

Шовные пуговицы

DFU-0143-6 Редакция 0  2797 03/2020

А. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Системы шовных пуговиц Arthrex Suture Button, BicepsButton™ и Pec Button состоят из металлических пуговиц, которые могут поставляться с шовным материалом, и заранее установлены на инструмент для введения. RetroButton® состоит из петли трансплантата и металлической пуговицы.

Система имплантата для восстановления дистального отдела двуглавой мышцы состоит из металлической пуговицы, шовного материала с прямой иглой, инструмента для введения пуговицы, устанавливаемого в дрель штифта и винта-анкера Tenodesis Screw.

Системы доставки имплантатов Pec Repair состоят из металлических пуговиц, предварительно снабженных шовным материалом и иглами, устанавливаемого в дрель штифта и инструмента для введения пуговицы.

Система имплантатов для проксимального тенодеза состоит из металлической пуговицы, инструмента для введения пуговицы, шовного материала, устанавливаемого в дрель штифта, изогнутой иглы с петлей из нитинола и направляющей канюли.

Tenodesis Button состоит из металлической пуговицы, заранее насаженной на устройство для введения. Tenodesis Button может поставляться с шовным материалом и инструментарием одноразового применения.

В. ПОКАЗАНИЯ

Системы Suture Button и RetroButton предназначены для фиксации кости к кости или мягких тканей к кости, а также для использования в качестве точек фиксации, распределительной опоры и для распределения натяжения шовного материала по всей площади восстанавливаемого сухожилия или связки. В частности, использование систем возможно для восстановления передней крестообразной связки.

- Компания Arthrex рекомендует использовать с шовной пуговицей шовный материал FiberWire® № 2 или № 5, или эквивалентный.

Пуговицы BicepsButton, Pec Button и Tenodesis Button используются для фиксации кости к кости или мягких тканей к кости и предназначены для использования в качестве точек фиксации, распределительной опоры, а также для распределения натяжения шовного материала по всей площади восстанавливаемого сухожилия или связки в плече и локте. Показания к применению этих систем могут включать: репарацию грудной мышцы (малой/большой), репарацию и реплантацию сухожилий двуглавой мышцы (дистальное/проксимальное) и реконструкцию локтевой коллатеральной связки (исключая ЕС).

- Компания Arthrex рекомендует использовать с большой шовной пуговицей Pec Button шовный материал FiberTape®, а с шовными пуговицами Pec Repair Button, BicepsButton, Proximal Biceps Button и Tenodesis Button — шовный материал FiberWire № 2 или эквивалентный.

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. 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 не следует замещать, повреждать или нарушать зону роста.
7. Использование при выполнении иных операций, помимо рекомендуемых.

D. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Глубокие и поверхностные инфекции.
2. Реакции на инородное тело.
3. Аллергические и другие реакции на материалы изделия.
4. Имеются сообщения об очень редких случаях чувствительности к силикону.

E. 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. Не добавляйте дополнительный шовный материал к системе RetroButton. Лишний шовный материал может воспрепятствовать проводке изделия через бедренную кость.
4. Устройство для внутренней фиксации повторно использовать нельзя.
5. Изделие не подлежит повторной стерилизации.
6. Металлургический состав всех металлических имплантируемых изделий, используемых для данной хирургической процедуры, должен быть одинаковым.
7. 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.
8. 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.

9. При принятии решения об удалении изделия следует учитывать потенциальный риск для пациента, связанный с повторной операцией. После удаления изделия требуется соответствующее ведение послеоперационного периода.
10. 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. Ваш хирург проконсультирует вас в процессе принятия решения о том, какое конкретное лечение является для вас наилучшим, и разъяснит связанные с лечением выгоды, риски и противопоказания.
11. Это изделие является одноразовым. Повторное использование этого изделия может препятствовать его правильному функционированию и привести к причинению вреда пациенту и/или пользователю.
12. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
13. 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 шовные пуговицы, выполненные из титана или 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 Тл и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 3000 Гс/см;

- максимальное зарегистрированное воздействие системы MPT: усредненный по всему телу удельный коэффициент поглощения (SAR) составляет 2 Вт/кг на протяжении 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме системы MPT.

ождается, что при указанных условиях сканирования максимальное повышение температуры шовных пуговиц составит $\leq 2,5$ °C после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

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

2. Безопасно при MPT

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

G. 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. 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.
2. **Только для RetroButton:** длина петли должна быть достаточной для выхода пуговицы из коркового вещества кости.
3. **Только для RetroButton:** результаты измерений внутрикостной длины и глубины гнезда имеют решающее значение для правильного выбора имплантатов.
4. Чтобы обеспечить должное функционирование, во время прохождения и фиксации петля и пуговица должны быть правильно ориентированы в соответствии с техническим руководством.

5. Хирургу следует определить соответствующий размер пластины в соответствии со своим профессиональным суждением, основываясь на конкретных показаниях, предпочтительной хирургической технике и анамнезе пациента.

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, использованные в маркировке, а также название, описание и стандартное обозначение 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 или нержавеющей стали.

Петля RetroButton: оплетка из СВМПЭ с силиконовым покрытием. В число дополнительных материалов могут входить полиэферы.

Шовный материал (если поставляется): оплетка из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) или смеси полимеров из СВМПЭ и полиэфиров (например, FiberWire, TigerWire®, FiberTape и TigerTape™). Шовные материалы соответствуют требованиям фармакопеи США и Европейской фармакопеи, применимым к нерассасывающимся шовным материалам (за исключением требований в отношении диаметра).



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.

К. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Стерильные изделия следует хранить в оригинальной невскрытой упаковке в сухом месте. Не используйте изделие после истечения срока годности.

Л. 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



Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

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

Тел.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de