

# TightRope®

DFU-0147-3

**РЕДАКЦИЯ 0 SE0086**

## **А. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Изделия TightRope® состоят из одной или двух металлических пуговиц различной конфигурации, металлического или биоабсорбируемого 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.**

## **Б. ПОКАЗАНИЯ**

Изделия TightRope предназначены для применения в качестве вспомогательных средств при лечении переломов, включающих метафизарные и периартикулярные фрагменты 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 после:

- Mini TightRope, Mini TightRope FT и CMC Mini TightRope: восстановления (коррекции) вальгусной деформации первого пальца стопы путем уменьшения угла между плюсневными костями первого и второго пальцев.

- Mini TightRope, Mini TightRope FT и CMC Mini TightRope: предплюснеплюсневой (tarsometatarsal - TMT) травмы, например фиксации разрывов мягких тканей ступни при травме сустава Лисфранка (восстановлении средней части стопы).
- Mini TightRope, Mini TightRope FT и CMC Mini TightRope: травмы синдесмоза, например фиксации разрывов дорсального дистального лучелоктевого сухожилия (dorsal distal radioulnar ligament - DRUL).
- Syndesmosis TightRope: травмы синдесмоза, например фиксации разрывов синдесмоза в связи с переломами лодыжки типа B и C по Веберу.
- Акромиально-ключичный (AC) TightRope, AC GraftRope, Twin-Tail TightRope и пуговица Dog Bone, используемая с FiberTape: травмы синдесмоза, например Акромиально-ключичного разделения вследствие разрыва клювовидноключичного сухожилия.
- Компания Arthrex рекомендует использовать с шовной пуговицей шовный материал FiberWire® № 5 или эквивалентный шовный материал с пуговицами и шайбами для ключицы и клювовидного отростка.

Системы Arthrex Mini TightRope, Mini TightRope FT и CMC Mini TightRope, когда они используются 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 (Carpal Metacarpal - CMC) 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 шовный материал.

## **В. 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. 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 врачу следует тщательно оценить качество костной структуры. При использовании этого медицинского устройства и размещении структурных элементов или имплантатов не следует замещать, повреждать или нарушать зону роста.
8. Не следует использовать при выполнении иных операций, кроме рекомендуемых.

## **Г. 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 остеолиз вследствие износа полиэтилена FiberWire.
4. Глубокие и поверхностные инфекции.
5. Реакции на инородное тело.
6. **Только при использовании изделий из биоабсорбируемых 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.
7. Имеются сообщения об очень редких случаях развития чувствительности к силикону.

#### **Д. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. Изделия ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope не предназначены для использования в качестве протеза сухожилия.
2. Не добавляйте дополнительный шовный материал к системе ACL TightRope. Дополнительный шовный материал может воспрепятствовать прохождению изделия через бедренную кость.
3. Не подвергайте данное устройство повторной стерилизации. Примечание: допускается повторная стерилизация металлических имплантатов, поставляемых отдельно, если их стерильность нарушена.
4. Все металлические имплантаты, используемые в ходе этого хирургического вмешательства, включая пластины, которые могут применяться в сочетании с имплантатами, входящими в Arthrex TightRope Syndesmosis Repair Kit, должны иметь одинаковый металлургический состав. В связи с этим поставляются имплантаты из различных материалов.
5. **AC TightRope Repair Kit, AC GraftRope, Twin Tail TightRope, пуговица Dog Bone, используемая с FiberTape:** запрещается использовать это устройство в качестве единственного средства восстановления хронического вывиха акромиально-ключичного сустава.

6. После операции и до окончания заживления 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.
7. Чтобы обеспечить успешное использование изделия, важно учитывать предоперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методик, 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. Удаление дополнительной фиксации после заживления. Если дополнительные фиксирующие элементы не были удалены по завершении выполнения ими своих функций, 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.

12. **Только для изделий из биоабсорбируемых материалов:** перед имплантацией следует оценить чувствительность пациента к материалам, входящим в состав изделия. См. раздел «Нежелательные явления».

13. После вскрытия упаковки утилизируйте неиспользованный шовный материал.

## **Е. 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 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 пуговиц составит 1,7°C после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

#### **а. Информация об артефактах**

*При проведении доклинических исследований артефакт изображения, вызванный шовными пуговицами 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**

*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 МРТ.*

## **Ж. 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 хирургам рекомендуется выполнить обзор хирургической методики, соответствующей конкретному изделию. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических методиках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Вы также можете обратиться к представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении. Подробные сведения о хирургической методике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex.

### **3. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА**

1. Изделия Arthrex подлежат приемке только при условии сохранности заводской упаковки и маркировки.
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](http://www.arthrex.com/symbolsglossary)**.

### **И. СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Данное изделие поставляется стерильным. Метод стерилизации указан на упаковочном ярлыке.

### **К. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА**

Материалы указаны на упаковочном ярлыке.

**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, Tiger Wire®, FiberTape и Tiger Tape™). Все шовные материалы соответствуют требованиям (или превосходят их) Фармакопеи США и европейских стандартов для нерассасывающихся хирургических нитей (FiberWire®, TigerWire®, FiberTape®, TigerTape не удовлетворяют требованиям Фарм. США, предъявляемым к диаметру нити).

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).

#### **Л. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

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

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

#### **М. ИНФОРМАЦИЯ**

До проведения любой операции хирургам рекомендуется выполнить обзор хирургической методике, соответствующей конкретному изделию. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических методиках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробные сведения о хирургических методиках 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.