the ligament at the base of the thumb metacarpal by providing stabilization between the base of the first and second metacarpal when the trapezium has been excised due to osteoarthritis. The Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope are also indicated for use as adjuncts in the suspension of the thumb metacarpal during the healing process of hematoma distraction arthroplasty by providing stabilization at the base of the first and second metacarpal when the trapezium has been excised due to osteoarthritis.

The Arthrex ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope are used for fixation of bone to bone or soft tissue to bone, and are intended as fixation posts, a distribution bridge, or for distributing suture tension over areas of ligament or tendon repair. Specifically used for ACL/PCL repair and reconstruction.

- Arthrex recommends the use of #2 or #5 FiberWire® or equivalent with the Suture Button.

C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Foreign Body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions which tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb, or disrupt the growth plate.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

- Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope Only:** Osteomyelitis surrounding the TightRope.
- Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope Only:** Rediastasis resulting from a failure of the implant insertion technique.
- Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope Only:** FiberWire polyethylene wear-related painful aseptic osteolysis.
- Infections, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.
- Bio only:** Allergic-like reactions to PLA materials (PLLA, PLDLA) have been reported. These reactions have sometimes necessitated the removal of the implant. Patient sensitivity to device materials must be considered prior to implantation.
- Silicone sensitivity, though very rare, has been reported.

E. WARNINGS

- The ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope devices are not intended to be used as a ligament replacement.
- Do not add additional suture to the ACL TightRope. The extra suture may impede passage of the device through the femur.
- Do not re-sterilize this device. Note: Metal implants which are provided alone can be re-sterilized if their sterility is compromised.
- All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition, including the plates that might be used in conjunction with the Arthrex TightRope Syndesmosis Repair Kit implants. Therefore, different material implants are provided.
- AC TightRope Repair Kit, AC GraftRope, Twin Tail TightRope, Dog Bone Button with FiberTape:** Do not use this device as the sole means of reconstructing a chronic acromioclavicular joint dislocation.
- Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device and bone.
- Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.

Symbols Used on Labeling

Auf der Verpackung verwendete Symbole

Symboles utilisés sur l'étiquette

Simboli usati sull'etichetta

Símbolos utilizados en las etiquetas

Símbolos utilizados na embalagem

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols. Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.

Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.

I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.

No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.

Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

REF	<i>Catalog Number</i> Bestellnummer Référence catalogue Número de catálogo Número de catálogo Número de catálogo		<i>Manufacturer</i> Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante	LOT	<i>Lot number</i> Chargenbezeichnung No. de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote
-----	---	--	--	-----	--

	<i>Electronic Waste</i> Elektronischer Abfall Déchet électronique Rifiuti elettronici Desperdicio electrónico Resíduos electrónicos		<i>Serial Number</i> Seriennummer Número de série Numero di serie Número de serie Número de série		<i>Do not reuse</i> Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilizar
--	--	--	--	--	--

	<i>Contains phthalates</i> Enthält Phthalate Contient des phtalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos		<i>Non sterile</i> Nicht steril Non stérile Non sterile No estéril Não estéril		<i>Manufacture Date</i> Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico
--	---	--	---	--	--

	<i>Storage Temperature Range</i> Lagertemperatur La Portée de Température d'emmagasine Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de conservação		<i>See instructions for use</i> Bitte Gebrauchsanweisung beachten Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrativo Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização
--	--	--	---

	<i>Use by - year & month</i> Verwendbar bis Jahr und Monat À utiliser avant le (mois/année) Da usarsi entro anno e mese Cadauca - año y mes Utilizar por – ano e mês		<i>Quantity</i> Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade
--	---	--	--

	<i>Authorized Representative in the European Community</i> Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatnaire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União Europeia		<i>Not to be used if package is damaged</i> Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada
--	---	--	--

	<i>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO</i> Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO
--	--

	<i>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation</i> Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Radegamma Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - radiação gama
--	--

	<i>The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.</i> Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG. Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici. Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos. 93/42 CEE. O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.
--	---

	<i>Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</i> ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden. Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin. Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione. Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos. Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
--	--

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the "Arthrex U.S. Product Warranty" section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.

