

TightRope®

DFU-0147-5 редакция 0  2797 03/2020

А. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделия TightRope® состоят из одной или двух металлических пуговиц различной конфигурации, металлического или биорассасывающегося фиксатора и шовного материала. Отдельные пуговицы (ключичная и для клювовидного отростка) и шайбы могут поставляться в индивидуальной упаковке без шовного материала. Эти изделия могут поставляться заранее установленными на инструмент для введения или же упакованными вместе с несколькими вспомогательными инструментами, применяемыми при введении.

Изделия TightRope ACL/PCL/BTB/RT/ABS состоят из шовного материала с пуговицей или без нее, клина или инструмента для введения. Имплантаты TightRope ABS используются с пуговицами TightRope ABS (стандартными, круглыми и овальными) и удлинителем пуговицы TightRope.

Дополнительные укрепляющие пластины представляют собой металлические пластины с двумя или четырьмя отверстиями, в зависимости от конструкции, для фиксации с помощью TightRope или винтов.

В. ПОКАЗАНИЯ

Изделия TightRope предназначены для применения в качестве вспомогательных средств при лечении переломов с образованием метафизарных и периартикулярных фрагментов малых костей, когда применение винтов не показано, а также в качестве вспомогательных средств при использовании наружных и внутрикостных систем фиксации, включающих пластины и спицы, в сочетании с гильзовыми повязками и гипсом.

А именно, они предназначены для фиксации в ходе процесса заживления в клинических ситуациях, указанных ниже:

- Mini TightRope, Mini TightRope FT и CMC Mini TightRope: реконструкция (коррекция) вальгусной деформации первого пальца стопы путем уменьшения угла между плюсневыми костями первого и второго пальцев.
- Mini TightRope, Mini TightRope FT и CMC Mini TightRope: предплюснеплюсневое повреждение, например для фиксации разрывов мягких тканей ступни при повреждении сустава Лисфранка (реконструкция средней части стопы).
- Mini TightRope, Mini TightRope FT и CMC Mini TightRope: травмы синдесмоза, например для фиксации разрывов дистальной дорсальной лучелоктевой связки.
- Syndesmosis TightRope: травмы синдесмоза, например для фиксации разрывов синдесмоза при переломах лодыжки типов B и C по Веберу.
- Acromioclavicular TightRope, AC GraftRope, Twin-Tail TightRope и пуговица Dog Bone™, используемая с FiberTape®: травмы синдесмоза, например вывих акромиально-ключичного сочленения вследствие разрыва клювовидно-ключичной связки.
- Компания Arthrex рекомендует использовать с пуговицами и шайбами для ключицы и клювовидного отростка шовный материал FiberWire® № 5 или эквивалентный.

Системы Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT и CMC Mini TightRope при применении для фиксации кости к кости или к мягкой ткани предназначены для использования в качестве точек фиксации, распределительной опоры и для распределения натяжения шовного материала по всей площади восстанавливаемого сухожилия или связки. А именно, Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT и CMC Mini TightRope предназначены для использования при артропластике карпально-метакарпального сустава в качестве вспомогательного средства в процессе заживления восстановленного сухожилия в основании пястной кости большого пальца, обеспечивающего стабилизацию оснований пястных костей первого и второго пальца в случае иссечения кости-трапеции вследствие остеоартрита. Системы Mini TightRope, Mini TightRope FT и CMC Mini TightRope предназначены также для применения в качестве вспомогательного средства поддержания пястной кости большого пальца на весу в процессе заживления после дистракционной артропластики с образованием гематомы, обеспечивающего стабилизацию оснований пястных костей первого и второго пальца в случае иссечения кости-трапеции вследствие остеоартрита.

Системы Arthrex TightRope ACL/PCL/BTB/RT/ABS 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. Используются специально при восстановлении передней и задней крестообразных связок.

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

С. 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. Когда имеется подозрение на чувствительность к инородному материалу, перед имплантацией следует провести соответствующие тесты.
4. Реакции на инородное тело. См. раздел «Нежелательные явления. Реакции аллергического типа».
5. Любое острое инфекционное заболевание или недостаточное кровоснабжение.
6. Состояния, которые способствуют ограничению способности или желания пациента сдерживать 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 врачу следует 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.

D. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. **Только при использовании Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT и CMC Mini TightRope:** остеомиелит, окружающий TightRope.
2. **Только при использовании Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT и CMC Mini TightRope:** повторный диастаз в результате неудачного введения имплантата.
3. **Только при использовании Syndesmosis TightRope, Mini TightRope, Mini TightRope FT и CMC Mini TightRope:** болезненный асептический остеолит вследствие износа полиэтилена FiberWire.
4. Глубокие и поверхностные инфекции.
5. Реакции на инородный материал.
6. **Только для изделий из биорассасывающихся материалов** имеются сообщения о реакциях аллергического типа на полилактидные (ПЛА) 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.
7. 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. Изделия ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope не предназначены для использования в качестве протеза связки.
4. Не добавляйте дополнительный шовный материал к системе ACL TightRope. Дополнительный шовный материал может воспрепятствовать прохождению изделия через бедренную кость.
5. Не стерилизуйте изделие повторно.

6. Все металлические имплантаты, используемые в ходе этого хирургического вмешательства, включая пластины, которые могут применяться в сочетании с имплантатами, входящими в состав набора Arthrex TightRope Syndesmosis Repair, должны иметь одинаковый металлургический состав. В связи с этим поставляются имплантаты из различных материалов.
7. **AC TightRope Repair Kit, AC GraftRope, Twin Tail TightRope, пуговица Dog Bone, используемая с FiberTape:** не используйте это устройство в качестве единственного средства восстановления хронического вывиха акромиально-ключичного сустава.
8. После операции и до полного выздоровления фиксация с помощью данного изделия должна рассматриваться как временная. Она может оказаться недостаточной для противостояния весу тела или другим неподдерживаемым нагрузкам. Фиксация, обеспечиваемая этим изделием, должна быть защищена. Необходимо строго соблюдать послеоперационный режим, предписанный врачом, чтобы не допускать нежелательных нагрузок на это изделие и кость.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Это изделие является одноразовым. Повторное использование этого изделия может препятствовать его правильному функционированию и привести к причинению вреда пациенту и/или пользователю.

13. Удаление дополнительной фиксации после заживления. 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.
14. **Только для изделий из биорассасывающихся материалов:** перед имплантацией следует оценить чувствительность пациента к материалам, входящим в состав изделия. См. раздел «Нежелательные явления».
15. После вскрытия упаковки утилизируйте неиспользованный шовный материал.
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 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 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.

G. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. **Только при использовании ACL/PCL/ ВТВ/RT/ABS TightRope:** чрезмерное усилие при укорачивании нитей шовного материала может привести к разрыву нитей и воспрепятствовать полной посадке имплантата. Дополнительное усилие при укорачивании нитей шовного материала не потребуется, если имплантат в соединении с клином достигнет требуемого положения в бедренной впадине, а стабильность имплантата будет проверена путем приложения к нему тянущего усилия в дистальном направлении.
2. **Установите пуговицу ACL/PCL TightRope на неразветвленный, более тонкий участок шовного материала ACL/PCL TightRope, чтобы можно было собрать изделие.** После сбора передвиньте пуговицу ACL/PCL TightRope вниз, к более толстому и разветвленному участку шовного материала ACL/PCL TightRope, чтобы предотвратить разделение изделия.



3. 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.
4. Хирургу следует определить соответствующий размер изделия в соответствии со своим профессиональным суждением, основываясь на конкретных показаниях, предпочтительной хирургической технике и анамнезе пациента.

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 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

Материалы указаны на этикетке упаковки.

Фиксатор: фиксатор изготовлен из титана или поли-L-лактида (L-ПЛА).

Пуговицы/пластины: пуговицы и пластины изготовлены из двух различных металлов, чтобы соответствовать металлургическому составу имплантатов, которые могут использоваться в ходе хирургического вмешательства. Они выпускаются из титана и нержавеющей стали.

Иглы (если поставляются): нержавеющая сталь.

Шовный материал: сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) или смесь полимеров из СВМПЭ и полиэфиров (например, шовные материалы FiberWire, TigerWire[®], FiberTape и TigerTape[™]). Все шовные материалы соответствуют требованиям (или превосходят их) Фармакопеи США и европейских стандартов для нерассасывающегося шовного материала (FiberWire, TigerWire, FiberTape, TigerTape не удовлетворяют требованиям Фарм. США, предъявляемым к диаметру шовного материала).

В число дополнительных материалов могут входить покрытие из силиконового эластомера (за исключением шовных материалов, в название которых входит слово «-Tape»), а также могут входить цианоакрилат и (или) нейлон. Покрытие выступает в качестве смазки при скольжении шовных нитей, завязывании узлов, а также облегчает прохождение шовного материала сквозь ткани. В число красителей могут входить: D&C синий № 6, D&C зеленый № 6 и Logwood черный.

Шовный материал №2: сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) и полиэфир.

Клин (если поставляется): полиэфирэфиркетон (ПЭЭК).

K. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Небиорассасывающиеся изделия должны храниться в нескрытой 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

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany (Германия)

Тел.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de