

TightRope®

DFU-0147-3

VERSIO 0 CE0086

A. LAITTEEN KUVAUS

TightRope®-laitteet koostuvat eri kokoonpanoista, joissa on yksi tai kaksi metallinappia, metallinen tai bioresorboituva ankkuri sekä ommellanka. Yksittäisiä nappeja (solisluu ja korppihaarake) ja aluslevyjä voidaan toimittaa yksittäisissä pakkauksissa, joissa ei ole ommellankaa. Nämä laitteet voidaan esiladata sisäänvientilaitteeseen tai ne voidaan pakata eri apulaitteiden kanssa sisäänviennin helpottamiseksi.

ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope -tuotteet koostuvat ommellangasta napin, kiilan tai sisäänvientilaitteen kanssa tai ilman. TightRope ABS -implanteja käytetään TightRope ABS -nappien kanssa (standardit, pyöreät tai soikiot napit) ja TightRope-napin jatkokappaleen kanssa.

Lisävarusteena käytettävät Buttress-levyt ovat metallilevyjä, joissa on mallista riippuen kaksi tai neljä reikää TightRope- tai ruuvi kiinnitystä varten.

B. KÄYTTÖAIHEET

TightRope-laitteet on tarkoitettu apulaitteiksi sellaisten murtumien korjaamiseen, joihin liittyy metafyseaalisia ja periartikulaarisia pieniä luusiruja, joissa ruuveja ei voida käyttää, ja apulaitteina ulkoisissa ja intramedullaarisissa kiinnitysjärjestelmissä, jotka sisältävät levyjä ja tankoja, ortoosien ja kipsauksen kanssa.

Ne on tarkoitettu erityisesti kiinnittämiseen paranemisprosessin aikana, seuraavien jälkeen:

- Mini TightRope, Mini TightRope FT ja CMC Mini TightRope: vaivaisenluun rekonstruktio (korjaus), jossa tehdään 1. metatarsaalinen-2. metatarsaalinen intermetatarsaalisen kulman reductio.
- Mini TightRope, Mini TightRope FT ja CMC Mini TightRope: nilkka-jalkapöytäluun (TMT) vamma, kuten Lisfrancin vammasta johtuvan jalkaterän pehmytkudosten erottumisen korjaus (jalkaterän keskiosan rekonstruktio).
- Mini TightRope, Mini TightRope FT ja CMC Mini TightRope: sideliitokseen liittyvä trauma, kuten dorsaalisen distaalisen radiolnaarisen ligamentin (DRUL) irtoamisen korjaus.

- Syndesmosis TightRope: sideliitokseen liittyvä trauma, kuten sideliitoksen kiinnitys (sideliitoksen irtoamiset) Weber B- ja C-nilkkamurtumien yhteydessä.
- Acromioclavicular (AC) TightRope, AC GraftRope, Twin-Tail TightRope, ja Dog Bone™ -nappi FiberTape®:n kanssa: sideliitokseen liittyvä trauma, kuten olkalisäkkeen ja solisluun erkaneminen toisistaan korppilisäke-solisluusiteen katkeamisen johdosta.
- Arthrex suosittelee #5 FiberWire® -tuotteen tai vastaavan käyttöä solisluu- ja korppilisäkenappien ja -aluslevyjen kanssa.

Arthrex Mini TightRope-, Mini TightRope FT- ja CMC Mini TightRope -tuotteet, kun niitä käytetään luun kiinnittämiseen luuhun tai pehmytkudoksen kiinnittämiseen luuhun, on tarkoitettu kiinnityskohdiksi, jakosilloiksi, tai ommellangan jännityksen jakamiseksi kohtiin, joissa tehdään ligamentin tai jänteen korjausta. Arthrex Mini TightRope-, Mini TightRope FT- ja CMC Mini TightRope -tuotteet on tarkoitettu erityisesti kämmennivelen (CMC-nivelen) artroplastiaan apuvälineenä peukalon kämmenluun tyven ligamentin rekonstruktion paranemisvaiheessa, koska se tukee ensimmäisen ja toisen kämmenluun tyven välistä aluetta, kun iso monikulmaluu on poistettu nivelrikon vuoksi. Mini TightRope-, Mini TightRope FT- ja CMC Mini TightRope -tuotteet on tarkoitettu myös apuvälineiksi peukalon kämmenluun ripustamiseen hematomavenytysartroplastian paranemisvaiheen aikana, koska se tukee ensimmäisen ja toisen kämmenluun tyven välistä aluetta, kun iso monikulmaluu on poistettu nivelrikon vuoksi.

Arthrex ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope -tuotteet, kun niitä käytetään luun kiinnittämiseen luuhun tai pehmytkudoksen kiinnittämiseen luuhun, on tarkoitettu kiinnityskohdiksi, jakosillaksi, tai ommellangan jännityksen jakamiseksi kohtiin, joissa tehdään ligamentin tai jänteen korjausta. Käytetään erityisesti ACL/PCL-korjaukseen ja rekonstruktion.

- Arthrex suosittelee #2- tai #5 FiberWire -tuotteen tai vastaavan käyttöä ommellankanapin kanssa.

C. VASTA-AIHEET

1. Luun riittämätön määrä tai laatu.
2. Verenkiertorajoitukset ja aiemmat infektiot, jotka voivat hidastaa paranemista.
3. Vierasesineherkkyys. Mikäli materiaaliherkkyttä epäillään, asianmukaiset testit on suoritettava ja herkkyys suljettava pois ennen implantointia.
4. Vierasesinereaktiot. Katso haittavaikutukset – allergiatyyppiset reaktiot.
5. Mikä tahansa aktiivinen infektio tai verenkiertorajoitukset.

6. Sairaudet, jotka tyypillisesti ehkäisevät potilaan kykyä tai halukkuutta rajoittaa toimintojaan tai noudattaa ohjeita toipumisen aikana.
7. Tämän laitteen käyttö ei ehkä sovi potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta tai joiden luu on kehittymätöntä. Lääkärin on arvioitava luun laatu huolellisesti ennen ortopedista leikkausta potilaille, joiden luusto on kehittymätöntä. Tämän lääkinnällisen laitteen käyttö ja osien tai implanttien sijoittaminen ei saa muodostaa siltaa kasvulevyn poikki tai häiritä tai rikkoa sitä.
8. Ei saa käyttää muihin kuin käyttöaiheen mukaisiin leikkauksiin.

D. HAITTAVAIKUTUKSET

1. **Vain Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT ja CMC Mini TightRope:** TightRope-tuotetta ympäröivä osteomyeliitti.
2. **Vain Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT ja CMC Mini TightRope:** Uusi erkaneminen implantin sisäänvientitekniikan epäonnistumisen vuoksi.
3. **Vain Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT ja CMC Mini TightRope:** FiberWiren polyeteenin kulumiseen liittyvä kivulias aseptinen osteolyysi.
4. Infektiot; sekä syvät että pinnalliset.
5. Vierasesinereaktiot.
6. **Vain Bio:** Allergian kaltaisia reaktioita PLA-materiaaleille (PLLA, PLDLA) on raportoitu. Näiden reaktioiden vuoksi implantti on joskus jouduttu poistamaan. Potilaan herkkyyttä laitteen materiaaleille on harkittava ennen implantointia.
7. Silikoniherkkyyttä, vaikka se on hyvin harvinaista, on raportoitu.

E. VAROITUKSET

1. ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope -laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi ligamentin korvikkeena.
2. Älä lisää muuta ommellankaa ACL TightRope -tuotteeseen. Ylimääräinen ommellanka voi häiritä laitteen vientiä reisiluun läpi.
3. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen. Huomautus: Metallimplantit, jotka toimitetaan yksinään, voidaan steriloida uudelleen, jos niiden steriiliys on heikentynyt.
4. Kaikilla tässä leikkaustoimenpiteessä käytettävillä metallisilla implanttilaitteilla pitää olla sama metallurginen koostumus, mukaan lukien levyt, joita mahdollisesti käytetään yhdessä

Arthrex TightRope Syndesmosis -korjaussarjan implanttien kanssa. Näin ollen tarjotaan eri materiaaleista valmistettuja implantteja.

5. **AC TightRope -korjaussarja, AC GraftRope, Twin Tail TightRope, Dog Bone -nappi FiberTapen kanssa:** Älä käytä tätä laitetta yksinomaisena keinona kroonisen solisluu-korppilisäkenivelen dislokaation rekonstruktion tekemiseen.
6. Leikkauksen jälkeen ja kunnes parantuminen on täydellistä, tämän laitteen tarjoamaa kiinnitystä tulee pitää tilapäisenä, eikä se saata kestää kuormitusta tai muuta tukematonta rasiutusta. Tällä laitteella saavutettua kiinnitystä on suojeltava. Lääkärin määräämää leikkauksenjälkeistä hoito-ohjelmaa on noudatettava tarkasti, jotta vältetään laitteeseen ja luuhun kohdistuvat haitalliset kuormitukset.
7. Leikkausta edeltävät ja leikkauksenaikaiset toimenpiteet, mukaan lukien kirurgisten tekniikoiden tuntemus ja laitteen asianmukainen valinta ja sijoitus, ovat keskeisiä seikkoja tämän laitteen tuloksekkaassa käytössä. Laitteen tarkoituksenmukainen implantointi edellyttää asianmukaista Arthrex-sisäänvientijärjestelmää.
8. Päätettäessä laitteen poistosta on otettava huomioon toisen leikkauksen aiheuttama mahdollinen riski potilaalle. Laitteen poiston jälkeen on huolehdittava riittävästä leikkauksenjälkeisestä hoidosta.
9. Potilaalle tulee antaa tarkat ohjeet laitteen käytöstä ja sen rajoituksista.
10. Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen uudelleen käyttäminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja vahingoittaa potilasta ja/tai käyttäjää.
11. Tukikiinnityksen poistaminen paranemisen jälkeen. Jos tukikiinnitystä ei poisteta sen jälkeen, kun sitä ei enää tarvita, mikä tahansa seuraavista komplikaatioista voi ilmetä: (1) syöpyminen, johon liittyy paikallinen kudokset tai kipu; (2) implantin siirtyminen, joka johtaa vammaan; (3) leikkauksenjälkeisen vamman aiheuttaman lisävamman riski; (4) taipuminen, irtoaminen ja/tai rikkoutuminen, joka voi tehdä poistosta mahdottoman tai vaikean suorittaa; (5) laitteesta johtuva kipu, epämukavuus tai poikkeavat tuntemukset; (6) mahdollinen lisääntynyt infektoriski; ja (7) luurakenteen heikkenemisen (ns. stress shielding -ilmiö) aiheuttama luupuutos. Kirurgin on punnittava huolellisesti toimenpiteen riskit ja hyödyt tehdessään implantin mahdollista poistamista koskevaa päätöstä. Implantin poistoleikkauksen jälkeen on huolehdittava asianmukaisesta hoidosta, jotta luu ei murru uudelleen.

12. **Vain Bio:** Potilaan herkkyyttä laitteen materiaaleille on harkittava ennen implantointia. Katso Haittavaikutukset.

13. Hävitä jo avatun ommellangan käyttämättömät osat.

F. Magneettikuvauksen turvallisuustiedot

1. MR-ehdollinen

Ei-kliininen testaus ja in vivo sähkömagneettiset simulaatiot ovat osoittaneet, että titaanista tai ruostumattomasta teräksestä valmistetut ommellankanapit ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksessa, välittömästi sijoituksen jälkeen, seuraavissa olosuhteissa:

- Ainoastaan 1,5 ja 3 teslan staattinen magneettikenttä
- Spatiaalinen gradienttikenttä korkeintaan 3 000 gaussia/cm
- Maksimaalisessa MR-järjestelmässä raportoitu koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvauksessa magneettikuvauksjärjestelmän normaalissa toimintatilassa.
- Määritellyissä kuvauksolosuhteissa ommellankanappien tuottama odotettu lämpötilannousu on enintään 1,7 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

a. Artefaktitiedot

Ei-kliinisissä testeissä ommellankanappien aiheuttama kuva-artefakti voi ulottua noin 17 mm:n päähän implantista käytettäessä kenttäkaikukuvausta ja 3 teslan MR-järjestelmää.

2. MR-turvallinen

Arthrex-omnellanka, joka on valmistettu UHMWPE:stä ja polyesteristä, silikonielastomeeripäällysten, syanoakrylaatin ja nailonin kanssa tai ilman, on MR-turvallinen.

G. VAROTOIMET

1. **Vain ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope:** Jos ommellangan säikeitä lyhennetään liian voimakkaasti, säikeet voivat katketa ja implantin täysi kiinnittäminen voi vaikeutua. Ommellangan säikeiden lyhentämiseen ei tarvita lisävoimaa, kun grafti/kiila-konstruktio saavuttaa halutun kohdan reisiluun ontelossa, ja graftin stabiilius vahvistetaan vetämällä distaalisesti graftin suhteen.
2. **Kokoamista auttaa, jos ACL/PCL TightRope -nappi ladataan ACL/PCL TightRope - ommellangan ohuemman, pleissaamattoman osan päälle.** Kokoamisen jälkeen liu'uta ACL/PCL TightRope -nappi alas ACL/PCL TightRope -omnellangan paksumman, pleissatun osan kohdalle, jotta estetään purkautuminen.

3. Kirurgeja kehotetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä muodossa. Voit myös pyytää Arthrexin edustajalta havainnollista esittelyä paikan päällä. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista sekä niiden havainnolliset esitykset.

H. PAKKAUS JA MERKINNÄT

1. Arthrex-laitteet tulee hyväksyä vain, jos tehdaspakkaus ja merkinnät saapuvat ehjinä.
2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu.
3. Kaikki merkinnöissä käytetyt symbolit sekä nimi, kuvaus ja standardin määritysnumero löytyvät verkkosivustoltamme www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILOINTI

Tämä laite toimitetaan steriilinä. Katso sterilointimenetelmä pakkauksen merkinnöistä.

J. MATERIAALITIEDOT

Katso materiaaleja koskevat tiedot pakkauksen merkinnästä.

Ankkuri: Ankkuri on valmistettu titaanista tai poly (L-maitohaposta) (PLLA).

Napit/levyt: Napit ja levyt ovat saatavilla kahdesta eri metallista, jotta leikkaustoimenpiteessä mahdollisesti käytettävien implanttien metallurginen koostumus voidaan saada yhteensopivaksi. Käytettävissä olevat materiaalit ovat titaani ja ruostumaton teräs.

Neulat (soveltuviissa tapauksissa): Ruostumaton teräs.

Ommel : Erittäin suuren moolimassan polyeteeni (UHMWPE), tai erittäin suuren moolimassan polyeteeni ja polyesteri (esim. FiberWire-, TigerWire®, FiberTape- ja TigerTape™-ommellangat). Kaikki ommellangat noudattavat USP-standardien ja eurooppalaisten standardien vaatimuksia, jotka koskevat ei-resorboituvia kirurgisia ommellankoja (FiberWire-, TigerWire-, FiberTape-, TigerTape-ommellanka ei täytä läpimittaa koskevia U.S.P.-vaatimuksia).

Ommellankoihin sisältyviä muita materiaaleja saattavat olla silikoni-elastomeeripinnoitus (lukuun ottamatta ommellankoja, joiden nimi päättyy sanaan Tape), syanoakrylaatti ja mahdollisesti nailon. Päällys toimii liukuaineena ommellangan liukumista varten, solmujen solmimista varten ja ommellangan helpompaa kudoksen läpäisyä varten. Värjäysaineina on saatettu käyttää seuraavia: D&C sininen nro 6, D&C vihreä nro 6 ja Logwood musta.

#2 ommellanka: erittäin suuren moolimassan polyeteeni (UHMWPE) ja polyesteri.

Kiila (jos läsnä): Polyeetterietteriketoni (PEEK).

K. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Bioresorboituvat laitteet on säilytettävä alkuperäisessä, avaamattomassa pakkauksessa kuivassa tilassa korkeintaan 32 °C:n lämpötilassa (90 °F), eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Biologisesti resorboitumattomat laitteet on säilytettävä alkuperäisessä, avaamattomassa pakkauksessa kosteudelta suojattuna, eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

L. TIEDOT

Kirurgia kehoitetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista sekä niiden havainnolliset esitykset. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan, joka voi tehdä havainnollisen esityksen paikan päällä.