

# Шовные пуговицы

DFU-0143-2

**НОВАЯ РЕДАКЦИЯ 0 SE0086**

## **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, штифта дрели и винта Tenodesis Screw.

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

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

## **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 шовный материал.

Системы BicepsButton и Pec 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 колене, плече и локте. Показания к применению этих систем могут включать: восстановление передней крестообразной связки, задней крестообразной связки, грудной мышцы (малой/большой), восстановление и реплантацию сухожилий двуглавой мышцы (дистальное/проксимальное), восстановление акромиально-ключичного сочленения и реконструкцию локтевой коллатеральной связки.

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

### **C. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

1. Недостаточное количество или качество костной ткани.
2. Недостаточное кровоснабжение и ранее перенесенные инфекционные заболевания, которые могут замедлить процесс заживления.
3. Чувствительность организма к инородному материалу. 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 могут лимитировать возможность или желание пациента ограничить активность или следовать указаниям в период восстановления.
6. Использование этого устройства может не подойти 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.
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.

## **Е. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. Не добавляйте шовный материал к системе RetroButton. Дополнительный шовный материал может воспрепятствовать прохождению изделия через бедренную кость.
2. Не используйте изделие для внутренней фиксации повторно.
3. Не стерилизуйте изделие повторно. **Примечание:** допускается повторная стерилизация металлических пуговиц, поставляемых отдельно, если их стерильность нарушена.
4. Металлургический состав всех металлических имплантируемых изделий, используемых для данной хирургической процедуры, должен быть одинаковым.
5. 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.
6. 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.
7. При принятии решения об удалении изделия следует учитывать потенциальный риск для пациента, связанный с повторной операцией. После удаления изделия требуется соответствующее ведение послеоперационного периода.
8. Пациенту следует предоставить подробные указания по использованию данного изделия и связанным с ним ограничениям.
9. Это изделие является одноразовым. Повторное использование данного изделия может привести к невозможности его функционирования в соответствии с назначением и причинению вреда пациенту и/или пользователю.

## **Ф. 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 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 °С 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.*

**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 соответствующему 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.

## **H. 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 при 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).

## **I. ОЧИСТКА**

Для некоторых изделий производства компании Arthrex, которые могут использоваться во время этой процедуры, перед использованием или повторным использованием может потребоваться соответствующая очистка и стерилизация.

### **I. РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

1. Погрузите изделие в раствор ферментативного или щелочного моющего средства. Растворы для очистки могут включать, помимо прочих: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte и Thermosept® alka clean. **ВНИМАНИЕ! Использование сильных кислых или щелочных растворов не рекомендуется, так как они вызывают коррозию металлических частей и анодированного алюминия, а также ухудшают функциональные характеристики пластмассовых частей, изготовленных из таких полимеров, как FEP (фторированный этилен-пропилен), АБС (акрилонитрилбутадиенстирол), Ultem™, Lexan™ и Cycolac™. При использовании растворов моющих средств с уровнем pH, отличающимся от нейтрального, необходимо следить за соблюдением соответствующих этапов ополаскивания и нейтрализации во избежание негативного воздействия на соответствие размерам, отделку поверхности или функциональные характеристики изделия.** Растворы для очистки всегда должны смешиваться в концентрации, соответствующей спецификации

производителя. Очистка должна выполняться при температуре окружающей среды, если в инструкциях производителя чистящего раствора не указано иное.

2. Очищайте изделие мягкой щеткой, обращая особое внимание на области возможного скопления загрязнений. Не используйте жесткие материалы, которые могут поцарапать или повредить поверхность изделия. Погрузите изделие в моющее средство, взболтайте и выдерживайте изделие в погруженном состоянии не менее одной минуты.
3. После завершения очистки тщательно промывайте инструмент холодной дистиллированной водой не менее одной минуты.
4. Погружайте изделия в дезинфицирующие растворы не менее чем на 20 минут. Соответствующие дезинфицирующие растворы могут включать, помимо прочих: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® и эквивалентные им продукты. При приготовлении растворов следуйте указаниям поставщика. **ВНИМАНИЕ! Использование сильных кислых или щелочных растворов не рекомендуется, так как они вызывают коррозию металлических частей и анодированного алюминия, а также ухудшают функциональные характеристики пластмассовых частей, изготовленных из таких полимеров, как FEP (фторированный этилен-пропилен), АБС (акрилонитрилбутадиенстирол), Ultem™, Lexan™ и Cycolac™. При использовании дезинфицирующих химических средств с уровнем рН, отличающимся от нейтрального, необходимо следить за соблюдением соответствующих этапов ополаскивания и нейтрализации во избежание негативного воздействия на соответствие размерам, отделку поверхности или функциональные характеристики изделия.** Дезинфицирующие растворы всегда должны смешиваться в концентрации, соответствующей спецификации производителя.
5. После дезинфекции ополаскивайте изделия холодной дистиллированной или деионизированной стерильной водой.
6. Тщательно осушите изделия с помощью сжатого воздуха, салфеток или термостата.
7. Осмотрите изделия на предмет видимых загрязнений. В случае наличия загрязнений повторите очистку и еще раз осмотрите изделие.

## **Ж. СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

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

**Только для металлической пуговицы, поставляемой отдельно:** допускается повторная стерилизация данного изделия. Изделие следует соответствующим образом очистить, после чего простерилизовать, используя один из методов стерилизации, указанных ниже.

Следуйте рекомендациям, стандартам и требованиям, применимым в вашей стране.

**ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ. ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО В США**

	Температура выдержки	Время выдержки	Время сушки
Цикл гравитационно-паровой стерилизации	121 °C (250 °F)	30 минут	От 15 до 30 минут
	132 °C (270 °F)	15 минут	От 15 до 30 минут
	135 °C (275 °F)	10 минут	30 минут
Цикл предварительного вакуумирования	132 °C (270 °F)	4 минуты	От 20 до 30 минут
	135 °C (275 °F)	3 минуты	16 минут

**ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ. ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО ЗА ПРЕДЕЛАМИ США**

	Температура выдержки	Время выдержки	Время сушки
Цикл гравитационно-паровой стерилизации	132 – 135 °C (270 – 275 °F)	18 минут	От 15 до 30 минут
	121 °C (250 °F)	30 минут	От 15 до 30 минут
Цикл предварительного вакуумирования	132 – 135 °C (270 – 275 °F)	4 минуты	От 20 до 30 минут

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 ST9 «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities».

Стерилизаторы отличаются по конструкции и рабочим характеристикам. Всегда следует сверять параметры цикла и схему загрузки с указаниями производителя стерилизатора.

Охлаждение: после изъятия из стерилизатора изделие следует соответствующим образом охладить.

## **К. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА**

Материалы указаны на упаковочном ярлыке.

**Пуговица:** данное изделие изготовлено из титана или нержавеющей стали.

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

**Шовный материал (если поставляется):** оплетка из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) или смеси полимеров из СВМПЭ и полиэфиров (например, FiberWire, Tiger Wire®, FiberTape и Tiger Tape™). 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.

## **L. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Данное изделие следует хранить в оригинальной невскрытой упаковке в сухом месте. Изделие не должно использоваться после истечения срока годности.

## **M. ИНФОРМАЦИЯ**

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.