

# 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 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: 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
- Syndesmotic TightRope: Syndesmotic trauma, such as fixation of syndesmosis (syndesmosis disruptions) in connection with Weber B and C ankle fractures
- Acromioclavicular (AC) TightRope, 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:** Redistasis 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**

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- 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.
- 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, 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 this device, the patient leaflet and the patient implant card 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.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

**F. MRI SAFETY INFORMATION**

**1. 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 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.

*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.*

**2. MR Safe**

*Arthrex Suture manufactured from UHMWPE and polyester with or without silicone elastomer coating, zirconiumylate, 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 unsplined, 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. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. **Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.**

**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/symbols glossary**.

**I. STERILIZATION**

This device is provided sterile. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions.

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

**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 metallurgy composition of implants that may be used in the surgical procedure. The materials available are titanium and stainless steel.

**Needles (if applicable):** Stainless steel.

**Suture:** 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 zirconoacrylate 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.

# Deutsch

**A. PRODUKTBESCHREIBUNG**

TightRope®-Implantatsysteme bestehen aus verschiedenen Konfigurationen mit einem oder zwei Metall-Buttons, einem Metall- oder bioabsorbierbaren Anker und einem Faden. Einzelne Buttons (Klavikula und Korakoid) und Untergescheiben sind auch in Einzelpackungen ohne Faden erhältlich. Diese Implantatsysteme können auf einen Eindehrer vorgeladen sein oder zusammen mit zusätzlichen Instrumenten zur Unterstützung bei der Implantatsetzung bereitgestellt werden.

Die ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope-Produkte bestehen aus einem Faden mit oder ohne Button, Keil oder Eindehrer. 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 Frakturkammern 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 Tarsometarsalgelenk (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: Syndesmosis-Trauma, wie z. B. als Fixierung bei einer Ruptur des Bandes des dorsalen distalen Radioulnargelenks (DRUL).
- Syndesmosis-TightRope: Syndesmosis-Trauma, z. B. als Fixierung einer Syndesmosis (Syndesmoseruptur) in Verbindung mit Weber B- und C-Knöchelfrakturen.
- Schulterergelenks- (AC) TightRope, Twin-Tail TightRope und Dog Bone™ Button bei Verwendung zusammen mit FiberTape®: Syndesmosis-Trauma, z. B. Schulterergelenksprengung aufgrund einer Ruptur des Lig. coracoclaviculare.
- 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 Weichteilgebe-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 Trapezius aufgrund einer Osteoarthese vorgenommen worden ist. Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope sind für eine Verwendung als Zubehör bei der Aufhängung des Daumen-Mittelhandknochens während der Einheilung nach einer Arthroplastik zur Entfennung eines Hämatoms vorgesehen, indem die Basis des ersten und zweiten Mittelhandknochens stabilisiert wird, wenn eine Exzision des Trapezius aufgrund einer Osteoarthese vorgenommen worden ist.

Das ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope von Arthrex wird für die Fixierung von Knochen oder Weichteilgewebe 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 auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Reaktionen auf Fremdkörper. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen“.
- Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung-Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit 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 medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats 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 Syndesmosis-TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope:** Knochenmarkentzündung um den TightRope herum.
- Nur Syndesmosis-TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope:** Re-Diastase aufgrund eines Ausfalls der Methode zur Implantatsetzung.
- Nur Syndesmosis-TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope:** Schmerzfreie aseptische Osteolyse aufgrund eines Verschlusses des FiberWire-Polyethylens.
- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Reaktionen auf Fremdkörper.
- Nur bioresorbierbar:** Es wurden allergieartige Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLDLA) gemeldet. Diese Reaktionen haben manchmal ein Entfernen des Implantats erforderlich gemacht. Vor der Implantatsetzung muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden.
- Es wurden, jedoch in sehr seltenen Fällen, Überempfindlichkeiten gegenüber Silikon gemeldet.

**E. WARNHINWEISE**

- Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.

- Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken verbunden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- TightRope-Produkte des Typs ACL/PCL/ BTB/RT/ABS sind nicht für eine Verwendung als Bänderatz vorgesehen.
- Mit dem ACL TightRope kann zusätzliches Fadenmaterial verwendet. Das zusätzliche Fadenmaterial könnte das Durchziehen des Produkts durch den Femur behindern.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen; dies betrifft auch die Platten, die zusammen mit den TightRope Syndesmosis-Reparaturkits von Arthrex verwendet werden. Daher sind Implantate aus unterschiedlichen Materialien erhältlich.

**10. AC TightRope Reparatur, Twin Tail TightRope, Dog Bone Button mit FiberTape:** Dieses Produkt nicht als einziges Mittel zur Rekonstruktion einer chronischen Luxation des Schulterergelenks verwenden.

- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewicht- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das von Arz verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt und den Knochen zu vermeiden.
- Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnis bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperative Management anschließen.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produktes aufzuklären, und ihm ist die Gebrauchsanweisung für den Patienten und die Patientenimplantatkarte auszuhandigen.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.

**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 den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. 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 sutura. Los botones individuales (clavícula y coracoides) y las arandelas pueden suministrarse en envases separados sin suturas. Estos dispositivos pueden estar precargados en un introduuctor, 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 ha ya quequido 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 tarsometatarsal (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 syndesmótico, como la fijación de alteraciones del ligamento radioulnar distal dorsal (LRDD).
- Syndesmosis TightRope: traumatismo syndesmótico, 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, 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 son utilizados como un complemento en el proceso de consolidación de la reconstrucción del ligamento en la base del metacarpiario del pulgar al proporcionar estabilización entre la base del primer y segundo metacarpiario cuando el trapecio ha sido extraído debido a artrosis. Mini TightRope, Mini TightRope FT y CMC Mini TightRope también están indicados para su uso como auxiliares en la suspensión del metacarpiario del pulgar durante el proceso de consolidación de la artroplastia de distracción de hematoma al proporcionar estabilización en la base del primer y segundo metacarpiario cuando el trapecio ha sido extraído 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

**H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG**

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter 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 Normbezeichnungsnnummer, auf unserer Website unter **www.arthrex.com/symbols glossary**.

**I. STERILISATION**

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen, siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

**J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN**

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

**Anker:** Der Anker besteht aus Titan oder Polylactid (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:** Gefflecht 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 Getlimmetil bei Durchfuhren 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 den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. 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 sutura. Los botones individuales (clavícula y coracoides) y las arandelas pueden suministrarse en envases separados sin suturas. Estos dispositivos pueden estar precargados en un introduuctor, 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 ha ya quequido 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 tarsometatarsal (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 synd



## Español

Sutura de nylon con un anclaje de titanio para la fijación de un tendón.

\* Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) promediada para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de ex-ploración 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.

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.

2. Seguros para las RM

Las suturas de Arthrex fabricadas con UHMWPE y poliéster con o sin recubrimiento de elastómero de silicona, cianoacrilato y nailon 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 del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

##### H. EMBALAJE Y ETIQUETADO

1. Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
2. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
3. 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/symbolsglossary**.

##### I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para más información. Este dispositivo no debe ser reesterilizado bajo ninguna circunstancia.

Determinados instrumentos de Arthrex que podrán utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

##### J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

**Sutura:** el ancla está fabricada con titanio o poli (ácido L-láctido) PLLA. **Botones/plaques:** 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 ultralevado y poliéster (p. ej., las suturas FiberWire, TigerWire<sup>®</sup>, FiberTape y TigerTape<sup>™</sup>). Todas las suturas cumplen o superan las normas de las Farmacopeas Estadounidenses y Europeas (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 nailon. El recubrimiento actúa como lubricante a la hora de deslizar la sutura, atar nudos y facilitar el paso de la sutura a través del tejido. Algunas de las tintaciones son: azul nám. 6 de D&C, verde nám. 6 de D&C y negro de Logwood. **Sutura n.º 2:** polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) y poliéster.

**Cuña (si la hubiera):** polieteretercetona (PEEK).

##### K. CONDICIONES DE PACIENTE

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

##### L. INFORMACIÓN

Se recomienda a los cirujanos revisar 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. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

## Português

Sutura de nylon com um anel de titânio para a fixação de um tendão.

##### A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os dispositivos TightRope<sup>®</sup> são ancorados por várias configurações de um ou dois botões metálicos, uma anca metálica ou bioabsorvível e sutura. Botões únicos (para clávicula e coracóide) e arcaelas podem ser fornecidos em embalagens individuais sem suturas. Estes dispositivos podem ser pré-carregados em um instrumento para inserção ou podem ser embalados com vários instrumentos suplementares para auxiliar na inserção.

Os produtos TightRope para LCA/LCP/BTB/RT/ABS são compostos de sutura com ou sem um botão, cunha ou instrumento para inserção. 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 auxiliares são placas metálicas com dois ou quatro furos, dependendo do desenho, para fixação do TightRope ou fixação com bloqueio.**

##### B. INDICAÇÕES

Os dispositivos TightRope são indicados como auxiliares no reparo de fraturas envolvendo fragmentos de ossos pequenos metafisários e periarticulares, nas quais não é indicada a utilização de parafusos, e como auxiliares em sistemas de fixação externa e intramedulares que envolvam placas e hastes, com talas e gesso para fraturas.

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

- Mini TightRope, Mini TightRope FT e Mini TightRope carpometacarpal (CMC): reconstrução (correção) do hálux valgo por meio da redução do ângulo intermetatarsico entre o 1º e o 2º metatarso
- Mini TightRope, Mini TightRope FT e Mini TightRope CMC: lesão tarso-metatarsal (TMT), tais como fixação de separações dos tecidos moles do pé devido a uma lesão de Lisfranc (reconstrução do medíope)
- Mini TightRope, Mini TightRope FT e Mini TightRope CMC: trauma sindesmótico, como fixação de rupturas do ligamento radioulnar distal dorsal
- TightRope para sindesmose: trauma sindesmótico, como a fixação de sindesmose (rupturas sindesmóticas) relacionadas com fraturas do tornozelo Weber B e C
- TightRope Acromioclavicular (AC), Twin-Tail TightRope e botão Dog Bone<sup>™</sup> utilizados com FiberTape<sup>™</sup>: trauma sindesmótico, como reparação acromioclavicular devido a comprometimento do ligamento coracoclavicular
- Arthrex recomenda o uso de FiberWire<sup>®</sup> n.º 5 ou equivalente com botões para coracóide e clávicula e arcaelas.

Os dispositivos Mini TightRope, Mini TightRope FT e Mini TightRope CMC da Arthrex, quando utilizados para fixação do osso como osso de tecido com osso, são indicados como pinos de fixação, pontos de distribuição, ou para distribuir a tensão da sutura nas áreas de reparo de ligamentos ou tendões. Especificamente, os dispositivos Mini TightRope, Mini TightRope FT e Mini TightRope CMC da Arthrex são indicados para artroplastia da articulação carpometacarpal (CMC), como auxiliares do processo de cicatrização na reconstrução do ligamento na base do metacarpo do polegar, proporcionando estabilização entre a base do primeiro e segundo metacarpo, quando o traçofo foi removido devido a osteoartrite. Os dispositivos Mini TightRope, Mini TightRope FT e Mini TightRope CMC também são indicados para utilização como auxiliares na suspensão do polegar metacarpo durante o processo de cicatrização de artroplastia com distracão e hematoma, proporcionando estabilização entre a base do primeiro e segundo metacarpo, quando o traçofo foi removido devido a osteoartrite.

Os dispositivos TightRope para LCA/LCP/BTB/RT/ABS da Arthrex são utilizados para fixação do osso como osso ou de tecido com osso, funcionando como pinos de fixação, uma parte de distribuição ou ajuda para distribuir a tensão de sutura nas áreas de reparo de ligamento ou tendão. Utilizado especificamente para o reparo e a reconstrução do LCA/LCP

- Arthrex recomenda o uso de FiberWire n.º. 2 ou n.º. 5 ou equivalente com o botão de sutura.

##### C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes da implantação.
- Reações de corpo estranho. Ver efeitos adversos - Reações do tipo alérgico.
- Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
- Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
- O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica em pacientes esqueleticamente imaturos. O uso deste dispositivo e a colocação de peças ou implantes não deve formar parte óssea, perturbar ou romper a placa de crescimento.
- Non usar para cirurgias fora da indicação.

##### D. EFEITOS ADVERSOS

1. **Apenas TightRope para sindesmose, Mini TightRope, Mini TightRope FT e Mini TightRope CMC:** osteomielite ao redor do TightRope.
2. **Apenas TightRope para sindesmose, Mini TightRope, Mini TightRope FT e Mini TightRope CMC:** reaparecimento da diástase resultante de uma falha da técnica de inserção do implante.

- Apenas TightRope para sindesmose, Mini TightRope, Mini TightRope FT e Mini TightRope CMC:** osteíte asséptica dolorosa relacionada com o desgaste do polietileno do FiberWire.
- Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
- Reações de corpo estranho.
- Apenas bioabsorvível:** Foram relatadas reações do tipo alérgico ao PLA (PLLA, PLDLA). Em alguns casos, essas reações levaram à remoção do implante. A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes da implantação.
- Foi relatada sensibilidade ao silicone, embora seja muito rara.

##### E. ADVERTÊNCIAS

- Cuidado: Leis federais restringem a venda deste dispositivo por ou mediante a solicitação de um médico.
- Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser usados na população geral.
- Os benefícios clínicos associados ao uso destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
- Não há riscos residuais ou incertezas inaceitáveis associados ao uso clínico destes dispositivos.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico treinado.
- Os dispositivos TightRope para LCA/LCP/BTB/RT/ABS não se destinam a ser utilizados como substituição do ligamento.
- Não adicionar outra sutura ao TightRope para LCA. A sutura extra pode impedir a passagem do dispositivo através do fêmur.
- Não reesterilize este dispositivo.

9. Todos os dispositivos de implante metálicos usados para este procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metalúrgica, incluindo as placas que podem ser utilizadas em conjunto com os implantes do kit de reparo da sindesmose TightRope da Arthrex. Portanto, são fornecidos implantes de diferentes materiais.

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

11. No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária, e pode não suportar descarga de peso ou outra tensão. 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 adversas sobre este dispositivo e o osso.

12. 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 de administração apropriado da Arthrex é necessário para que a implantação do dispositivo seja feita corretamente.

13. 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 realizada com um manejo pós-operatório adequado.

14. O paciente deve receber instruções detalhadas sobre o uso e as limitações deste dispositivo, o folheto informativo e o cartão de implante do paciente.

15. 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.

- 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 infecções; e (7) perda de osso causada por stress shielding (absorção óssea prosta). O cirurgião deve pesar os riscos e benefícios cuidadosamente ao tomar a decisão de remover um implante. A remoção do implante deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado para evitar refratura.
- Apenas bioabsorvível:** A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes da implantação. Ver efeitos adversos.
- Uma vez aberta, descartar qualquer sutura não utilizada.
- Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminaados, devem ser descartados com segurança de acordo com a política da instituição.
- Incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc., ou a uma autoridade no país, e à autoridade sanitária onde o incidente ocorreu.

##### F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

###### 1. Condições para RM

*Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vivo demonstraram que os botões de sutura de titânio ou aço inoxidável impõem condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM 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 inferior;
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro 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 botões de sutura produzam um aumento máximo de temperatura de 1,7 °C após 15 minutos de varredura continua.

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

- Segurança para RM**

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

##### G. PRECAUÇÕES

- 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 o reparo de enxerto/cunha alcança a posição pretendida no tínel femoral e a estabilidade do enxerto é confirmada puxando distalmente o enxerto.
- Cargue 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, deslize o botão TightRope para LCA/LCP até a parte mais grossa da sutura TightRope para LCA/LCP, para evitar que se desmonte
- Os cirurgões 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.

##### H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

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/symbolsglossary**.

##### I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Verifique a etiqueta da embalagem para mais informações. Este dispositivo nunca deve ser reesterilizado sob quaisquer condições.

Alguns instrumentos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes do uso ou reuso. Consulte o DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

##### J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

**Âncora:** A âncora 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<sup>®</sup>, FiberTape e TigerTape<sup>™</sup>). Todas as suturas cumpren

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 elastômero de silicone (exceto sutura com o sufijo -Tape), e podem incluir cianoacrilato e/ou náilon. O revestimento atua como um lubrificante para o 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 (PEUAPM) e **Cunha (se presente):** Poliéter-éter-cetona (PEEK).

##### K. CONDIÇÕES 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. INFORMAÇÕES

Os cirurgões 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.

Sutura de nylon com um anel de titânio para a fixação de um tendão.

## FrANÇAIS

Sutura de nylon avec un anneau de titane pour la fixation d'un tendon.

Les sutures Arthrex constituées d'UHMWPE et de polyester avec ou sans revêtement d'élastomère de silicone, de cianoacrylate et de nylon sont compatibles RM.

Les sutures Arthrex constituées d'UHMWPE et de polyester avec ou sans revêtement d'élastomère de silicone, de cianoacrylate et de nylon sont compatibles RM.

##### A. DESCRIPTION DES DISPOSITIFS

Les dispositifs TightRope<sup>®</sup> sont présentés en différentes configurations composées d'un ou deux boutons métalliques, d'un ancrage métallique ou biorésorbable et d'une suture. Les boutons (clavicule et apophyse coracoïde) et les rondelles individuels peuvent être fournis dans des emballages individuels sans suture. Ces dispositifs peuvent être préchargés sur un dispositif d'inserction, ou conditionnés avec différents instruments ancillaires destinés à leur insertion.

Les produits TightRope ACL/PCL/BTB/RT/ABS sont composés d'une suture avec ou sans bouton, d'un coin et d'un dispositif d'insertion. Les implants TightRope ABS sont utilisés avec les boutons TightRope ABS (boutons standard, ronds et oblongs) et l'extenseur de boutons TightRope.

**Les plaques ancillaires Buttress sont des plaques métalliques munies de deux à quatre trous, en fonction de la conception, pour la fixation par dispositif TightRope ou vis de fixation.**

##### B. INDICATIONS

Les dispositifs TightRope sont des dispositifs d'appoint dans la réparation des fractures concernant de petits fragments osseux métaphysaires et périarticulaires pour lesquels les vis ne sont pas indiquées, et des dispositifs d'appoint pour les systèmes de fixation externe et intramédullaire comportant des plaques et des tiges, associés à des appareils orthopédiques et des plâtres. Plus spécifiquement, ils sont destinés à fournir une fixation pendant le processus de consolidation, après :

- Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope : la reconstruction (correction) d'un hallux valgus en assurant la réduction de l'angle intermétatarsien entre le 1<sup>er</sup> et le 2<sup>e</sup> métatarsien.
- Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope : une lésion tarso-métatarsienne, par exemple pour la fixation des tissus mous du pied à la suite d'une fracture de Lisfranc (reconstruction du centre du pied).
- Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope : fixation syndesmotique, par exemple fixation d'une rupture du ligament radio-ulnaire dorsal distal.
- TightRope syndesmose : traumatisme syndesmotique, par exemple fixation d'une syndesmose (rupture d'une syndesmose) en connexion avec des fractures de la cheville de Weber B et C.
- Fixations acromio-claviculaires (AC) TightRope, Twin-Tail TightRope, et bouton Dog Bone<sup>™</sup> utilisé avec FiberTape<sup>™</sup> : traumatisme syndesmotic, notamment réparation acromio-claviculaire due à une rupture du ligament coraco-claviculaire.
- Arthrex recommande l'utilisation de FiberWire<sup>®</sup> n°5 ou équivalent avec les boutons et les rondelles claviculaires et coracoïdes.

Les dispositifs Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope d'Arthrex, lorsqu'ils sont utilisés pour la fixation de deux os entre eux ou de tissus de distribution ou servant à distribuer la tension de la suture sur les surfaces de réparation des ligaments ou des tendons. Plus spécifiquement, les dispositifs Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope d'Arthrex sont indiqués dans les procédures d'arthroplastie des articulations carpo-métacarpiennes, comme dispositif d'appoint dans le processus de consolidation d'une reconstruction du ligament à la base du premier métacarpien en apportant une stabilisation entre la base du premier et du deuxième métacarpien, lorsque le trapèze a été excisé à cause d'une arthrose. Les dispositifs Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope d'Arthrex sont indiqués comme dispositifs d'appoint dans la suspension du métacarpien du pouce durant le processus de cicatrisation d'une arthroplastie avec distraction et hémotome en apportant une stabilisation à la base du premier et du deuxième métacarpien, lorsque le trapèze a été excisé à cause d'une arthrose.

Les dispositifs ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope d'Arthrex sont utilisés pour fixer deux os entre eux ou des tissus mous sur des os, et sont destinés à constituer des tiges de fixation, un pont de distribution ou servant à distribuer la tension de la suture sur les surfaces de réparation des ligaments ou des tendons. Plus spécifiquement utilisés pour la réparation et la reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA) et du ligament croisé postérieur (LCP).

• Arthrex recommande l'utilisation de FiberWire n° 2 ou 5 ou équivalent comme bouton de suture.

**Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les boutons de suture fabriqués en titane ou en acier inoxydable étaient conditionnels RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :**

- champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement;
- champ magnétique maximal de gradient spatial de 3000 Gauss/cm ou moins ;
- Système de RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM ;

Dans les conditions d'examen définies, les boutons de suture devraient produire une augmentation de température maximale de 1,7 °C après 15 minutes d'examen continu.

*Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par les boutons de suture peut s'étendre jusqu'à environ 17 mm autour de l'implant lors de l'imagerie en utilisant une séquence d'écho d'impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.*

##### 2. Compatible RM

6. Les conditions qui tendent à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre les activités ou de 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 INDÉSIRABLES

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

2. **Syndesmose TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT et CMC Mini TightRope uniquement :** récidence de diastasis provanant d'un échec de la technique d'insertion de l'implant.

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

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- Matériaux bio-résorbables uniquement :** des réactions de type allergique aux matériaux PLA (PLLA, PLDLA) ont été signalés. Ces réactions ont parfois nécessité le retrait de l'implant. La sensibilité du patient aux matériaux du dispositif doit être prise en compte avant l'implantation.
- La sensibilité au silicone, bien que très rare, a été signalée.

##### E. MISES EN GARDE

- Attention : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
- Aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ce dispositif.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Les dispositifs ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope ne sont pas destinés à être utilisés pour remplacer des ligaments.
- Ne pas ajouter de sutures supplémentaires au dispositif ACL TightRope. Des sutures supplémentaires peuvent empêcher le passage du dispositif à travers le fémur.
- Ne pas résteriliser ce dispositif.
- Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métalurgique, notamment les plaques susceptibles d'être utilisées simultanément aux implants du coffret de réparation de syndesmose TightRope d'Arthrex. C'est la raison pour laquelle des implants de différents matériaux sont fournis.

10. **AC TightRope Repair Kit, 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.

11. 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 fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif et l'os.

12. Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation correcte du dispositif.

13. Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait des dispositifs doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.

14. Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif, la notice lui étant destinée ainsi que sa carte d'implantation doivent être remises au patient.

15. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient e/ou à l'utilisateur.