

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 Buttress 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 fixation 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 1° 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 (syndesmosis disruptions) in connection with Weber B and C ankle fractures.
- Acromioclavicular (AC) TightRope, AC GrafRope, 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:** Radiastasis 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 GrafRope, 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.
- This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
- Removal of supplemental fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; and (7) Bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture.
- Bio only:** Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.
- Once open, discard any unused suture.

F. MRI SAFETY INFORMATION

I. MR CONDITIONAL

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Suture Buttons manufactured from Titanium or Stainless Steel are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined, the Suture Buttons are expected to produce a maximum temperature rise of up to 1.7° C after 15-minutes of continuous scanning.

a. Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Suture Buttons can extend up to approximately 17 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

II. MR SAFE

Arthrex Suture manufactured from UHMWPE and polyester with or without silicone elastomer coating, cyanoacrylate, and nylon are MR safe.

G. PRECAUTIONS

- ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope only:** Excessive force on the shortening suture strands may break the strands and impair ability to fully seat the implant. No additional force on the shortening suture strands is required when the graft/wedge construct reaches the desired position in the femoral socket and the graft stability is verified by pulling distally on the graft.
- Load the ACL/PCL TightRope Button over the unspliced, thinner portion of the ACL/PCL TightRope suture to assist assembly.** Once assembled slide the ACL/PCL TightRope Button down to the thicker, spliced portion of the ACL/PCL TightRope suture to help prevent disassembly.
- Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations.

H. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
- All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERILIZATION

This device is supplied sterile. Refer to the package label for the sterilization method.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

Anchor: The anchor is made of Titanium or Poly (L-lactide acid) PLLA.

Buttons/Plates: The buttons and plates are available in two different metals in order to match the metallurgic composition of implants that may be used in the surgical procedure. The materials available are titanium and stainless steel.

Needles (if applicable): Stainless steel.

Sutures: Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE), or Ultra High Molecular Weight Polyethylene and Polyester (e.g. FiberWire, TigerWire®, FiberTape, and TigerTape™ sutures). All sutures meet or exceed U.S.P. and European standards for non-absorbable surgical sutures (FiberWire, TigerWire, FiberTape, TigerTape suture do not meet U.S.P diameter requirements).

Additional materials to the sutures include silicone elastomer coating (except suture with the suffix -Tape), and may include cyanoacrylate and/ or nylon. The coating acts as a lubricant for suture sliding, knot tying, and ease of passing suture through tissue. Dyes may include: D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6, and Logwood Black.
#2 Suture: Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and polyester.
Wedge (if present): Polyetheretherketone (PEEK).

K. STORAGE CONDITIONS

Bioabsorbable devices must be stored in the original unopened packaging in a dry place at maximum 32° C / 90° F, and should not be used after the expiration date.

Non-bioabsorbable devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

L. INFORMATION

Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical tech-

niques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

- Nur Syndesmosse-TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope:** Re-Diastase aufgrund eines Ausfalls der Methode zur Implantatsetzung.
- Nur Syndesmosse-TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope:** Schmerzhafte aseptische Osteolyse aufgrund eines Verschlusses des FiberWire-Polyethylen.
- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Reaktionen auf Fremdkörper.
- Nur bioabsorbierbar:** Es wurden allergieartige Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLDLA) gemeldet. Diese Reaktionen haben manchmal ein Entfernen des Implants erforderlich gemacht. Vor der Implantatsetzung muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden.
- Es wurden, jedoch in seltenen Fällen, Überempfindlichkeiten gegenüber Silikon gemeldet.

E. WARNHINWEISE

- TightRope-Produkte des Typs ACL/PCL/ BTB/RT/ABS sind nicht für eine Verwendung als Bandersatz vorgesehen.
- Mit dem ACL TightRope kein zusätzliches Fadenmaterial verwenden. Das zusätzliche Fadenmaterial könnte das Durchziehen des Produkts durch den Femur behindern.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren. Hinweis: Separat gelieferte Metallimplantate können erneut sterilisiert werden, wenn ihre Sterilität beeinträchtigt wurde.
- Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen; dies betrifft auch die Platten, die zusammen mit den TightRope Syndesmosse-Reparaturkits von Arthrex verwendet werden. Daher sind Implantate aus unterschiedlichen Materialien erhältlich.
- AC TightRope Reparaturkit, AC GrafRope, Twin Tail TightRope, Dog Bone Button mit FiberTape:** Dieses Produkt nicht als einziges Mittel zur Rekonstruktion einer chronischen Luxation des Schultergelenks verwenden.

Die ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope-Produkte bestehen aus einem Faden mit oder ohne Button, Keil oder Eindrehrer. TightRope-ABS-Implantate werden zusammen mit den TightRope-ABS-Buttons (in den Formen Standard, Rund und Länglich) und dem TightRope Button Extender verwendet.

Die zusätzlich erhältlichen Stützplatten sind Metallplatten mit – je nach Ausführung – zwei oder vier Bohrungen zur Fixierung des TightRope oder der Schrauben.

B. INDIKATIONEN

Die TightRope-Implantatsysteme sind für eine Verwendung als Zubehör bei der Versorgung von Frakturen mit metaphysalen und periartikulären Ossikeln bestimmt, bei denen Schrauben nicht indiziert sind, sowie als Zubehör für externe und intramedulläre Fixierungssysteme mit Platten und Stäben, mit Frakturklammern und Gipsverbänden.

Im Besonderen sind sie dazu bestimmt, während der Einheilungsphase für Folgendes eine Fixierung zu ermöglichen:

- Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope: Hallux-Valgus-Rekonstruktion (-Korrektur) durch Reduzierung der Aufspreizung zwischen den beiden ersten Mittelfußknochen.
- Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope: Verletzung am Tarsometatarsalgelenk (TMT), wie z. B. als Fixierung der Trennung des Weichteilgewebes aufgrund einer Lisfranc-Verletzung (Rekonstruktion des Mittelfußes).
- Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope: Syndesmosse-Trauma, wie z. B. als Fixierung bei einer Ruptur des Bandes des dorsalen distalen Radioulnargelenks (DRUL).
- Syndesmosse-TightRope: Syndesmosse-Trauma, z. B. als Fixierung einer Syndesmosse (Syndesmoseruptur) in Verbindung mit Weber B- und C-Knöchelfrakturen.
- Schultereckgelenks- (AC) TightRope, AC GrafRope, Twin-Tail TightRope und Dog Bone™ Button bei Verwendung zusammen mit FiberTape®: Syndesmosse-Trauma, z. B. Schultereckgelenkssprengung aufgrund eines Risses des korakoklavikulären Bandes.
- Arthrex empfiehlt die Verwendung von FiberWire® der Stärke Nr. 5 oder eines gleichwertigen Drahts mit Klavikula- und Korakoid-Buttons.

Die Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope von Arthrex werden für die Fixierung von Knochen-an-Knochen oder Weichgewe-an-Knochen eingesetzt und dienen als Fixierungspunkt, Verteilungsbrücke oder zur Druckverteilung bei Nähten im Bereich einer Band- oder Sehnenrekonstruktion. Insbesondere Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope von Arthrex sind für eine Verwendung bei einer Arthroplastik am Karpometakarpalgelenk (CMC) als Zubehör bei der Einheilung nach der Rekonstruktion des Bandes am Daumen-Mittelhandknochen vorgesehen, indem die Basis des ersten und zweiten Mittelhandknochens stabilisiert wird, wenn eine Exzision des Trapeziums aufgrund einer Osteoarthrose vorgenommen worden ist. Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope sind für eine Verwendung als Zubehör bei der Aufhäufung des Daumen-Mittelhandknochens während der Einheilung nach einer Arthroplastik zur Entfernung eines Hämatoms vorgesehen, indem die Basis des ersten und zweiten Mittelhandknochens stabilisiert wird, wenn eine Exzision des Trapeziums aufgrund einer Osteoarthrose vorgenommen worden ist.

Das ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope von Arthrex wird für die Fixierung von Knochen oder Weichgewebe an Knochen eingesetzt und dient als Fixierungspunkt, Verteilungsbrücke oder zur Druckverteilung bei Nähten im Bereich einer Band- oder Sehnenrekonstruktion. Speziell verwendet für die ACL/PCL-Reparatur und -Rekonstruktion.

- Arthrex empfiehlt die Verwendung von FiberWire der Stärken Nr. 2 oder Nr. 5 oder eines gleichwertigen Drahts mit dem Suture Button.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht einer Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Reaktionen auf Fremdkörper. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen“.
- Jegliche aktive Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.

- Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses Medizinprodukts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implants ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Nur Syndesmosse-TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope:** Knochenmarkentzündung um den TightRope herum.

- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt.

- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei umverschrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERILISIERUNG

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist aus dem Verpackungsetikett angeben.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Anker: Der Anker besteht aus Titan oder Poly lactid (L-Lactid-Säure, PLLA).

Buttons/Platten: Die Buttons und Platten sind in zwei verschiedenen Metallen erhältlich, um der metallurgischen Zusammensetzung der bei dem chirurgischen Eingriff eingesetzten Implantate zu entsprechen. Es stehen Titan und Edelstahl zur Auswahl.

Nadeln (falls zutreffend): Edelstahl.

Fadenmaterial: Geflecht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) oder aus UHMWPE und Polyester (z. B. FiberWire, TigerWire®, FiberTape und TigerTape™ Fadenmaterial). Alle Fadenmaterialien erfüllen oder übertreffen die U.S.P.- und die europäischen Standards für nicht resorbierbare chirurgische Fäden (FiberWire, TigerWire, FiberTape, TigerTape erfüllen nicht die U.S.P.-Durchmesseranforderungen).

Weitere Materialien am Faden können unter anderem Silikonelastomer-Beschichtung (ausgenommen Fadenmaterial mit dem Namenszusatz „-Tape“) sowie Zyanacrylat und/oder Nylon enthalten. Die Beschichtung funktioniert wie ein Gleitmittel beim Durchführen eines Fadens, beim Binden eines Knotens und beim Durchziehen des Fadens durch Gewebe. Folgende Einfärbungen sind erhältlich: D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6 und Logwood Black.

Faden Nr. 2: Ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) und Polyester.

Keil (falls vorhanden): PEEK.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bioresorbierbare Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung, an einem trockenen Ort und bei maximal 32° C / 90° F gelagert werden. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums sollten sie nicht mehr verwendet werden.

Nicht bioresorbierbare Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung, an einem trockenen Ort gelagert werden, und sie sollten nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

L. HINWEISE

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex Vertreter wenden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos TightRope® vienen en distintas configuraciones de uno o dos botones metálicos, un ancla metálica o bioabsorbible y suturas. Los botones individuales (clavícula y coracoides) y las arandelas pueden suministrarse en envases separados sin suturas. Estos dispositivos pueden estar precargados en un introductor, o bien envasados con distintos instrumentos auxiliares para facilitar la introducción. Los productos ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope están compuestos por suturas con o sin un botón, una cuña o un introductor. Los implantes TightRope ABS se utilizan con botones TightRope ABS (estándar, redondos y oblongos) y el extensor del botón TightRope.

Las placas de refuerzo auxiliares son placas de metal con dos o cuatro orificios, según el diseño, para TightRope o la fijación con tornillos.

B. INDICACIONES

Los dispositivos TightRope están pensados como auxiliares para la reparación de fracturas en las que haya pequeños fragmentos óseos metafisarios y periarticulares en los que no está indicado el uso de tornillos, y como auxiliares en sistemas de fijación externa e intramedular que involucran placas y varillas, con ortesis de fractura y yesos. Específicamente, están destinados a proporcionar fijación durante los siguientes procesos de consolidación:

- Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope: reconstrucción (corrección) de hallux valgus al reducir el ángulo intermetatarsiano entre el primer metatarsiano y el segundo metatarsiano.
- Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope: lesión tarsometatarsiana (TMT), como la fijación de las separaciones de las partes blandas del pie debido a una lesión de Lisfranc (reconstrucción del mesopie).
- Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope: traumatismo sindesmótico, como la fijación de alteraciones del ligamento radiocubital distal dorsal (LRCD).
- Syndesmosis TightRope: traumatismo sindesmótico, como la fijación de la sindesmosis (alteraciones de la sindesmosis) en relación con las fracturas de tobillo de Weber B y C.
- Acromioclavicular (AC) TightRope, AC GrafRope, Twin-Tail TightRope y botón Dog Bone™ junto con FiberTape®: traumatismo

sindesmótico, como la separación acromioclavicular debido a la alteración del ligamento coracoclavicular.

- Arthrex le recomienda usar FiberWire® n.º 5 o su equivalente con los botones y las arandelas para clavícula y coracoides.

Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope de Arthrex, al usarlos para la fijación interósea o entre partes blandas y huesos, se han diseñado a modo de postes de fijación o puentes de distribución, o para la distribución de la tensión de la sutura en las áreas de reparación del ligamento o el tendón. Específicamente, Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope de Arthrex están indicados para la artroplastia articular de la articulación carpometacarpiana (CMC) como un complemento en el proceso de consolidación de la reconstrucción del ligamento en la base del metacarpiano del pulgar al proporcionar estabilización entre la base del primer y segundo metacarpiano cuando el trapezio ha sido estirpado debido a artrosis. Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope también están indicados para su uso como auxiliares en la suspensión del metacarpiano del pulgar durante el proceso de consolidación de la artroplastia de distracción de hematoma al proporcionar estabilización en la base del primer y segundo metacarpiano cuando el trapezio ha sido estirpado debido a artrosis.

Los ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope de Arthrex sirven para fijar huesos entre sí y huesos con partes blandas. Se han diseñado a modo de postes de fijación o puentes de distribución o para la distribución de la tensión de la sutura en las áreas de reparación del ligamento o el tendón. Se utilizan específicamente para la reparación y la reconstrucción del LCA/LCP.

- Arthrex le recomienda usar FiberWire n.º 2 o n.º 5 o su equivalente con el botón de sutura.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad ósea insuficiente.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas pertinentes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Reacciones a cuerpos extraños. Consulte las reacciones de tipo alérgico, en la sección “Efectos secundarios”.
- Infecciones activas o riesgo sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
- El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no deben deviar, interrumpir ni alterar la placa epifisaria.
- No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope solamente:** osteomyelitis alrededor de TightRope.
- Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope solamente:** radiastasis como resultado de una falla en la técnica de inserción del implante.
- Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope solamente:** osteólisis aséptica dolorosa relacionada con el desgaste del polietileno de FiberWire.
- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Bioabsorbibles solamente:** se han notificado reacciones alérgicas a ciertos materiales derivados del PLA (PLLA, PLDLA). En ocasiones, dichas reacciones han requerido la extracción del implante. Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación.
- A pesar de ser muy poco frecuentes, se han notificado casos de sensibilidad a la sílicona.

E. ADVERTENCIAS

- Los dispositivos ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope no están destinados a ser utilizados como reemplazo de ligamentos.
- No incorpore suturas adicionales al ACL TightRope. Cualquier sutura adicional podría impedir el paso del dispositivo a través del fémur.
- No reesterilice este dispositivo. Nota: Los implantes metálicos suministrados por separado pueden volver a esterilizarse si se pone en riesgo la esterilidad.
- Todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deberán tener la misma composición metalúrgica, incluidas las placas que podrían usarse junto con los implantes del TightRope Syndesmosis Repair Kit de Arthrex. Por lo tanto, se proporcionan diferentes materiales de implantes.
- AC TightRope Repair Kit, AC GrafRope, Twin Tail TightRope, botón Dog Bone con FiberTape:** no use este dispositivo como el único medio para reconstruir una dislocación crónica de la articulación acromioclavicular.
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso ni otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del dispositivo y el hueso.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
- Si se decide retirar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del dispositivo.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente o usuario.
- Extracción de dispositivos de fijación adicionales tras la consolidación. Si los dispositivos de fijación adicionales no se extraen tras el período de uso previsto, podría producirse cualquiera de estas complicaciones: (1) corrosión, acompañada de reacción o dolor localizado en el tejido; (2) modificación de la posición del implante, que daría lugar a lesiones; (3) riesgo de lesión adicional derivada de traumatismos posoperatorios; (4) flexión, aflojamiento o rotura, que podrían imposibilitar o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anómalas derivadas de la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección y (7) osteopenia por relación de tensiones. A la hora de decidir si se debe extraer el implante, el cirujano deberá sopesar prudentemente la relación riesgo-beneficio. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente para evitar otras fracturas.

TightRope®

TightRope

TightRope

TightRope

TightRope

TightRope

TightRope

DFU-0147-3

Rev

Español

12. Bioabsorbibles solamente: debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación. Consulte los efectos secundarios.

13. Una vez abierto el paquete, deseché las suturas no utilizadas.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

I. COMPATIBILIDAD CONDICIONAL CON LA RM

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que los botones de sutura fabricados con titanio y acero inoxidable tienen compatibilidad condicional con las técnicas de RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.
- En las condiciones de exploración definidas, se espera que los botones de sutura generen un aumento de temperatura máximo de 1,7 °C tras 15 minutos de exploración continua.

a. Información sobre artefactos

En las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por los botones de sutura se extienden aproximadamente a 17 mm del implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 tesla.

II. SEGUROS PARA LAS RM

Las suturas de Arthrex fabricadas con UHMWPE y poliéster con o sin recubrimiento de elastómero de silicona, cianoacrilato y nailón son seguras para la RM.

G. PRECAUCIONES

1. **ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope solamente:** la fuerza excesiva en los hilos de sutura de acortamiento puede romperlos y afectar la capacidad para fijar completamente el implante. No se requiere fuerza adicional sobre los hilos de sutura de acortamiento cuando la construcción del injerto/cuña alcanza la posición deseada en la cavidad femoral y la estabilidad del injerto se verifica tirando distalmente de este.

2. **Cargue el botón ACL/PCL TightRope sobre la parte no empalmada y más delgada de la sutura ACL/PCL TightRope para facilitar la unión.** Una vez ensamblados, deslice el botón ACL/PCL TightRope hacia la parte más gruesa y empalmada de la sutura ACL/PCL TightRope para evitar que se desmonten.

3. Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica para el producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración in situ. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas.

H. ENVASEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo envase y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Contacte con el centro de Atención al cliente si el envase está abierto o manipulado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbols glossary**.

I. ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril. Consulte la etiqueta del envase para conocer el método de esterilización.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

Ancla: el ancla está fabricada con titanio o poli (ácido L-láctido) PLLA.
Botones/placas: los botones y las placas están disponibles en dos metales diferentes para que coincidan con la composición metalúrgica de los implantes que se pueden utilizar en el procedimiento quirúrgico. Los materiales disponibles son titanio y acero inoxidable.

Agujas (si corresponde): acero inoxidable.

Sutura: polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) o polietileno de peso molecular ultraelevado y poliéster (p. ej., las suturas FiberWire®, Tiger® y TigerTape™). Todas las suturas cumplen o superan las normas de las Farmacopeas Estadounidense y Europea (las suturas FiberWire®, TigerWire®, FiberTape y TigerTape no cumplen con los requisitos de diámetro de la Farmacopea Estadounidense).

Las suturas pueden incluir un recubrimiento de elastómero de silicona (excepto las suturas con el sufijo -Tape), y podrán contener cianoacrilato y/o nailón. El recubrimiento actúa como lubricante a la hora de deslizar las suturas, atar nudos y facilitar el paso de la sutura a través del tejdo. Algunas de las tinciones son: azul núm. 6 de D&C, verde núm. 6 de D&C y negro de Logwood.

Sutura n.º 2: polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) y poliéster.

Cuña (si la hubiera): poliésterectrona (PEEK).

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos bioabsorbibles deben conservarse en el envase original cerrado en un lugar seco y a una temperatura máxima de 32 °C/90 °F. Además, no deben usarse tras la fecha de caducidad.

Los dispositivos no bioabsorbibles deben conservarse en el envase original cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse tras la fecha de caducidad.

L. INFORMACIÓN

Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica para el producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. El sitio web de Arthrex también proporciona información y demostraciones detalladas de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante local de Arthrex una demostración en su centro.

implantes del TightRope Syndesmosis Repair Kit da Arthrex.
Portanto, são fornecidos implantes de diferentes materiais.

5. **AC TightRope Repair Kit, AC GrafRope, Twin Tail TightRope, e botão Dog Bone com FiberTape:** Não utilize este dispositivo como único meio de reconstrução de uma luxação crônica da articulação acromioclavicular.

6. No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária, e pode não suportar peso ou outro estresse não apoiado. A fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões aderentes sobre este dispositivo e o osso.

7. Os procedimentos antes e durante a cirurgia, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do dispositivo são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que o implante do dispositivo seja feito corretamente.

8. Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado.

9. Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo devem ser fornecidas para o paciente.

10. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.

11. Remoção da fixação suplementar após a cicatrização. Se a fixação suplementar não for removida após o uso previsto ter sido completado, pode ocorrer alguma das seguintes complicações: (1) corrosão, com reação tecidual local ou dor; (2) migração da posição do implante que resulta em lesão; (3) risco de lesão adicional causada por trauma pós-operatório; (4) flexão, soltura e/ou quebra, o que pode fazer com que a remoção seja impraticável ou difícil; (5) dor, desconforto ou sensações anormais por causa da presença do dispositivo; (6) possível aumento do risco de infecção; e (7) perda de osso causada por stress shielding (reabsorção óssea proximal).

O cirurgião deve pesar os riscos e benefícios cuidadosamente ao tomar a decisão de remover ou não o implante. A remoção do implante deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado para evitar refratura.

12. **Apenas bioabsorvível:** A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes do implante. Ver efeitos adversos.

13. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

F. INFORMACOES DE SEGURANCA PARA RM

I. CONDICOES PARA RM

Testes não clínicos e simulacões eletromagnéticas in-vivo demonstraram que os bólices de sutura de titânio ou aço inoxidável imþoem condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM imediatamente após a colocação sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de varredura no modo de operação normal do sistema de RM
- Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que os bólices de sutura produzam um aumento máximo de temperatura de 1,7 °C após 15 minutos de varredura contínua

a. Informaçoes sobre o artefato

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelos bólices de sutura pode estender-se a aproximadamente 17 mm deste implante quando fotografado usando uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

II. SEGURANCA PARA RM

A sutura Arthrex fabricada de PEUAAM e poliéster com ou sem revestimento de elastómero de silicone, cianoacrilato e/ou náilon é segura para a RM.

G. PRECAUCOES

1. **Apenas dispositivos TightRope para LCA/LCP/ BTB/ RT/ABS:** A utilização de força excessiva nos fios de sutura de encurtamento pode romper os fios e prejudicar o completo assentamento do implante. Não é necessária força adicional nos fios de sutura de encurtamento quando a estrutura de enxerto/cuña alcança a posição pretendida na cavidade do fêmur e a estabilidade do enxerto é confirmada pulando distalmente o enxerto.

2. **Carregue o botão TightRope LCA/LCP pela parte mais fina e sem emendas da sutura TightRope para LCA/LCP para facilitar a montagem.** Depois de montado, deslice o botão TightRope LCA/ LCP até a parte mais grossa da sutura TightRope para LCA/LCP para evitar que se desmonte.

3. Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial. O site da Arthrex também ofere informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.

2. Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.

3. Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbols glossary**.

I. ESTERILIZAO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para o método de esterilização.

J. ESPECIFICACOES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

Ançora: A ançora é feita de titânio ou ácido polilático (PLLA).

Botões/placas: Os botões e as placas estão disponíveis em dois metais diferentes a fim de corresponder à composição metalúrgica dos implantes que podem ser utilizados no procedimento cirúrgico. Os materiais disponíveis são titânio e aço inoxidável.

Agulhas (se aplicável): Aço inoxidável.

Sutura: Polietileno de ultra alto peso molecular (PEUAPM), ou polietileno de ultra alto peso molecular e poliéster (p.ex.: suturas FiberWire®, TigerWire®, FiberTape e TigerTape™). Todas as suturas cumprem ou excedem os padrões da U.S.P. e europeus para suturas cirúrgicas não absorvíveis (as suturas FiberWire®, TigerWire®, FiberTape e TigerTape não correspondem aos requisitos de diâmetro da U.S.P.).

Materiais adicionais das suturas podem incluir revestimento de elastómero de silicone (exceto sutura com o sufixo -Tape), e podem incluir cianoacrilato

e/ou náilon. O revestimento atua como um lubrificante para deslizamento da sutura, amarração do nó e fácil passagem da sutura pelo tecido. Os corantes podem incluir: azul D&C N.º 6, verde D&C N.º 6 e preto Logwood.

Sutura n.º 2: Polietileno de ultra alto peso molecular (PEUAAM) e poliéster.

K. CONDICOES DE ARMAZENAMENTO

Dispositivos bioabsorvíveis devem ser armazenados na embalagem original fechada, em um local seco, a uma temperatura máxima de 32°C /90°F, e não devem ser utilizados após a data de validade.

Dispositivos não bioabsorvíveis devem ser armazenados na embalagem original fechada, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.

L. INFORMACOES

Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

10. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.

11. Remoção da fixação suplementar após a cicatrização. Se a fixação suplementar não for removida após o uso previsto ter sido completado, pode ocorrer alguma das seguintes complicações: (1) corrosão, com reação tecidual local ou dor; (2) migração da posição do implante que resulta em lesão; (3) risco de lesão adicional causada por trauma pós-operatório; (4) flexão, soltura e/ou quebra, o que pode fazer com que a remoção seja impraticável ou difícil; (5) dor, desconforto ou sensações anormais por causa da presença do dispositivo; (6) possível aumento do risco de infecção; e (7) perda de osso causada por stress shielding (reabsorção óssea proximal).

O cirurgião deve pesar os riscos e benefícios cuidadosamente ao tomar a decisão de remover ou não o implante. A remoção do implante deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado para evitar refratura.

12. **Apenas bioabsorvível:** A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes do implante. Ver efeitos adversos.

13. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

14. **Apenas bioabsorvível:** A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes do implante. Ver efeitos adversos.

15. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

16. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

17. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

18. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

19. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

20. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

21. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

22. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

23. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

24. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

25. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

26. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

27. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

28. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

29. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

30. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

31. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

32. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

33. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

34. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

35. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

36. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

37. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

38. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

39. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

40. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

41. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

42. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

43. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

44. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

45. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

46. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

47. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

48. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

49. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

50. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

51. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

52. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

53. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

54. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

55. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

56. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

57. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

58. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

59. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

60. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

61. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

62. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

63. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

64. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

65. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

66. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

67. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

68. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

69. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

70. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

71. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

72. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

73. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

74. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

75. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

76. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

77. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

78. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

79. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

80. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

81. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

82. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

83. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

84. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

85. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

86. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

87. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

88. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

89. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

90. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

91. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

92. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

93. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

94. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

95. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

96. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

97. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

98. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

99. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

100. Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.

6. Les conditions qui tendent à limiter la capacité ou la volonté du patient à restreindre ses activités ou à suivre les directives pendant la période de guérison.

7. L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber, ni interrompre le cartilage de croissance.

8. Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDESIRABLES

1. **Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope uniquement :** ostéomyélite entourant TightRope.

2. **Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope uniquement :** récidive de diastasis provenant d'un échec de la technique d'insertion de l'implant.

3. **Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope uniquement :** ostéolyse aseptique douloureuse liée à une usure du polyéthylène de FiberWire.

4. Infections, à la fois profondes et superficielles.

5. **Réactions à un corps étranger.**

6. **Bio uniquement :** des réactions de type allergique aux matériaux PLA (PLLA, PLDLA) ont été signalées. Ces réactions ont parfois nécessité le retrait de l'implant. La sensibilité du patient aux matériaux de l'instrument doit être prise en compte avant l'implantation.

7. La sensibilité au silicone, bien que très rare, a été signalée.

E. MISES EN GARDE

1. Les dispositifs ACL/PCL/ BTB/ RT/ABS TightRope ne sont pas destinés à être utilisés pour remplacer des ligaments.

2. Ne pas ajouter de sutures supplémentaires au dispositif ACL TightRope. Des sutures supplémentaires peuvent empêcher le passage du dispositif à travers le fermet.

3. Ne pas restériliser ce dispositif. Remarque : les implants métalliques fournis seuls peuvent être restérilisés si leur stérilité est compromise.

4. Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent présenter la même composition métallurgique, notamment les plaques susceptibles d'être utilisées simultanément avec des implants du coffret de réparation de syndesmosis TightRope d'Arthrex. C'est la raison pour laquelle des implants de différents matériaux sont fournis.

5. **AC TightRope Repair Kit, AC GrafRope, Twin Tail TightRope, Dog Bone Button avec FiberTape :** ne pas utiliser ce dispositif comme seul moyen de reconstruction d'une luxation chronique de l'articulation acromio-claviculaire.

6. En postopératoire et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La