

Системы имплантации для тенодеза бицепса

DFU-0314-2

Редакция 0

CE
2797

03/2020

А. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Системы имплантации для тенодеза бицепса поставляются в различных конфигурациях для использования при репарации бицепса. Одна конфигурация состоит из пуговицы BicepsButton™, винта для тенодеза (ПЭЭК или BioComposite), шовного материала и ручных хирургических инструментов. Другая конфигурация состоит из пуговицы Tenodesis Button, шовного материала и ручных хирургических инструментов. Еще одна конфигурация состоит из сборок на основе пуговицы Pec button и ручных хирургических инструментов. Еще одна конфигурация состоит из сборки на основе безузловой пуговицы, шовного материала и ручных хирургических инструментов. Одна конфигурация состоит из шовного анкера SwiveLock® (ПЭЭК), шовного материала и ручных хирургических инструментов.

В. ПОКАЗАНИЯ

Пуговицы BicepsButton, Pec Button и Tenodesis Button используются для фиксации кости к кости или мягких тканей к кости и предназначены выполнять функцию точек фиксации, распределительного моста и для распределения натяжения шовного материала по участкам репарации сухожилия или связки в плече и локте. Компания Arthrex рекомендует использовать с пуговицей BicepsButton, Pec Button и Tenodesis Button шовный материал FiberWire® № 2, или эквивалентный.

Шовные материалы линейки Arthrex предназначены для сближения и/или лигирования мягких тканей. Эти шовные материалы могут применяться в качестве компонентов в хирургии, когда при выполнении репарации используются конструкции, в которые входят ткани аллотрансплантатов и аутоотрансплантатов.

Винт для тенодеза предназначен для реплантации мягкой ткани (например, для фиксации тканевого трансплантата связки и сухожилия).

Шовные анкера Arthrex SwiveLock предназначены для фиксации (мягких тканей) шовным материалом к кости в плече.

C. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Недостаточное количество или качество костной ткани.
2. Недостаточное кровоснабжение и ранее перенесенные инфекционные заболевания, которые могут замедлить процесс срастания.
3. Чувствительность к инородному телу. Чтобы исключить имеющееся подозрение на чувствительность к инородному материалу, перед имплантацией следует провести соответствующие тесты.
4. Любое острое инфекционное заболевание или недостаточное кровоснабжение.
5. Состояния, которые способствуют ограничению способности или желания пациента сдерживать активность или следовать указаниям в период восстановления.
6. Использование данного изделия может оказаться неподходящим для пациентов с недостаточной или незрелой костной тканью. Перед выполнением ортопедической операции пациенту с незрелой костной тканью врачу следует тщательно оценить качество костной ткани. При использовании этого медицинского изделия и размещении структурных элементов или имплантатов нельзя замещать, повреждать или нарушать зону роста.
7. Использование для проведения иных операций, помимо рекомендуемых, запрещено.
8. Шовный материал серии Arthrex не предназначен для использования по кардиологическим показаниям.

D. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Глубокие и поверхностные инфекции.
2. Реакции на инородное тело.
3. Аллергические и другие реакции на материалы изделия.
4. Имеются сообщения о реакциях аллергического типа на полилактидные (ПЛА) 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.
5. Имеются сообщения об очень редких случаях чувствительности к силикону.
6. В исследованиях на животных нежелательных реакций на шовный материал Arthrex не выявлено.

7. К распространенным реакциям на нерассасывающийся шовный материал относятся расхождение краев раны, образование камней в мочевыводящих и желчевыводящих путях при длительном контакте с солевыми растворами (например, мочой или желчью), повышенная восприимчивость к бактериальным инфекциям, незначительная острая воспалительная реакция тканей, боль, отек и эритема в области раны.
8. Если во время операции используются иглы, то уколы по неосторожности загрязненными хирургическими иглами могут привести к передаче возбудителей гемоконтактных заболеваний.

Е. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.
2. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.
3. Повторное использование изделия для внутренней фиксации запрещено.
4. Изделие не подлежит повторной стерилизации.
5. **Только для металлических имплантатов:** состав всех металлических имплантируемых изделий, используемых для данной хирургической процедуры, должен быть одинаковым.
6. 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 данным 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 возможный риск для пациента, связанный с повторным хирургическим вмешательством. После удаления изделия требуется соответствующее ведение послеоперационного периода.

9. Пациенту должны быть предоставлены подробные указания по использованию изделия и связанным с ним ограничениям, информационная брошюра (www.arthrex.com/patientleaflets) и карточка имплантата, установленного пациенту. В процессе принятия решения ваш хирург проинформирует вас, какое конкретное лечение является для вас наилучшим, и разъяснит связанные с лечением преимущества, риски и противопоказания.
10. Это изделие является одноразовым. Повторное использование этого изделия может препятствовать его правильному функционированию и привести к причинению вреда пациенту и/или пользователю.
11. Утилизируйте неиспользованный шовный материал из вскрытой упаковки.
12. Не допускайте воздействия тепла на шовный материал.
13. Перед применением шовного материала Arthrex FiberWire или Arthrex СВМПЭ для закрытия ран пользователи должны ознакомиться с хирургическими процедурами и техниками, требующими применения нерассасывающихся шовных материалов, поскольку риск расхождения краев раны может различаться в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала.
14. Как и любое инородное тело, этот или любой другой шовный материал при длительном контакте с солевыми растворами, например, присутствующими в мочевыводящих или желчевыводящих путях, может стать причиной образования камней. Следует применять допустимые хирургические методы дренирования и закрытия инфицированных или загрязненных ран.
15. **Только для металлических имплантатов:** удаление дополнительных фиксирующих элементов после восстановления. Если дополнительные фиксирующие элементы не были удалены после завершения предусмотренного применения, возможно возникновение следующих осложнений: (1) коррозия, способная вызвать локализованную реакцию ткани или боль; (2) изменение положения имплантата, ведущее к травме; (3) риск дополнительного травмирования в результате послеоперационной травмы; (4) изгиб, отсоединение и/или поломка, которые могут сделать удаление устройства невыполнимым или затруднительным; (5) боль, дискомфорт или аномальные ощущения, обусловленные присутствием изделия; (6) возможный повышенный риск инфекции и (7) потеря костной массы в результате экранирования напряжений. Принимая решение об удалении имплантата, хирург должен тщательно проанализировать соотношение рисков и пользы.

Чтобы не допустить повторного перелома, после удаления имплантата требуется соответствующее ведение послеоперационного периода.

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

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

1. Условия совместимости с МРТ

Доклинические испытания и электромагнитное моделирование in vivo показали, что шовные пуговицы, выполненные из титана, являются условно совместимыми с МРТ. Пациент с этим изделием может безопасно проходить МРТ 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 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 пуговиц составит 1,7 °С после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

При проведении доклинических исследований артефакт изображения, вызванный шовными пуговицами при использовании системы МРТ 3 Тл, распространялся на расстояние приблизительно до 17 мм от этих имплантатов при последовательности импульсов градиент-эхо.

2. Безопасно при МРТ

Шовные материалы Arthrex, изготовленные из СВМПЭ и сложного полиэфира без покрытия или с покрытием из силиконового эластомера, с использованием или без использования цианоакрилата и нейлона, являются безопасными в условиях МРТ.

Изделия с винтами для тенodesа, изготовленные только из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК), полипропилена или поли-L-лактида, поли-L, DL-лактида (L, DL-ПЛА), двухфазного фосфата кальция, двухфазного трикальцийфосфата (ТКФ) и/или гидроксиапатита (ГА), являются безопасными в условиях МРТ.

Изделия SwiveLock, выполненные 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), являются безопасными в условиях МРТ.

G. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Хирурги должны определять соответствующий размер винта, руководствуясь своим профессиональным суждением, опираясь на конкретные показания, предпочтительную хирургическую технику и анамнез 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 хирургических техниках 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. Чтобы обеспечить должное функционирование, во время прохождения и фиксации петля и пуговица должны быть правильно ориентированы в соответствии с техническим руководством.
4. При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить изделие при манипуляциях. Не допускайте раздавливания или расплющивания при наложении хирургических инструментов, например щипцов или иглодержателей.
5. Обеспечьте надежность всех узлов с применением общепринятых техник затягивания хирургических узлов. Чтобы обеспечить достаточную надежность узлов, требуется применение общепринятой техники затягивания шовного материала плоского или квадратного сечения с дополнительными обвиваниями в соответствии с условиями хирургического вмешательства и опытом хирурга. Применение дополнительных обвиваний может быть особенно полезным при завязывании монофиламентных нитей. Соблюдайте



осторожность, чтобы не допустить повреждения окружающих тканей или нанесения уколов пользователю при неправильном обращении с остриями игл.

6. Не захватывайте иглу за кончик или за муфту, чтобы не допустить повреждения этих зон. Изменение формы иглы может привести к снижению ее прочности и сопротивления на изгиб и излом. Утилизируйте использованные иглы в контейнерах для острых предметов.
7. Введение изделия на недостаточную глубину может привести к выходу проксимального конца имплантата за пределы кортикальной пластины, что может вызвать раздражения мягкой ткани и/или стать причиной боли в послеоперационном периоде.
8. **Только для винта Bio-Tenodesis™**: для создания направляющего отверстия в кости используйте сверло Arthrex соответствующего размера.
9. Убедитесь, что для формирования костного ложа используется рекомендуемое сверло или перфоратор.
10. **Только для шовных анкеров SwiveLock**: во время введения анкера убедитесь, что анкер вводится соосно ранее подготовленному костному ложу.
11. **Только для шовных анкеров SwiveLock**: вводите привод в костное ложе до соприкосновения корпуса анкера с костью. Проверьте и, при необходимости, измените натяжение шовного материала. При окончательном продвижении корпуса фиксатора натяжение не возрастет.
12. **Только для шовных анкеров SwiveLock**: перед продвижением корпуса анкера в подготовленное костное ложе убедитесь, что корпус анкера находится в полном контакте с костью.

Н. 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, используемые для маркировки, 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 маркировке 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.

Пуговица: данное изделие изготовлено из титана.

Шовный материал: оплетка из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) или смеси полимеров из СВМПЭ и полиэфиров. Шовные материалы соответствуют требованиям фармакопеи США и Европейской фармакопеи, применимым к нерассасывающимся шовным материалам (за исключением требований, предъявляемых к диаметру).

В число дополнительных материалов, используемых в составе шовных нитей, может входить покрытие из силиконового эластомера, а также цианоакрилат и/или нейлон. Покрытие выступает в качестве смазки при скольжении шовных нитей, завязывании узлов, а также облегчает прохождение шовного материала сквозь ткани. Шовные материалы выпускаются неокрашенными, окрашенными, а также с полосками по всей длине или на отдельных участках. Красители шовного материала включают: D&C синий № 6, D&C зеленый № 6 и Logwood черный. Нити шовного материала, окрашенные в черный цвет, изготовлены из нейлона.

Шовные материалы Arthrex были испытаны в соответствии со стандартом ISO 10993, «Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization» (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия). Аллергических реакций или повышенной чувствительности не выявлено. Окрашенный шовный материал и покрытие не обладают фармакологической активностью.



Шовный материал Arthrex FiberWire не рассасывается, но может инкапсулироваться в окружающую соединительную ткань. Сведения о значительных изменениях прочности на разрыв шовного материала Arthrex FiberWire in vivo отсутствуют.

Винты Tenodesis Screws изготовлены из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК), полипропилена или поли-L-лактида, поли-L, DL-лактида (L, DL-ПЛА), двухфазного фосфата кальция, двухфазного трикальцийфосфата (ТКФ) и/или гидроксиапатита (ГА).

Шовные анкеры SwiveLock состоят из одного или из двух компонентов. Каждый компонент изготовлен из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК), или полилактида (ПЛА), или сополимеров L-лактида/DL-лактида (L, DL-ПЛА), или поли-L-лактида (L-ПЛА) и трикальцийфосфата (ТКФ).


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.

L. ИНФОРМАЦИЯ

1. **Только в ЕС:** процедуры, проводимые с использованием данных изделий, могут применяться в отношении пациентов из общей совокупности населения.
2. **Только в ЕС:** клиническая польза, связанная с применением данных изделий, превышает известные клинические риски.
3. **Только в ЕС:** какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности, связанные с клиническим применением данных изделий, отсутствуют.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • США

Бесплатный телефон: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

DFU-0314-2r0_fmt_ru-RU



Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany (Германия)

Тел.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de