

# English

Symbols glossary can be found at  
[www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary)

## 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 Syndesmosis TightRope XP Buttress Plate Implant System is comprised of one two-hole buttress plate, four metal buttons and #5 suture. The metal buttons and #5 suture are preloaded onto a disposable inserter. The ancillary two-hole syndesmosis buttress plate is a metal plate with two holes used with the Syndesmosis TightRope XP devices. The devices are 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
- Syndesmosis 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 (except AR-8917DS Mini TightRope FT).

The Arthrex Syndesmosis TightRope XP Buttress Plate Implant System is intended as an adjunct in fracture repair involving metaphyseal and periarticular small bone fragments where screws are not indicated, and as an adjunct in external and intramedullary fixation systems involving plates and rods, with fracture braces and casting.

Specifically, the Arthrex Syndesmosis TightRope XP Buttress Plate Implant System is intended to provide fixation during the healing process following a syndesmotic trauma, such as fixation of syndesmosis (syndesmosis disruptions) in connection with Weber B and C ankle fractures.

The Arthrex ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope and TightRope II 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, Arthrex will be offering these 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 that 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, distort or disrupt the growth plate.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

## D. ADVERSE EFFECTS

- Syndesmosis TightRope XP, Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope Only:** Osteomyelitis surrounding the TightRope.
- Syndesmosis TightRope XP, Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT and CMC Mini TightRope Only:** Radiolysis 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.
- 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 ([www.arthrex.com/patientleaflets](http://www.arthrex.com/patientleaflets)) and the patient implant card should be given to the patient. Your surgeon will guide you in deciding what particular treatment is best for you and explain the benefits, risks, and contraindications associated with the treatment.
- 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.
- BIOABSORBABLE:** Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.
- Once open, discard any unused devices.
- 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-company 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 buttress plates and 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
- Maximum spatial field gradient 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the buttress plates and suture buttons are expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.5°C after 15-minutes of continuous scanning.

*In no clinical testing, the image artifact caused by the buttress plates and suture buttons can extend approximately 40 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, cyanoacrylate, and nylon are MR safe.*

## G. PRECAUTIONS

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

## 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.

### 1. 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-lactic 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 (may be coated in silicone). **Suture:** Ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE), or ultra-high molecular weight polyethylene and polyester.

FiberWire and TigerWire® is a braided suture made of UHMWPE and polyester over a core of UHMWPE yarns. Some braided polyblend sutures or UHMWPE sutures may be coreless. Additional materials to the Arthrex sutures include silicone elastomer coating, and may include cyanoacrylate and/or nylon. The coating acts as a lubricant for suture sliding, knot tying, and ease of passing suture through tissue. FiberWire CL and other coreless polyblend suture may be coreless.

FiberTape™, TigerTape™, LabraTape™ and SutureTape™ are flat braided constructs. FiberTape and TigerTape suture is composed of UHMWPE and polyester yarns over a core of FiberWire or TigerWire. LabraTape and SutureTape are made of UHMWPE but may include polyester yarns and/or nylon. SallTape™ is a woven construct made of UHMWPE and polyester with tapered suture tails made of UHMWPE. Additional materials to the Arthrex tape constructs may include cyanoacrylate and/or nylon.

The FiberWire and TigerWire sutures include FiberStick™, TigerStick®, FiberChain®, FiberLink™, TigerLink™, FiberLoop®, TigerLoop™, FiberTape loop, TigerTape loop, and FiberRing™ sutures and are assembled from FiberWire, FiberTape, or SutureTape sutures.

The sutures meet or exceed U.S. and European Pharmacopeia standards for non-absorbable surgical sutures (except for diameter requirements). The diameters of the sutures typically span the diameter requirements of two USP sizes. For that reason, Arthrex tests the sutures to conform to the greater USP size specification requirement. SutureTape sutures meet or exceed USP standards for size 2 or size 2-0 non-absorbable surgical sutures, except for an oversize in diameter for the round tails and width of flat tape.

Additional materials to the sutures include silicone elastomer coating (except suture with the suffix -Tape), and may include cyanoacrylate and/or nylon. The coating acts as a lubricant for suture sliding, knot tying, and ease of passing suture through tissue. Dyes may include: D&C Blue No. 6, FD&C Blue No. 2, D&C Green No. 8, Chromium-cobalt-aluminum oxide (Co-Cr-Al oxide) Blue, D&C Black No. 4 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

- In CE Accepting Countries:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- In CE Accepting Countries:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- In CE Accepting Countries:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

# Deutsch

Eine Erklärung der Symbole finden Sie unter [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## 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 Unterlegeschleifen sind auch in Einzelpackungen ohne Faden erhältlich. Diese Implantatsysteme können auf einen Eindehner vorgeladen sein oder zusammen mit zusätzlichen Instrumenten zur Unterstützung bei der Insertion bereitgestellt werden.

Das Syndesmosis-TightRope XP Stützplatten-Implantatsystem besteht aus einer Stützplatte mit zwei Bohrungen, vier Metall-Buttons und #5-Fäden. Die Metall-Buttons und der #5-Faden sind auf einen Einweg-Eindehner vorgeladen. Die zusätzliche Stützplatte mit zwei Bohrungen ist eine Metallplatte mit zwei Bohrungen, die zusammen mit dem Syndesmosis-TightRope XP-Produkten verwendet wird. Die Produkte werden zusammen mit zusätzlichen Instrumenten zur Unterstützung bei der Implantation bereitgestellt.

Die ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope-Produkte bestehen aus einem Faden mit oder ohne Button, Keil oder Eindehner. 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 Zuhörer bei der Versorgung von Frakturen mit metaphysalen und periartikulären Ossikeln bestimmt, bei denen Schrauben nicht indiziert sind, sowie als Zuhörer für externe und intramedulläre Fixierungssysteme mit Platten und Stäben, mit Frakturklammern und Gipsverbänden.

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

- Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope: Hallux-Valgus-Rekonstruktion (Korrektur) durch Reduzierung der Aufspreizung zwischen der ersten und zweiten Mittelfußknochen.
- Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope: Verletzung am Tarsometatarsalgelenk (TMT), wie z. B. als Fixierung der Verwundung 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 (Syndesmosenbandverletzung) in Verbindung mit Weber B- und C-Sprunggelenkfrakturen.
- Schultereckgelenks- (AC) TightRope, Twin-Tail TightRope und Dog Bone™ Button bei Verwendung zusammen mit FiberTape®: Syndesmosis-Trauma, z. B. Schulterreckgelenksprengung aufgrund einer Ruptur des Lig. coracoclaviculare.

Die Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope sind für Arthrex werden für die Fixierung von Knochen-an-Knochen oder Weichteilgewebe-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 Zuhörer bei der Einheilung nach der Rekonstruktion des Bandes am Daumen-Mittelhandknochen vorgesehen, indem die Basis des ersten und zweiten Mittelhandknochens stabilisiert wird, wenn eine Exzision des Trapeziums aufgrund einer Osteoarthese vorgenommen worden ist. Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope sind für eine Verwendung als Zuhörer bei der Aufhängung des Daumen-Mittelhandknochens während der Einheilung nach einer Arthroplastik zur Entfernung eines Hämatomas vorgesehen, indem die Basis des ersten und zweiten Mittelhandknochens stabilisiert wird, wenn eine Exzision des Trapeziums aufgrund einer Osteoarthese vorgenommen worden ist (außer AR-8917DS Mini TightRope FT).

Das Arthrex Syndesmosis-TightRope XP Stützplatten-Implantatsystem ist für die Verwendung als Zuhörer bei der Naht von Frakturen mit metaphysalen und periartikulären Ossikeln bestimmt, bei denen Schrauben nicht indiziert sind, sowie als Zuhörer für externe und intramedulläre Fixierungssysteme mit Platten und Stäben, mit Frakturklammern und Gipsverbänden.

Insbesondere ist das Arthrex Syndesmosis-TightRope XP Stützplatten-Implantatsystem zur Fixierung während des Einheilprozesses nach einem Syndesmosetrauma gedacht, zum Beispiel zur Fixierung der Syndesmosis (Syndesmosenbandverletzung) in Zusammenhang mit Weber-B- und Weber-C-Sprunggelenkfrakturen.

Die Arthrex ACL-/PCL-/BTB-/RT-/ABS-TightRope und TightRope II werden für die Fixierung von Knochen an Knochen oder Weichteilgewebe an Knochen eingesetzt und dienen als Fixierungspunkt, Verteilungsbrücke oder zur Druckverteilung bei Nähten im Bereich einer Band- oder Sehnenrekonstruktion. Speziell von Arthrex für die ACL/PCL/Naht und -Rekonstruktion angeboten.

- Arthrex empfiehlt die Verwendung von FiberWire der Stärken Nr. 2 oder Nr. 5 oder eines gleichwertigen Fadenmaterials 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 Material überempfindlichkeit ist diese vor der Implantationsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Fremdkörperreaktionen. Siehe 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 Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implants ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.

## D. NEBENWIRKUNGEN

- Nur Syndesmosis-TightRope XP, Syndesmosis-TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope:** Knochenmarkentzündung rund um den TightRope.
- Nur Syndesmosis-TightRope XP, Syndesmosis-TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope:** Radiolysis aufgrund des Versagens der Methode zur Implantationssicherung.
- Nur Syndesmosis-TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT und CMC Mini TightRope:** Schmerzhafte aseptische Osteolyse aufgrund eines Verschlusses des FiberWire-Polyethylens.
- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Fremdkörperreaktionen.
- Nur bioresorbierbar:** Es wurden allergieartige Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLDLA) gemeldet. Diese Reaktionen haben manchmal ein Entfernen des Implants erforderlich gemacht. Vor der Implantationsetzung muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden.
- Es wurden, jedoch in sehr seltenen Fällen, Überempfindlichkeiten gegenüber Silikon gemeldet.

## E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- 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 Bandersatz vorgesehen.
- Mit dem ACL TightRope kann zusätzliches Fadenmaterial verwendet. Das zusätzliche Fadenmaterial könnte das Durchziehen des Produkts durch den Knorpel 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. Dabei sind Implantate aus unterschiedlichen Materialien erhältlich.
- AC TightRope Reparaturkit, Twin-Tail TightRope, Dog Bone Button mit FiberTape:** Dieses Produkt nichts einziges Mittel zur Rekonstruktion einer chronischen Luxation des Akromioklavikulargelenks 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 vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachhaltige Druckausübung auf das Produkt und den Knochen zu vermeiden.

- Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse 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-Ankettensystem erforderlich.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten eingebezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären und muss die Patientenbroschüre ([www.arthrex.com/patientleaflets](http://www.arthrex.com/patientleaflets)) und Patienten-Implantatkarte erhalten. Ihr Chirurg wird Sie bei der Wahl der für Sie am besten geeigneten Behandlung beraten und Ihnen die damit verbundenen Nutzen, Risiken und Kontraindikationen erläutern.
- 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 einen Schaden davontragen.
- Entfernung ergänzender Fixierungen nach der Einheilphase. Wird die ergänzende Fixierung nicht entfernt, nachdem sie ihren Zweck erfüllt hat, kann es zu folgenden Komplikationen kommen: (1) Zerstörung von Gewebe, zusammen mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen; (2) Wiederlicher Verletzungen, was zu Verletzungen führen kann; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas; (4) Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung unmöglich oder schwierig werden könnte; (5) Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts; (6) möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko; und (7) Knochenwachstum aufgrund einer Inaktivitätsatrophie (sog. Stress-Shielding). Der Chirurg sollte bei der Entscheidung zur Entfernung des Implants sorgfältig die Risiken gegen die Vorteile abwägen. An die Entfernung des Implants sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.
- BIORESORBIERBAR:** Vor der Implantationsetzung sollte eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Nebenwirkungen“.
- Unbenutztes Fadenmaterial nach dem Öffnen entsorgen.
- Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

## F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

### 1. Bedingt MR-tauglich

*Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vitro-Simulationen haben gezeigt, dass Stützplatten und Suture Buttons aus Titan oder Edelstahl bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:*

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems, gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Stützplatten und Suture Buttons einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,5 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

*Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Stützplatten und Suture Buttons verursachte Image-Artefakt ca. 40 mm über dieses Implantat hinausragen können, wenn die Bildgebung mit einer gradientenecchopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.*

### 2. MR-sicher

*Arthrex-Fäden, die aus UHMWPE und Polyester mit oder ohne Silikonelastomer-Beschichtung, Zyanocrylat und Nylon bestehen, sind MR-sicher.*

## G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope:** Durch eine übermäßige Krafteinwirkung auf die kürzenden Einzelfäden können die Einzelfäden reißen. Dies kann dazu führen, dass das Implantat nicht vollständig eingesetzt werden kann. Es ist keine zusätzliche Krafteinwirkung auf die kürzenden Einzelfäden erforderlich, wenn das Transplantat der Keil die gewünschte Position im femoralen Sackloch erreicht hat und die Stabilität des Transplantats durch distales Ziehen am Transplantat überprüft worden ist.
- Zur Unterstützung des Zusammenbaus den ACL/PCL TightRope-Button über den nicht gespleißten, dünneren Bereich des ACL/PCL TightRope-Fadens laden.** Nach erfolgtem Zusammenbau den ACL/PCL TightRope-Button nach unten zum dickeren, gespleißten Bereich des ACL/PCL TightRope-Fadens ziehen, um ein Auseinandergehen der einzelnen Komponenten zu verhindern.
- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstration von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
- Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.

## 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.

## 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 gründlich gereinigt oder sterilisiert werden. Siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79 bzgl. spezifischer Informationen.

## J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett. **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 Eingriff eingesetzten Implantate zu entsprechen. Zur Auswahl stehende Materialien sind Titan und Edelstahl.

**Nadeln (falls zutreffend):** Edelstahl (eventuell silikonbeschichtet). **Fadenmaterial:** Geflecht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) oder aus UHMWPE und Polyester.

FiberWire- und TigerWire®-Fäden besteht aus einer geflochtenen Hülle aus UHMWPE und Polyester und einem Kern aus UHMWPE-Garnen. Einige geflochtene Polyester- oder UHMWPE-Fäden können auch ohne Kern sein. Weitere Materialien der Arthrex-Produktreihe für Fadenmaterialien enthalten eine Silikonelastomer-Beschichtung und können u. a. Zyanacrylat und/oder Nylon enthalten. Die Beschichtung funktioniert wie ein Gleitmittel beim Durchführen eines Fadens, beim Binden eines Knotens und beim Durchziehen des Fadens durch Gewebe. FiberWire-CL und weitere kernlose Polyblend-Fäden können u. U. ohne Beschichtung sein.

FiberTape™, TigerTape™, LabraTape™ und SutureTape™ sind flach, geflochtene Konstrukte. FiberTape- und TigerTape-Fadenmaterialien besteht aus einem Kern aus FiberWire oder TigerWire, um den UHMWPE- und Polyester-Garn geflochten ist. LabraTape und SutureTape bestehen aus UHMWPE, können jedoch Polyester-Garn und/oder Nylon enthalten. SallTape™ ist ein gewebtes Konstrukt aus UHMWPE und Polyester; das sich zu Fadenenden („Tails“) aus UHMWPE verjüngt. Weitere Materialien für Arthrex Tapekonstrukte umfassen möglicherweise Zyanacrylat und/oder Nylon.

Zu den FiberWire- und TigerWire-Fäden zählen FiberStick™, TigerStick®, FiberChain®, FiberLink™, TigerLink™, FiberLoop®, TigerLoop™, FiberTape Loop-, TigerTape Loop- und FiberRing™-Fäden, die aus FiberWire-, FiberTape- oder SutureTape-Fäden bestehen.

Die Fadenmaterialien entsprechen oder übertreffen US-amerikanische und europäische Normen für nicht-resorbierbares chirurgisches Fadenmaterial (mit Ausnahme der Anforderungen für Durchmesser). Die Durchmesser der Fäden entsprechen in der Regel den Normen der zwei USP-Größen. Aus diesem Grund testet Arthrex Fäden auf Eignung für die USP-Anforderungen an den größeren Durchmesser. SutureTape-Fäden entsprechen den USP-Normen für nicht-resorbierbare chirurgische Fäden der Größe 2 oder der Größe 2-0 oder übertreffen diese (ausgenommen für übergroße Durchmesser für die runden Fadenenden und die Breite des flachen Bandes).

Weitere Materialien am Faden können unter anderem Silikonelastomer-Beschichtung (ausgenommen Fadenmaterial mit dem Namenszusatz „-Tape“) sowie Zyanacrylat und/oder Nylon enthalten. Die Beschichtung funktioniert wie ein Gleitmittel beim Durchführen eines Fadens, beim Binden eines Knotens und beim Durchziehen des Fadens durch Gewebe. Erhältliche Einfädrungen sind u. a.: D&C Blau Nr. 6, FD&C Blau Nr. 2, D&C Grün Nr. 6, Chrom-Kobalt-Aluminiumoxid (Co-Cr-Al-Oxid) Blau, D&C Schwarz Nr. 4 und Logwood-Schwarz.

**Nahtmaterial Nr. 2:** ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) und Polyester.

**Keil (falls vorhanden):** Polyetheretherketon (PEEK).

## K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

Nicht bioresorbierbare Produkte müssen in der unge



