

<p><b>Symbols Used on Labeling</b> Auf der Verpackung verwendete Symbole</p> <p>Symboles utilisés sur l'étiquette</p> <p>Simboli usati sull'etichetta</p> <p> Símbolos utilizados en las etiquetas</p> <p> Símbolos utilizados na embalagem</p>
---

*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.

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

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

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

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

	<b>Use by - year &amp; month</b> 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	<b>QTY</b>	<b>Quantity</b> Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade
--	---	------------	--

<b>EC REP</b>	<b>Authorized Representative in the European Community</b> 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		<b>Not to be used if package is damaged</b> 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
---------------	---	--	--

<b>STERILE EO</b>	<b>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO</b> 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
-------------------	--

<b>STERILE R</b>	<b>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation</b> 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
------------------	--

<b>CE</b>	<b>The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.</b> 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 cumprir os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.
-----------	--

<b>Rx ONLY</b>	<b>Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> 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.
----------------	--

<b>English</b>	<b>DFU-0147-2r0</b>
<b>A. DEVICE DESCRIPTION</b> 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 <b>ancillary Buttress Plates are metal plates with two or four holes, depending on design, for TightRope or screw fixation.</b>	

**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 1<sup>st</sup> metatarsal-2<sup>nd</sup> metatarsal intermetatarsal angle.
- (Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope): Tarso-metatarsal (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 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 hemataoma 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:** Radiastiasis 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.

- 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**
- This device has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. This device has not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. The safety of the device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury. If the implant is manufactured from a metallic material, surgeons can expect that MR artifacts will be present during routine MR imaging.

- G. PRECAUTIONS**
- ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRopes 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.

- 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.F. and European standards for non-absorbable surgical sutures (FiberWire®, TigerWire®, FiberTape®, TigerTape suture do not meet U.S.P. diameter requirements).

- Arthrex recommends the use of #2 or #5 FiberWire® or equivalent with the Suture Button.
- Additional materials to the sutures include silicone elastomer coating (except suture with the suffix -Tape), and may include cyanocrylate 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 techniques 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.

<b>Deutsch</b>	<b>DFU-0147-2r0</b>
<b>A. PRODUKTBESCHREIBUNG</b> 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 Unterlegscheiben können in individuellen Packungen 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 <b>Zusatz-Buttress-Platten sind Metallplatten mit zwei oder vier Löchern, je nach Design, zur Fixierung mit TightRope oder Schrauben.</b>	

**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 and CMC Mini TightRope): Hallux-Valgus-Rekonstruktion (Korrektur) durch Verringerung des Metatarsale I/Metatarsale II-Intermetatarsale-Winkels.
  - (Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope): Tarso-metatarsal (TMT)-Verletzungen, z. B. zur Fixation von Rissen des Weichteilgewebes am Fuß aufgrund einer Lisfranc-Verletzung (Mittelfuß-Rekonstruktion).
  - (Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope): Syndesmotosches Trauma, z. B. zur Fixation von Rissen des dorsal distalen Lig. radioulnaris (DRUL).
  - (Syndesmosis TightRope): Syndesmosetrauma, wie z. B. Syndesmosesfissur (Syndesmoserisse) im Zusammenhang mit Weber-B- und -C-Knochenfrakturen.
  - (Akromioklavikuläres (AC) TightRope, AC GraftRope, Twin Tail TightRope und Dog Bone Button verwendet mit FiberTape): Syndesmosetrauma, 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 koracoid-Buttons und Unterlegscheiben.

Das Arthrex Mini TightRope, das Mini TightRope FT und das CMC Mini TightRope sind bei Verwendung zur Fixation von Knochen an Knochen bzw. Weichteilgewebe an Knochen als Fixationsstäbe, 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 Carpal-metacarpal(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 Hämatom-Distraktionsarthroplastik, indem sie eine Stabilisierung an der Basis des ersten und zweiten Metacarpus erzielen, wenn das Trapezium aufgrund von Osteoarthrose exzidiert wurde.

Das Arthrex ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope Produkte dienen zur Fixation von Knochen an Knochen oder Weichteilgewebe 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-Reparaturen und -Rekonstruktionen verwendet.

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

- C. CONTRAINDIKATIONEN**
- 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 Produkts 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 and CMC Mini TightRope:** Osteomyelitis um das TightRope.
  - Nur Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope:** Erneute Diastase aufgrund fehlgeschlagener Implantateinfuhrtechnik.
  - Nur Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope:** Aus der Abnutzung von FiberWire-Polyethylen herrührende schmerzhafte 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.

<b>TightRope®</b>	<b>DFU-0147-2</b>
TightRope	<b>Revision 0</b>
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*

- F. MRT-SICHERHEITSMITTEILUNGEN**
- Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer Magnetresonanztomographie (MR)-Umgebung evaluiert. Dieses Produkt wurde nicht auf Erhitzung, Migration und Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Es gibt keine Informationen zur Sicherheit des Produkts in der MR-Umgebung. Beim Scannen von Patienten, bei denen dieses Produkt implantiert wurde, sind Verletzungen nicht auszuschließen. Wenn das Implantat aus einem metallischen Material hergestellt ist, können Chirurgen damit rechnen, dass bei der routinemäßigen MR-Bildgebung MR-Artefakte auftreten.

- G. VORSICHTSMASSNAHMEN**
- Nur ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope Produkte:** Durch übermäßige Kraftanwendung auf das verkürzte Nahtmaterial können die Stränge reißen und dadurch das vollständige Einsetzen des Implantats gefährden. Es ist keine zusätzliche Kraftanwendung auf die verkürzten Nahtmaterialstränge erforderlich, wenn das Transplantat/Keilkonstrukt die gewünschte Position in der Femurpanne erreicht und die Transplantatstabilität durch distales Ziehen am Transplantat sichergestellt wird.
  - ACL/PCL TightRope Button über den ungespaltenen, dünneren Teil des ACL/PCL TightRope Nahtmaterials laden, um die Montage zu erleichtern.** Nach der Montage den ACL/PCL TightRope Button zum dickeren, gespaltenen Teil des ACL/PCL TightRope Nahtmaterials hinunter schieben, um Demontage zu verhindern.
  - Chirurgen wird geraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischem Format bereit. Sie können sich auch mit dem zuständigen Arthrex Vertreter zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden.

- H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG**
- Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn die Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
  - Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.

**I. STERILISATION**  
Dieses Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.

- J. MATERIALEIGENSCHAFTEN**  
Siehe Verpackungsetikett für Angaben zum verwendeten Material.
- Anker:** Der Anker besteht aus Titan oder Platten (L-Lactidsäure) PLLA.
- Buttons/Platten:** Die Buttons und Platten sind in zwei verschiedenen Metallarten erhältlich, um ggf. der metallurgischen Zusammensetzung von bei chirurgischen Eingriffen verwendeten Implantaten gerecht zu werden. Die verfügbaren Materialien sind Titan und Edelstahl.

- Nadeln (falls zutreffend):** Edelstahl.
- Nahtmaterial:** Ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE), oder ultrahochmolekulares Polyethylen und Polyester (z. B. FiberWire®, TigerWire®, FiberTape® und TigerTape Nahtmaterial). Alle Nahtmaterialien entsprechen oder übertreffen USP- und Europäische Normen für nicht absorbierbares chirurgisches Nahtmaterial (FiberWire®, TigerWire®, FiberTape®, TigerTape Nahtmaterial entsprechen nicht den USP-Anforderungen für Durchmesser).
- Weitere Materialien für das Nahtmaterial umfassen Silikonelastomer Silikonelastomer-Beschichtung (außer Nahtmaterial mit dem Suffix -Tape) und möglicherweise Cyanacrylat und/oder Nylon. Die Beschichtung fungiert als Fadengleitmittel und erleichtert das Knoten und das Durchziehen des Nahtmaterials durch Gewebe. Erhältliche Farben u. a.: D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6 und Blauhochschwarz.
- Nr. 2 Nahtmaterial:** Ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) und Polyester.
- Keil (falls vorhanden):** Polyetheretherketon (PEEK).

- K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN**  
Bioabsorbierbare Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung bei maximal 32 °C (90 °F) trocken aufbewahren. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nicht-bioabsorbierbare Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

**L. INFORMATIONEN**  
Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich auch mit dem zuständigen Arthrex Vertreter zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

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.



## Español

**A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Los dispositivos TightRope® están compuestos por varias configuraciones de uno o dos botones metálicos, un anclaje metálico o bioabsorbible , y material de sutura. También pueden proporcionarse botones unitarios (para clavícula y coracoides ) y arandelas en envases individuales sin material de sutura. Estos dispositivos pueden estar pre cargados sobre un insertador o pueden estar envasados con varios instrumentos auxiliares para facilitar la introducción.

Los productos ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope® están compuestos

de material de sutura con o sin un botón, cuña o insertador. Los implantes TightRope® ABS se utilizan con los botones TightRope® ABS (botones estándar, redondos y oblongos) y con el extensor de botones TightRope®.

**Las placas de apoyo auxiliares son placas de metal con dos o cuatro orificios, dependiendo del diseño, para la fijación del TightRope o de tornillos.**

**B. INDICACIONES**

Los dispositivos TightRope están indicados como dispositivos auxiliares en la reparación de fracturas en las que hay pequeños fragmentos óseos metafisarios y periarticulares en los que no esté indicado el uso de tornillos, y como dispositivos auxiliares en sistemas de fijación externa e intramedular que tengan placas y barras, con férulas y escayolas para fracturas.

Específicamente, están indicados para proporcionar fijación durante el proceso de consolidación después de:

- (Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope): Reconstrucción (corrección) de hallux valgus facilitando la reducción del ángulo metatarsiano entre el primer y el segundo metatarsiano.
- (Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope): Lesión tarsometatarsiana (TMT), como fijación de separaciones del tejido blando del pé debidas a una lesión de Lisfranc (reconstrucción del la parte media del pie).
- (Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope): Traumatismo sindesimótico, como fijación de alteraciones del ligamento radiocubital distal dorsal.
- (Syndesmosis TightRope): Traumatismo sindesimótico, como fijación de sindesmosis (alteraciones de sindesmosis) relacionadas con fracturas de tobillo Weber B y C.
- (Acromioclavicular [AC] TightRope, AC GrafRope, Twin Tail TightRope y botón Dog Bone utilizados con FiberTape®): Traumatismo sindesimótico, como separación acromioclavicular debida a alteración del ligamento coracoclavicular.

- Arthrex recomienda utilizar FiberWire® del n.º 5 o equivalente con los botones para clavícula y coracoides, y con las arandelas.
- Los productos Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope, cuando se utilizan para la fijación de hueso a hueso o de tejido blando a hueso, están indicados como postes de fijación, puntos de distribución o para distribuir la tensión del hilo de sutura por áreas de reparaciones de ligamentos o tendones. Específicamente, los dispositivos Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope están indicados para la artroplastia de la articulación carpo-metacarpiana (CMC) como dispositivos auxiliares en el proceso de consolidación de la reconstrucción del ligamento en la base del metacarpo del pulgar proporcionando estabilización entre la base del primer y segundo metacarpo cuando el trapezo se ha extirpado debido a artrosis. Los dispositivos Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope también están indicados para utilizarlos como dispositivos auxiliares en la suspensión del metacarpo del pulgar durante el proceso de consolidación de la artroplastia de distracción de hematoma propiamente estabilización en la base del primer y segundo metacarpo cuando el trapezo se ha extirpado debido a artrosis.

Los dispositivos Arthrex ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope se utilizan para la fijación de hueso a hueso o de tejido blando a hueso, y están indicados como postes de fijación, puente de distribución o para distribuir la tensión del hilo de sutura por áreas de reparaciones de ligamentos o tendones. Se utilizan específicamente para la reparación y la reconstrucción de LCA/LCP

- Arthrex recomienda utilizar FiberWire® del n.º 2 o del n.º 5, o equivalente, con los botones de sutura.

**C. CONTRAINDICACIONES**

- Cantidad o calidad de hueso insuficientes.
- Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas, que pueden retardar la consolidación.
- Sensibilidad a cuerpo extraño. Cuando se sospeche sensibilidad al material, deben realizarse pruebas adecuadas y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Reacciones a cuerpo extraño. Consulte las reacciones pseudoalérgicas mencionadas en el apartado «Efectos adversos».
- Cualquier infección activa o limitación del riego sanguíneo.
- Afecciones que suelen limitar la capacidad o voluntad del paciente de restringir las actividades o seguir las indicaciones recibidas durante el período de consolidación.
- Es posible que el uso de este dispositivo no sea adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad ósea antes de realizar una cirugía ortoplédica a pacientes con inmadurez ósea. El uso de este dispositivo médico y la colocación de componentes o implantes no debe puentear, alterar ni perturbar la lámina epifisaria.
- No utilice este producto para cirugías distintas de las indicadas.

**D. EFECTOS ADVERSOS**

- Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope solamente:** Osteomielitis alrededor del TightRope.
- Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope solamente:** Rediastasis provocada por un fallo de la técnica de introducción del implante.
- Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope solamente:** Osteólisis aséptica dolorosa relacionada con el desgaste del polietileno del FiberWire.
- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Reacciones a cuerpo extraño.
- Bioabsorbible solamente:** Se han documentado reacciones pseudoalérgicas a los materiales de PLA (PLLA, PLDLA). Algunas veces, estas reacciones han requerido la retirada del implante. Antes de la implantación deberá considerarse la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo.
- Aunque muy infrecuentemente, se ha notificado sensibilidad a la silicona.

**E. ADVERTENCIAS**

Los dispositivos ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope no están indicados para utilizarse como sustitutos de ligamento.

- No añada material de sutura adicional al ACL TightRope. El material de sutura adicional puede impedir el paso del dispositivo a través del fémur.
- No reesterilice este dispositivo. Nota: Los implantes metálicos que se suministran solos pueden reesterilizarse si su esterilidad se ve afectada.
- Todos los dispositivos de implantes metálicos utilizados para este procedimiento quirúrgico deben tener la misma composición metálica, lo que incluye las placas que podrán utilizarse junto con los implantes del Arthrex TightRope Syndesmosis Repair Kit. Por lo tanto, se suministran implantes de diferentes materiales.
- AC TightRope Repair Kit, AC GrafRope, Twin Tail TightRope y botón Dog Bone con FiberTape:** No utilice este dispositivo como único medio para reconstruir una dislocación crónica de la articulación acromioclavicular.

- Postquirúrgicamente y hasta que se complete la consolidación, la fijación proporcionada por este dispositivo debe considerarse como temporal y posiblemente no agunte la carga de peso u otras tensiones sin apoyo. Se debe proteger la fijación proporcionada por este dispositivo. Se debe se-

guir de forma estricta el régimen postquirúrgico indicado por el médico, para evitar la aplicación de tensiones adversas al dispositivo y al hueso.

- Los procedimientos prequirúrgicos y quirúrgicos, incluidos el alineamiento de técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas del dispositivo, son consideraciones importantes para la exitosa utilización de este dispositivo. Es necesario utilizar el sistema de colocación Arthrex adecuado para la adecuada implantación del dispositivo.
- Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe tener en cuenta el potencial riesgo para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico. Después de la extracción del dispositivo debe realizarse un control postquirúrgico adecuado.
- El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.
- Se trata de un dispositivo de un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría provocar un rendimiento del dispositivo distinto al previsto y causar daños al paciente y/o usuario.
- Retirada de fijación complementaria con posterioridad a la consolidación. Si no se reitva la fijación complementaria después de la finalización de uso previsto, puede producirse cualquiera de las siguientes complicaciones, como dispositivos auxiliares en sistemas de fijación externa e intramedulares que involuven placas y hastes, con aparatos para fracturas y gesso.
- Específicamente, destinarse a proporcionar fijación durante o proceso de cicatrización após:
  - (Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope): Reconstrucción (corrección) de hallux valgus, proporcionando a reducción del ángulo intermetatarsio del 1 metatarsio-2 metatarsio.
  - (Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope): Lesões tarsometatarsianas (TMT), tais como fixação de separações dos tecidos moles do pé devido a lesão de Lisfranc (reconstrução do médio pé).
  - (Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope): Trauma sindesimótico, tal como fixação de rupturas do ligamento radio-ulnar distal dorsal (LRUD).
  - (Syndesmosis TightRope): Trauma sindesimótico, tal como a fixação de sindesmoses (traumas sindesimóticos) relacionadas com fraturas do tornozelo Weber B e C.
  - (Acromioclavicular [AC] TightRope, AC GrafRope, Twin Tail TightRope y botón Dog Bone utilizados con FiberTape®): trauma sindesimótico, tal como separação acrómio-clavicular devido a ruptura do ligamento coraco-clavicular.
  - Arthrex recomenda a utilização de FiberWire® n.º 5 ou equivalente com os botões e anilhas para clavícula e coracóide.
- Os dispositivos Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT e CMC Mini TightRope da Arthrex, quando utilizados para fixação óssea a osso ou tecido blando a osso, são concebidos como suportes de fixação, pontos de distribuição, ou para distribuir a tensão da sutura em áreas de reparação de ligamentos ou tendões. Especificamente, os dispositivos Mini TightRope, Mini TightRope FT e CMC Mini TightRope da Arthrex são indicados para artroplastia da articulação cárcipa-metacárpica (CMC), como auxiliar do processo de cicatrização na reconstrução do ligamento na base da articulação metacárpica do polegar, proporcionando estabilização entre a base do primeiro e segundo metacárcips, quando o trapezío foi excisado devido a osteoartrite. Os dispositivos Mini TightRope, Mini TightRope FT e CMC Mini TightRope estão igualmente indicados para utilização como auxiliares na suspensão do metacárcipo do polegar durante o processo de cicatrização de artroplastia de distrção de hematoma, proporcionando estabilização na base do primeiro e segundo metacárcips, quando o trapezío foi excisado devido a osteoartrite.
- Os dispositivos TightRope para LCA/LCP/BTB/RT/ABS da Arthrex são utilizados para fixação óssea a osso ou tecido mole a osso, e são concebidos como suportes de fixação, ponte de distribuição, ou para distribuir a tensão da sutura em áreas de reparação de ligamentos ou tendões. Utilizado especificamente para a reparação e reconstrução do LCA/LCP
  - Arthrex recomenda a utilização de FiberWire® N.º 2 ou N.º 5, ou equivalente, com o Botão de sutura.

**12. Bio solamente:** Antes de la implantación deberá considerarse la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo. Consulte el apartado «Efectos adversos».

**13. Una vez abierto, deseche el material de sutura que no haya utilizado.**

**F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RESPECTO A LA RM**

1. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en un entorno de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el calentamiento, desplazamiento o los artefactos de imagen provocados por este dispositivo en un entorno de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en un entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede provocar una lesión al paciente. Si el implante está fabricado a partir de material metálico, los cirujanos pueden esperar la aparición de artefactos de RM durante las obtención de imágenes de RM de rutina.

**G. PRECAUCIONES**

- Dispositivos ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope solamente:** La fuerza excesiva sobre las hebras de material de sutura reduce puede romper las hebras y reducir la capacidad para asentar por completo el implante. No se requiere ninguna fuerza adicional sobre el las hebras de material de sutura reductor cuando la estructura de injerto y cuña llega a la posición deseada en el acetábulo femoral y la estabilidad del injerto se verifica tirando distalmente del injerto.
- Cargue el botón ACL/PCL TightRope sobre la parte no unida más fina del material de sutura del ACL/PCL TightRope para facilitar el ensamblaje.** Una vez ensamblado, deslice el botón ACL/PCL TightRope hacia abajo hasta la parte unida más gruesa del material de tejido del ACL/PCL TightRope para ayudar a evitar que se desensamble.
- Se recomienda a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de realizar cualquier cirugía. Arthrex proporciona técnicas quirúrgicas detalladas en formatos impreso, en video y electrónico. O póngase en contacto con su representante de Arthrex para una demostración in situ. El sitio web de Arthrex también proporciona demostraciones e información sobre técnicas quirúrgicas detalladas.

**H. ENVASEY ETIQUETADO**

- Los dispositivos Arthrex deben etiquetarse solo si el empaquetado y etiquetado de fábrica llegan intactos.
- Póngase en contacto con Atención al cliente si el paquete se ha abierto o alterado.

**I. ESTERILIZACIÓN**

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del envase respecto al método de esterilización.

**J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES**

Consulte la etiqueta del envase respecto a los materiales.

**Anclaje:** El anclaje está hecho de titanio o de poli(ácido L-láctico) PLLA.
**Botones y placas:** Los botones y las placas se comercializan en dos metales diferentes para hacerlos coincidir con la composición metálica de los implantes que pueden utilizarse en el procedimiento quirúrgico. Los materiales disponibles son titanio y acero inoxidable.

**Agujas (si procede):** Acero inoxidable.

**Material de sutura:** Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMW-PE) o polietileno de peso molecular ultraalto y poliéster (p. ej., material de sutura FiberWire®D, TigerWire®D, FiberTape® y TigerTape). Todos los materiales de sutura satisfacen o superan los requisitos de las normas de las farmacias estadounidenses y europea para los materiales de sutura quirúrgicos no absorbibles (los materiales de sutura FiberWire®, TigerWire®, FiberTape®, TigerTape no cumplen los requisitos de diámetro de la farmacia estadounidense).

Los materiales adicionales a los materiales de sutura incluyen el revestimiento de elastómero de silicona (excepto el material de sutura con el sufijo -Tape), y pueden incluir cianoacrilato y nailon. El revestimiento actúa como lubricante para el deslizamiento del material de sutura, para hacer nudos y para facilitar el paso del material de sutura a través del tejido. Los tintes pueden incluir: D&C azul n.º 6, D&C verde n.º 6 y Logwood negro.

**Material de sutura del n.º 2:** Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) y poliéster.

**Cuña (si la hay):** Polietilertereftona (PEEK).

**K. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**
Los dispositivos bioabsorbibles deben almacenarse en el envase original sin abrir, en un lugar seco a un máximo de 32 °C (90 °F), y no deben usarse pasada la fecha de caducidad.

Los dispositivos no bioabsorbibles deben almacenarse en el envase original sin abrir, lejos de la humedad, y no deben usarse pasada la fecha de caducidad.

**L. INFORMACIÓN**

Se recomienda a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de realizar cualquier cirugía. Arthrex proporciona técnicas quirúrgicas detalladas en formatos impreso, en video y electrónico. El sitio web de Arthrex también proporciona demostraciones e información sobre técnicas quirúrgicas detalladas. O póngase en contacto con su representante de Arthrex para una demostración in situ.

### Português

**A. DESCRICÃO DO DISPOSITIVO**

Os dispositivos TightRope® são compostos por várias configurações de um ou dois botões metálicos, uma ancora metálica ou bioabsorvível, e sutura. Podem ser fornecidos botões únicos (para clavícula ou coracóide) e anilhas em embalagens individuais, sem suturas. Estes dispositivos podem ser pré-carregados num inersor ou podem ser embalados com vários instrumentos suplementares para apoiar na inserção.

Os produtos TightRope® para LCA/LCP/ BTB/RT/ABS compõem-se de sutura com ou sem um botão, cuña ou inserstor. Os Implantes TightRope® ABS são utilizados com botões TightRope® ABS (botões Padrão, Redondo e Oblongo) e com o Extensor de botão TightRope®.

**As placas de sustentação suplementares são placas metálicas com dois ou quatro furos, consoante o desenho, para fixação do TightRope ou de parafusos.**

**B. INDICAÇÕES**

Os dispositivos TightRope são concebidos como auxiliares na reparação de fraturas envolvendo pequenos fragmentos ósseos metafisários e periarticulares, nas quais não é indicada a utilização de parafusos, e como auxiliares em sistemas de fixação externos e intramedulares que envolvam placas e hastes, com aparelhos para fracturas e gesso.

Específicamente, destinam-se a proporcionar fixação durante o processo de cicatrização após:

- (Mini TightRope, Mini TightRope FT e CMC Mini TightRope): Reconstrução (correção) do hallux valgus, proporcionando a redução do ângulo intermetatarsio do 1 metatarsio-2 metatarsio.
- (Mini TightRope, Mini TightRope FT e CMC Mini TightRope): Lesões tarsometatarsianas (TMT), tais como fixação de separações dos tecidos moles do pé devido a lesão de Lisfranc (reconstrução do médio pé).
- (Mini TightRope, Mini TightRope FT e CMC Mini TightRope): Trauma sindesimótico, tal como fixação de rupturas do ligamento radio-ulnar distal dorsal (LRUD).
- (Syndesmosis TightRope): Trauma sindesimótico, tal como a fixação de sindesmoses (traumas sindesimóticos) relacionadas com fraturas do tornozelo Weber B e C.
- (Acromioclavicular [AC] TightRope, AC GrafRope, Twin Tail TightRope y botón Dog Bone utilizados con FiberTape®): trauma sindesimótico, tal como separação acrómio-clavicular devido a ruptura do ligamento coraco-clavicular.
- Arthrex recomenda a utilização de FiberWire® n.º 5 ou equivalente com os botões e anilhas para clavícula e coracóide.

Os dispositivos Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT e CMC Mini TightRope da Arthrex, quando utilizados para fixação óssea a osso ou tecido blando a osso, são concebidos como suportes de fixação, pontos de distribuição, ou para distribuir a tensão da sutura em áreas de reparação de ligamentos ou tendões. Especificamente, os dispositivos Mini TightRope, Mini TightRope FT e CMC Mini TightRope da Arthrex são indicados para artroplastia da articulação cárcipa-metacárpica (CMC), como auxiliar do processo de cicatrização na reconstrução do ligamento na base da articulação metacárpica do polegar, proporcionando estabilização entre a base do primeiro e segundo metacárcips, quando o trapezío foi excisado devido a osteoartrite. Os dispositivos Mini TightRope, Mini TightRope FT e CMC Mini TightRope estão igualmente indicados para utilização como auxiliares na suspensão do metacárcipo do polegar durante o processo de cicatrização de artroplastia de distrção de hematoma, proporcionando estabilização na base do primeiro e segundo metacárcips, quando o trapezío foi excisado devido a osteoartrite.

Os dispositivos TightRope para LCA/LCP/BTB/RT/ABS da Arthrex são utilizados para fixação óssea a osso ou tecido mole a osso, e são concebidos como suportes de fixação, ponte de distribuição, ou para distribuir a tensão da sutura em áreas de reparação de ligamentos ou tendões. Utilizado especificamente para a reparação e reconstrução do LCA/LCP

**12. Apenas bioabsorvível:** Deve ser ponderada a sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo antes da implantação. Consultar a secção Efeitos adversos.

- Este dispositivo não foi avaliado relativamente a segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado relativamente a calor, migração ou artefactos de imagem em ambiente de RM. Desconhece-se a segurança do dispositivo em ambiente de RM. A aquisição de imagens de um doente que tenha este dispositivo pode resultar em lesão do doente. Se o implante for fabricado de um material metálico, os cirurgiões podem esperar a presença de artefactos de RM durante um procedimento de imagiologia por RM de rotina.

**G. PRECAUÇÕES**

- Apenas dispositivos TightRope para LCA/LCP/ BTB/RT/ABS:** A utilização de força excessiva nos fios de sutura de encurtamento pode partir os fios e prejudicar o completo assentamento do implante. Não é necessária força adicional nos fios de sutura de encurtamento quando a estrutura enerto/cunha alcança a posição pretendida na cavidade do fémur e a estabilidade do enxerto é confirmada puxando distalmente pelo enxerto.
- Cargue o botão LCA/LCP TightRope pela porção não entrançada, mais fina, da sutura TightRope para facilitar a montagem.** Depois de montado, faça deslizar o botão LCA/LCP TightRope até à parte mais espessa, entrançada, da sutura LCA/LCP TightRope, para ajudar a evitar que se desmonte.
- Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, de vídeo e eletrónico. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas.

- Quantidade ou qualidade insuficientes de osso.
- Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de sensibilidade a materiais, devem ser efetuados os testes adequados e excluído o risco de sensibilidade antes da implantação.
- Reações a corpos estranhos. Consultar a secção Efeitos adversos - Reações de tipo alérgico.
- Qualquer infecção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.
- Condições que tendem a limitar a capacidade ou vontade do paciente para limitar atividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.
- A utilização deste dispositivo pode não ser adequada a pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do tecido ósseo antes de efetuar qualquer intervenção cirúrgica ortoplédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a colocação de equipamento ou implantes, não deve preencher, perturbar ou danificar a cartilagem de crescimento.
- Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.

**D. EFEITOS ADVERSOS**

- Apenas Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT e CMC Mini TightRope:** Osteomielite em redor do TightRope.
- Apenas Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT e CMC Mini TightRope:** Rediastase resultante de uma falha da técnica de inserção do implante.
- Apenas Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT e CMC Mini TightRope:** Osteólise asséptica dolorosa relacionada com o desgaste do polietileno do FiberWire.
- Infeções, tanto profundas como superficiais.
- Reações a corpos estranhos.
- Apenas bioabsorvível:** Foram relatadas reações de tipo alérgico a materiais de PLA (PLLA, PLDLA). Essas reações resultaram por vezes na necessidade de remover o implante. É necessário ponderar a sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo antes da implantação.
- Embora muito raras, foram relatados casos de sensibilidade ao silicone.

**E. ADVERTÊNCIAS**

- Os dispositivos TightRope para LCA/LCP/ BTB/RT/ABS não se destinam a ser utilizados como substituição do ligamento.
- No acrescentar sutura adicional ao TightRope para LCA. A sutura adicional pode impedir a passagem do dispositivo através do fémur.
- No reesterilizar este dispositivo. Nota: Os implantes metálicos que são fornecidos separados podem ser reesterilizados se a sua esterilidade estiver comprometida.
- Todos os dispositivos de implante metálicos utilizados para este procedimento cirúrgico têm a mesma composição metálica, incluindo as placas que podem ser utilizadas em conjunto com os implantes do TightRope Syndesmosis Repair Kit da Arthrex. Por isso, são fornecidos implantes de diferentes materiais.
- 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 deslocação crónica da articulação acrómio-clavicular.
- No pós-operatório e até a cicatrização estar concluída, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária e pode não resistir a pesos ou outras pressões sem apoio. A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser estritamente respeitado para evitar a aplicação de pressões adversas sobre o dispositivo e sobre o osso.

- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo. É necessário o sistema apropriado de colocação Arthrex para a implantação correta do dispositivo.
- Qualquer decisão de remoção do dispositivo deve ter em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada.
- Devem ser dadas ao paciente instruções detalhadas acerca da utilização e limitações do dispositivo.
- Este é um dispositivo de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode resultar num desempenho deficiente do mesmo e pode causar lesões ao paciente e/ou utilizador.
- Remoção de fixações suplementares após a cicatrização. Se a fixação suplementar não for removida após terminar a sua utilização prevista, pode ocorrer qualquer das seguintes complicações: (1) Corrosão, com reação localizada dos tecidos ou dor; (2) Migração da posição do implante, resultando em lesões; (3) Risco de lesões adicionais em resultado de trauma pós-operatório; (4) Desvio, afrouxamento e/ou quebra, que pode levar a remoção impraticável ou difícil; (5) Dor, desconforto ou sensação anormal devido à presença do dispositivo; (6) Potencial aumento do risco de infeção; e (7) Perda de tecido ósseo devido à remodelação óssea proximal adaptativa. O cirurgião deve pesar cuidadosamente os riscos e os benefícios ao decidir uma remoção do implante. A remoção do implante deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada para prevenir uma nova fractura.
- Apenas bioabsorvível:** Deve ser ponderada a sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo antes da implantação. Consultar a secção Efeitos adversos.
- Uma vez aberta, descarte qualquer sutura não utilizada.

**F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE RM**

- Este dispositivo não foi avaliado relativamente a segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado relativamente a calor, migração ou artefactos de imagem em ambiente de RM. Desconhece-se a segurança do dispositivo em ambiente de RM. A aquisição de imagens de um doente que tenha este dispositivo pode resultar em lesão do doente. Se o implante for fabricado de um material metálico, os cirurgiões podem esperar a presença de artefactos de RM durante um procedimento de imagiologia por RM de rotina.

### Français

**A. DESCRIPTION DU PRODUIT**

Les dispositifs TightRope® existent en plusieurs configurations comprenant un ou deux boutons métalliques, une ancre métallique ou biorésorbable et une suture. Les boutons simples (pour clavicule et apophyse coracoïde) et les rondelles peuvent être livrés sous emballage individuel sans sutures. Ces dispositifs peuvent être préchargés sur un applicateur ou être conditionnés avec divers instruments auxiliaires destinés à faciliter leur insertion.

Les produits pour ligament croisé antérieur et postérieur (ACL/PCL), ost-tend-os (BTB), RT système de bouton attachable (ABS) TightRope® sont constitués d'une suture avec ou sans bouton, cale ou applicateur. Les implants ABS TightRope® sont utilisés avec les boutons ABS TightRope® (boutons standard, ronds et oblongs) et les rallonges de bouton TightRope®.

**Les plaques de renfort auxiliaires sont des plaques métalliques munies de deux ou de quatre trous, selon leur conception, pour la fixation du dispositif TightRope ou des vis.**

**B. INDICATIONS**

Les dispositifs TightRope sont destinés à assurer une fixation supplémentaire lors de la réparation de fractures méaphysaires et périarticulaires avec petits fragments osseux locaux l'emploi de vis est contre-indiqué, ainsi que dans des systèmes de fixation externe et intramédullaire utilisant des plaques et des tiges, avec des appareillages pour fractures et des plâtres.

Plus particulièrement, ils sont destinés à assurer une fixation au cours du processus de guérison après :

- (Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope) : une reconstruction (correction) de hallux valgus en assurant la réduction de l'angle intermétatarsien entre le premier et le second métatarsien.
- (Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope) : une lésion tarso-métatarsienne (TMT), à l'exemple de la fixation de séparations des tissus moles du pied suite à une entorse de Lisfranc (reconstruction de la partie centrale du pied).
- (Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope) : un traumatisme syndésimotique, tel que la fixation de ruptures du ligament radio-ulnaire distal dorsal.
- (Syndesmosis TightRope) : un traumatisme syndésimotique tel que la fixation d'une syndesmosse (rupture de syndesmosse) lors de fractures de la cheville de Weber B et C.
- (TightRope acromioclaviculaire (AC), GrafRope acromioclaviculaire, Twin-Tail TightRope et bouton Dog Bone employé avec FiberTape®) : un traumatisme syndésimotique tel qu'une séparation acromioclaviculaire due à une rupture des ligaments coraco-claviculaire.
- Arthrex recommande l'emploi de sutures FiberWire® n.º 5 ou équivalent avec les boutons et les rondelles pour clavicle et pour apophyse coracoïde.

Les dispositifs Arthex Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope, lorsqu'ils sont utilisés pour la fixation de l'os à l'os ou des tissus mous à l'os, sont destinés à jouer le rôle de pions de fixation, de barres de distribution ou à assurer la répartition de la tension de la suture sur les zones de réparation du ligament ou du tendon. Plus particulièrement, les dispositifs Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope sont indiqués lors d'arthropaste de l'articulation carpo-métacarpienne (CMC) pour apporter une fixation supplémentaire au cours du processus de guérison lors de reconstruction du ligament de la base du métacarpien du pouce en assurant une stabilisation entre la base du premier et du second métacarpien lorsque le trapeze a dû être excisé suite à une arthrose. Les dispositifs Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope sont également indiqués pour apporter une fixation supplémentaire dans la suspension du métacarpien du pouce au cours du processus de guérison d'une arthroplastie par distraction d'hématome en assurant une stabilisation à la base du premier et du second métacarpien lorsque le trapeze a dû être excisé suite à une arthrose.

Les dispositifs ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope s'utilisent pour la fixation de l'os à l'os ou des tissus mous à l'os et sont destinés à jouer le rôle de pivot de fixation, de barre de distribution ou à assurer la répartition de la tension de la suture sur les zones de réparation du ligament ou du tendon. Ils sont plus particulièrement destinés à la réparation et à la reconstruction des ligaments croisés antérieur et postérieur.

- Arthrex recommande l'utilisation de sutures FiberWire® numéro 2 ou numéro 5 o équivalentes avec les boutons pour suture.

**C. CONTRE-INDICATIONS**

- Quantité ou qualité de l'os insuffisante.
- Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.
- Sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité au matériau est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués afin d'exclure toute possibilité de sensibilité avant la mise en place de l'implant.
- Réactions aux corps étrangers. Voir Effets indésirables - Réactions pseudo-allergiques.
- Infection active ou apport de sang limité.
- Conditions pouvant limiter la capacité ou le désir du patient à restreindre ses activités ou à respecter les directives qui lui sont données pendant la période de guérison.
- L'utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée pour des patients présentant une maturité ou densité osseuse insuffisante. Le médecin doit soigneusement évaluer la qualité de l'os avant d'effectuer une procédure de chirurgie orthopédique sur des patients n'ayant pas atteint leur maturité squelettique. L'utilisation de ce dispositif et le positionnement du matériel de fixation ou des implants ne doivent pas chevaucher, gêner ou rompre le cartilage de conjugaison.

5. Ne pas utiliser dans le cadre d'interventions chirurgicales non indiquées.

**D. EFFETS INDÉSIRABLES**

- Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope uniquement :** Osteomyélite autour du dispositif TightRope.
- Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope uniquement :** Réapparition du diastasis suite à un échec de la technique d'insertion de l'implant.
- Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope uniquement :** Ostéolyse aseptique douloureuse associée à l'usage du polyéthylène de la suture FiberWire.
- Infections profondes et superficielles.
- Réactions aux corps étrangers.
- Dispositifs biorésorbables uniquement :** Des réactions pseudo-allergiques aux polymères d'acide lactique (PLLA, PLDLA) ont été décrites. Ces réactions ont parfois nécessité le retrait de l'implant. Une sensibilité du patient aux matériaux constitués du dispositif doit être envisagée avant l'implantation.
- Embora muito raras, foram relatados casos de sensibilidade ao silicone.

**L. INFORMATIONS**

Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.

- Os dispositivos ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope ne sont pas destinés à être utilisés en tant que substitut de ligament.
- Ne pas ajouter de suture supplémentaire au dispositif ACL TightRope. La suture supplémentaire risquerait de