

Шовные фиксаторы Corkscrew[®], PushLock[®] и SwiveLock[®]

DFU-0087-11 редакция 0 CE2797 10/2019

А. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Шовные фиксаторы Arthrex Corkscrew[®], PushLock[®] и SwiveLock[®] представляют собой фиксаторы с интегрированным или отдельным ушком. Фиксатор PushLock Tenodesis — это двухкомпонентный вставной фиксатор с вилкообразным или закрытым ушком. Изделия установлены в инструмент для введения, снабженный рукояткой. Кроме того, в комплект поставки может входить материал шовный с иглами или без игл, а также проводник шовного материала.

Система для имплантации Arthrex Tenodesis Screw Eyelet — это набор, состоящий из накладных ушек, шовного материала FiberTape[®] и изделия для проведения шовного материала. Система для имплантации используется совместно с винтами Arthrex Tenodesis и приводом Tenodesis, предназначенным для использования с шовным фиксатором SwiveLock (Tenodesis).

В. ПОКАЗАНИЯ

Фиксаторы Arthrex Corkscrew, PushLock и SwiveLock предназначены для шовной фиксации мягких тканей к костям стопы, голеностопного сустава, колена, кисти, запястья, локтя, плеча и бедра (только изделия с FiberWire[®]): восстановление вертлужной губы (**за исключением** фиксаторов DX SwiveLock SL, PushLock 2,4 и 2,5 мм, Nano, Micro и Mini Corkscrew FT). Фиксатор Arthrex PushLock Tenodesis предназначен для использования при реплантации мягких тканей (например, для фиксации тканевого трансплантата связки и сухожилия) при вмешательствах на плече, локте, колене, стопе/голеностопном суставе и кисти/запястье.

Плечо: репарация вращательной манжеты, репарация по Бэнкхарту, репарация при повреждениях верхней части суставной губы (SLAP), тенodes двуглавой мышцы плеча, реконструкция при смещении капсулы плечевого сустава и капсулолабральных повреждениях

Стопа/голеностопный сустав: латеральная стабилизация, медиальная стабилизация, репарация ахиллова сухожилия, реконструкция средней части стопы, коррекция вальгусной деформации первого пальца стопы (исключая ЕС), репарация плюсневых связок (исключая ЕС), репарация плюсневого сухожилия (**исключая** фиксатор PushLock Tenodesis, исключая ЕС)

и транспозиция сухожилий пальцев (только для шовных фиксаторов **DX SwiveLock SL, Nano, Micro и Mini Corkscrew FT**, (исключая EC)

Колено: репарация передней крестообразной связки (**только SwiveLock 4,75- 5,5**), репарация медиальной коллатеральной связки (исключая EC), репарация латеральной коллатеральной связки (исключая EC) и тенodes илиотибиального тракта (исключая EC)

Кисть/запястье: реконструкция ладьевидно-полулунной связки (исключая EC), реконструкция локтевой или лучевой коллатеральной связки (исключая EC). Транспозиция сухожилий пальцев **с использованием только шовных фиксаторов PushLock 2,5 мм, DX SwiveLock SL, Nano, Micro и Mini Corkscrew** (исключая EC). Артропластика пястно-запястного сустава (артропластика сустава в основании большого пальца) с использованием **только фиксатора PushLock Tenodesis, шовных фиксаторов DX SwiveLock SL, Nano, Micro и Mini Corkscrew FT**.

Локоть: реплантация двуглавой мышцы плеча, реконструкция локтевой/лучевой коллатеральной связки (исключая EC) и репарация при латеральном эпикондилите (**за исключением** фиксатора PushLock Tenodesis, шовных фиксаторов PushLocks 2,4 мм и 2,5 мм, DX SwiveLock SL, Nano, Micro и Mini Corkscrew FT, исключая EC).

Тазобедренный сустав: репарация вертлужной губы (**за исключением** фиксатора PushLock Tenodesis, шовных фиксаторов DX SwiveLock SL, Nano, Micro и Mini Corkscrew FT)

Шовный фиксатор Hip PushLock 2,4 мм предназначен **ТОЛЬКО** для репарации вертлужной губы.

Средняя ягодичная мышца (исключая EC): шовные фиксаторы SwiveLock 4,75–5,5 мм из ПЭЭК и титана, а также шовные фиксаторы Corkscrew 5,5–6,5 мм из ПЭЭК и титана.

С. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Недостаточное количество или качество костной ткани.
2. Недостаточное кровоснабжение и ранее перенесенные инфекционные заболевания, которые могут замедлить восстановление.
3. Чувствительность к инородному телу. Когда имеется подозрение на чувствительность к инородному материалу, перед имплантацией следует провести соответствующие тесты.
4. **Только для изделий из биорассасывающихся материалов:** реакции на инородное тело. См. раздел «Нежелательные явления. Реакции аллергического типа».
5. Любое острое инфекционное заболевание или недостаточное кровоснабжение.

6. Состояния, которые могут лимитировать возможность или желание пациента ограничить активность или следовать указаниям в период восстановления.
7. Использование данного изделия может оказаться неподходящим для пациентов с недостаточной или незрелой костной тканью. Перед выполнением ортопедической операции пациенту с незрелой костной тканью врач должен тщательно оценить качество костной структуры. При использовании этого медицинского изделия и размещении структурных элементов или имплантатов не следует замещать, повреждать или нарушать зону роста.
8. Использование для проведения иных операций, помимо рекомендуемых, запрещено.

D. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Глубокие и поверхностные инфекции.
2. Реакции на инородное тело.
3. **Только для изделий из биорассасывающихся материалов:** имеются сообщения о реакциях аллергического типа на полилактидные материалы (L-ПЛА; L, DL-ПЛА) В некоторых случаях в связи с этими реакциями возникала необходимость удаления имплантата. Перед имплантацией следует оценить чувствительность пациента к материалам, входящим в состав изделия.
4. **Только для изделий из титана:** вывих/подвывих плеча.

E. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по заказу врачей.
2. Процедуры, проводимые с использованием данных изделий, могут применяться в отношении пациентов из общей совокупности населения.
3. Клинические выгоды, связанные с применением данных изделий, перевешивают известные клинические риски.
4. Какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности, связанные с клиническим применением данных изделий, отсутствуют.
5. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.
6. Устройство для внутренней фиксации повторно использовать нельзя.

7. Изделие не подлежит повторной стерилизации.
8. **Только для изделий из титана:** состав всех металлических имплантируемых изделий, используемых для данной хирургической процедуры, должен быть одинаковым.
9. **Только для изделий из биорассасывающихся материалов:** попытка имплантации в твердую плотную костную ткань и/или через просверленные/перфорированные отверстия, диаметр которых меньше рекомендованного, может приводить к отказу/поломке имплантата при введении.
10. **Только для биорассасывающегося шовного фиксатора Corkscrew:** фиксатор Arthrex 6,5 мм должен использоваться только в мягкой костной ткани.
11. После операции и до окончания заживления фиксация с помощью данного изделия должна рассматриваться как временная. Она может оказаться недостаточной для того, чтобы выдержать вес тела или другие некомпенсируемые нагрузки. Фиксация, обеспечиваемая этим изделием, должна быть защищена. Необходимо строго соблюдать послеоперационный режим, предписанный врачом, чтобы не допускать нежелательных нагрузок на это изделие.
12. Чтобы обеспечить успешное использование изделия, важно учитывать предоперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических техник, а также должным образом выбирать и размещать изделие. Для надлежащей имплантации изделия следует использовать соответствующую систему доставки Arthrex.
13. При принятии решения об удалении изделия следует учитывать возможный риск для пациента, связанный с повторным хирургическим вмешательством. После удаления изделия требуется соответствующее ведение послеоперационного периода.
14. Пациенту следует предоставить подробные указания по использованию изделия и связанным с ним ограничениям, информационную брошюру и карточку имплантата пациента.
15. Это изделие является одноразовым. Повторное использование этого изделия может препятствовать его правильному функционированию и привести к причинению вреда пациенту и/или пользователю.
16. **Только для изделий из биорассасывающихся материалов:** перед имплантацией следует оценить чувствительность пациента к материалам, входящим в состав изделия. См. раздел «Нежелательные явления».

17. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
18. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

F. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

1. Условно совместимо с МРТ

Доклинические испытания и электромагнитное моделирование in vivo показали, что металлические шовные фиксаторы Corkscrew, PushLock и SwiveLock (из титана и нержавеющей стали) совместимы с МРТ при соблюдении определенных условий. Пациент с этим изделием может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- магнитная индукция статического магнитного поля только 1,5 Тесла и 3 Тесла;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 3000 Гс/см;
- максимальное зарегистрированное воздействие системы МРТ: усредненный по всему телу удельный коэффициент поглощения (SAR) составляет 2 Вт/кг на протяжении 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме системы МРТ.

ождается, что при указанных условиях сканирования максимальное повышение температуры шовных фиксаторов Corkscrew, PushLock и SwiveLock составит 1,8 °С после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

При проведении доклинических исследований артефакт изображения, вызванный шовными фиксаторами Corkscrew, PushLock и SwiveLock при использовании системы МРТ 3 Тл, может распространяться на расстояние приблизительно до 17 мм от этих имплантатов при последовательности импульсов градиент-эхо.

2. Безопасно при МРТ

Использование в условиях МР шовных фиксаторов Corkscrew, PushLock и SwiveLock, изготовленных только из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК), поли-L-лактида (L-ПЛА), сополимеров L-лактида/DL-лактида (L, DL-ПЛА) и/или поли-L-лактида (L-ПЛА) и трикальцийфосфата (ТКФ), является безопасным.

G. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Хирургу следует определить соответствующий размер шовного анкера в соответствии со своим профессиональным суждением, основываясь на конкретных показаниях, предпочтительной хирургической технике и анамнезе пациента.
2. До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному изделию. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к региональному представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.
3. Убедитесь, что для формирования костного ложа используется рекомендуемое сверло или перфоратор.
4. **Только для шовных фиксаторов PushLock и SwiveLock:** во время введения фиксатора убедитесь, что фиксатор вводится соосно ранее подготовленному костному ложу.
5. **Только для шовных фиксаторов PushLock и SwiveLock:** вводите привод в костное ложе до соприкосновения корпуса фиксатора с костью. Проверьте и при необходимости измените натяжение шовного материала. При окончательном продвижении корпуса фиксатора натяжение не возрастет.
6. **Только для шовных фиксаторов PushLock и SwiveLock:** перед продвижением корпуса фиксатора в подготовленное костное ложе убедитесь, что корпус фиксатора находится в полном контакте с костью.
7. **Только для самоперфорирующих шовных фиксаторов:** чтобы предотвратить повреждение имплантата, при введении в очень твердую кость может потребоваться предварительное перфорирование костного ложа.
8. **Только для самоперфорирующих шовных фиксаторов PushLock и SwiveLock:** убедитесь, что фиксатор вводится перпендикулярно кости.
9. **Только для системы для имплантации Tenodesis Screw Eyelet и шовного фиксатора PushLock Tenodesis:** введение изделия на недостаточную глубину может привести к выпячиванию проксимального конца имплантата за пределы кортикальной пластины, что может послужить причиной раздражения мягкой ткани и/или боли в послеоперационном периоде.

10. **Только для системы для имплантации Tenodesis Screw Eyelet:** перед введением в подготовленное костное ложе убедитесь, что опора ушка надежно закреплена на конце привода Tenodesis и удерживается на месте натяжением шовного материала FiberTape по направлению к рукоятке привода.

H. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Изделия Arthrex подлежат приемке только при условии сохранности фабричной упаковки и маркировки.
2. Обратитесь в службу поддержки клиентов, если упаковка была вскрыта или повреждена.
3. Все символы, использованные в маркировке, а также название, описание и стандартный номер можно найти на нашем веб-сайте по адресу www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие поставляется стерильным. Дополнительная информация указана на этикетке упаковки. Данное изделие не подлежит повторной стерилизации ни при каких обстоятельствах.

Некоторые инструменты производства компании Arthrex, которые могут использоваться во время этой процедуры, поставляются нестерильными. Перед использованием или повторным использованием они должны пройти соответствующую очистку и стерилизацию. Конкретная информация приведена в документе DFU-0023-XX и стандарте ANSI/AAMI ST79.

J. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

Виды материалов указаны на этикетке упаковки.

Данные изделия состоят из одного или из двух компонентов. Каждый компонент изготовлен из титанового сплава или полиэфирэфиркетона (ПЭЭК), или поли-L-лактида (ПЛА), или сополимеров L-лактида/DL-лактида (L, DL-ПЛА), или поли-L-лактида (L-ПЛА) и трикальцийфосфата (ТКФ).

Шовный материал (если поставляется): размеры и тип шовного материала, поставляемого с изделием, указаны на этикетке упаковки.

Материал шовный FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape и TigerTape™ выполнен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) и полиэфира. В число дополнительных материалов могут входить покрытие из силиконового эластомера (за исключением шовных материалов, в название которых входит слово «-Tape»), цианоакрилат, а также нейлон.

Материал шовный SutureTape изготовлен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) и полиэфира. В число дополнительных материалов могут входить нейлон и/или цианоакрилат.

Шовные материалы соответствуют требованиям фармакопеи США и Европейской фармакопеи, применимым к нерассасывающимся шовным материалам (за исключением требований, предъявляемых к диаметру), или превосходят эти требования. Красители шовного материала могут включать: D&C синий № 6, D&C зеленый № 6 и Logwood черный. Нити шовного материала, окрашенные в черный цвет, изготовлены из нейлона. Прочий нерассасывающийся шовный материал изготовлен из сложного полиэфира, покрытия из политетрафторэтилена (ПТФЭ) и цианоакрилата.

К. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Биорассасывающиеся изделия должны храниться в невскрытой оригинальной упаковке в сухом месте при температуре, не превышающей 32 °C / 90 °F. Не используйте после истечения срока годности.

Небиорассасывающиеся изделия должны храниться в невскрытой оригинальной упаковке в сухом месте. Не используйте после истечения срока годности.