

Фиксаторы шовные Corkscrew®, PushLock® и SwiveLock®

DFU-0087-9, редакция 0 CE0086

А. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Фиксаторы шовные Arthrex Corkscrew®, PushLock® и SwiveLock® состоят из фиксаторов 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 мягкой ткани к костям стопы, лодыжки, 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.

Хирургу следует определить соответствующий размер шовного фиксатора в соответствии с профессиональным суждением, основываясь на конкретных показаниях, предпочтительной хирургической технике и анамнезе пациента.

Плечо: восстановление вращательной манжеты, восстановление по Бэнкхарту, восстановление при повреждениях верхней части суставной губы (SLAP), тенodes двуглавой мышцы плеча, восстановительная операция при разрыве акромиально-ключичного сочленения, восстановление дельтовидной мышцы, реконструкция при смещении капсулы плечевого сустава или капсулолабральных повреждениях.

Стопа/голеностопный сустав: латеральная стабилизация, медиальная стабилизация, восстановление ахиллова сухожилия, коррекция вальгусной деформации первого пальца стопы, реконструкция средней части стопы, восстановление плюсневых связок, восстановление плюсневых сухожилий (**за исключением** шовного фиксатора PushLock Tenodesis) и бурсэктомия (**за исключением** шовного фиксатора PushLock Tenodesis, шовных фиксаторов PushLock 2,4 и 2,5 мм, DX SwiveLock SL, Nano, Micro и Mini Corkscrew FT). **Только для шовных фиксаторов DX SwiveLock SL, Nano, Micro и Mini Corkscrew FT:** транспозиция сухожилий пальцев. **Только для шовного фиксатора PushLock Tenodesis:** восстановление длинного сгибателя большого пальца при реконструкции ахиллова сухожилия, транспозиции сухожилий в стопе и лодыжке.

Колено: восстановление передней крестообразной связки (**за исключением** шовных фиксаторов PushLock, SwiveLock, DX SwiveLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro и Mini Corkscrew FT), восстановление медиальной коллатеральной связки, восстановление латеральной коллатеральной связки, восстановление надколенного сухожилия, восстановление задней крестообразной связки, тенодез илиотибиального тракта.

Кисть/запястье: реконструкция ладьевидно-полулунной связки, реконструкция локтевой или лучевой коллатеральной связки. **Только для шовных фиксаторов PushLock 2,5 мм, DX SwiveLock SL, Nano, Micro и Mini Corkscrew FT:** восстановление/реконструкция коллатеральных связок, реконструкция карпальной связки, восстановление сухожилий сгибателя и разгибателя проксимального, дистального и межфаланговых суставов и пястно-фаланговых суставов всех пальцев, транспозиция сухожилий пальцев. **Только для шовных фиксаторов PushLock Tenodesis, DX SwiveLock SL, Nano, Micro и Mini Corkscrew FT:** артропластика пястно-запястного сустава (артропластика сустава в основании большого пальца). **Только для шовного фиксатора PushLock Tenodesis:** реконструкция и восстановление карпальной связки, транспозиция сухожилия в кисти/запястье.

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

Бедро (только для изделий с FiberWire): восстановление вертлужной губы (**за исключением** шовных фиксаторов PushLock Tenodesis, DX SwiveLock SL, Nano, Micro и Mini Corkscrew FT).

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

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

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. Чтобы исключить имеющееся подозрение на чувствительность к инородному материалу, перед имплантацией следует провести соответствующие тесты.
4. **Только для изделий из биологически рассасывающихся 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 при выполнении иных операций, помимо рекомендуемых.

Д. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Глубокие и поверхностные инфекции.
2. Реакции на инородное тело.
3. **Только для изделий из биологически рассасывающихся материалов:** имеются сообщения о реакциях аллергического типа на полилактидные материалы (L-ПЛА; L,D-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.

Е. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не используйте изделие для внутренней фиксации повторно.
2. Не стерилизуйте изделие повторно.
3. **Только для изделий из титана:** состав всех металлических имплантируемых изделий, используемых для данной хирургической процедуры, должен быть одинаковым.
4. **Только для изделий из биологически рассасывающихся 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.
5. **Только для биологически рассасывающегося шовного фиксатора Corkscrew:** фиксатор Arthrex 6,5 мм должен использоваться только в мягкой костной ткани.
6. После операции и до полного выздоровления фиксация с помощью данного изделия должна рассматриваться как временная. Она может оказаться недостаточной для того, чтобы выдержать вес тела или другие неподдерживаемые нагрузки. Фиксация, обеспечиваемая этим изделием, должна быть защищена. Необходимо строго соблюдать послеоперационный режим, предписанный врачом, чтобы не допускать нежелательных нагрузок на это изделие.
7. 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.
8. При принятии решения об удалении изделия следует учитывать потенциальный риск для пациента, связанный с повторной операцией. После удаления изделия требуется соответствующее ведение послеоперационного периода.
9. Пациенту следует предоставить подробные указания по использованию данного изделия и связанным с ним ограничениям.
10. Это изделие является одноразовым. Повторное использование данного изделия может привести к невозможности его функционирования по назначению и причинению вреда пациенту и/или пользователю.
11. **Только для изделий из биологически рассасывающихся материалов:** перед имплантацией следует оценить чувствительность пациента к материалам, входящим в состав изделия. См. раздел «Нежелательные явления».

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

1. Условия совместимости 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 сразу после установки изделия при следующих условиях:

- магнитная индукция статического магнитного поля только 1,5 Тл и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 3000 Гс/см;
- максимальное зарегистрированное воздействие системы МРТ: усредненный удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме системы МРТ;
- ожидается, 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.

а. Информация об артефактах

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. Безопасность в условиях МРТ

Использование в условиях МР шовных фиксаторов Corkscrew, PushLock и SwiveLock, изготовленных только из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК), поли-L-лактида (PLLA), сополимеров L-лактида/DL-лактида (PLDLA) и/или поли-L-лактида (PLLA) и трикальций фосфата (TCP), является безопасным.

Г. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. 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. Подробные сведения о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.
2. Убедитесь, что для формирования костного ложа используется рекомендуемое сверло или перфоратор.

3. **Только для шовных фиксаторов PushLock и SwiveLock:** во время введения фиксатора убедитесь, что фиксатор вводится соосно ранее подготовленному костному ложу.
4. **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.
5. **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.
6. **Только для самоперфорирующих шовных фиксаторов:** чтобы предотвратить повреждение имплантата, при введении в очень твердую кость может потребоваться предварительное перфорирование костного ложа.
7. **Только для самоперфорирующих шовных фиксаторов PushLock и SwiveLock:** убедитесь, что фиксатор вводится перпендикулярно кости.
8. **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.
9. **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.

Н. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Изделия компании Arthrex подлежат приемке, только если заводская упаковка и маркировка не нарушены.
2. Обратитесь в службу поддержки клиентов, если упаковка была вскрыта или повреждена.
3. Все символы, используемые на маркировке, а также название, описание и стандартный номер можно найти на нашем веб-сайте по адресу www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Это изделие поставляется стерильным. Метод стерилизации указан на этикетке упаковки.

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 «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities».

J. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

Материалы указаны на этикетке упаковки.

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

Материал шовный (если поставляется): размеры и тип шовного материала, поставляемого с изделием, указаны на упаковочном ярлыке.

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 «-Таре»), цианоакрилат, а также нейлон.

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

Материалы шовные 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 материал шовный изготовлен из полиэфира, покрытия из политетрафторэтилена (ПТФЭ) и цианоакрилата.

K. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

L. ИНФОРМАЦИЯ

До проведения любой операции хирургам рекомендуется выполнить обзор хирургической техники, соответствующей конкретному изделию. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробные сведения о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.