

neoligaments™

JewelACL™

EN Instructions for Use

ES Instrucciones de uso

DE Hinweise zur Anwendung

EL Οδηγίες χρήσης

FR Consignes d'utilisation

IT Istruzioni per l'uso

PT Instruções de uso

NL Gebruiksaanwijzing

SV Användningsinstruktioner

PL Instrukcje użytkowania

MS Arahan penggunaan

FI Käyttöohjeet

SL Navodila za uporabo

CE 2797

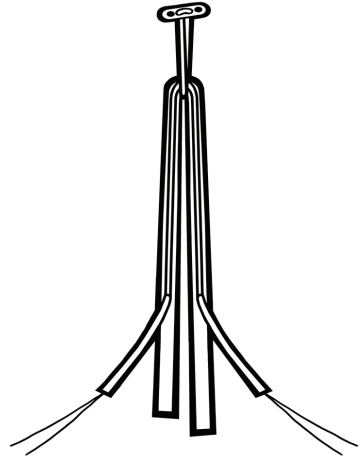
LAB 139 10.00

01-2021

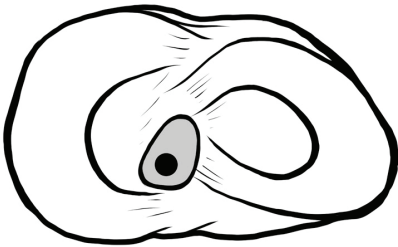
[1]



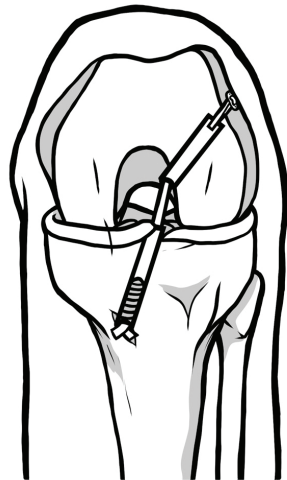
[2]



[3]



[4]



Ordering Information (supplied sterile)



102-6003 JewelACL™, 7 mm ID x 710 mm

Description

The JewelACL is a polyester prosthesis for anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction. It is matched in tensile strength to the semitendinosus hamstring tendon, which is typically 1200 N, and can be used with or without an additional tissue graft in either partial or total tissue sparing ACL reconstruction procedures.

Material Specifications

The JewelACL is made from polyethylene terephthalate (polyester). The polyester has been subjected to a proprietary gas plasma process that modifies its surface properties, making it hydrophilic, without significantly altering the physical characteristics of the bulk material. This increases the speed and extent of cell recruitment and adhesion and the remodelling of the tissue into a "neoligament".

Fixation

The JewelACL must only be secured using the approved fixation devices detailed below. When using these devices it is critical to follow the instructions for use supplied with them and to observe the conditions and necessary adjustments stated in the notes below.

Femoral Fixation

EndoButton® CL Ultra (Smith & Nephew) OR TransFix® (Arthrex)

Tibial Fixation with a Screw

Interference Screw, 7 mm x 30 mm (Medgal) 5.5 mm bone tunnel, OR RCI Screw®, 7 mm x 25 mm (Smith & Nephew) 6.5 mm bone tunnel

Tibial Fixation with a Screw and Tissue Graft

Size the bone tunnel to match the overall graft diameter and use a larger diameter screw. For example:

Graft diameter	6.5 mm
Tunnel diameter	6.5 mm
Screw diameter	8.0 mm

This applies to normal bone density with a typical graft diameter. At the discretion of the surgeon the screw diameter may be increased in cases encountering soft bone in order to obtain secure fixation.

Intended Use

The JewelACL is intended to be used for reconstruction of the anterior cruciate ligament.

Indications

The JewelACL is indicated for all patients requiring ACL reconstruction that are not excluded by the contraindications listed below.

Contraindications

- Known hypersensitivity to implant materials. If the patient is suspected of having any foreign body sensitivity, appropriate tests should be made prior to implantation.
- Infections, or any structural or pathological condition of the bone or soft tissue that would be expected to impair healing or secure fixation.
- Patients unable or unwilling to restrict activities to prescribed levels or follow a rehabilitation programme during the healing period.
- The JewelACL may not be suitable for skeletally immature patients as it will not elongate and so must not bridge, disturb, or disrupt the growth plate.
- Patients for whom it is not possible to bend the knee to at least 90° as it will not be possible to reach the correct position for drilling the bone tunnels.

Warnings

- The device is provided sterile and remains so unless the packaging is damaged or opened. DO NOT RESTERILIZE.
- The device is for single use only as it would be damaged by reprocessing. Do not use after the expiration date. Discard any open, unused product.
- The surgeon must be thoroughly familiar with these instructions and the recommended surgical procedure before using the device.
- The general principles of patient selection and sound surgical judgement apply to the reconstruction procedure.
- There are no data to support the use of the JewelACL in pregnant and breast-feeding women.

MRI Safety Information

The JewelACL is MR safe (i.e. an item that poses no known hazards in all MR environments).

Precautions

- Inspect the device, packaging and labelling prior to use and do not use if damaged. Contact the Neoligaments Sales Department if the package has been opened or altered.
- Correct isometric placement is crucial to the successful outcome of the reconstruction. Failure to place the ligament bone tunnels correctly is likely to lead to an unsatisfactory outcome. The

ligament must be implanted taut while allowing full range of motion (ROM).

- Use of fixation devices other than those listed may damage the JewelACL and lead to potential failure of the device.
- Chamfer the edges of the bone tunnel exits where possible to minimize abrasion of the JewelACL.
- Ensure bone tunnel length is adequate when using an interference screw for tibial fixation. The screw must be centrally placed between the two strands of the JewelACL, which should then be tied over the back of the screw with a reef knot. Ensure the knot is locked before trimming any excess JewelACL.
- When using a tissue graft and an interference screw, ensure excess graft is trimmed from the tibial tunnel entrance prior to knotting the JewelACL.
- When trimming the JewelACL, cut straight across it at right angles to its length to minimize generation of loose fibre fragments. Carefully remove any loose fibres from the incision wound.
- Ensure that any knots remain well buried in tissue.
- Use aseptic technique throughout the procedure.
- Take care to avoid anatomical hazards, including soft tissue and nerve damage, when making incisions and drilling tunnels.
- Patients should be warned not to exceed appropriate activity levels before complete healing has occurred.
- Preoperative prophylactic antibiotics should be administered.

Potential Adverse Effects

- Infections, both deep and superficial.
- Patient body sensitivity and adverse reaction to device materials.
- Laxity or reduced ROM are potential adverse consequences of misplacing the ligament.
- Laxity may also result from inadequate fixation of the ligament to bone.

Disposal

No specific disposal requirements other than handling contaminated items as clinical waste.

Instructions for Use

The JewelACL can be implanted using an anteromedial or transtibial surgical technique similar to that followed when reconstructing the ACL with hamstring grafts. The following instructions describe an anteromedial approach incorporating a single hamstring tendon to produce a partial tissue sparing graft in which the JewelACL is fixed to the femur with an EndoButton CL Ultra (ECLU) and to the tibia with an interference screw.

1. Establish standard anterolateral (AL), anteromedial (AM) and accessory medial portals with the knee flexed at 90°.
2. Create a low medial accessory portal as low as

possible but above the medial joint line while avoiding the anterior horn of the medial meniscus. The medial-lateral placement of this portal should be close to the medial edge of the patellar tendon to maximize the tunnel length for such a cortical suspension device.

3. Harvest an appropriate hamstring tendon and prepare according to standard procedures so that each end is whip-stitched with sutures to a length of approximately 35-40 mm.
4. Thread the ends of the sutures through the eyelet of a passing pin and pass it through the appropriate openings in the JewelACL, pulling the tendon inside. Do not pierce the JewelACL with the passing pin.
5. Where a shallow intercondylar notch is likely to cause impingement the knee should be flexed beyond 90° (typically 130°) and a femoral notchplasty performed through the AM portal.
6. Position an appropriate zero or small offset femoral aimer through the low medial accessory portal at the over-the-top position on the femur. The femoral tunnel exit in the intercondylar notch should be as far posterior and proximal as possible while remaining within the ACL footprint (Figure 1). Ensure that the tunnel has an adequate wall thickness to prevent breakthrough.
7. Drill a passing pin through the femoral aimer, into the femur and out through the anterolateral cortex. Avoid drilling into the peroneal nerve, or damaging the cartilage surface of the medial femoral condyle.
8. Remove the aimer, leaving the passing pin. Over-drill with a 4.5 mm cannulated bone tunnel drill until the cortex is breached, then measure the length of the tunnel.
9. Choose the appropriate size of ECLU and assemble with the graft following the technique described by the manufacturers to form a two-strand graft (Figure 2). Measure the graft diameter to determine the required bone tunnel size.
10. Drill the femoral socket to the appropriate depth with a drill matched to the graft size. Ensure the drill does not breach the lateral femoral cortex, or fixation with the ECLU cannot be performed. Where possible chamfer the edges of the distal tunnel at its intercondylar exit with an ACL tunnel rasp.
11. With the knee flexed at 90° use an appropriate tibial guide to identify the intra-articular tibial attachment (Figure 3). This should be located slightly medial and slightly anterior to the centre of attachment of the natural ACL. It should not interfere with the anterior attachment of the medial meniscus and should avoid damaging the articular cartilage. Avoid placing too anteriorly as this can lead to impingement of the ligament on the roof of the notch at full extension. Leave the tibial footprint

of the ACL intact.

12. Use a tibial guide to drill a guidewire into the tibia. Ensure an adequate tunnel length is produced to accommodate an interference screw.
13. Remove the tibial guide, leaving the guidewire. Over-drill with a cannulated bone tunnel drill matched to the overall graft size or make a tunnel 1 mm smaller than the graft and expand to the desired size using serial dilators. Where possible, chamfer the edges of the intercondylar exit with an ACL tunnel rasp.
14. Pull the assembly into the tunnels following the instructions for the ECLU. Ensure the button is securely seated on the femoral cortex.
15. With the knee in full extension, separate and tension the two strands of the graft. Introduce the screw centrally between the strands in the bone tunnel. Ensure the strands of the graft do not twist and end up on the same side of the screw.
16. Trim excess hamstring graft from the tibial tunnel entrance and tie the strands of the JewelACL over the back of the screw with a reef knot to provide additional fixation and prevent the graft slipping past the screw (Figure 4).
17. Where possible attach the ACL remnants to the graft using appropriate sutures.
18. Cycle the knee through a full range of motion while examining the graft arthroscopically to ensure that it has been placed isometrically and allows a full range of motion with no graft impingement.
19. Check security of the knot before trimming any excess strands of the JewelACL. Cut each strand with scissors at right angles to its length, to minimize the generation of loose fibres. Any loose fibres created when trimming to length must be carefully removed from the incision site.
20. Bury the knot in soft tissue.

Trademarks

TransFix is a registered trademark of Arthrex, Inc.

EndoButton and RCI Screw are registered trademarks of Smith & Nephew, Inc.

Información para realizar el pedido (se suministra estéril)



102-6003 JewelACL™, 7 mm ID x 710 mm

Descripción

El JewelACL es una prótesis de poliéster para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA). Su fuerza tensil equivale a la del tendón semitendinoso isquiotibial, que suele ser 1200 N, y se puede utilizar con o sin un injerto de tejido adicional en procedimientos de reconstrucción del ligamento cruzado anterior con preservación total o parcial de tejido.

Especificaciones de materiales

El JewelACL está fabricado con tereftalato de polietileno (poliéster). El poliéster ha sido tratado con un proceso patentado de plasma gaseoso que modifica sus propiedades superficiales y lo convierte en hidrofílico, sin modificar de forma notable las características físicas del material de partida. Como consecuencia, se aumenta la velocidad y la extensión del reclutamiento y la adhesión celulares, así como la remodelación del tejido en forma de «neoligamento».

Fijación

El JewelACL debe ser asegurado usando únicamente los dispositivos de fijación aprobados detallados a continuación. Al usar estos productos, es esencial seguir las instrucciones de uso que se suministran con ellos y respetar las condiciones y los ajustes necesarios que figuran en las siguientes notas.

Fijación femoral

EndoButton® CL Ultra (Smith & Nephew), O bien TransFix® (Arthrex)

Fijación tibial con un tornillo

Interference Screw, 7 mm x 30 mm (Medgal)
Túnel óseo de 5,5 mm, O bien
RCI Screw®, 7 mm x 25 mm (Smith & Nephew)
Túnel óseo de 6,5 mm

Fijación tibial con un tornillo e injerto de tejido

Ajuste el diámetro del túnel óseo para que coincida con el diámetro global del injerto y utilice un tornillo de mayor diámetro. Por ejemplo:

Diámetro del injerto	6,5 mm
Diámetro del túnel	6,5 mm
Diámetro del tornillo	8,0 mm

Esto corresponde a una densidad ósea normal con un diámetro de injerto típico. Según el criterio del cirujano, el diámetro del tornillo puede ser mayor en casos en los que el hueso sea blando, para conseguir una fijación segura.

Uso previsto

El JewelACL está destinado para el uso en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior.

Indicaciones

El JewelACL está indicado para todos los pacientes que precisen la reconstrucción del ligamento cruzado anterior y que no queden excluidos por las contraindicaciones detalladas a continuación.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a los materiales del implante. Si se cree que el paciente puede presentar algún tipo de hipersensibilidad a los cuerpos extraños, antes del implante deben realizarse las pruebas apropiadas.
- Infecciones o cualquier trastorno patológico o estructural del hueso o de los tejidos blandos que pueda obstaculizar la curación o la fijación segura.
- Pacientes que presenten incapacidad o rechazo a restringir sus actividades a los niveles prescritos o a seguir un programa de rehabilitación durante el periodo de cicatrización.
- Puede que el JewelACL no sea adecuado para pacientes con inmadurez esquelética, ya que no se alargará y por tanto no debe salvar, alterar ni perturbar la placa epifisaria.
- Pacientes que no puedan doblar la rodilla un mínimo de 90°, ya que no será posible alcanzar la posición correcta para taladrar los túneles óseos.

Advertencias

- El producto se suministra estéril y seguirá siéndolo salvo que se abra o se dañe el empaque. NO REESTERILIZAR.
- El producto es exclusivamente de un único uso, ya que podría resultar dañado por el reprocesamiento. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad. Deseche cualquier producto que esté abierto y no se haya utilizado.
- El cirujano debe estar muy familiarizado con estas instrucciones y el procedimiento quirúrgico recomendado antes de proceder a usar el producto.
- En el procedimiento de reconstrucción, son aplicables los principios generales relativos a la selección de pacientes y el buen criterio quirúrgico.
- No existen datos que respalden el uso del JewelACL en mujeres embarazadas y lactantes.

Información de seguridad para IRM

El JewelACL es seguro para RM (es decir, es un artículo que no supone riesgos conocidos en ningún entorno de RM).

Precauciones

- Examine el producto, el empaque y el etiquetado antes de usarlo y no lo utilice si está dañado. Póngase en contacto con el Departamento de Ventas de Neoligaments si el empaque está abierto o alterado.
- La colocación isométrica correcta es esencial para completar con éxito la reconstrucción. Si no se realizan correctamente los túneles óseos del ligamento, es posible que los resultados sean insatisfactorios. Se debe implantar el ligamento con la tensión adecuada que siga permitiendo una amplitud completa de movimientos.
- El uso de dispositivos de fijación diferentes de los indicados podría ocasionar daños en el JewelACL y resultar en un fallo potencial del producto.
- Bisele los bordes de las salidas de los túneles óseos en la medida de lo posible para minimizar la abrasión del JewelACL.
- Asegúrese de que la longitud del túnel óseo sea adecuada cuando se use un tornillo interferencial para la fijación en la tibia. El tornillo debe estar colocado en el centro, entre las dos hebras del JewelACL y estas últimas se deben atar con un nudo llano por encima de la parte posterior del tornillo. Compruebe que el nudo esté seguro antes de recortar el JewelACL sobrante.
- Cuando utilice un injerto de tejido y un tornillo interferencial, asegúrese de recortar el injerto sobrante que sobresalga de la entrada del túnel tibial antes de anudar el JewelACL.
- Al recortar el JewelACL, corte directamente a través de él en perpendicular a la longitud, para minimizar la generación de fragmentos de fibras sueltas. Retire con cuidado toda fibra suelta de la herida de la incisión.
- Asegúrese de que los nudos permanecen debidamente enterrados en el tejido.
- Aplique una técnica aséptica durante todo el procedimiento.
- Tome el cuidado para evitar riesgos anatómicos, incluidas las lesiones a los tejidos blandos y los nervios, al practicar incisiones y perforar túneles.
- Se debe advertir a los pacientes de exceder superar los niveles de actividad adecuados antes de que la herida haya cicatrizado por completo.
- Se deberían administrar antibióticos profilácticos preoperatoriamente.

Posibles efectos adversos

- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Sensibilidad del cuerpo del paciente y reacción adversa a los materiales del producto.
- La laxitud o reducción de la amplitud de

movimientos son consecuencias adversas potenciales de la colocación incorrecta del ligamento.

- También se puede ocasionar laxitud si la fijación del ligamento al hueso es inadecuada.

Eliminación

No existen requisitos específicos para la eliminación, salvo la manipulación de los artículos contaminados como residuos clínicos.

Instrucciones de uso

El JewelACL puede implantarse con una técnica quirúrgica anteromedial o transtibial similar a la que se sigue para reconstruir el ligamento cruzado anterior con injertos isquiotibiales. En las siguientes instrucciones, se describe un abordaje anteromedial que incorpora un solo tendón isquiotibial para producir un injerto con preservación parcial de tejido en que el JewelACL se fija al fémur con un EndoButton CL Ultra (ECLU) y a la tibia con un tornillo interferencial.

- Cree los portales anteromediales (AM) y anterolaterales (AL) estándar y los portales mediales accesorios con la rodilla flexionada 90°.
- Cree un portal medial accesorio tan bajo como sea posible, pero por encima de la interlínea articular y evitando el asta anterior del menisco medial. La colocación mediolateral de este portal debe estar cerca del borde medial del tendón rotuliano para maximizar la longitud del túnel para un dispositivo de suspensión cortical de este tipo.
- Extraiga un tendón isquiotibial adecuado y prepárelo siguiendo los procedimientos habituales de forma que cada extremo se suture con puntos continuos con una longitud aproximada de 35-40 mm.
- Enhebre los extremos de las suturas por el ojo de un pasador y atravesese con él las aberturas adecuadas del JewelACL para introducir el tendón. No perforé el JewelACL con el pasador.
- Cuando exista la probabilidad de que una escotadura intercondílea poco profunda pueda provocar interferencia, la rodilla debería flexionarse más allá de 90° (normalmente 130°) y se debería llevar a cabo una muesca intercondílea femoral a través del portal anteromedial.
- Coloque un orientador femoral con desviación pequeña o cero adecuado a través del portal medial accesorio bajo en la posición superior en el fémur. La salida del túnel femoral en la escotadura intercondílea debe ser lo más posterior y proximal posible permaneciendo siempre en la huella del ligamento cruzado anterior (Figura 1). Compruebe que el túnel posea el grosor de pared adecuado para impedir el traspaso.
- Taladre un pasador a través del orientador femoral con entrada en el fémur y salida a través de la corteza anterolateral. No taladre el nervio peroneo

ni dañe la superficie del cartílago del cóndilo femoral medial.

8. Extraiga el orientador y deje el pasador. Taladre con una broca canulada para túnel óseo de 4,5 mm hasta que se perfora la corteza y entonces mida la longitud del túnel.
9. Elija el ECLU del tamaño adecuado y prepárelo con el injerto siguiendo la técnica descrita por los fabricantes para formar un injerto de dos fascículos. Mida el diámetro del injerto para determinar cuál es el tamaño necesario para el túnel óseo (Figura 2).
10. Taladre la cavidad femoral hasta la profundidad necesaria con una broca adecuada para el tamaño del injerto. Asegúrese de que la broca no perfora la corteza femoral lateral pues, de hacerlo, no se podrá realizar la fijación con el ECLU. Cuando sea posible, bisele los bordes del túnel distal en la salida intercondílea con un raspador del túnel del ligamento cruzado anterior.
11. Con la rodilla flexionada a 90° utilice una guía tibial apropiada para identificar la inserción tibial intrarticular (Figura 3). Ésta deberá encontrarse en posición ligeramente medial y ligeramente anterior al centro de la inserción del ligamento cruzado anterior natural. No debe interferir con la inserción anterior del menisco medial ni dañar el cartílago articular. No la coloque en posición excesivamente anterior, ya que esto puede conllevar un conflicto de espacio del ligamento en la parte superior de la cavidad con la extensión completa. Deje intacta la huella tibial del ligamento cruzado anterior.
12. Use una guía tibial para taladrar un alambre guía en la tibia. Asegúrese de conseguir un túnel de la longitud adecuada para dar cabida a un tornillo interferencial.
13. Retire la guía tibial y deje el alambre guía. Taladre con una broca canulada para túnel óseo adecuada para el tamaño global del injerto o cree un túnel de 1 mm menos que el injerto y expándalo hasta el tamaño deseado mediante dilataores en serie. Cuando sea posible, bisele los bordes de la salida intercondílea con un raspador de túnel del ligamento cruzado anterior.
14. Inserte el conjunto en los túneles siguiendo las instrucciones para el ECLU. Asegúrese de que el botón esté asentado de forma segura sobre la corteza femoral.
15. Con la rodilla en extensión completa, separe y tense los dos fascículos del injerto. Introduzca el tornillo en el túnel óseo en posición central entre los fascículos. Asegúrese de que los fascículos del injerto no se retuerzan ni terminen a un mismo lado del tornillo.
16. Recorte el injerto de tendón isquiotibial sobrante que sobresalga de la entrada del túnel tibial y ate las hebras del JewelACL por encima de la parte posterior del tornillo con un nudo llano para proporcionar fijación adicional y evitar que el

injerto sortee el tornillo (Figura 4).

17. Siempre que sea posible, conecte los restos del ligamento cruzado anterior al injerto mediante las suturas adecuadas.
18. Someta a la rodilla a un ciclo de amplitud completa de movimientos mientras que examina el injerto mediante artroscopia para asegurarse de que está colocado isométricamente y de que permite una amplitud de movimientos total sin pinzamientos.
19. Compruebe que el nudo esté seguro antes de recortar las hebras sobrantes del JewelACL. Corte cada hebra con tijeras en perpendicular a la longitud para minimizar la generación de fibras sueltas. Deben retirarse del punto de la incisión todas las fibras sueltas que se forman al recortarlo para ajustarlo a la longitud deseada.
20. Entierre el nudo en tejido blando.

Marcas comerciales

TransFix es una marca comercial registrada de Arthrex, Inc.

EndoButton y RCI Screw son marcas comerciales registradas de Smith & Nephew, Inc.

Bestellangaben (steril geliefert)



102-6003 JewelACL™, 7 mm ID x 710 mm

Beschreibung

JewelACL ist eine Polyester-Prothese für die Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes (anterior cruciate ligament – ACL). Es ist in seiner Zugfestigkeit auf die Semitendinosus-Oberschenkel-Sehne von üblicherweise 1200 N abgestimmt und kann mit oder ohne ein zusätzliches Gewebe-Transplantat in teilweiser oder vollständig gewebeschonenden ACL-Rekonstruktionsverfahren eingesetzt werden.

Werkstoffangaben

Das JewelACL wird aus Polyethylenterephthalat (Polyester). Das Polyester wurde einem proprietären Gas-Plasma-Verfahren unterzogen, das die Oberflächeneigenschaften verändert und hydrophil macht, ohne den Zustand des Materials an sich zu ändern. Dies erhöht die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Zellrekrutierung und Adhäsion und die Umgestaltung des Gewebes in ein „Neoligament“.

Fixierung

Das JewelACL darf nur mithilfe der unten angeführten zugelassenen Fixierungshilfen angebracht werden. Bei Verwendung dieser Vorrichtungen ist es äußerst wichtig, die mitgelieferten Anweisungen zu befolgen und die Bedingungen und notwendigen Anpassungen der Anmerkungen unten zu beachten.

Femorale Fixierung

EndoButton® CL Ultra (Smith & Nephew), ODER TransFix® (Arthrex)

Tibiale Fixierung mit Schraube

Interference Screw, 7 mm x 30 mm (Medgal) 5,5 mm Knochen-Tunnel, ODER RCI Screw®, 7 mm x 25 mm (Smith & Nephew) 6,5 mm Knochen-Tunnel

Tibiale Fixierung mit Schraube und Gewebe-Transplantat

Passen Sie den Knochentunnel an den Gesamtdurchmesser des Transplantats an und verwenden Sie eine Schraube mit größerem Durchmesser. Zum Beispiel:

Transplantat-Durchmesser	6,5 mm
Tunnel-Durchmesser	6,5 mm
Schrauben-Durchmesser	8,0 mm

Dies gilt für eine normale Knochendichte mit einem üblichen Transplantats-Durchmesser. Um eine sichere Fixierung zu erhalten, kann im Ermessen des Operateurs der Schraubendurchmesser erhöht werden, wenn weiche Knochen vorliegen.

Bestimmungsgemäße Verwendung

JewelACL ist für die Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes bestimmt.

Indikationen

JewelACL wurde für alle Patienten entwickelt, bei denen eine ACL-Rekonstruktion indiziert ist und für die keine der unten aufgeführten Gegenanzeigen gelten.

Kontraindikationen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen die Materialien des Implantats. Wenn beim Patienten eine Empfindlichkeit gegen Fremdkörper vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Prüfungen erfolgen.
- Zu erwartende Infektionen oder andere strukturelle oder pathologische Zustände der Knochen oder des Weichgewebes, die die Heilung oder eine sichere Fixierung beeinträchtigen würden.
- Patienten, die unfähig oder unwillig sind, Aktivitäten auf das vorgeschriebene Maß einzuschränken oder in der Heilungsphase ein Rehabilitationsprogramm wahrzunehmen.
- JewelACL ist möglicherweise nicht geeignet für sich in der Entwicklung befindende, unreife Patienten, da es sich nicht selbst verlängert und die Wachstumsplatte nicht überbrücken, stören oder unterbrechen darf.
- Patienten, die nicht fähig sind, das Kniegelenk bis wenigstens 90° zu beugen, da bei ihnen die korrekte Position zur Bohrung der Knochentunnel nicht erreichbar ist.

Warnhinweise

- Das Gerät ist und bleibt steril, solange die Verpackung unversehrt ist und nicht geöffnet wird. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
- Dies ist ein Einweg-Gerät und würde durch eine Wiederaufbereitung beschädigt werden. Nach dem Ablaufdatum nicht weiter verwenden. Das geöffnete und nicht verwendete Produkt entsorgen.
- Der Chirurg muss mit diesen Anweisungen und dem empfohlenen chirurgischen Eingriff gründlich vertraut sein, bevor er das Gerät verwendet.
- Auch für das Rekonstruktionsverfahren gelten die allgemeinen Grundsätze der Patientenselektion und solide chirurgische Beurteilungen.
- Es liegen keine unterstützenden Daten zur

Verwendung des JewelACL bei schwangeren oder stillenden Frauen vor.

MRT-Sicherheitsinformationen

Das JewelACL ist MR-sicher (d. h. ein Gegenstand, von dem in MR-Umfeldern keine bekannten Gefahren ausgehen).

Vorsichtsmaßnahmen:

- Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung und verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung, die Kennzeichnung oder das Gerät selbst beschädigt sind. Setzen Sie sich mit der Vertriebsabteilung von Neoligaments in Verbindung, wenn die Verpackung geöffnet oder verändert wurde.
- Für die erfolgreiche Rekonstruktion ist eine korrekte isometrische Platzierung entscheidend. Eine falsche Verlegung der Knochentunnel für das Band kann möglicherweise zu einem unbefriedigenden Ergebnis führen. Das Band muss straff implantiert werden, wobei eine vollständige Bewegung gewährleistet sein muss.
- Die Verwendung von anderen Fixierungsgeräten, als denen, die auf der Liste aufgeführt sind, kann das JewelACL beschädigen und zu möglichen Fehlfunktionen des Gerätes führen.
- Die Kanten der Knochentunnel sollten, wenn möglich, abgeschrägt werden, um den Abrieb des JewelACL zu minimieren.
- Bei der Verwendung einer Interferenz-Schraube für die tibiale Fixierung muss eine angemessene Tunnellänge sichergestellt werden. Die Schraube muss zentral zwischen den beiden Strängen des JewelACL platziert werden, die dann über den Rücken der Schraube mit einem Kreuzknoten gebunden werden. Vor dem Abschneiden von überschüssigem JewelACL muss der feste Sitz des Knotens sichergestellt werden.
- Bei Verwendung eines Gewebeimplantats und einer Interferenz-Schraube muss vor dem Verknoten des JewelACL sichergestellt werden, dass überschüssiges Gewebe aus dem Eingang des Tibialtunnels entfernt wird.
- Schneiden Sie das JewelACL quer über den rechten Winkel zur Länge, um die Entstehung von losen Faserfragmenten so gering wie möglich zu halten. Entfernen Sie lose Fasern sorgfältig aus der Einschnitt-Wunde.
- Stellen Sie sicher, dass alle Knoten mit ausreichend Gewebe bedeckt sind.
- Beim gesamten Verfahren muss eine aseptische Arbeitstechnik angewendet werden.
- Achten Sie beim Einschnitt und der Tunnelbohrung auf anatomische Gefahren, darunter Schäden an Weichgewebe und Nerven.
- Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie sich an die empfohlenen Einschränkungen ihrer Aktivitäten halten müssen, bis die vollständige Heilung eingetreten ist.
- Präoperativ sollten prophylaktische Antibiotika

verabreicht werden.

Mögliche negative Auswirkungen

- Mögliche tiefe und oberflächliche Infektionen.
- Empfindliche Reaktionen des Patientenkörpers und negative Reaktion auf die Geräte-Materialien.
- Erschlaffung oder reduzierte Gesamt-Mobilität sind die möglichen nachteiligen Auswirkungen einer falschen Bänderverlegung.
- Eine Erschlaffung kann auch die Folge einer unzureichenden Fixierung des Bandes am Knochen sein.

Entsorgung

Abgesehen von der Behandlung als klinischen Abfall sind keine besonderen Entsorgungsanforderungen zu erfüllen.

Gebrauchsanleitung

JewelACL kann mit einer anteromedialen oder transtibialen Operationstechnik implantiert werden, ähnlich wie bei der Rekonstruktion des ACL mit Oberschenkel-Transplantaten. Die folgende Anleitung beschreibt einen anteromedialen Ansatz unter Einbeziehung einer einzelnen Oberschenkel-Sehne, um ein gewebeschonendes Teiltransplantat zu erzeugen, in dem das JewelACL am Femur mit einem EndoButton CL Ultra (ECLU) und an der Tibia mit einer Interferenz-Schraube befestigt wird. Siehe das Handbuch zur.

1. Erstellen von anterolateralen (AL), anteromedialen (AM) und medialen Nebenportalen bei einem auf 90° gebeugten Knie.
2. Erstellen eines unteren medialen Zusatzportals so weit unten wie möglich, jedoch über der medialen Gelenklinie, wobei das vordere Horn des Innenmeniskus vermieden werden muss. Die medial-laterale Anordnung dieses Portals muss in der Nähe des medialen Rands der Kniescheibensehne liegen, um die Tunnellänge für eine derartige kortikale Aufhängungsvorrichtung zu maximieren.
3. Nehmen Sie eine geeignete Kniesehne und bereiten diese nach dem Standardverfahren vor, sodass jedes Ende mit der Whip-Stitch-Technik vernäht wird, mit Nähten, die eine Länge von ca. 35-40 mm haben.
4. Fädeln Sie die Enden der Nähte durch die Öse eines Passierstiftes und führen Sie sie durch die entsprechenden Öffnungen in das JewelACL ein, ziehen Sie dabei die Sehne innen. Durchstechen Sie das JewelACL nicht mit dem Passierstift.
5. Falls ein interkondyläres Zugang von geringer Tiefe wahrscheinlich zu einem Impingement führen würde, sollte man das Knie über 90° hinaus beugen (typischerweise 130°) und über den anteromedialen Zugang eine femorale Notchplastik durchführen.
6. Positionieren Sie eine geeignete femorale Zielvorrichtung mit Null- oder kleinem Versatz durch das untere mediale Zusatzportal auf die Position über dem oberen Rand des Femur. Der femorale Tunnelausgang in der interkondylären Kerbe sollte so weit posterior und proximal

- wie möglich liegen, jedoch im Bereich des ACL Footprint bleiben (Abbildung 1). Es muss sichergestellt werden, dass der Tunnel eine angemessene Wanddicke hat, um einen Durchbruch zu vermeiden.
7. Bohren Sie einen Passierstift durch die Zielvorrichtung des Femurs, in den Femur hinein und durch den anterolateralen Kortex heraus. Achten Sie unbedingt darauf, nicht in den N. peroneus zu bohren oder die Knorpeloberfläche des medialen Femurkondylus zu beschädigen.
 8. Entfernen Sie die Zielvorrichtung und hinterlassen Sie den Passierstift. Überbohren Sie mit einem 4,5 mm kanülierten Knochentunnelbohrer, bis der Kortex durchbrochen ist und dann messen Sie die Länge des Tunnels.
 9. Wählen Sie ein ECLU der passenden Größe und montieren Sie es am Transplantat, mit der Technik, die vom Hersteller beschrieben wird, um ein Transplantat mit zwei Strängen zu erhalten. Messen Sie den Durchmesser des Transplantats, um die erforderliche Tunnelgröße zu bestimmen (Abbildung 2).
 10. Bohren Sie die Femurpfanne mit einem Bohrer, der der Größe des Transplantats entspricht, bis zur angemessenen Tiefe. Stellen Sie sicher, dass der Bohrer den seitlichen Femurkortex nicht durchbricht, ansonsten kann das ECLU nicht fixiert werden. Soweit möglich, die Kanten des distalen Tunnels am interkondylären Ausgang mit einer ACL-Tunnelraspel abschrägen.
 11. Bringen Sie das Knie in über 90° Beugung und verwenden Sie eine geeignete tibiale Führung, um den intraartikulären tibialen Ansatz zu bestimmen (Abbildung 3). Dieser muss leicht medial und leicht anterior vor dem Zentrum des Ansatzes des natürlichen ACL angeordnet werden. Er darf nicht mit dem anterioren Ansatz des medialen Meniskus interferieren und eine Beschädigung des Gelenkknorpels muss vermieden werden. Vermeiden Sie eine allzu anteriore Platzierung, da dies bei voller Extension zu einem Impingement des Ligaments mit dem Notchdach führen kann. Lassen Sie den tibialen Footprint des ACL intakt.
 12. Verwenden Sie eine tibiale Führung, um einen Führungsdraht in die Tibia zu bohren. Sorgen Sie für eine ausreichende Tunnellänge zur Unterbringung der Interferenzschraube.
 13. Entfernen Sie die tibiale Führung und hinterlassen Sie den Führungsdraht. Überbohren Sie mit einem kanülierten Knochentunnelbohrer, der auf die Gesamttransplantatgröße abgestimmt ist oder bohren Sie einen Tunnel, der 1 mm kleiner ist, als das Transplantat und erweitern Sie mit Serien-Dilatatoren auf die gewünschte Größe. Soweit möglich, schrägen Sie die Kanten des distalen Tunnels am interkondylären Ausgang mit einer ACL-Tunnelraspel ab.
 14. Ziehen Sie die Anordnung nach den Anweisungen

- für die ECLU in die Tunnel ein. Stellen Sie sicher, dass der Knopf sicher im femoralen Kortex sitzt.
15. Trennen und spannen Sie die zwei Stränge des Transplantats unter voller Streckung des Knies. Führen Sie die Schraube zentral zwischen den Strängen in den Knochentunnel ein. Stellen Sie sicher, dass sich die Stränge des Transplantats nicht verdrehen und auf der gleichen Seite der Schraube herauskommen.
 16. Schneiden Sie das überschüssige Sehnenransplantat am Tibialtunneleingang ab und binden Sie die Stränge des JewelACL über der Rückseite der Schraube mit einem Kreuzknoten zusammen, um eine zusätzliche Fixierung zu bieten und zu verhindern, dass das Transplantat hinter die Schraube gleitet (Abbildung 4).
 17. Bringen Sie, wenn möglich, die Reste des ACL mit geeigneten Nähten am Transplantat an.
 18. Beugen Sie das Knie über den vollständigen Bewegungszyklus und überwachen Sie das Transplantat dabei arthroskopisch, um sicherzustellen, dass es isometrisch platziert ist und eine vollständige Bewegung ohne Einschränkung des Transplantats möglich ist.
 19. Überprüfen Sie den sicheren Sitz des Knotens, bevor Sie überschüssige Stränge des JewelACL abschneiden. Schneiden Sie die einzelnen Stränge mit einer Schere im rechten Winkel zu ihrer Länge, damit so wenig lose Fasern wie möglich entstehen. Alle dennoch entstandenen losen Fasern müssen sorgfältig aus der Einschnittstelle entfernt werden.
 20. Die Knoten müssen mit ausreichend Weichgewebe umgeben werden.

Warenzeichen

TransFix ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Arthrex, Inc.

EndoButton und RCI Screw sind eingetragene Warenzeichen von Smith & Nephew, Inc.

Πληροφορίες παραγγελιών (παρέχεται αποστειρωμένο)



102-6003 JewelACL™, 7 mm ID x 710 mm

Περιγραφή

Το JewelACL είναι ένα πολυεστερικό προσθετικό για επανόρθωση του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου (ΠΧΣ). Η αντίσταση στη θραύση αντιστοιχεί σε αυτή του ημιτενοντώδη μυ, η οποία είναι συνήθως 1200 N, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς επιπρόσθετο ιστικό μόσχευμα σε διαδικασίες επανόρθωσης ΠΧΣ με μερική ή ολική εξοικονόμηση του ιστού.

Προδιαγραφές υλικού

Το JewelACL είναι κατασκευασμένο από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (πολυεστέρας). Ο πολυεστέρας έχει υποβληθεί σε μια ιδιόκτητη διεργασία με αέριο πλάσμα, η οποία τροποποιεί τις επιφανειακές ιδιότητες του, καθιστώντας το υδρόφιλο, χωρίς να τροποποιεί σημαντικά τις φυσικές ιδιότητες του υλικού βάσης. Αυτό αυξάνει την ταχύτητα και την έκταση της προσέλευσης και προσκόλλησης κυττάρων, και την ανακατασκευή του ιστού σε «νέο σύνδεσμο».

Σταθεροποίηση

Το JewelACL πρέπει να ασφαλιστεί μόνο με τη χρήση των εγκεκριμένων συσκευών στερέωσης που περιγράφονται παρακάτω. Όταν χρησιμοποιείτε αυτές τις συσκευές, είναι εξαιρετικά σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το προϊόν και να τηρείτε τις προϋποθέσεις και απαραίτητες ρυθμίσεις που αναφέρονται στις παρακάτω σημειώσεις.

Μηριαία σταθεροποίηση

EndoButton® CL Ultra (Smith & Nephew), H TransFix® (Arthrex)

Κνημιαία σταθεροποίηση με βίδα

Interference Screw, 7 mm x 30 mm (Medgal)

Κανάλι οστού 5,5 mm, H

RCL Screw®, 7 mm x 25 mm (Smith & Nephew)

Κανάλι οστού 6,5 mm

Κνημιαία σταθεροποίηση με βίδα και μόσχευμα ιστού

Προσδιορίστε το μέγεθος του οστικού καναλιού ώστε να ταιριάζει με τη συνολική διάμετρο μοσχεύματος και χρησιμοποιήστε μια βίδα μεγαλύτερης διαμέτρου. Για παράδειγμα:

Διάμετρος μοσχεύματος 6,5 mm

Διάμετρος καναλιού 6,5 mm

Διάμετρος βίδας 8,0 mm

Αυτό ισχύει για κανονική οστική πυκνότητα με τυπική διάμετρο μοσχεύματος. Σύμφωνα με τη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού, η διάμετρος βίδας μπορεί να αυξηθεί σε περιπτώσεις που συναντάται μαλακό οστό προκειμένου να επιτευχθεί ασφαλής σταθεροποίηση.

Ενδεδειγμένη χρήση

Το JewelACL προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την επανόρθωση του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου.

Ενδείξεις

Το JewelACL ενδείκνυται για όλους τους ασθενείς, για τους οποίους απαιτείται επανόρθωση ΠΧΣ και οι οποίοι δεν εξαιρούνται λόγω των αντενδείξεων που παρατίθενται στη συνέχεια.

Αντενδείξεις

- Γνωστή υπερευαίσθησία σε εμφύτευμα υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ότι ο ασθενής έχει υπερευαίσθησία σε ξένα σώματα, πρέπει να διεξαχθούν οι ανάλογες εξετάσεις πριν από την εμφύτευση.
- Λοιμώξεις ή οποιαδήποτε δομική ή παθολογική κατάσταση του οστού ή του μαλακού ιστού που αναμένεται να επηρεάσει αρνητικά την επώλωση ή την ασφάλιση της σταθεροποίησης.
- Η ανικανότητα ή η απροθυμία από μέρος του ασθενή να περιορίσει τις δραστηριότητες στα επιτρεπτά επίπεδα ή να ακολουθήσει το πρόγραμμα αποκατάστασης κατά τη διάρκεια της περιόδου επώλωσης.
- Το JewelACL μπορεί να μην είναι κατάλληλο για σκελετικά ανώριμους ασθενείς επειδή δεν μεγαλώνει σε μήκος και συνεπώς δεν πρέπει να γεφυρώνει, να εμποδίζει ή να επιφέρει ρήξη στην αυχτική πλάκα.
- Ασθενείς για τους οποίους δεν είναι δυνατή η κάμψη του γονάτου υπό γωνία τουλάχιστον 90° καθώς δεν θα μπορεί να επιτευχθεί η ορθή θέση για την διατήρηση των οστικών σηράγγων.

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και παραμένει αποστειρωμένη εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ.
- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση επειδή θα καταστρεφόταν από την επανεπεξεργασία. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε οποιοδήποτε ανοικτό, αχρησιμοποίητο προϊόν.
- Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με αυτές τις οδηγίες και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία πριν από τη χρήση της συσκευής.
- Ισχύουν οι γενικές αρχές επιλογής ασθενή και η βάσιμη χειρουργική κρίση κατά τη διαδικασία επανόρθωσης.
- Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν τη χρήση του JewelACL σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες.

Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Το επίθεμα JewelACL είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR safe) (δηλ. αποτελεί διάταξη που δεν ενέχει κανέναν γνωστό κίνδυνο σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού).

Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε τη συσκευή, τη συσκευασία και την ετικέτα πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιήσετε εάν είναι κατεστραμμένη. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Πωλήσεων της Neoligaments εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή τροποποιηθεί.
- Η σωστή ισομετρική τοποθέτηση είναι εξαιρετικά σημαντική για την επιτυχημένη έκβαση της επανόρθωσης. Η αποτυχία σωστής τοποθέτησης των οστικών καναλιών του συνδέσμου είναι πιθανό να οδηγήσει σε μη ικανοποιητική έκβαση. Ο σύνδεσμος πρέπει να εμφυτευτεί τονωμένως και ταυτόχρονα να επιτρέπει το πλήρες εύρος της κίνησης.
- Η χρήση συσκευών σταθεροποίησης διαφορετικές από αυτές που παρατίθενται μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο JewelACL και να οδηγήσει σε πιθανή αστοχία της συσκευής.
- Ομαλοποιήστε τα άκρα των εξόδων του οστικού καναλιού, όπου είναι δυνατό, για να ελαχιστοποιήσετε την απόξηση του JewelACL.
- Βεβαιωθείτε ότι το μήκος οστικού καναλιού είναι επαρκές όταν χρησιμοποιείτε μια βίδα παρεμβολής για την κνημιαία σταθεροποίηση. Η βίδα πρέπει να τοποθετηθεί κεντρικά μεταξύ των δύο νημάτων του JewelACL, τα οποία πρέπει κατόπιν να δεθούν με σταυρόκομπο πάνω από το πίσω μέρος της βίδας. Βεβαιωθείτε ότι ο κόμπος είναι ασφαλισμένος πριν την περικοπή οποιουδήποτε πλεονάζοντος JewelACL.
- Όταν χρησιμοποιείται μόσχευμα ιστού και βίδα παρεμβολής, βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα έχει περικοπεί από την είσοδο κνημιαίου καναλιού πριν τη δημιουργία κόμπου στο JewelACL.
- Όταν κόβετε το JewelACL, κόψτε στην ευθεία κατά μήκος του σε ορθές γωνίες ως προς το μήκος του, για την ελαχιστοποίηση της δημιουργίας χαλαρών νηκών θραυσμάτων. Αφαιρέστε προσεκτικά από τη θέση τομής τυχόν ελεύθερες ίνες.
- Βεβαιωθείτε ότι οι κόμποι παραμένουν καλά θαμμένοι στον ιστό.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Προσέχετε ώστε να αποφύγετε ανατομικούς κινδύνους, συμπεριλαμβανομένης ζημιάς σε μαλακό ιστό και νεύρα, όταν πραγματοποιείτε τομές και ανοίγετε κανάλια.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν ότι απαγορεύεται να υπερβούν τα κατάλληλα επίπεδα δραστηριότητας πριν την ολοκλήρωση της επούλωσης.
- Προεχειρητικά, θα πρέπει να χορηγείται προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Μολύνσεις, τόσο οι βαθιές όσο και οι επιφανειακές.
- Υπερευαισθησία του ασθενή σε ξένο σώμα και ανεπιθύμητη αντίδραση στα υλικά της συσκευής.
- Χαλάρωση ή μειωμένο εύρος κίνησης είναι πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες από τη λανθασμένη τοποθέτηση του συνδέσμου.
- Η χαλάρωση μπορεί επίσης να προκύψει ως αποτέλεσμα της ανεπαρκούς σταθεροποίησης του συνδέσμου στο οστό.

Απόρριψη

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις απόρριψης πέραν του χειρισμού των μολυσμένων στοιχείων ως κλινικών αποβλήτων.

Οδηγίες χρήσης

Το JewelACL μπορεί να εμφυτευθεί χρησιμοποιώντας προσθιομέσα ή διακνημική χειρουργική τεχνική παρόμοια με αυτή που ακολουθείται κατά την επανόρθωση ΠΧΣ με μόσχευμα του τένοντος ποδιού. Οι ακόλουθες οδηγίες περιγράφουν μια προσθιομέσο προσέγγιση που ενσωματώνει έναν μοναδικό τένοντα του ποδιού για να παράγει ένα μόσχευμα μερικής εξοικονόμησης ιστού, κατά την οποία το JewelACL σταθεροποιείται στο μηριαίο οστό με EndoButton CL Ultra (ECLU) και στο κνημιαίο οστό με βίδα παρεμβολής.

1. Καθιερώστε συνήθη προσθιοπλάγια (AL) πύλη, προσθιομέση (AM) πύλη και μέση πύλη εξαρτήματος με το γόνατο σε κάμψη στις 90°.
2. Δημιουργήστε μια χαμηλή μέση πύλη εξαρτήματος όσο το δυνατό πιο χαμηλά, αλλά πάνω από τη μέση γραμμή άρθρωσης ενώ αποφεύγετε το πρόσθιο κέρασ του μέσου μηνίσκου. Η μεσο-πλευρική τοποθέτηση αυτής της πύλης πρέπει να είναι κοντά στο μέσο άκρο του επιγονατιδικού τένοντος για να μεγιστοποιηθεί το μήκος σήραγγας για μια τέτοια συσκευή φλοιώδους ανάρτησης.
3. Επιλέξτε έναν κατάλληλο τένοντα του ποδιού και προετοιμάστε σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες ώστε σε κάθε άκρο να δημιουργηθούν συρραφές whipstitch, μέχρι μήκος περίπου 35-40 mm.
4. Περάστε τα άκρα των συρραφών μέσα από τη θηλιά μιας βελόνας διέλευσης και περάστε την μέσα από τα κατάλληλα ανοίγματα στο JewelACL, τραβώντας τον τένοντα στο εσωτερικό. Μη διατρύπησετε το JewelACL με τη βελόνα διέλευσης.
5. Σε περιπτώσεις όπου τυχόν μικρό εύρος της μεσοκονδύλιας εντομής είναι πιθανόν να προκαλέσει πρόσκρουση, το γόνατο θα πρέπει να κάμπτεται πέραν των 90° (συνήθως στις 130°) και να πραγματοποιείται μηριαία κωνδυλοπλαστική μέσω της πρόσθιας-έσω πύλης εισόδου.
6. Τοποθετήστε έναν κατάλληλο μηδενικό ή μικρής μετατόπισης μηριαίο σκοπευτή διαμέσου της χαμηλής μέσης πύλης εξαρτήματος στη θέση πάνω από την κορυφή στο μηριαίο οστό. Η έξοδος μηριαίου καναλιού στη μεσοκονδύλια εντομή θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν οπίσθια και γνήγυ, ενώ να παραμένει εντός του αποτυπώματος ΠΧΣ (Εικόνα 1). Βεβαιωθείτε ότι το κανάλι έχει επαρκές πάχος τοιχώματος για να αποφευχθεί η βίαιη διέλευση.
7. Περάστε μια βελόνα διέλευσης μέσα από το μηριαίο στοχευτή, μέσα στο μηριαίο οστό και διαμέσου του προσθιοπλάγιου φλοιού. Αποφύγετε το τρυπάνισμα εντός του περνιαίου νεύρου, ή την πρόσκληση ζημιάς στην επιφάνεια χόνδρου του μέσου μηριαίου κονδύλου.
8. Αφαιρέστε τον στοχευτή, αφήνοντας τη βελόνα διέλευσης. Υπερ-διατρύπηστε με τρυπάνι 4,5 mm οστικού καναλιού με

- σωληνίσκο μέχρι τη ρήξη του φλοιού και κατόπιν μετρήστε το μήκος του καναλιού.
9. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος ECLU και συναρμολογήστε με το μόσχευμα ακολουθώντας την τεχνική που περιγράφεται από τους κατασκευαστές για το σχηματισμό ενός μοσχεύματος δύο νημάτων. Μετρήστε τη διάμετρο μοσχεύματος για να καθορίσετε το απαιτούμενο μέγεθος του καναλιού οστού (Εικόνα 2).
 10. Τρυπανίστε τη μηριαία υποδοχή μέχρι το κατάλληλο βάθος με ένα τρυπάνι που αντιστοιχεί στο μέγεθος του μοσχεύματος. Βεβαιωθείτε ότι το τρυπάνι δεν παραβαίνει τον πλευρικό μηριαίο φλοιό, διαφορετικά η σταθεροποίηση με το ECLU δεν μπορεί να διεξαχθεί. Όπου είναι δυνατό, ομαλοποιήστε τα άκρα του περιφερικού καναλιού στη μεσοκονδύλια έξοδο με ράσπα καναλιού ΧΣ.
 11. Με το γόνατο σε κάμψη στις 90°, χρησιμοποιήστε έναν κατάλληλο κνημιαίο οδηγό για να αναγνωρίσετε το ενδοαρθρικό κνημικό εξάρτημα (Εικόνα 3). Αυτό πρέπει να τοποθετηθεί λίγο προς το μέσο και λίγο πρόσθια ως προς το κέντρο του εξαρτήματος του φυσικού ΠΧΣ. Δεν πρέπει να παρεμβάλλεται με το πρόσθιο εξάρτημα του μέσου μηνίσκου και θα πρέπει να αποφεύγει την πρόκληση ζημιάς στον αρθρικό χόνδρο. Αποφύγετε την τοποθέτησή του πολύ πρόσθια επειδή αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόσκρουση του συνδέσμου με την οροφή της εγκοπής κατά την πλήρη έκταση. Αφήστε ανέπαφο το κνημικό αποτύπωμα του ΠΧΣ.
 12. Χρησιμοποιήστε έναν κνημικό οδηγό για να τρυπανίσετε ένα οδηγό-σύρμα μέσα στην κνήμη. Βεβαιωθείτε ότι παράχθηκε επαρκές μήκος καναλιού για να χωρέσει μια βίδα παρεμβολής.
 13. Αφαιρέστε τον κνημικό οδηγό, αφήνοντας το οδηγό-σύρμα. Υπερ-διατρυπήστε με τρυπάνι οστικού καναλιού με σωληνίσκο που αντιστοιχεί με το συνολικό μέγεθος μοσχεύματος ή δημιουργήστε κανάλι 1 mm μικρότερο από το μόσχευμα και επεκτείνετε στο επιθυμητό μέγεθος χρησιμοποιώντας σειριακούς διασταλείς. Όπου είναι δυνατό, ομαλοποιήστε τα άκρα της μεσοκονδύλιας εξόδου με ράσπα καναλιού ΠΧΣ.
 14. Τραβήξτε τη διάτρητα στα κανάλια ακολουθώντας τις οδηγίες για το ECLU. Βεβαιωθείτε ότι το κουμπί έχει εδράσει με ασφάλεια στο μηριαίο φλοιό.
 15. Με το γόνατο σε πλήρη έκταση, διαχωρίστε και εφαρμόστε τάση στα δύο νήματα του μοσχεύματος. Εισάγετε τη βίδα κεντρικά μεταξύ των νημάτων στο οστικό κανάλι. Βεβαιωθείτε ότι τα νήματα του μοσχεύματος δεν συστρέφονται και καταλήγουν στην ίδια πλευρά της βίδας.
 16. Περικόψτε το υπερβολικό μόσχευμα του τένοντα ποδιού από την είσοδο του κνημικού καναλιού και δέστε τα νήματα του JewelACL πάνω από το πίσω μέρος της βίδας με σταυρόκομπο, για να παρέχεται επιπρόσθετη σταθεροποίηση και να αποτρέπεται η ολίσθηση του μοσχεύματος πέρα από τη βίδα (Εικόνα 4).
 17. Όπου είναι δυνατό, συνδέστε τα υπολείμματα ΠΧΣ στο μόσχευμα χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες συρραφές.
 18. Κινήστε το γόνατο κυκλικά σε ολόκληρο το εύρος κίνησης ενώ εξετάζετε το μόσχευμα αρθροσκοπικά για να εξασφαλίσετε ότι έχει τοποθετηθεί ισομετρικά και

επιτρέπει το πλήρες εύρος κίνησης χωρίς πρόσκρουση του μοσχεύματος.

19. Ελέγξτε ότι ο κόμπος είναι ασφαλισμένος πριν την περικοπή οποιονδήποτε πλεονάζοντων νημάτων του JewelACL. Κόψτε κάθε νήμα με ένα ψαλίδι σε ορθή γωνία ως το μήκος του, για να ελαχιστοποιήσετε την παραγωγή ελεύθερων ινών. Τυχόν ελεύθερες ίνες που θα δημιουργηθούν όταν κόβεται στο κατάλληλο μήκος πρέπει να αφαιρεθούν προσεκτικά από τη θέση τομής.
20. Θάψτε το κόμπο σε μαλακό ιστό.

Εμπορικά σήματα

Η επωνυμία TransFix είναι σήμα κατατεθέν της Arthrex, Inc.

Οι επωνυμίες EndoButton και RCI Screw είναι σήματα κατατεθέντα της Smith & Nephew, Inc.

Informations de commande (livré sous forme stérile)



102-6003 JewelACL™, 7 mm ID x 710 mm

Description

Le JewelACL est une prothèse en polyester destinée à la reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA). Il dispose d'une résistance à la traction identique à celle du tendon de l'ischio-jambier demi-tendineux qui est typiquement de norme 1200 N et peut être utilisé avec ou sans greffe de tissu supplémentaire dans les procédures de reconstruction du ligament croisé antérieur totale ou partielle économes en tissus.

Spécifications matérielles

Le JewelACL est fabriqué en polyéthylène téréphtalate (polyester). Le polyester a subi un processus breveté de plasma qui modifie ses propriétés de surface, le rendant hydrophile, sans altérer considérablement les caractéristiques physiques du matériau en vrac. Ceci augmente la vitesse et l'étendue du recrutement et de l'adhésion cellulaires ainsi que le remodelage du tissu dans un « néoligament ».

Fixation

Le JewelACL doit uniquement être sécurisé à l'aide des dispositifs de fixation agréés spécifiés ci-dessous. Lors de l'utilisation de ces dispositifs, il est essentiel de respecter les consignes d'utilisation qui les accompagnent, ainsi que les conditions et réglages techniques nécessaires spécifiés dans les notes ci-dessous.

Fixation fémorale

EndoButton® CL Ultra (Smith & Nephew), OU TransFix® (Arthrex)

Fixation tibiale avec une vis

Interference Screw, 7 mm x 30 mm (Medgal)
Tunnel osseux de 5,5 mm, OU
RCI Screw®, 7 mm x 25 mm (Smith & Nephew)
Tunnel osseux de 6,5 mm

Fixation tibiale avec une vis ou une greffe de tissu

Apprêtez le tunnel osseux pour qu'il corresponde au diamètre total de la greffe et utilisez une vis de diamètre supérieur. Par exemple:

Diamètre de greffe	6,5 mm
Diamètre de tunnel	6,5 mm
Diamètre de vis	8,0 mm

Ceci s'applique à une densité osseuse normale avec un diamètre de greffe typique. Afin d'obtenir une bonne fixation, le chirurgien peut, à sa discrétion, augmenter le diamètre de vis s'il rencontre un os mou.

Usage prévu

Le JewelACL est conçu pour être utilisé pour la reconstruction du ligament croisé antérieur.

Indications

Le JewelACL est indiqué pour tous les patients nécessitant une reconstruction du ligament croisé antérieur et qui ne sont pas exclus par les contre-indications listées ci-dessous.

Contre-indications

- Hypersensibilité connue aux matériaux d'implant. Si le patient semble éprouver une sensibilité quelconque à un corps étranger, des tests appropriés doivent être réalisés avant l'implantation.
- Infections ou une condition structurale ou pathologique quelconque de l'os ou du tissu mou qui serait susceptible d'entraver la cicatrisation ou la fixation.
- Les patients ne pouvant ou ne voulant pas limiter leurs activités aux niveaux prescrits ni suivre un programme de rééducation durant la période de cicatrisation.
- Le JewelACL peut ne pas être adapté aux patients dont le squelette n'est pas encore arrivé à maturité étant donné qu'il ne s'allongera pas et donc il ne doit pas combler, gêner ou perturber le cartilage de croissance.
- Les patients se trouvant dans l'impossibilité de plier le genou à au moins 90°, car il leur sera impossible d'atteindre une position permettant le fraissage osseux.

Mises en garde

- Le dispositif est livré stérile et conserve sa stérilité tant que l'emballage n'est pas endommagé ni ouvert. NE PAS LE RESTÉRILISER.
- Le dispositif est à usage unique seulement étant donné qu'il pourrait être endommagé par le retraitement. Ne pas l'utiliser après la date de péremption. Jetez tout produit ouvert, non utilisé.
- Avant d'utiliser le dispositif, le chirurgien doit entièrement connaître ces consignes ainsi que la procédure chirurgicale recommandée.
- Les principes généraux de sélection des patients et de jugement opératoire éclairé s'appliquent à la procédure de reconstruction.
- Il n'y a pas de données pour appuyer l'utilisation de JewelACL chez les femmes enceintes et allaitantes.

Information relative à la sécurité lors d'IRM

Le JewelACL est compatible avec les résonances magnétiques (autrement dit, il s'agit d'un matériau ne présentant aucun danger connu) dans des environnements de RM.

Précautions

- Inspectez le dispositif, l'emballage et l'étiquetage avant utilisation et ne l'utilisez pas si ces derniers sont endommagés. Veuillez contacter le service commercial de Neoligaments si l'emballage a été ouvert ou modifié de quelque manière que ce soit.
- Un bon positionnement isométrique est essentiel au succès de la reconstruction. Un mauvais positionnement des tunnels osseux du ligament est susceptible de causer un résultat défavorable. Le ligament doit être implanté tendu tout en laissant une amplitude de mouvement complète.
- L'utilisation de dispositifs de fixation autres que ceux listés peut endommager le JewelACL et entraîner une défaillance potentielle du dispositif.
- Chanfreinez, si possible, les bords du tunnel osseux afin de minimiser l'abrasion du JewelACL.
- Assurez-vous que la longueur du tunnel osseux est adaptée lorsque vous utilisez une vis d'interférence pour la fixation tibiale. La vis doit être placée au centre entre les deux brins du JewelACL qui doivent, ensuite, être noués à l'arrière de la vis avec un nœud plat. Assurez-vous que le nœud soit bien en place avant de découper tout excès du JewelACL.
- Lors de l'utilisation d'une greffe de tissu et d'une vis d'interférence, assurez-vous que l'excès de greffe soit retiré de l'entrée du tunnel tibial avant de nouer le JewelACL.
- Lors de la découpe à dimension du JewelACL, découpez-le à angle droit dans le sens de la longueur pour minimiser la production de fragments fibreux lâches. Retirez délicatement toute fibre lâche de la plaie.
- Assurez-vous que tous les nœuds soient bien enfouis dans les tissus.
- Adoptez la technique d'asepsie tout au long de la procédure.
- Veillez à éviter les risques anatomiques, y compris des dommages aux tissus mous et aux nerfs, lors des incisions et du creusement des tunnels.
- Veillez à préconiser aux patients de ne pas dépasser les niveaux d'activité appropriés avant la cicatrisation complète.
- Des antibiotiques prophylactiques doivent être administrés lors de la phase préopératoire.

Effets indésirables potentiels

- Infections, profondes et superficielles.
- Sensibilité du corps du patient et effets indésirables aux matériaux du dispositif.
- Le relâchement ou l'amplitude de mouvement réduite sont des conséquences négatives

potentielles d'un mauvais positionnement du ligament.

- Le relâchement peut également provenir d'une fixation inadéquate du ligament sur l'os.

Mise au rebut

Aucune exigence de mise au rebut spécifique autre que la manipulation d'articles contaminés en tant que déchets cliniques.

Consignes d'utilisation

Le JewelACL peut être implanté à l'aide d'une technique chirurgicale antéro-médiale ou transtibiale identique à celle suivie lors de la reconstruction du ligament croisé antérieur avec des greffes d'ischio-jambier. Les consignes suivantes décrivent une approche antéro-médiale intégrant un seul tendon de l'ischio-jambier pour produire une greffe partielle économe en tissu lors de laquelle le JewelACL est fixé au fémur avec un EndoButton CL Ultra (ECLU) et au tibia avec une vis d'interférence.

- Définissez des points d'entrée antéro-latéral (AL), antéro-médial (AM) et médial accessoire standard avec le genou fléchi à 90°.
- Créez un point d'entrée médial accessoire bas aussi bas que possible, mais au-dessus de la ligne articulaire médiale tout en évitant la corne antérieure du ménisque médial. Le positionnement médial-latéral de ce point d'entrée doit être proche du bord médial du ligament rotulien afin d'optimiser la longueur du tunnel pour ce type de dispositif à suspension corticale.
- Prélevez le tendon d'ischio-jambier approprié et préparez-le conformément aux procédures standard de manière à ce que chaque extrémité soit roulée avec des sutures jusqu'à une longueur d'environ 35-40 mm.
- Enfilez les extrémités des sutures dans l'œillet d'une broche passante et passez-les dans les ouvertures appropriées dans le JewelACL, en tirant le tendon à l'intérieur. Ne percez pas le JewelACL avec la broche passante.
- Lorsqu'une encoche intercondylienne peu profonde est susceptible de provoquer un coincement, le genou doit être plié à plus de 90° (généralement à 130°) et une Notch-plastie fémorale doit être réalisée par le point d'entrée antéro-médial.
- Placez une cible fémorale appropriée de compensation petite ou de zéro dans le point d'entrée médial accessoire bas au niveau de la position excessive sur le fémur. La sortie du tunnel fémoral dans le découpage intercondylien doit être aussi postérieure et proximale que possible tout en restant dans l'empreinte du ligament croisé antérieur (Figure 1). Assurez-vous que le tunnel dispose d'une épaisseur de paroi adéquate pour empêcher une percée.

7. Méchez une broche passante dans la cible fémorale, dans le fémur et hors du cortex antéro-latéral. Évitez de mécher le nerf péronier ou d'endommager la surface du cartilage du condyle fémoral médial.
8. Retirez la cible, en laissant la broche passante. Sur-méchez avec une mèche de tunnel osseux tubulaire de 4,5 mm jusqu'à ce que le cortex soit percé, puis mesurez la longueur du tunnel.
9. Choisissez la taille appropriée d'ECLU et assemblez avec la greffe en suivant la technique décrite par les fabricants pour former une greffe à deux brins. Mesurez le diamètre de la greffe afin de déterminer la taille requise du tunnel osseux (Figure 2).
10. Méchez la cavité fémorale à la profondeur appropriée avec une mèche qui correspond à la taille de la greffe. Assurez-vous que la mèche ne perce pas le cortex fémoral latéral, sinon il ne sera pas possible d'effectuer la fixation avec l'ECLU. Si possible, chanfreinez les bords du tunnel distal au niveau de sa sortie intercondylienne avec une rugine de tunnel pour ligament croisé antérieur.
11. Une fois le genou fléchi à 90°, utilisez un guidage tibial approprié pour identifier l'attache tibiale intra-articulaire (Figure 3). Le genou doit être situé légèrement médial et légèrement antérieur par rapport au centre de positionnement du ligament croisé antérieur naturel. Il ne doit pas interférer avec le positionnement antérieur du ménisque médial et ne doit pas être placé de façon à endommager le cartilage articulaire. Évitez de le placer trop antérieurement étant donné qu'il peut créer un empiètement du ligament sur le toit du découpage lorsqu'il est complètement étendu. Laissez l'empreinte tibiale du ligament croisé antérieur intacte.
12. Utilisez un guide tibial pour mécher un fil-guide dans le tibia. Assurez-vous qu'une longueur de tunnel adéquate est produite pour accueillir une vis d'interférence.
13. Retirez le guide tibial, en laissant le fil-guide. Sur-méchez avec une mèche de tunnel osseux canulée correspondant à la taille totale de la greffe ou faites un tunnel de 1 mm plus petit que la greffe et étendez à la taille souhaitée à l'aide de dilateurs de série. Si possible, chanfreinez les bords de la sortie intercondylienne avec une rugine de tunnel pour ligament croisé antérieur.
14. Tirez l'ensemble dans les tunnels en suivant les consignes de l'ECLU. Assurez-vous que le bouton soit bien positionné sur le cortex fémoral.
15. Une fois le genou en extension complète, séparez et tendez les deux brins de la greffe. Assurez-vous que les brins de la greffe ne s'entortillent pas et ne se retrouvent pas du même côté que la vis.
16. Réduisez l'excès de greffe de l'ischio-jambier à partir de l'entrée du tunnel tibial et attachez les brins du JewelACL sur l'arrière de la vis

- avec un nœud plat pour assurer une fixation supplémentaire et empêcher que la greffe ne glisse au-delà de la vis (Figure 4).
17. Si possible, fixez les restes du ligament croisé antérieur à la greffe à l'aide de sutures appropriées.
 18. Faites bouger le genou par le biais d'une amplitude de mouvement complète tout en examinant la greffe arthroscopiquement afin de vous assurer qu'elle a été placée isométriquement et qu'elle permet une amplitude de mouvement complète sans aucun empiètement de la greffe.
 19. Vérifiez la bonne fixation du nœud avant de découper tout excès de brins du JewelACL. Coupez chaque brin avec des ciseaux à angle droit dans le sens de la longueur afin de minimiser la production de fibres lâches. Toutes les fibres lâches créées lors de la découpe à dimension doivent être soigneusement éliminées du site d'incision.
 20. Enfouissez le nœud dans le tissu mou.

Marques de commerce

TransFix est une marque de commerce déposée d'Arthrex, Inc.

EndoButton et RCI Screw sont des marques de commerce déposées de Smith & Nephew, Inc.

Informazioni per l'ordine (fornito in confezione sterile)



102-6003 JewelACL™ 7 mm ID x 710 mm

Descrizione

JewelACL è una protesi in tereftalato di polietilene per la ricostruzione del legamento crociato anteriore (LCA). La forza tensile coincide con quella del tendine semitendinoso dei muscoli ischiocrurali, che è tipicamente 1200 N, e può essere usata con o senza innesto tissutale addizionale nelle procedure di ricostruzione tissutale dell'LCA conservativa parziale o totale.

Specifiche del materiale

Il JewelACL è realizzato in tereftalato di polietilene (poliestere). Il tereftalato di polietilene è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione al gas plasma brevettato, che ne modifica le proprietà superficiali, rendendolo idrofilo, senza alterare significativamente le caratteristiche fisiche del materiale grezzo. Ciò aumenta la velocità e la quantità di reclutamento e adesione cellulare e il rimodellamento del tessuto in un "neolegamento".

Fissaggio

Il sistema JewelACL deve essere bloccato unicamente utilizzando i sistemi di fissazione approvati e di seguito descritti. Quando si utilizzano detti dispositivi, è importante seguire le istruzioni per l'uso fornite con l'articolo e osservare le condizioni e i necessari aggiustamenti indicati nelle note sotto.

Fissaggio femorale

EndoButton® CL Ultra (Smith & Nephew), OPPURE TransFix® (Arthrex)

Fissaggio tibiale con una vite

Interference Screw, 7 mm x 30 mm (Medgal)
Tunnel osseo 5,5 mm, OPPURE
RCI Screw®, 7 mm x 25 mm (Smith & Nephew)
Tunnel osseo 6,5 mm

Fissaggio tibiale con una vite e un innesto tissutale

Misurare il tunnel osseo in modo che coincida con il diametro complessivo dell'innesto e usare una vite che sia più larga del diametro dell'innesto. Per esempio:

Diametro dell'innesto 6,5 mm
Diametro del tunnel 6,5 mm
Diametro della vite 8,0 mm

Ciò si applica alla normale densità ossea con un innesto di diametro tipico. A discrezione del chirurgo il diametro della vite può essere aumentato nei casi in cui s'incontrasse un osso morbido al fine di ottenere un fissaggio sicuro.

Uso previsto

Il JewelACL è studiato per la ricostruzione del legamento crociato anteriore.

Indicazioni

Il JewelACL è indicato per tutti i pazienti che necessitano di una ricostruzione dell'LCA e che non siano esclusi dalle controindicazioni elencate sotto.

Controindicazioni

- Nota ipersensibilità ai materiali da impianto. Se si sospetta che il paziente sia sensibile a corpi estranei, si raccomanda di effettuare test idonei prima dell'impianto.
- Infezioni, o qualsiasi condizione strutturale o patologica dell'osso o del tessuto molle che possa pregiudicarne la guarigione o il fissaggio sicuro.
- Pazienti impossibilitati o non disposti a limitare le proprie attività ai livelli prescritti o a seguire un programma di riabilitazione durante il periodo di guarigione.
- JewelACL non è adatto per i pazienti con immaturità ossea, in quanto non si allunga e il suo utilizzo avrebbe quindi l'effetto di congiungere, disturbare o danneggiare la cartilagine di accrescimento.
- Pazienti il cui ginocchio non può essere piegato di almeno 90°, poiché non sarebbe possibile raggiungere la posizione corretta per la foratura dei tunnel ossei.

Avvertenze

- Il dispositivo viene fornito sterile e rimane tale a meno che la confezione non sia stata danneggiata o aperta. NON RISTERILIZZARE.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso, in quanto verrebbe danneggiato da un trattamento volto a riutilizzarlo. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Eliminare il prodotto aperto, inutilizzato.
- Il chirurgo deve essere perfettamente a conoscenza di queste istruzioni e della procedura chirurgica raccomandata prima di usare il dispositivo.
- Si applicano alla procedura di ricostruzione i principi generali di selezione del paziente e un fondato giudizio in ambito chirurgico.
- Non vi sono dati a supporto dell'uso di JewelACL in donne in gravidanza e in allattamento.

Informazioni sulla sicurezza in caso di risonanza magnetica (RM)

Il JewelACL è sicuro in caso di RM (ovvero, è un articolo che non presenta rischi noti) in tutti gli ambienti RM.

Precauzioni

- Osservare il dispositivo, il confezionamento e l'etichettatura prima dell'uso e non usare se danneggiati. Contattare l'Ufficio commerciale Neoligaments se l'imballo è aperto o alterato.
- Il corretto posizionamento isometrico è cruciale per il successo della ricostruzione. Lo scorretto posizionamento dei tunnel ossei del legamento potrebbe dar luogo a un risultato insoddisfacente. Il legamento deve essere impiantato in modo rigido, pur consentendo un'ampiezza completa del movimento.
- L'uso di dispositivi di fissaggio diversi da quelli elencati potrebbe danneggiare il JewelACL e comportare un potenziale danno del dispositivo.
- Smussare i bordi delle uscite del tunnel osseo ove possibile per ridurre al minimo l'abrasione del JewelACL.
- Assicurare che la lunghezza del tunnel osseo sia adeguata quando si utilizza una vite ad interferenza per fissaggio tibiale. La vite deve essere collocata in posizione centrale tra i due filamenti del JewelACL, che dovrebbe quindi essere legato sul retro della vite con un nodo piano. Assicurare che il nodo sia bloccato prima di ritagliare il JewelACL in eccesso.
- Quando si utilizza un innesto tissutale e una vite ad interferenza assicurare che l'innesto in eccesso sia ritagliato dall'ingresso del tunnel tibiale prima di annodare il JewelACL.
- Per rifinire il JewelACL ritagliare ad angolo retto rispetto alla lunghezza per ridurre al minimo la formazione di frammenti di fibre. Rimuovere accuratamente eventuali fibre dall'incisione.
- Assicurare che i nodi siano perfettamente nascosti nel tessuto.
- Usare una tecnica asettica per l'intera procedura.
- Fare attenzione ad evitare rischi anatomici, quali danni ai tessuti molli e ai nervi quando si effettuano incisioni e si perforano i tunnel.
- Avvertire i pazienti di non superare gli appropriati livelli di attività fisica prima della completa guarigione.
- È necessario somministrare una profilassi antibiotica preoperatoria.

Potenziali effetti avversi

- Infezioni profonde e superficiali.
- Sensibilità da parte del paziente a corpi estranei e reazioni avverse ai materiali del dispositivo.
- Lassità o mobilità articolare ridotta sono potenziali conseguenze avverse di uno scorretto posizionamento del legamento.

- La lassità potrebbe anche derivare da un inadeguato fissaggio del legamento all'osso.

Smaltimento

Non vi sono requisiti specifici di smaltimento diversi dalla manipolazione di oggetti contaminati come rifiuti clinici.

Istruzioni per l'uso

Il JewelACL può essere impiantato usando una tecnica chirurgica anteromediale o transibiale simile a quella seguita per la ricostruzione dell'LCA con innesti dei muscoli ischiocrurali. Le seguenti istruzioni descrivono un approccio anteromediale che incorpora un unico tendine dei muscoli ischiocrurali per produrre un innesto tissutale conservativo parziale in cui il JewelACL viene fissato al femore con un EndoButton CL Ultra (ECLU) e alla tibia con una vite ad interferenza.

1. Stabilire i portali anterolaterale (AL), anteromediale (AM) e mediale accessorio standard con il ginocchio flesso a 90°.
2. Creare un portale accessorio mediale basso il più basso possibile, ma al di sopra della linea dell'articolazione mediale evitando il corno anteriore del menisco mediale. Il posizionamento mediolaterale di questo portale deve essere vicino al bordo mediale del tendine rotuleo per massimizzare la lunghezza del tunnel per tale dispositivo di sospensione corticale.
3. Prelevare un appropriato tendine dei muscoli ischiocrurali e preparare secondo le procedure standard, in modo che ciascuna estremità sia suturata a soprappiù per una lunghezza di circa 35-40 mm.
4. Infilare le estremità delle suture attraverso l'occhiello di un perno passante e farlo passare attraverso le aperture del JewelACL previste a tale scopo, tirando il tendine all'interno. Non forare il JewelACL con il perno passante.
5. Qualora una fossa intercondiloidea superficiale verosimilmente provochi una lesione, sarà necessario flettere il ginocchio oltre 90° (solitamente 130°) ed effettuare una plastica della gola femorale attraverso il portale AM.
6. Posizionare un puntatore femorale ad offset zero o minimo appropriato attraverso il portale accessorio mediale basso in corrispondenza della posizione sovrapposta sul femore. L'uscita del tunnel femorale nella gola intercondiloidea deve essere il più possibile posteriore e prossimale pur rimanendo nel footprint dell'LCA (Figura 1). Assicurare che la parete del tunnel sia di spessore adeguato onde evitare di romperla.
7. Infilare un perno passante attraverso il puntatore femorale, nel femore e fuori attraverso la corteccia anterolaterale. Evitare di forare il nervo peroneale o danneggiare la superficie cartilaginea del condilo femorale mediale.

8. Rimuovere il puntatore, lasciando il perno passante. Sovraforare con una fresa cannulata per tunnel osseo da 4,5 mm fino a penetrare nella corteccia, quindi misurare la lunghezza del tunnel.
9. Scegliere la misura appropriata dell'ECLU e assemblare con l'innesto seguendo le tecniche descritte dai produttori per formare un innesto a doppio filamento. Misurare il diametro dell'innesto per determinare la misura del tunnel osseo richiesta (Figura 2).
10. Perforare la cavità femorale fino alla profondità appropriata con una fresa adatta per le dimensioni dell'innesto. Assicurare che il trapano non penetri nella corteccia femorale laterale, in caso contrario il fissaggio con l'ECLU non può essere effettuato. Ove possibile smussare i bordi del tunnel distale all'uscita intercondiloidea con un raschietto del tunnel dell'LCA.
11. Con il ginocchio flesso a 90° usare una guida tibiale appropriata per identificare l'inserzione tibiale intra-articolare (Figura 3). Questa dovrebbe essere collocato in posizione leggermente mediale e leggermente anteriore rispetto al centro dell'inserzione dell'LCA nativo. Non deve interferire con l'inserzione anteriore del menisco mediale e si deve evitare di danneggiare la cartilagine articolare.
Evitare una posizione troppo anteriore, in quanto a piena estensione ciò potrebbe causare un conflitto del legamento con la parte superiore della gola. Lasciare il footprint tibiale dell'LCA intatto.
12. Usare una guida tibiale per infilare un filo guida nella tibia. Assicurarsi di creare un'adeguata lunghezza del tunnel per alloggiare una vite ad interferenza.
13. Rimuovere la guida tibiale, lasciando il filo guida. Sovraforare con una fresa cannulata per tunnel osseo adatta alle dimensioni complessive dell'innesto o creare un tunnel più piccolo di 1 mm rispetto all'innesto ed espandere fino alla misura desiderata usando dilatatori seriali. Ove possibile smussare i bordi dell'uscita intercondiloidea con un raschietto del tunnel dell'LCA.
14. Tirare il gruppo nei tunnel seguendo le istruzioni per l'ECLU. Assicurare che il bottone sia alloggiato in modo fermo sulla corteccia femorale.
15. Con il ginocchio in piena estensione, separare e tendere i due filamenti dell'innesto. Introdurre la vite in posizione centrale tra i filamenti nel tunnel osseo. Assicurare che i filamenti dell'innesto non si attorciglino e terminino sullo stesso lato della vite.
16. Rifinire l'innesto dei muscoli ischiocrurali in eccesso dall'ingresso del tunnel tibiale e legare i filamenti del JewelACL sul retro della vite con un nodo piano per un maggiore fissaggio e per impedire che l'innesto scivoli oltre la vite (Figura 4).
17. Ove possibile fissare le parti restanti dell'LCA all'innesto usando suture appropriate.
18. Sottoporre il ginocchio a un'ampiezza di movimento completa mentre l'innesto viene esaminato artroscopicamente per assicurare che sia stato posizionato isometricamente e consenta una mobilità articolare completa senza conflitti per l'innesto.
19. Assicurare che il nodo sia bloccato prima di ritagliare eventuali filamenti in eccesso del JewelACL. Tagliare ogni filamento con le forbici ad angolo retto rispetto alla lunghezza per ridurre al minimo la formazione di frammenti di fibre. Rimuovere accuratamente dall'incisione eventuali fibre che si fossero formate rifinendo la lunghezza.
20. Nascondere il nodo nel tessuto molle.

Marchi

TransFix è un marchio registrato di Arthrex, Inc.

EndoButton e RCI Screw sono marchi registrati di Smith & Nephew, Inc.

Informações de encomendas (produtos fornecidos esterilizados)



102-6003 JewelACL™, 7 mm ID x 710 mm

Descrição

O JewelACL é uma prótese de poliéster para reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA). Ele é compatível em resistência à tração ao tendão isquiotibial semitendinoso, normalmente de 1200 N, e pode ser usado com ou sem um enxerto tecidual adicional em procedimentos de reconstrução do LCA que poupam parcial ou totalmente o tecido.

Especificações de material

O JewelACL é constituído de politereftalato de etileno (poliéster). O poliéster tem sido submetido a um processo patenteado envolvendo plasma gasoso que modifica as suas propriedades superficiais, tornando-o hidrofílico, sem alterar significativamente as características físicas do material a granel. Isso aumenta a velocidade e a extensão do recrutamento e adesão de células e da remodelação do tecido em um "neoligamento".

Fixação

O JewelACL só pode ser fixado usando os dispositivos de fixação aprovados abaixo indicados. Ao utilizar esses dispositivos, é importante seguir as instruções de uso fornecidas com eles e observar as condições e os ajustes necessários indicados nas observações abaixo.

Fixação femoral

EndoButton® CL Ultra (Smith & Nephew), OU
TransFix® (Arthrex)

Fixação tibial com parafuso

Interference Screw, 7 mm x 30 mm (Medgal)
Túnel ósseo de 5,5 mm, OU
RCI Screw®, 7 mm x 25 mm (Smith & Nephew)
Túnel ósseo de 6,5 mm

Fixação tibial com parafuso e enxerto tecidual

Ajuste o tamanho do túnel ósseo para fazer correspondência ao diâmetro total do enxerto e use um parafuso com diâmetro maior. Por exemplo:

Diâmetro do enxerto 6,5 mm
Diâmetro do túnel 6,5 mm
Diâmetro do parafuso 8,0 mm

Isso se aplica a densidade óssea normal com diâmetro de enxerto típico. A critério do cirurgião, o diâmetro do parafuso pode ser aumentado em casos de osso mole, a fim de se obter uma fixação segura.

Aplicação

O JewelACL destina-se a ser utilizado para reconstrução do ligamento cruzado anterior.

Indicações

O JewelACL é indicado para todos os pacientes que requerem reconstrução do LCA e que não sejam excluídos pelas contraindicações listadas abaixo.

Contraindicações

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Se houver suspeita de que o paciente apresenta alguma sensibilidade a corpos estranhos, devem ser feitos testes apropriados antes da implantação.
- Infecções ou qualquer disfunção estrutural ou quadro patológico dos ossos ou tecidos moles que podem prejudicar a cicatrização ou a fixação segura.
- Pacientes incapazes ou que não queiram limitar suas atividades aos níveis aconselhados ou seguir um programa de reabilitação durante o período de cicatrização.
- O JewelACL pode não ser adequado para pacientes esqueleticamente imaturos, pois ele não se alongará e, por isso, não deverá preencher, desestabilizar ou perturbar a placa de crescimento.
- Pacientes nos quais não for possível flexionar o joelho a no mínimo 90°, pois não será possível assumir a posição correta para confecção dos túneis ósseos.

Advertências

- Esse dispositivo é fornecido estéril e permanecerá assim até que a embalagem seja danificada ou aberta. NÃO REESTERILIZE.
- O dispositivo destina-se apenas a uso único, pois ocorreriam danos durante o reprocessamento. Não utilize após a data de validade. Descarte se o produto for aberto e não utilizado.
- Antes de utilizar o dispositivo, o cirurgião deve estar totalmente familiarizado com essas instruções e com o procedimento cirúrgico recomendado.
- Os princípios gerais para seleção de pacientes e um minucioso julgamento quanto à cirurgia devem ser aplicados ao procedimento de reconstrução.
- Não existem dados que sustentem o uso da JewelACL em mulheres grávidas e em período de amamentação.

Informações de segurança da ressonância magnética

O JewelACL é seguro para RM (ou seja, um item que não apresenta riscos conhecidos) em todos os ambientes de RM.

Precauções

- Inspeção o dispositivo, a embalagem e o rótulo antes do uso e não use em caso de danos. Entre em contato com o departamento de vendas da Neoligaments se a embalagem estiver aberta ou alterada.
- A colocação isométrica correta é crucial para o êxito da reconstrução. O insucesso na inserção correta dos túneis ósseos do ligamento pode mais certamente levar a um resultado insatisfatório. O ligamento deve ser implantado em posição tensionada, permitindo total amplitude de movimento.
- O uso de dispositivos de fixação diferentes dos listados pode danificar o JewelACL e levar a possíveis falhas do dispositivo.
- Chanfre as margens das saídas do túnel ósseo onde possível para minimizar a abrasão do JewelACL.
- Ao usar um parafuso de interferência para fixação tibial, certifique-se de que o comprimento do túnel ósseo seja adequado. O parafuso deve ficar localizado centralmente, entre os dois filamentos do JewelACL, que deverão ser presos sobre a parte posterior do parafuso com um nó direito. Certifique-se de que o nó esteja cerrado antes de cortar qualquer excesso do JewelACL.
- Ao usar um enxerto tecidual e um parafuso de interferência, certifique-se de que o excesso de enxerto seja aparado na entrada do túnel tibial antes de amarrar o JewelACL.
- Ao aparar o JewelACL, corte em linha reta de lado a lado, em ângulo reto em relação à sua extensão, para minimizar a geração de fragmentos de fibras frouxas. Retire cuidadosamente da ferida da incisão eventuais fibras soltas.
- Certifique-se de que todos os nós permaneçam bem incluídos no tecido.
- Use técnica asséptica durante todo o procedimento.
- Tome cuidado para evitar riscos anatômicos, incluindo danos a tecidos moles e nervos, ao fazer incisões e perfurar túneis.
- Os pacientes devem ser avisados para não ultrapassar os níveis de atividade adequados antes da total cicatrização.
- Deve-se administrar antibioticoprofilaxia no pré-operatório.

Potenciais efeitos adversos

- Infecções, tanto superficiais quanto profundas.
- Sensibilidade no corpo do paciente e reação adversa ao material do dispositivo.

- Frouidão ou ADM reduzida são potenciais consequências adversas da colocação incorreta do ligamento.
- A frouidão também pode resultar da fixação inadequada do ligamento ao osso.

Eliminação

Não há requisitos específicos de eliminação, além do manuseio de itens contaminados como lixo hospitalar.

Instruções de uso

O JewelACL pode ser implantado através de técnica cirúrgica por via anteromedial ou transtibial semelhante à realizada na reconstrução do LCA com enxertos isquiotibiais. As instruções a seguir descrevem uma abordagem anteromedial que incorpora um único tendão isquiotibial para produzir um enxerto que poupa parcialmente o tecido, em que o JewelACL é fixado ao fêmur com um EndoButton CL Ultra (ECLU) e à tibia com um parafuso de interferência.

1. Estabeleça portais acessórios anterolaterais (AL), anteromediais (AM) e mediais com o joelho flexionado a 90°.
2. Crie um portal acessório medial baixo o mais baixo possível, mas acima da linha articular medial, evitando o corno anterior do menisco medial. A localização medial lateral desse portal deve ser próxima à margem medial do tendão patelar, para aumentar o comprimento do túnel para um dispositivo de suspensão cortical como esse.
3. Obtenha um tendão isquiotibial apropriado e faça os preparativos de acordo com os procedimentos padrão, de forma que cada extremidade seja suturada com pontos simples até um comprimento de aproximadamente 35-40 mm.
4. Passe as extremidades dos fios de sutura através do orifício de um pino passante e passe-o através das respectivas aberturas no JewelACL, puxando o tendão no interior. Não perfure o JewelACL com o pino passante.
5. Se a incisura intercondilar for estreita, com alta probabilidade de provocar impacto, deve-se flexionar o joelho além de 90° (geralmente 130°) e realizar uma intercondiloplastia femoral através do portal AM.
6. Faça uma localização zero adequada ou posicione um pequeno apontador de deslocamento medial através do portal acessório medial baixo na posição limite do fêmur. A saída do túnel femoral na incisão intercondilar deve estar localizada o mais posterior e proximalmente possível, ainda permanecendo na região do LCA (Figura 1). Certifique-se de que o túnel apresente uma espessura de parede adequada para evitar rupturas.
7. Passe um pino passante através do apontador femoral para dentro do fêmur e para fora através do córtex anterolateral. Evite passar dentro do

-
- nervo fibular ou danificar a superfície cartilaginosa do côndilo femoral medial.
8. Retire o apontador, deixando o pino passante. Perfure com uma broca canulada de túnel ósseo de 4,5 mm até que o córtex seja atingido, medindo posteriormente o comprimento do túnel.
 9. Escolha o tamanho adequado do ECLU e junte-o ao enxerto, seguindo a técnica descrita pelos fabricantes para formar um enxerto de duplo filamento. Meça o diâmetro do enxerto para determinar o tamanho do túnel ósseo necessário (Figura 2).
 10. Perfure o soquete femoral até a profundidade adequada com uma broca compatível com o tamanho do enxerto. Certifique-se de que a broca não viole o córtex femoral lateral; caso contrário, a fixação ao ECLU não poderá ser realizada. Quando possível, chanfre as margens do túnel distal na sua saída intercondilar com uma lima para túnel de LCA.
 11. Com o joelho flexionado a 90°, use um guia tibial apropriado para identificar a fixação tibial intra-articular (Figura 3). Esse deve ficar localizado ligeiramente medial e ligeiramente anterior ao centro de fixação do LCA natural. Ele não deve interferir na fixação anterior do menisco medial e deve evitar danificar a cartilagem articular. Evite colocar em posição muito anterior, pois isso pode afetar o ligamento no limite da incisão em toda sua extensão. Deixe intacta a região tibial do LCA.
 12. Use um guia tibial para inserir um fio-guia na tibia. Certifique-se de que seja produzido um comprimento de túnel adequado para acomodar um parafuso de interferência.
 13. Remova o guia tibial, deixando o fio-guia. Perfure com uma broca canulada de túnel ósseo correspondente ao tamanho total do enxerto ou faça um túnel 1 mm menor do que o enxerto e expanda-o até o tamanho desejado usando dilataadores em série. Quando possível, chanfre as margens da saída intercondilar com uma lima para túnel de LCA.
 14. Insira o conjunto nos túneis seguindo as instruções para o ECLU. Certifique-se de que o botão esteja bem assentado no córtex femoral.
 15. Com o joelho em extensão completa, separe e estique os dois filamentos do enxerto. Introduza o parafuso de maneira central, entre os filamentos, no túnel ósseo. Certifique-se de que os filamentos do enxerto não fiquem torcidos e terminem no mesmo lado do parafuso.
 16. Apare o excesso do enxerto isquiotibial proveniente da entrada do túnel tibial e amarre os filamentos do JewelACL sobre a parte posterior do parafuso com um nó direito para proporcionar fixação adicional e evitar que o enxerto escorregue posteriormente ao parafuso (Figura 4).
 17. Quando possível, prenda ao enxerto as remanescências do LCA utilizando suturas adequadas.
 18. Faça um ciclo total de amplitude de movimento do joelho, examinando o enxerto por artroscopia, para se certificar de que ele tenha sido colocado de forma isométrica e permita uma amplitude de movimento total, sem afetar o enxerto.
 19. Verifique o aperto do nó antes de aparar eventuais excessos de filamentos do JewelACL. Corte cada filamento com uma tesoura perpendicularmente ao seu comprimento, para minimizar a geração de fibras soltas. As fibras soltas formadas no corte da medida adequada devem ser cuidadosamente retiradas do local da incisão.
 20. Insira o nó em tecido mole.

Marcas registradas

TransFix é uma marca registrada da Arthrex, Inc.

EndoButton e RCI Screw são marcas registradas da Smith & Nephew, Inc.

Bestelinformatie (steriel geleverd)



102-6003 JewelACL™, 7 mm ID x 710 mm

Omschrijving

De JewelACL is een implantaat gemaakt uit polyester voor reconstructie van de voorste kruisband (anterior cruciate ligament (ACL)). De breukvastheid ervan wordt in overeenstemming gebracht met die van de halfpezige hamstringspier wat meestal 1200 N is en kan met of zonder een bijkomende weefseltransplantatie in hetzij gedeeltelijke of totale weefsel besparende ACL-reconstructies worden toegepast.

Materiaalspecificaties

De JewelACL is gemaakt van polyethyleentereftalaat (polyester). Het polyester ondergaat een gas-plasma-proces dat de oppervlakte-eigenschappen ervan wijzigt, waardoor het hydrofiel wordt, zonder daarbij de fysieke eigenschappen van het bulkmateriaal noemenswaardig te veranderen. Hierdoor verhoogt de snelheid en de omvang van de celrekrutering en adhesie en de verandering van het weefsel in een "neoligament".

Bevestiging

De JewelACL mag alleen worden vastgezet met behulp van de onderstaande goedgekeurde, speciaal ontworpen instrumenten. Bij gebruik van deze apparaten is het essentieel om de verstrekte gebruiksaanwijzing te volgen en de voorwaarden en noodzakelijke aanpassingen in de aantekeningen hieronder in acht te nemen.

Femorale fixatie

EndoButton® CL Ultra (Smith & Nephew), OF TransFix® (Arthrex)

Tibiale fixatie met een schroef

Interference Screw, 7 mm x 30 mm (Medgal)
5,5 mm bottunnel, OF
RCI Screw®, 7 mm x 25 mm (Smith & Nephew)
6,5 mm bottunnel

Tibiale fixatie met een schroef en een weefseltransplantaat

Breng de bottunnel op maat zodat deze bij de diameter van het totale transplantaat past en gebruik een schroef met grotere diameter. Bijvoorbeeld:

Transplantaatdiameter	6,5 mm
Tunneldiameter	6,5 mm
Schroefdiameter	8,0 mm

Dit is van toepassing op normale botdichtheid met een typische transplantaatdiameter. Naar inzicht van de chirurg kan in gevallen waarin zacht bot wordt aangetroffen de diameter van de schroef worden vergroot om een stevige bevestiging te verkrijgen.

Voorgenomen gebruik

De JewelACL is bedoeld voor de reconstructie van de voorste kruisband.

Indicaties

De JewelACL kan worden gebruikt voor alle patiënten bij wie ACL-reconstructie nodig is en die niet worden uitgesloten omwille van onderstaande contra-indicaties.

Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid voor implantaatmaterialen. Bij een vermoeden dat de patiënt gevoelig voor vreemde lichamen is, dienen voorafgaand aan inplanteren toepasselijke tests te worden uitgevoerd.
- Infecties of een structurele of pathologische aandoening van het bot of het zachte weefsel dat naar verwachting de genezing of stevige bevestiging in de weg zal staan.
- Patiënten die niet in staat of bereid zijn om hun activiteiten te beperken tot de voorgeschreven niveaus, of zich aan het revalidatieprogramma tijdens het genezingsproces te houden.
- De JewelACL is wellicht niet geschikt voor patiënten met een onvolwassen skelet aangezien het niet uitrekt en het de groeizone niet mag overbruggen, storen of ontwrichten.
- Patiënten bij wie het niet mogelijk is om de knie tot minimaal 90° te buigen omdat dit niet de juiste positie zal kunnen geven voor het boren van de tunnels in het bot.

Waarschuwingen

- Het implantaat wordt steriel geleverd en blijft steriel tenzij de verpakking wordt beschadigd of geopend. NIET OPNIEUW STERILISEREN
- Het apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik en zal beschadigd raken wanneer het opnieuw verwerkt wordt. Gebruik het niet na de uiterste houdbaarheidsdatum. Gooi open, ongebruikte producten weg.
- De chirurg moet deze instructies en de aanbevolen chirurgische procedure grondig kennen alvorens het implantaat te gebruiken.
- De algemene principes voor de selectie van patiënten en het oordeel van de chirurg zijn van toepassing op de reconstructieprocedure.
- Er zijn geen gegevens ter ondersteuning van het

gebruik van de JewelACL in zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Informatie over de veiligheid bij MRI

De JewelACL is MR-veilig (d.w.z. het is een voorwerp dat in alle MR-omgevingen geen bekende gevaren oplevert).

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer het implantaat, de verpakking en de etikettering voor gebruik en gebruik het implantaat niet als het beschadigd is. Neem contact met de verkoopafdeling van Neoligaments op als de verpakking is geopend of gewijzigd.
- Een correcte isometrische plaatsing is cruciaal voor een succesvol resultaat van de reconstructie. Als de bottunnels van het ligament niet correct geplaatst worden, zal het resultaat wellicht negatief zijn. Het ligament moet in gespannen staat worden geïmplantiseerd terwijl er volledige bewegingsvrijheid is.
- Gebruik van andere dan de vermelde bevestigingsmiddelen kan de JewelACL beschadigen en resulteren in het mogelijk niet werken van het middel.
- Schuin de randen van de uitgangen van de bottunnel af om schuring van de JewelACL tot een minimum te beperken.
- Zorg bij gebruik van een interferentieschroef voor tibiale bevestiging voor voldoende lengte van de bottunnel. De schroef moet centraal worden geplaatst tussen de twee draden van de JewelACL, die daarna met een platte knoop over de achterkant van de schroef moeten worden geknoopt. Zorg ervoor dat de knoop stevig vast zit voordat overtollig JewelACL wordt afgeknipt.
- Bij gebruik van een weefseltransplantaat en een interferentieschroef, moet ervoor gezorgd worden dat het overtollige transplantaat van de tibiale tunnelingang wordt afgeknipt voordat de JewelACL wordt geknoopt.
- Knip dwars door de JewelACL, loodrecht op de lengte ervan om losse vezelfragmenten tot een minimum te beperken. Verwijder losse vezels voorzichtig van de incisielocatie.
- Zorg ervoor dat eventuele knopen goed in weefsel begraven worden.
- Gebruik gedurende de hele procedure de aseptische techniek.
- Wees voorzichtig en vermijd anatomische risico's zoals beschadiging van zacht weefsel en zenuwen bij het maken van incisies en het boren van tunnels.
- Patiënten dienen erop gewezen te worden zich tot het geschikte activiteitsniveau te beperken voordat volledige genezing heeft plaatsgevonden.
- Preoperatieve profylactische antibiotica dienen te worden toegediend.

Potentiële bijwerkingen

- Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
- Gevoeligheid van het lichaam van de patiënt en ongunstige reacties op de materialen van het implantaat.
- Slapte of verminderde ROM zijn mogelijke negatieve gevolgen wanneer het ligament niet correct geplaatst is.
- Instabiliteit kan ook het gevolg zijn van een onvoldoende bevestiging van het ligament aan het bot.

Afvoer

Afgezien van de verwerking van gecontamineerde voorwerpen zoals klinisch afval, gelden er geen specifieke afvoereisen.

Gebruiksaanwijzing

De JewelACL kan worden geïmplantiseerd aan de hand van een anteromediale of transtibiale chirurgische techniek die gelijkaardig is aan de techniek die wordt gevolgd bij ACL-reconstructie met hamstringtransplantaten. De volgende instructies beschrijven een anteromediale benadering waarbij een enkele hamstringspier wordt gebruikt om een gedeeltelijk weefsel besparend transplantaat te produceren waarbij de JewelACL aan het femur wordt bevestigd met een EndoButton CL Ultra (ECLU) en aan de tibia met een interferentieschroef.

1. Maak standaard anterolaterale (AL), anteromediale (AM) en mediale accessoireportalen met de knie 90° gebogen.
2. Creëer een laag mediaal accessoireportaal zo laag mogelijk, maar boven de mediale gewrichtslijn. Vermijd daarbij de voorste hoorn van de mediale meniscus. De mediaal-laterale plaatsing van dit portaal moet dicht bij de mediale rand van de patellapees gebeuren om de tunnellenlengte voor dergelijk corticaal suspensie-apparaat te maximaliseren.
3. Neem een geschikte hamstringspier en bereid deze voor volgens de standaardprocedures zodat elk uiteinde ongeveer 35-40 mm lang overhands genaaid wordt met hechtdraden.
4. Haal de uiteinden van de hechtdraden door het oog van een paspen en dan door de juiste openingen in de JewelACL, waarbij de spier naar binnen getrokken wordt. Doorboor de JewelACL niet met de paspen.
5. Wanneer een ondiepe intercondylaire inkeping waarschijnlijk beklemming zal veroorzaken dient de knie meer dan 90° gebogen te worden (normaal gesproken 130°) en er een femur notch-plastiek door het AM portal uitgevoerd te worden.
6. Plaats een geschikte femorale richter met nul of kleine verschuiving door het lage mediale accessoireportaal op de over-the-top-positie van het femur. De uitgang van de femorale tunnel in de intercondylaire notch moet zo ver mogelijk

naar achter en zo proximaal mogelijk liggen, maar wel binnen het ACL-gebied (Figuur 1). Zorg ervoor dat de wand van de tunnel voldoende dik is om doorboring te voorkomen.

7. Boor een paspen door de femorale richter, in het femur en er weer uit, door de anterolaterale cortex. Boor niet in de peroneale zenuw of vermijd beschadiging van het kraakbeenoppervlak van de binnenste dijbeenknobbel.
8. Verwijder de richter, maar laat de paspen zitten. Boor met een gecanuleerde bottunnelboor van 4,5 mm totdat de cortex breekt en meet daarna de lengte van de tunnel.
9. Kies het geschikte formaat van ECLU en monteer het transplantaat volgens de door de fabrikant beschreven techniek om een transplantaat met twee draden te vormen. Meet de transplantaatdiameter om de vereiste grootte van de bottunnel te kunnen bepalen (Figuur 2).
10. Gebruik een boor die overeenstemt met het formaat van het transplantaat om de femorale holte tot de geschikte diepte te boren. Zorg ervoor dat de boor de laterale femorale cortex niet verbreekt, anders kan bevestiging met de ECLU niet worden uitgevoerd. Schuin waar mogelijk de randen van de intercondylaire uitgang van de distale tunnel af met een ACL tunnelrasp.
11. Met de knie 90° gebogen, gebruik een geschikte fibiale geleider om de anatomische aanhechting van de voorste kruisband te identificeren (Figuur 3). Deze moet iets van het midden en iets naar voren ten opzichte van de anatomische aanhechting van de voorste kruisband worden geplaatst. De geleider mag de voorste aanhechting van de mediale meniscus niet belemmeren en het gewrichtskraakbeen niet beschadigen. Plaats de geleider niet te veel naar voren want hierdoor kan het ligament in contact komen met de bovenzijde van de notch wanneer deze volledig is gestrekt. Houd het tibiale gebied van de ACL verder intact.
12. Gebruik een tibiale geleider om een geleidingsdraad in de tibia te boren. Zorg voor voldoende tunnellenlengte om ruimte aan de interferentieschroef te bieden.
13. Verwijder de tibiale geleider, maar laat de geleidingsdraad zitten. Boor met een gecanuleerde bottunnelboor die bij het formaat van het totale transplantaat past of maak een tunnel 1 mm kleiner dan het transplantaat en breid deze met behulp van seriële dilators uit naar de gewenste grootte. Schuin waar mogelijk de randen van de intercondylaire uitgang af met een ACL tunnelrasp.
14. Trek het geheel in de tunnels volgens de instructies voor de ECLU. Zorg ervoor dat de knop zich stevig op de femorale cortex bevindt.
15. Met de knie volledig gestrekt, scheid en span de twee trek draden van het transplantaat. Breng

de schroef centraal tussen de draden in de bottunnel in. Zorg ervoor dat de draden van het transplantaat niet draaien en aan dezelfde zijde van de schroef terechtkomen.

16. Knip overtollig hamstringtransplantaat af aan de ingang van de tibiale tunnel en knoop de draden van de JewelACL met een platte knoop over de achterkant van de schroef voor extra bevestiging en om te voorkomen dat het transplantaat langs de schroef glijdt (Figuur 4).
17. Bevestig waar mogelijk de ACL-resten aan het transplantaat met behulp van hecht draden.
18. Beweeg de knie volledig en onderzoek daarbij het transplantaat arthoscopisch om te kunnen garanderen dat het isometrisch is geplaatst en voor volledige bewegingsvrijheid zorgt zonder botsing met het transplantaat.
19. Controleer of de knoop stevig vast zit voordat overtollige draden van de JewelACL worden afgeknipt. Knip elke draad af met een schaar en loodrecht op de lengte ervan om losse vezels tot een minimum te beperken. Eventuele losse vezels die zich vormen als er op maat wordt geknipt, moeten zorgvuldig uit de incisielocatie worden verwijderd.
20. Graaf de knoop in het zachte weefsel in.

Handelsmerken

TransFix is een geregistreerd handelsmerk van Arthrex, Inc.

EndoButton en RCI Screw zijn geregistreerde handelsmerken van Smith & Nephew, Inc.

Beställningsinformation (levereras steril)



102-6003 JewelACL™, 7 mm ID x 710 mm

Beskrivning

JewelACL är en protes av polyester för rekonstruktion av det främre korsbandet (ACL). Draghållfastheten motsvarar semitendinosussenans, vilken vanligen är 1200 N och kan användas med eller utan ytterligare vävnadsstransplantat i antingen totala eller partiella vävnadsbevarande ACL-rekonstruktioner.

Materialspecifikationer

JewelACL är tillverkad av polytetereftalat (polyester). Polyestern har utsatts för en patenterad gasplasmaprocess som modifierar dess ytegenskaper, vilket gör den hydrofil, utan att i betydande grad ändra stommaterialets fysiska egenskaper. Detta ökar hastigheten och omfattningen av cellrekrytering och vidhäftning, samt ombyggnad av vävnaden i ett "neoligament".

Fixering

JewelACL får bara fixeras med nedan godkända anordning. Vid användning av anordningarna måste de medföljande instruktionerna följas och villkoren och de nödvändiga justeringarna som anges i nedanstående anmärkningar uppfyllas.

Femoral fixering

EndoButton® CL Ultra (Smith & Nephew), ELLER TransFix® (Arthrex)

Tibial fixering med en skruv

Interference Screw, 7 mm x 30 mm (Medgal)

5,5 mm bentunnel, ELLER

RCl Screw®, 7 mm x 25 mm (Smith & Nephew)

6,5 mm bentunnel

Tibial fixering med en skruv och vävnadsstransplantat

Storleksanpassa bentunneln så att den matchar transplantatets totala diameter och använd en skruv med större diameter. Till exempel:

Transplantatets diameter	6,5 mm
Tunnelns diameter	6,5 mm
Skruvens diameter	8,0 mm

Detta gäller vid normal bentäthet med en typisk transplantatdiameter. Skruvens diameter kan på kirurgens initiativ ökas vid förekomst av mjuk bevävnad för att uppnå en säker fixering.

Avsedd användning

JewelACL är avsedd att användas vid rekonstruktion av det främre korsbandet.

Indikationer

JewelACL indikeras för alla patienter som behöver en ACL-rekonstruktion och som inte undantas på grund av nedanstående kontraindikationer.

Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot implantatmaterial. Om patienten misstänks vara överkänslig mot främmande föremål bör lämpliga tester utföras före implanteringen.
- Infektioner eller något strukturellt eller patologiskt tillstånd i benet eller mjukvävnaden som förväntas försämra läkningen eller en säker fixering.
- Patienter som inte kan eller inte vill begränsa sin aktivitet enligt ordinerad nivå, eller följa rehabiliteringsprogrammet under läkningsperioden.
- JewelACL är eventuellt inte lämplig för patienter vars skelett fortfarande växer, eftersom den inte förlängs, och därför får den inte överbrygga, störa eller rubba tillväxtplattan.
- Patienter som inte kan böja knäna minst 90°, eftersom det inte går att komma i rätt läge för att borra bentunnlarna.

Varningar

- Enheten levereras steril och förblir det såvida förpackningen inte skadas eller öppnas. FÅR EJ OMSTERILISERAS.
- Enheten är endast avsedd för engångsbruk eftersom den skadas av ombearbetning. Får ej användas efter utgångsdatumet. Kasta alla öppna, oanvända produkter.
- Kirurgen måste vara väl förtrogen med de här instruktionerna och det rekommenderade kirurgiska ingreppet innan enheten används.
- De allmänna principerna för patienturval och gott kirurgiskt omdöme gäller vid rekonstruktionsförfarandet.
- Det finns ingen data som stödjer användandet av JewelACL för kvinnor som är gravida eller ammar.

Information om MR-säkerhet

JewelACL är säker för MR (dvs. en artikel som inte har några kända risker i MR-miljöer).

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera enheten, förpackningen och märkningen före användning och använd om den är skadad. Kontakta Neoligaments försäljningsavdelning om förpackningen har öppnats eller ändrats.
- Korrekt isometrisk placering är avgörande för en framgångsrik rekonstruktion. Om ligamentets bentunnlar inte placeras rätt blir resultatet troligen

otillfredsställande. Ligamentet måste implanteras sträckt men även tillåta hela rörelseintervallet.

- Användning av andra fixeringsanordningar än de som anges kan skada JewelACL och leda till potentiella skador på enheten.
- Fasa av kanterna på bentunnelns utgångar där det är möjligt för att minimera nötingen av JewelACL.
- Se till att bentunneln är tillräckligt lång vid användning av en interferensskruv för tibial fixering. Skruven ska vara centralt placerad mellan de två ändarna av JewelACL som sedan ska knytas över baksidan av skruven med en råbandsknop. Se till att knuten är ordentligt åtdragen innan ev. överflödigt längd av JewelACL klippas av.
- När du använder vävnadsransplantat och en interferensskruv ska överflödigt vävnad klippas av vid ingången till tibialtunneln innan du knyter ihop JewelACL.
- När du klipper av JewelACL gör du detta genom att klippa av ändarna i rätt vinkel mot längden. På så vis minimeras uppkomsten av lösa fiberfragment. Avlägsna försiktigt eventuella lösa fibrer från snittstället.
- Se till att eventuella knutar är väl inbäddade i vävnaden.
- Arbeta aseptiskt under hela ingreppet.
- Var noga med att undvika anatomiska risker, bland annat skador på mjukvävnad och nerver, när du gör snitt och borrar tunnlar.
- Varna patienten om att denne inte får överskrida ordinerad aktivitetsnivå före fullständig läkning.
- Profylaktiska antibiotika administreras preoperativt.

Eventuella ogynnsamma reaktioner

- Infektioner, både djupa och ytliga.
- Patienten uppvisar känslighet mot främmande föremål och ogynnsam reaktion mot produktens material.
- Ledinstabilitet eller minskad rörelseförmåga är eventuella ogynnsamma konsekvenser av ligamentets felplacering.
- Ledinstabilitet kan även orsakas av otillräcklig fixering av ligamentet mot benet.

Avfallshantering

Inga särskilda krav på avfallshantering utan hantera kontaminerade produkter som kliniskt avfall.

Bruksanvisning

JewelACL kan implanteras genom ett anteromedialt eller transibialt kirurgiskt ingrepp som liknar tekniken som följs vid rekonstruktion av ACL med transplantat från hälsenan. Följande instruktioner beskriver en anteromedial metod med en enda hälsena för att producera ett partiellt vävnadsbevarande transplantat där JewelACL fixeras mot lårbenet med en EndoButton CL Ultra (ECLU) och mot skenbenet med en interferensskruv.

1. Upprätta standard anterolaterala (AL),

anteromediala (AM) och mediala arbetsportar med knäet vridet i 90° vinkel.

2. Skapa en låg medial åtkomstport så lågt som möjligt men ovanför den mediala leden, samtidigt som du undviker den mediala meniskens främre horn. Den medial-laterala placeringen av porten ska vara nära den mediala kanten på patellarsenen så att tunnelns längd maximeras för en sådan kortikal upphängningsanordning.
3. Skörda en lämplig hamstringsena och förbered enligt standardrutiner så att varje ände sys ihop med kastsöm med suturer cirka 35-40 mm långa.
4. Trä suturernas ändrar genom ögat på ett införingsstift och trä den genom lämpliga hål i JewelACL, så att senan dras in. Undvik att punktera JewelACL med nålen.
5. Där en liten interkondylär inbuktning troligen kommer att orsaka störning, ska knät böjas mer än 90° (vanligen 130°) och en femoral notchplastik ska utföras genom AM-portalen.
6. Placera ett lämpligt femoralsikte med noll eller en liten förskjutning genom den undre mediala åtkomstporten vid "över toppen"-positionen (over-the-top) på lårbenet. Lårbenstunnelns utgång i det interkondylära urtaget ska vara posterior och proximal i så hög grad som möjligt utan att överskrida ACL:ens basyta (Figur 1). Se till att tunneln har tillräcklig väggtjocklek så att genombrytning förhindras.
7. Borra ett införingsstift genom femoralsiktet i femur och ut genom anterolaterala cortex. Undvik att borra i peronealnerven eller att skada broskytan på lårbenets mediala kondyl.
8. Ta bort siktet och låt införingsstiftet sitta kvar. Överborra med ett 4,5 mm kanylerat benborrskar tills cortex bryts igenom, mät sedan tunnelns längd.
9. Välj ECLU i rätt storlek och montera med transplantatet enligt den metod som beskrivs av tillverkarna så att ett transplantat med två ändrar bildas. Mät transplantatets diameter för att fastställa den erforderliga storleken på bentunneln (Figur 2).
10. Borra i lårbenets ledskål till rätt djup med ett borskår som matchar transplantatets storlek. Se till att borskåret inte bryter igenom laterala femoral cortex. Ifall så sker kan inte fixering med ECLU utföras. Där det är möjligt ska kanterna på den distala tunneln vid dess interkondylära utgång falsas av med en ACL-tunnelrasp.
11. Med knäet böjt i 90° använd en tibiaguide för att identifiera det intraartikulära tibiafästet (Figur 3). Denna ska vara belägen en aning medialt och en aning framför mitten av den naturliga ACL:ens infästning. Den får inte hindra den mediala meniskens främre fäste och den får inte skada ledbrosket. Placera den inte för långt fram. Ligamentet kan klämmas in på urtagets tak vid full utsträckning. Lämna ACL:ens tibiala basyta

intakt.

12. Använd en ledare när du borrar en mandräng in i tibia. Se till att tunneln är tillräcklig lång för interferensskruven.
13. Ta bort ledaren men låt mandrängen sitta kvar. Överborra med en kanylerat borrhår som matchar transplantatets totala storlek eller gör en tunnel som är 1 mm mindre än transplantatet, samt utöka den till önskad storlek med dilatorer. Där det är möjligt ska kanterna på den interkondylära utgången falsas av med en ACL tunnelrasp.
14. Dra enheten in i tunnarna enligt instruktionerna för ECLU. Se till att knappen sitter fast ordentligt på femoral cortex.
15. Med knäet helt utsträckt, separera och spänn graftets två grenar. Stick in skruven centralt mellan ändarna i bentunneln. Transplantatets ändrar får inte tvinnas ihop och hamna på samma sida om skruven.
16. Skär av överflödigt hamstringstransplantat från tibialtunnelns ingång och knyt ihop ändarna av JewelACL över skruven med en råbandsknop för ytterligare fixering och för att förhindra att transplantatet glider över skruven (Figur 4).
17. Där så är möjligt ska resterande ACL fästas vid transplantatet med lämpliga suturer.
18. Vrid knäet genom hela rörelseintervallet medan du undersöker transplantatet artroskopiskt för att säkerställa att det har placerats isometriskt och att hela rörelseintervallet tillåts utan att någon inklämning av transplantatet uppstår.
19. Kontrollera att knuten är ordentligt åtdragen innan du klipper av överflödiga delar av JewelACL-ändarna. Klipp av varje ände med en sax i rät vinkel mot dess längd. På så vis minimeras uppkomsten av lösa fiberfragment. Alla eventuella lösa fibrer som uppkommit vid avklippningen måste försiktigt avlägsnas från snittstället.
20. Bädga in knuten i mjukvävnaden.

Varumärken

TransFix är ett registrerat varumärke som tillhör Arthrex, Inc.

EndoButton och RCI Screw är registrerade varumärken som tillhör Smith & Nephew, Inc.

Informacje do zamówienia (produkt sterylny)



102-6003 JewelACL™, 7 mm ID x 710 mm

Opis

JewelACL jest poliestrową protezą do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego (ACL). Jego wytrzymałość na rozciąganie jest dostosowana do ściętna półściętnistego mięśnia podkolanowego, które zwykle wynosi 1200 N, i może być używany z lub bez dodatkowego przeszczepu tkanki w procedurach rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego z częściowym lub całkowitym oszczędzaniem tkanki.

Specyfikacja materiałowa

JewelACL jest wykonany z politereftalanu etylenu (poliestru). Poliester poddany jest firmowej obróbce gazem plazmowym, który zmienia właściwości powierzchni, nadając jej wodochłonności, nie zmieniając znacząco cech fizycznych całości materiału. Przyspiesza to i zwiększa rekrutację i przyleganie komórek oraz uformowanie tkanki w "neoligament".

Fiksacja

JewelACL może być zamocowany tylko i wyłącznie za pomocą zatwierdzonych implantów mocujących opisanych poniżej. Podczas użytkowania tych urządzeń bardzo ważne jest, aby postępować zgodnie z załączonymi instrukcjami użytkowania oraz uwzględnić warunki i konieczne zmiany opisane w informacjach poniżej.

Fiksacja udowa

EndoButton® CL Ultra (Smith & Nephew), LUB
TransFix® (Arthrex)

Fiksacja piszczelowa przy użyciu śruby

Interference Screw, 7 mm x 30 mm (Medgal)
Kanał kostny o średnicy 5,5 mm, LUB
RCI Screw®, 7 mm x 25 mm (Smith & Nephew)
Kanał kostny o średnicy 6,5 mm

Fiksacja piszczelowa przy użyciu śruby i przeszczepu tkanki

Wielkość kanału kostnego musi zgadzać się z całkowitą średnicą przeszczepu, a średnica użytej śruby powinna być większa. Na przykład:

Średnica przeszczepu	6,5 mm
Średnica kanału	6,5 mm
Średnica śruby	8,0 mm

Dotyczy to normalnej gęstości kości i typowej średnicy przeszczepu. Decyzją chirurga średnica śruby może zostać zwiększona w przypadku napotkania kości gąbczastej, aby otrzymać mocną fiksację.

Przeznaczenie

Proteza JewelACL jest przeznaczona do stosowania w zabiegach rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego.

Wskazania

Proteza JewelACL jest zalecana wszystkim pacjentom wymagającym rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego, których nie dotyczą poniższe przeciwwskazania.

Przeciwwskazania

- Znana nadwrażliwość na materiały, z których zbudowany jest implant. Jeżeli u pacjenta występuje podejrzenie nadwrażliwości na ciała obce, przed wszczepieniem należy przeprowadzić odpowiednie badania.
- Infekcje, strukturalne lub patologiczne stany chorobowe kości, które mogą utrudniać gojenie lub stabilizację zespolenia.
- Pacjenci niezdolni lub niechętni do ograniczenia aktywności do zalecanego poziomu lub dostosowania się do programu rehabilitacyjnego w okresie gojenia.
- Proteza JewelACL może nie być odpowiednia dla pacjentów o niedojrzałym układzie szkieletowym, ponieważ nie ulegnie ona wydłużeniu, by nie wypełniać, przeszkadzać lub wstrzymywać płytki wzrostu.
- Pacjenci, którzy nie mogą zgiąć stawu kolanowego pod kątem co najmniej 90°, ponieważ nie będzie możliwe osiągnięcie pozycji prawidłowej do wywiercenia tuneli w kości.

Ostrzeżenia

- Urządzenie zostało poddane procesowi sterylizacji i pozostaje sterylne pod warunkiem, że opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte. **NIE PODDAWAĆ PONOWNIEJ STERYLIZACJI.**
- Urządzenie jest przeznaczone tylko do pojedynczego użycia i uległoby uszkodzeniu w przypadku ponownego użycia. Nie używać po upływie daty ważności. Należy wyrzucić wszystkie otwarte a nieużywane produkty.
- Przed użyciem urządzenia chirurg musi dokładnie znać niniejsze instrukcje oraz zalecany sposób przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego.
- W przypadku zabiegu rekonstrukcji zastosowanie mają ogólne zasady doboru pacjentów oraz rozsądna ocena ocena chirurgiczna.
- Brak danych uzasadniających stosowanie JewelACL u kobiet w ciąży i w trakcie karmienia piersią.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI

Produkt JewelACL jest bezpieczny w środowisku MRI (tj. jest wyrobem, który nie powoduje znanych zagrożeń) w środowisku MRI.

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie, jego opakowanie i etykiety i nie używać go, jeśli jest uszkodzone. Jeżeli opakowanie zostało otwarte lub naruszone, należy skontaktować się z działem sprzedaży firmy Neoligaments.
- Prawidłowe izometryczne umiejscowienie jest niezbędne dla powodzenia rekonstrukcji. Nieprawidłowe ułożenie kanałów kostnych więzadeł może również spowodować niepowodzenie rekonstrukcji. Więzadło należy wszczepiać naprężone, jednocześnie pozwalając na pełen zakres ruchów.
- Użycie innych urządzeń fiksacji niż wymienione powyżej może spowodować uszkodzenie implantu JewelACL i może prowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia.
- Tam, gdzie jest to możliwe, należy sfazować krawędzie wyjścia kanału kości w celu zminimalizowania abrazji implantu JewelACL.
- Używając śruby interferencyjnej dla fiksacji piszczelowej, należy upewnić się, że długość kanału kości jest odpowiednia. Śruba musi być umieszczona w środku, pomiędzy dwoma nićmi JewelACL, które powinny być związane od drugiej strony śruby za pomocą węzła płaskiego. Przed przycięciem nadmiaru JewelACL, należy sprawdzić, czy węzeł jest bezpiecznie zamocowany.
- Używając przeszczepu tkanki i śruby interferencyjnej, przed związaniem włókien JewelACL należy upewnić się, by przycięty został nadmiar przeszczepu przy wejściu do kanału piszczelowego.
- Podczas przycinania JewelACL, należy przeciąć go pod odpowiednimi kątami względem długości, aby zminimalizować gromadzenie się luźnych fragmentów włókien. Ostrożnie usunąć wszystkie luźne włókna z rany po nacięciu.
- Wszystkie węzły muszą być przykryte tkanką.
- Podczas zabiegu stosować technikę aseptyczną.
- Należy uważać i unikać zagrożeń anatomicznych obejmujących uszkodzenie tkanki miękkiej i nerwów podczas wykonywania nacięć i wiercenia kanałów.
- Należy ostrzec pacjentów, że nie mogą przekroczyć odpowiedniego poziomu aktywności do czasu całkowitego zagojenia.
- Należy zastosować przedoperacyjną profilaktyczną antybiotykoterapię.

Potencjalne niepożądane objawy

- Infekcje, zarówno głębokie jak i powierzchowne. Nadwrażliwość pacjenta na ciała obce i niepożądane reakcje na materiały, z których wykonane jest urządzenie.
- Potencjalnymi skutkami niepożądanymi nieprawidłowo ulokowanego więzadła może być zwiotczenie lub ograniczony zakres ruchów.
- Nieprawidłowe przymocowanie więzadła do kości może również powodować zwiotczenie.

Usuwanie

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania poza traktowaniem skażonych elementów jak odpadów klinicznych.

Instrukcja użytkowania

JewelACL można wszczepić używając techniki chirurgicznej przednio-przyśrodkowej lub przepiszczelową podobnej do techniki stosowanej podczas rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego z użyciem przeszczepu ścięгна podkolanowego. Poniższe instrukcje opisują podejście przednio-przyśrodkowe z włączeniem pojedynczego ścięгна podkolanowego, by stworzyć częściowy przeszczep zmniejszający ilość tkanki, w którym JewelACL zamocowany jest do kości udowej za pomocą EndoButton CL Ultra (ECLU), a do kości piszczelowej przy użyciu śruby interferencyjnej.

1. Standardowe kanały operacyjne przednio-boczne (AL), przednio-przyśrodkowe (AM) oraz przyśrodkowe do osprzętu należy ustalić przy kolanie zgiętym pod kątem 90°.
2. Dolny kanał przyśrodkowy do osprzętu należy utworzyć jak najniżej, ale powyżej linii przyśrodkowej stawu, jednocześnie omijając przedni róg łątki przyśrodkowej. Przyśrodkowo-boczny kanał powinien znajdować się blisko przyśrodkowej krawędzi ścięгна rzepki, aby zmaksymalizować długość kanału dla takiej zawieszki udowej.
3. Pobrać odpowiednie ścięгно podkolanowe i przygotować je zgodnie ze standardowymi procedurami w taki sposób, by na jeden koniec założone były pojedyncze szwy „na okrętke” o długości około 35-40 mm.
4. Przecięgnąć końce szwów pojedynczych przez oczko szpilki przechodzącej i przelożyć je przez odpowiednie otwory w JewelACL, przeciągając ścięгно do środka. Nie przekłuwać JewelACL szpilką przechodzącą.
5. W sytuacji gdy płytki dół międzykłykciowy spowoduje prawdopodobnie ciasnotę, staw kolanowy należy zgiąć pod kątem większym niż 90° (zwykle 130°) i wykonać plastikę dołu międzykłykciowego z dostępu AM.
6. Przez dolny kanał przyśrodkowy do osprzętu umieścić odpowiedni zerowy lub mały celownik udowy na pozaszczytowej pozycji kości udowej. Wyjście kanału kości udowej we wcięciu międzykłykciowym powinno znajdować się jak najdalej z tyłu i proksymalnie, jak to możliwe, pozostając jednocześnie w obrębie przyczepu więzadła krzyżowego przedniego (Rysunek 1). Upewnić się, czy kanał posiada odpowiednią grubość ścianek, aby zapobiegać jego przecięciu.
7. Przewiercić szpilką przechodzącą przez celownik udowy do kości udowej i na zewnątrz przez korę przednio-boczną. Należy unikać wwiercenia się w nerw strzałkowy oraz uszkodzenia powierzchni chrząstki kłykcia przyśrodkowego kości udowej.
8. Usunąć celownik, pozostawiając szpilkę przechodzącą. Rozwiercić używając kaniulowanego wiertła do kanałów kości o średnicy 4,5 mm aż do naruszenia kory, a następnie zmierzyć długość kanału.
9. Wybrać odpowiedni rozmiar ECLU i złożyć razem

- z przeszczepem używając techniki opisanej przez producenta, aby utworzyć przeszczep dwurzędowy. Zmierzć średnicę przeszczepu, aby określić wymagany wymiar kanału kości (Rysunek 2).
10. Przewiercić gniazdo kości udowej na odpowiednią głębokość używając wiertła, którego rozmiar pasuje do rozmiaru przeszczepu. Dopilnować, by wiertło nie naruszyło bocznej kory kości udowej, inaczej nie będzie możliwe przeprowadzenie fiksacji ECLU. Tam, gdzie jest to możliwe należy sfazować krawędzie wyjścia międzykłykciowego kanału dystalnego przy użyciu skrobaczki kanału więzadła krzyżowego przedniego.
 11. Przy kolanie ugiętym pod kątem 90° przy pomocy prowadnicy piszczelowej ustalić śródstawowe mocowanie piszczelowe (Rysunek 3). Powinno się ono znajdować lekko pośrodku i lekko z przodu środka mocowania naturalnego więzadła krzyżowego przedniego. Nie powinno ono zakłócać pracy przedniemu mocowaniu łątki przysródkowej i powinno unikać uszkodzenia chrząstki stawowej. Należy unikać umieszczenia za bardzo z przodu, ponieważ może to prowadzić do naciskania więzadła na sklepienie wcięcia śródkłykciowego w pełnym rozciągnięciu. Przyczep piszczelowy więzadła krzyżowego przedniego należy pozostawić nienaruszony.
 12. Użyć prowadnicy piszczelowej, aby wwiercić przewodnik do kości piszczelowej. Upewnić się, że otrzymano odpowiednią długość kanału, aby pomieścić śrubę interferencyjną.
 13. Usunąć prowadnicę piszczelową pozostawiając przewodnik. Rozwiercić używając kaniulowanego wiertła do kanałów kości dopasowanego do całkowitego rozmiaru przeszczepu lub wywiercić kanał o 1 mm większy niż przeszczep i poszerzyć go dożądanego rozmiaru używając seryjnych rozszerzaczy. Tam, gdzie jest to możliwe należy sfazować krawędzie wyjścia międzykłykciowego przy użyciu skrobaczki kanału więzadła krzyżowego przedniego.
 14. Przeciagnąć zestaw do kanałów, zgodnie z instrukcjami dla ECLU. Dopilnować, by krążek był pewnie umieszczony w korze kości udowej.
 15. Przy w pełni wyprostowanym kolanie rozdzielić i naciągnąć dwa końce splotu implantu. Wprowadzić śrubę centralnie pomiędzy nimi do kanału kości. Dopilnować, by nici przeszczepu nie zaplątały się i nie znalazły się po tej samej stronie śruby.
 16. Przyciąć namiar przeszczepu ścięgną podkolanowego przy wejściu do kanału piszczelowego i zawiązać nici JewelACL dookoła tylnej części śruby na węzeł płaski, aby zapewnić dodatkowe mocowanie i zapobiec wysunięciu się przeszczepu spod śruby (Rysunek 4).
 17. Tam, gdzie jest to możliwe, przymocować pozostałości więzadła krzyżowego przedniego do przeszczepu, używając odpowiednich szwów pojedynczych.
 18. Poruszać kolaniem w pełnym zakresie ruchu, podczas artroskopowego badania przeszczepu w celu sprawdzenia, że został izometrycznie umieszczony

i pozwala na pełny zakres ruchu bez naciskania na przeszczep.

19. Przed przycięciem nadmiaru włókien JewelACL, należy sprawdzić, czy węzeł jest bezpiecznie zamocowany. Używając nożyczek, odciąć każdą z nici pod kątem właściwym dla ich długości, aby zminimalizować tworzenie luźnych włókien. Luźne włókna powstałe podczas przycinania o wymaganej długości, należy dokładnie usunąć z miejsca nacięcia rany.
20. Schować węzeł w tkance miękkiej.

Znaki handlowe

TransFix jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Arthrex, Inc.

EndoButton i RCI Screw są zarejestrowanymi znakami handlowymi firmy Smith & Nephew, Inc.

Maklumat Pesanan (steril yang dibekalkan)



102-6003 JewelACL™, 7 mm ID x 710 mm

Pemerihalan

JewelACL adalah prostesis poliester bagi pembinaan semula ligamen krusiat anterior (ACL). Ia sepadan dalam kekuatan tensil pada tendon hamstring semitendinosus, yang lazimnya 1200 N, dan boleh diguna bersama atau tanpa graf tisu tambahan sama ada dalam prosedur pembinaan semula ACL penjimatan tisu separa atau penjimatan tisu penuh.

Spesifikasi Material

JewelACL dibuat daripada polietilena teraftalat (poliester). Poliester telah diuji dengan proses plasma gas proprietari yang mengubah suai sifat-sifat permukaannya, menjadikannya hidrofilik, tanpa banyak mengubah ciri-ciri fizikal material pual. Ini meningkatkan kelajuan dan tahap penglibatan sel serta lekatan dan pengubahsuaian tisu ke dalam "neoligaments".

Fiksasi

JewelACL mesti dipasang dengan hanya menggunakan peranti fiksasi yang diluluskan seperti yang diperincikan di bawah. Semasa mengguna peranti ini, ia kritikal untuk mematuhi arahan penggunaan yang disediakan dan untuk memerhati keadaan dan penyesuaian yang perlu seperti yang dinyatakan dalam nota di bawah.

Fiksasi Femoral

EndoButton®CL Ultra (Smith & Nephew) ATAU TransFix® (Arthrex).

Fiksasi Tibial dengan Skru

Interference Screw, 7 mm x 30 mm (Medgal) terowong tulang 5.5 mm, ATAU RCI Screw®, 7 mm x 25 mm (Smith & Nephew) terowong tulang 6.5 mm

Fiksasi Tibial dengan Skru dan Graf Tisu

Saiz terowong tulang mesti sepadan dengan keseluruhan diameter graf dan guna skru diameter yang lebih besar. Sebagai contoh:

Diameter graf	6.5 mm
Diameter terowong	6.5 mm
Diameter skru	8.0 mm

Ini diguna pada ketumpatan tulang normal yang mempunyai diameter graf (kulit) yang tipikal. Atas kebijaksanaan pakar bedah diameter skru boleh ditingkatkan dalam kes yang bertemu tulang lembut untuk mendapatkan fiksasi yang lebih kuat.

Tujuan Penggunaan

JewelACL bertujuan untuk digunakan bagi pembinaan semula ligamen krusiat anterior.

Indikasi

JewelACL ditujukan untuk semua pesakit yang memerlukan pembinaan semula ACL yang tidak dikeskualikan oleh kontraindikasi yang disenaraikan di bawah.

Kontraindikasi

- Diketahui kehipersensitiviti terhadap material implan. Jika pesakit disyaki mempunyai sensitiviti terhadap apa-apa jasad asing, ujian yang bersesuaian harus dibuat sebelum implantasi.
- Infeksi, atau apa-apa keadaan struktur atau patalogi tulang atau tisu lembut yang dijangka akan menjejaskan penyembuhan atau menjejaskan pemasangan fiksasi.
- Pesakit yang tidak dapat atau tidak sanggup untuk mengehendak aktiviti ke tahap yang dipreskripsi atau mematuhi program pemulihan semasa tempoh penyembuhan.
- JewelACL mungkin tidak sesuai untuk rangka pesakit yang belum matang kerana ia tidak akan memanjang dan oleh itu ia tidak patut menyambung, mengganggu atau mengendalakan plat pertumbuhan.
- Pesakit yang tidak mungkin berupaya untuk membengkok lutut ke sekurang-kurangnya 90° kerana ia tidak mungkin akan mencapai kedudukan yang betul bagi penggerudian terowong tulang.

Amaran

- Peranti dibekalkan steril dan kekal sedemikian kecuali pembungkusan rosak atau terbuka. JANGAN STERIL SEMULA.
- Peranti hanya untuk kegunaan tunggal kerana ia akan rosak melalui pemrosesan semula. Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh. Buang mana-mana produk yang sudah terbuka atau belum digunakan.
- Pakar bedah mesti benar-benar biasa dengan arahan ini dan prosedur pembedahan yang disarankan sebelum mengguna peranti.
- Prinsip am bagi pemilihan pesakit dan pertimbangan pembedahan yang baik dikenakan terhadap prosedur pembinaan semula.
- Terdapat tiada data yang menyokong penggunaan JewelACL dalam wanita yang hamil dan sedang menyusui.

Maklumat Keselamatan MRI

JewelACL adalah selamat untuk MR (iaitu barangan yang tidak menimbulkan bahaya) dalam semua persekitaran MR.

Langkah Berjaga-jaga

- Periksa peranti, pembungkusan dan pelabelan sebelum mengguna dan jangan guna jika rosak. Hubungi Jabatan Jualan Neoligament jika pakej sudah terbuka atau terubah suai.
- Penempatan isometrik yang betul adalah penting bagi mendapat hasil pembinaan semula yang berjaya. Kegagalan untuk menempatkan terowong tulang ligamen dengan betul berkemungkinan akan memberi hasil yang tidak memuaskan. Ligamen mesti diimplan tegang sementara masih membenarkan julat gerakan penuh (ROM).
- Penggunaan peranti fiksasi selain daripada yang disenaraikan boleh merosakkan JewelACL dan membawa kepada potensi kegagalan peranti.
- Camfer pinggir keluar terowong tulang di mana yang mungkin untuk meminimumkan lelasan JewelACL.
- Pastikan panjang terowong tulang adalah mencukupi apabila mengguna skru interferens bagi fiksasi tibial. Skru mesti ditempatkan di tengah di antara dua bebanang JewelACL, yang harus diikuti di bahagian belakang skru dengan simpul buku sila. Pastikan simpulan terkunci sebelum memangkas mana-mana lebihan JewelACL.
- Semasa mengguna graf tisu dan skru interferens, pastikan graf lebihan dipangkas dari laluan masuk terowong tibial sebelum mengikat JewelACL.
- Semasa memangkas JewelACL, potong lurus merentasinya pada sudut yang betul mengikut panjangnya untuk meminimumkan penghasilan serpihan fiber lepas. Keluarkan apa-apa fiber lepas dari luka insisi dengan hati-hati.
- Pastikan bahawa mana-mana ikatan betul-betul kekal tertanam dalam tisu.
- Guna teknik aseptik sepanjang prosedur ini.
- Pastikan untuk mengelakkan bahaya anatomi, termasuk kerosakan tisu lembut dan saraf, semasa membuat insisi dan menggerudi terowong.
- Pesakit harus diberi amaran untuk tidak melebihi daripada melakukan tahap aktiviti yang bersesuaian sebelum penyembuhan berlaku sepenuhnya.
- Antibiotik profilaktik prabedah harus diberi.

Potensi Kesan Buruk

- Infeksi dalam dan superfisial.
- Sensitiviti badan pesakit dan reaksi buruk terhadap material peranti.
- Kelonggaran atau ROM berkurangan adalah potensi akibat buruk menyalahletakkan ligamen.
- Kelonggaran mungkin juga hasil daripada fiksasi ligamen pada tulang yang tidak mencukupi.

Pelupusan

Tiada keperluan pelupusan yang khusus selain dariapda mengendalikan benda tercemar seperti bahan buangan klinikal.

Arahan Penggunaan

JewelACL boleh diimplan menggunakan teknik pembedahan anteromedial atau transtibial sama dengan yang diikuti apabila membina semula ACL dengan graf hamstring. Arahan berikut memerihalkan pendekatan anteromedial menggabungkan tendon hamstring tunggal untuk menghasilkan graf penjimatan tisu separa yang mana JewelACL terpasang pada femur dengan EndoButton CL Ultra (ECLU) dan pada tibia dengan skru interferens.

1. Tetapkan anterolateral (AL), anteromedial (AM) standard dan portal medial aksesori dengan lutut dibengkokkan pada 90°.
2. Buat portal aksesori medial rendah serendah yang mungkin tetapi di atas garis sendi medial sambil mengelak tanduk anterior meniskus medial. Penempatan medial-lateral portal ini harus berdekatan dengan pinggir medial tendon patelar untuk memaksimumkan panjang terowong bagi peranti gantungan kortikal seperti ini.
3. Dapatkan tendon hamstring yang sesuai dan sediakan mengikut prosedur standard supaya setiap hujung dijahit lilit dengan sutur pada panjang kira-kira 35-40mm.
4. Masukkan hujung sutur melalui eilet pin laluan dan lalukannya melalui bukaan yang sesuai dalam JewelACL, dengan menarik tendon ke dalam. Jangan mencucuk JewelACL dengan pin yang dilakukan.
5. Di mana takut interkondil cetek berkemungkinan menyebabkan penekanan, lutut harus dibengkokkan melebihi 90° (lazimnya 130°) dan plasti takuk femoral dilakukan melalui portal AM.
6. Posisikan penuju femoral sifar atau ofset kecil yang sesuai melalui portal aksesori medial rendah di posisi atas pada femur. Laluan keluar terowong femoral dalam takuk interkondil harus sejauh posterior dan proksimal yang mungkin tetapi masih berada dalam tapak ACL (Rajah 1). Pastikan bahawa terowong mempunyai ketebalan yang mencukupi untuk mencegah bulus.
7. Gerudi pin laluan melalui penuju femoral, ke dalam femur dan keluar melalui korteks anterolateral. Elakkan daripada menggerudi ke dalam saraf peoneal, atau merosakkan permukaan rawan kondil femoral medial.
8. Keluarkan penuju, tinggalkan pin laluan. Lebihkan gerudi dengan gerudi terowong tulang berkanula 4.5 mm sehingga korteks terpecah, kemudian ukur panjang terowong.
9. Pilih saiz ECLU yang sesuai dan pasang dengan graf menurut teknik yang diperihalkan oleh pengeluar untuk membentuk graf dua-bebenang

(Rajah 2). Ukur diameter graf untuk menentukan saiz terowong tulang yang dikehendaki.

10. Gerudi soket femoral pada kedalaman yang sesuai dengan gerudi sepadan dengan saiz graf. Pastikan gerudi tidak memecah korteks femoral lateral, atau fiksasi dengan ECLU tidak dapat dibuat. Di mana mungkin, camfer pinggir terowong distal di laluan keluar interkondil dengan pengikir terowong ACL.
11. Dengan lutut dibengkokkan pada sudut 90°, guna pandu tibial yang sesuai untuk mengenal pasti sambungan atakmen tibial intra-artikular (Rajah 3). Atakmen ini harus diletak agak medial dan agak anterior ke bahagian tengah atakmen ACL semula jadi. Ia tidak harus mengganggu atakmen anterior meniskus medial dan harus mengelakkan daripada merosakkan rawan artikular. Elakkan daripada menempatkan terlalu anterior kerana ini boleh membawa kepada penekanan ke atas ligamen di bumbung takuk pada ekstensi penuh. Biarkan tapak tibial ACL utuh.
12. Guna pandu tibial untuk menggerudi wayar pandu ke dalam tibia. Pastikan untuk menghasilkan panjang terowong yang mencukupi untuk menempatkan skru interferens.
13. Keluarkan pandu tibial, tinggalkan wayar pandu. Gerudi lebih dengan penggerudi terowong tulang berkanula yang sepadan dengan keseluruhan saiz graf atau gerudi terowong 1 mm lebih kecil daripada graf dan luaskan ke saiz yang dikehendaki menggunakan dilator bersiri. Di mana mungkin, camfer pinggir keluar interkondil dengan pengikir terowong ACL.
14. Tarik pemasangan ke dalam terowong mengikut arahan bagi ECLU. Pastikan butang diletakkan dengan baik pada korteks femoral.
15. Dengan lutut dalam kedudukan ekstensi penuh, pisah dan tegangkan dua bebenang graf tersebut. Masukkan skru di bahagian tengah antara bebenang di dalam terowong tulang. Pastikan bebenang graf tidak terpulas dan menyebabkan ia berada di sebelah sama dengan skru.
16. Pangkas lebihan graf hamstring dari laluan masuk terowong tibial dan ikat bebenang JewelACL ke belakang skru dengan simpulan buku sila untuk memberi fiksasi tambahan dan mencegah graf tergelincir melepasi skru (Rajah 4).
17. Di mana mungkin, lekatkan sisa ACL pada graf menggunakan sutur yang sesuai.
18. Putar lutut melalui julat penuh gerakan semasa memeriksa graf secara artroskopik untuk memastikan bahawa ia telah ditempatkan secara isometrik dan membenarkan julat penuh gerakan dengan tiada penekanan graf.
19. Periksa simpulan ikatan sebelum memangkas apa-apa lebihan bebenang JewelACL. Potong setiap bebenang dengan gunting pada sudut yang betul mengikut panjangnya untuk

meminimumkan penghasilan fiber bulus.

Mana-mana fiber bulus yang dihasilkan semasa memangkas mengikut panjang mesti dikeluarkan dengan hati-hati dari tapak insisi.

20. Tanam ikatan dalam tisu lembut.

Tanda Dagangan

TransFix adalah tanda dagangan berdaftar Arthrex, Inc.

EndoButton dan RCI Screw adalah tanda dagangan berdaftar Smith & Nephew, Inc.

Tilautustiedot (toimitus steriilinä)



102-6003 JewelACL™, 7 mm ID x 710 mm

Kuvaus

JewelACL on polyesteriproteesi eturistisiteiden rekonstruktioon. Sen vetolujuus vastaa takareisilihaksen kinnerjännettä, joka on tyypillisesti 1200 N, ja sitä voidaan käyttää myös ilman ylimääräistä kudosta siirännäisen kanssa eturistisiteiden koko osittaiseen tai kokonaiseen rekonstruktioon.

Materiaalitiedot

JewelACL on valmistettu polyeteenitereftalaatista (polyesteristä). Polyesterille on suoritettu valmistajan oma kaasuplasmaprosessi, joka muuttaa sen pinnan ominaisuuksia ja tekee siitä hydrofiilisen muuttamatta merkittävästi materiaalin fysikaalisiin ominaisuuksiin. Tämä lisää solurekrytoitumisen ja tarttuvuuden nopeutta ja laajuutta ja kudoksen muuttamisen "neoligamentiksi".

Kiinnittäminen

JewelACL-tuotetta saa kiinnittää ainoastaan käyttämällä alla ilmoitettuja hyväksytyjä kiinnitysvälineitä. Käytettäessä näitä laitteita on erittäin tärkeää seurata toimitukseen sisältyviä käyttöohjeita ja noudattaa alla esitettyjä ehtoja ja suorittaa tarvittavat säädöt.

Kiinnittäminen reisiriluuhan

EndoButton® CL Ultra (Smith & Nephew) TAI
TransFix® (Arthrex)

Kiinnittäminen sääriluuhan ruuvilla

Interference Screw, 7 mm x 30 mm (Medgal)
5,5 mm luutunneliin, TAI
RCI Screw®, 7 mm x 25 mm (Smith & Nephew)
6,5 mm luutunneliin

Kiinnittäminen sääriluuhan ruuvilla ja kudossiirremateriaalilla

Mittaa luutunneli niin, että se vastaa siirteen yleistä halkaisijaa ja käytä halkaisijaltaan suurempaa ruuvia. Esimerkiksi:

Siirteen halkaisija	6,5 mm
Tunnelin halkaisija	6,5 mm
Ruuvien halkaisija	8,0 mm

Tämä koskee normaalia luutihyettä ja tyypillistä siirteen halkaisijaa. Kirurgin harkinnan mukaan ruuvien

halkaisijaa voidaan korottaa niissä tapauksissa, joissa kohdataan pehmeää luuta, jotta saadaan aikaan pitävä kiinnitys.

Käyttötarkoitus

JewelACL on tarkoitettu käytettäväksi takareisilihaksen kinnerjänteen rekonstruktioon.

Käyttöaiheet

JewelACL on tarkoitettu kaikille potilaille, jotka tarvitsevat eturistisiteiden rekonstruktiota ja eivät ole alla esitettyssä vasta-aiheissa.

Vasta-aiheet

- Tiedossa oleva yliherkkyys implanttimateriaaleille. Jos potilaalla epäillään olevan herkkyyttä vieraille esineille, tarvittavat tutkimukset on tehtävä ennen implantaatiota.
- Infektio tai mikä tahansa luun tai pehmytkudoksen rakenteellinen tai patologinen tila, jonka voidaan odottaa heikentävän paranemista tai pitävää kiinnitystä.
- Potilaat, jotka eivät pysty tai halua rajoittaa toimintaansa määrätyle tasolle tai seurata kuntoutusohjelmaansa paranemisen aikana.
- JewelACL ei ehkä sovi potilaille, joiden luusto on kehittymätön, koska se ei veny, joten se ei saa sillata, häiritä tai estää kasvulevyä.
- Potilaat, jotka eivät voi taivuttaa polveaan vähintään 90°, koska sen vuoksi ei ole mahdollista päästä oikeaan asentoon luutunneleiden poraamista varten.

Varoitukset

- Väline toimitetaan steriilinä ja se pysyy sellaisenaan, ellei pakkaus ole vahingoittunut tai sitä ei ole avattu. Ei SAA STERILOIDA UUDELLEEN
- Väline on tarkoitettu vain kertakäyttöön, koska uudelleenkäsittely vaurioittaa sitä. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä avattu ja käyttämätön tuote.
- Kirurgin on tunnettava nämä ohjeet ja suosittelut kirurgiset toimenpiteet erittäin hyvin ennen välineen käyttämistä.
- Rekonstruktioon sovelletaan potilasvalinnan yleisiä periaatteita ja kirurgista harkintaa.
- JewelACL:n käytöstä raskaina olevilla ja imettävillä naisilla ei ole olemassa riittävästi tietoa.

MRI-turvallisuustiedot

JewelACL on MR-turvallista (eli väline, jonka ei tiedetä aiheuttavan vaaroja missään MR-ympäristöissä).

Varotoimet

- Tarkasta väline, pakkaus ja merkinnät ennen käyttöä. Älä käytä sitä, jos se on vahingoittunut. Ota yhteyttä Neoligaments-yhtiön myyntiosastoon, jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu.
- Oikea isometrinen sijoittaminen on ratkaisevan

tärkeää rekonstruktion onnistumisen kannalta. Jos nivelsiteen luutunneleita ei sijoiteta oikein todennäköisesti johtaa epätydyttävään tulokseen. Nivelside implantoidaan kireänä säilyttäen täysi liikkuvuus.

- Muiden kuin alla esitettyjen kiinnitusvälineiden käyttö saattaa vahingoittaa JewelACL-tuotetta ja johtaa väliineen vioittumiseen.
- Viistota luutunnelin reunat mahdollisuuksien mukaan, jotta minimoidaan JewelACL-tuotteen hankaaminen.
- Varmista, että luutunnelin pituus on riittävä käytettäessä sovitusruuvia sääriluu kiinnittämiseen. Ruuvi on sijoitettava keskelle kahta JewelACL-säiettä, ja sitten kiinnitetään ruuvin takaosaan varmimmalla tavalla. Varmista, että solmu on kiinnitetty ennen ylimääräisen JewelACL-materiaalin poistamista.
- Käytettäessä kudossirremateriaalia ja sovitusruuvista varmista, että ylimääräinen siirre poistetaan sääriluu tunnelien aukosta ennen JewelACL-materiaalin solmimista.
- Kun JewelACL-materiaalia poistetaan, leikkaa sitä suoraan oikeassa kulmassa niin, että löysien kuitupalasiin muodostumisen estetään. Varovasti poista irtonaiset kuidut viiltohaavasta.
- Varmista, että kaikki solmut ovat hyvin upotettuna kudokseen.
- Käytä aseptista tekniikkaa koko toimenpiteen ajan.
- Varo anatomisia riskejä, mukaan lukien vauriot pehmytkudokseen ja hermostoon, kun teet viiltoja ja poraat tunneleita.
- Potilaalle on ilmoitettava, ettei hän saa ylittää määrättyä toimintatasoa ennen täydellistä parantumista.
- Esitoimenpiteellinen antibioottiprofylaksia tulee antaa.

Mahdolliset haittavaikutukset

- Infektiot, sekä syvät että pinnalliset.
- Potilaan herkkyys vieraille esineille ja vastareaktio väliaine materiaaleille.
- Löystyminen tai liikkeen rajoittuminen ovat mahdollisia haitallisia seurauksia väärinsijoitetusta nivelsiteestä.
- Löystyminen voi johtua myös nivelsiteen riittämättömästä kiinnitymisestä luuhun.

Hävittäminen

Ei erityisiä hävittämiskaavoja, paitsi saastuneiden esineiden käsitteleminen kliinisenä jätteenä.

Käyttöohjeet

JewelACL voidaan implantoida käyttämällä anteromediaalia tai transibiaalia kirurgista tekniikka, joka on samanlainen kuin eturististeiden rekonstruktiossa kinnerjanteen siirteillä. Seuraavat ohjeet kuvaavat anteromediaalista tapaa, joka sisältää yhden kinnerjanteen tuottamisen ja osittaisen

kudoksen säästämisen, jossa JewelACL on kiinnitetty reiluluuhun EndoButton CL Ultra (ECLU) -välineellä ja sääriluuhan sovitusruuville.

1. Perusta vakiomuotoinen anterolateraalinen (AL), anteromediaalinen (AM) ja lisämateriaalinen portaalil polven ollessa taivutettuna 90°.
2. Luo alhaisen mediaalin lisäportaaali niin alhaalla kuin mahdollista, mutta mediaalisen yhteislinjan yläpuolella välttämällä mediaalisen nivelkerukan etusarvea. Tämän portaalin mediaalisivuttaisen sijoituksen tulisi olla lähellä polvilumpion janteen mediaalista reunaa, jotta ao. riippuvälineen tunnelin pituus voidaan maksimoida.
3. Kerää sopiva kinnerjanteen ja valmistu se vakioimenetelmien mukaisesti niin, että kumpikin pää on piiska-pisteltyinä ompeleina, joiden pituus on noin 35-40 mm.
4. Pujota ompeleiden päät siirtoneulan pujotusreiän läpi ja vedä se asianmukaisesti JewelACL-aukkojen läpi vetämällä jännettä sisään. Älä lävistä JewelACL-tuotetta siirtoneulalla.
5. Koska matala nivelnastojenvälisen lovi todennäköisesti aiheuttaa puristuksen, polvea tulisi taivuttaa yli 90° (tyypillisesti 130°) ja reiluluun lovimuodostus suoritetaan AM-portaalin kautta.
6. Sijoita sopiva nolla tai pieni reiluluun kohdistuskorjaus alhaisen mediaaliläpän portaalissa reiluluun yläosassa. Reiluluun tunnelin aukko nivelnastojenvälisessä lovessa tulisi olla niin takana ja proksimaalisena kuin mahdollista pysyen kuitenkin ACL-mitoissa (kuva 1). Varmista, että tunnelien seinämäpaksuus on riittävä läpäisemisen estämiseksi.
7. Poraa siirtoneula reiluluun kohdistimen läpi, reiluluuhun ja ulos anterolateraalista kuoresta. Vältä peroneaalisen hermon poraamista ja mediaalisen reisinivelnastan rustopinnan vahingoittamista.
8. Poista kohdistin, mutta jätä siirtoneula. Yliporaa 4,5 mm kanyyliuutunneliporalla kunnes kuori on läpäisty, ja mittaa sitten tunnelin pituus.
9. Valitse sopivan kokoinen ECLU ja kokoa se siirteeseen noudattamalla valmistajan kuvaamaa menetelmää, jolloin muodostuu kaksilohekoinen siirre (kuva 2). Mittaa siirteeseen halkaisija niin voit määrittää tarvittavan luutunnelin koon.
10. Poraa reiluluun kolo sopivaan syvyyteen poralla, joka vastaa siirteeseen kokoa. Varmista, että pora ei riko sivusuunnassa reiluluun kuorta tai kiinnitystä ECLU:n kanssa ei voida suorittaa. Mahdollisuuksien mukaan tee distaalisen tunnelin reunat viistoiksi sen nivelnastojenvälisestä aukosta ACL-tunneliraspiilla.
11. Polven ollessa koukistettuna 90° kulmaan käytä sopivaa sääriluu kohdistinta sääriluu nivelen kiinnityskohdan löytämiseksi (kuva 3).

Tämä on sijoitettava hieman keskelle ja hieman taaksepäin luonnollisen ACL-kiinnityksen keskelle. Se ei saa häiritä mediaalisen nivelkierukan etuosan kiinnitystä ja pitäisi välttää nivelruston vahingoittamista. Vältä sijoittamista liian taakse koska tämä voi johtaa jänteen jäämisen puristukseen lovessa täydellä laajennuksella. Jätä ACL:n sääriluun jälki ehjäksi.

12. Käytä sääriluun ohjainta ohjainlangan poraamiseksi sääriluuhun. Varmista, että tuotetun tunnelin pituus riittää sovitusruuville.
13. Poista sääriluun ohjain, jättäen ohjainlanka. Yliporaa putkimaisella luutunneliporalla, joka vastaa siirteen kokoa tai tee tunneli 1 mm pienemmäksi kuin siirre ja laajenna haluttuun kokoon käyttäen sarjadilaattoria. Mahdollisuuksien mukaan tee nivelnastojenvälisen aukon reunat viistoiksi ACL-tunneliraspilla.
14. Vedä kokoonpano tunneleihin noudattaen ECLU-ohjeita. Varmista, että painike on kunnolla kiinni reisiluun kuoressa.
15. Kun polvi kokonaan ojennettuna, erota ja kiristä siirteen kaksi osiota. Aseta ruuvi säikeiden keskelle luutunneliin. Varmista, että siirteen säikeet eivät kierry ja päädy ruuvien samalle puolelle.
16. Leikkaa ylimääräinen kinnerjänteen siirre sääriluun tunnelin aukosta ja sido JewelACL-säikeet takaosan ruuvien yli merimiessolmulla niin, että saadaan lisäksi kiinnitys ja estetään siirteen luistaminen ruuvien ohi (kuva 4).
17. Jos mahdollista liitä ACL-jäänteitä siirteeseen käyttäen sopivia ompelaita.
18. Kierrätä polvea koko liikeradalla ja tutki siirre artroskooppisesti varmistaen, että se on sijoitettu isometrisesti ja antaa täyden liikeradan ilman siirteen joutumista puristukseen.
19. Tarkista solmun pitävyys ennen ylimääräisten JewelACL-säikeiden poistamista. Leikkaa jokainen säie saksilla suorassa kulmassa sen pituudesta niin, että minimoit irtonaisten kuitujen muodostumisen. Pituuden leikkaamisesta muodostuvat irralliset kuidut on huolellisesti poistettava viillosta.
20. Upota solmu pehmytkudokseen.

Tavaramerkit

TransFix on Arthrex, Inc. -yhtiön tavaramerkki.

EndoButton ja RCI Screw ovat Smith & Nephew, Inc. -yhtiön rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Podatki za Naročanje (sterilna dobava)



102-6003 JewelACL™, 7 mm ID x 710 mm

Opis

JewelACL je poliesterska proteza za rekonstrukcijo sprednje križne vezi (ACL). Njena natezna trdnost je enaka kiti stegenkih strun semitendinosus, ki običajno znaša 1200 N, in se lahko uporablja z ali brez dodatnega grafta tkiva v bodisi delnem bodisi celotnem tkivu, kar poenostavi postopek rekonstrukcije ACL.

Specifikacija Materiala

JewelACL je izdelan iz polietilena tereftalata (poliester). Poliester je bil na podlagi zaščitenega postopka izpostavljen plazma plinu, ki spremeni njegove površinske lastnosti, saj ga pretvori v hidrofilnega brez da pri tem bistveno spremeni fizične lastnosti snovi. To poveča hitrost in količino celic, ki se pritradijo na površino izdelka in preoblikovanje tkiva v "neoligament".

Pritrditev

JewelACL se lahko pritrdi le s pomočjo odobrenega pritrdilnega pripomočka, ki je opisan v nadaljevanju. Pri uporabi tovrstnih pripomočkov je ključnega pomena vaše upoštevanje priloženih navodil za uporabo, opazovanje stanja ter morebitne prilagoditve, ki so navedene v nadaljevanju.

Pritrditev Stegencesice

EndoButton® CL Ultra (Smith & Nephew) ALI
TransFix® (Arthrex)

Pritrditev Golenice z Vijakom

Interference Screw, 7 mm x 30 mm (Medgal) 5.5 mm
kostni tunel, ALI
RCI Screw®, 7 mm x 25 mm (Smith & Nephew)
6.5 mm kostni tunel

Pritrditev Golenice z Vijakom in Tkivnim Graftom

Premer kostnega tunela primerjajte s splošnim premerom grafta s pomočjo vijaka večjega premera. Na primer:

Premer grafta	6.5 mm
Premer tunela	6.5 mm
Premer vijaka	8.0 mm

To velja za običajno gostoto kosti z običajnim premerom grafta. Po mnenju kirurga se lahko poveča premer vijaka z namenom čvrstejše pritrditve v primeru mehkih kosti.

Predvidena Uporaba

JewelACL je namenjen rekonstrukciji sprednje križne vezi.

Indikacije

JewelACL je primeren za vse bolnike, ki potrebujejo rekonstrukcijo ACL in niso izključeni zaradi spodaj navedenih kontraindikacij.

Kontraindikacije

- Znana preobčutljivost na vsadne materiale. Če obstaja sum občutljivosti bolnika na tujke, je pred vsaditvijo potrebno opraviti potrebne preskuse.
- Infekcije ali kakršnakoli strukturna ali patološka stanja kosti ali mehkega tkiva, ki lahko škodijo celjenju ali varni pritrditvi.
- Bolniki, ki ne morejo ali ne želijo omejiti svojih dejavnosti na predpisani obseg ali izvajati rehabilitacijskega programa med obdobjem celjenja.
- JewelACL ni primeren za bolnike, ki so skeletno nezreli, saj se med odraščanjem ne podaljšuje, zaradi česar ne sme premostiti, motiti ali ovirati rastne ploščice.
- Bolniki, ki kolena ne morejo upogniti na vsaj 90°, saj ni mogoče doseči ustreznega položaja za vrtnje kostnega tunela.

Opozorila

- Pripomoček je dobavljen sterilan in takšen tudi ostane, razen če je njegova embalaža poškodovana ali odprta. NE RESTERILIZIRAJTE.
- Pripomoček je namenjen enkratni uporabi, saj se ob ponovni obdelavi poškoduje. Ne uporabljajte po izteku datuma veljavnosti. Vse odprte neuporabljene izdelke zavrzite.
- Kirurg mora biti pred uporabo pripomočka dobro seznanjen s temi navodili in s priporočenim kirurškim postopkom.
- Med postopkom rekonstrukcije veljajo splošna načela za izbor bolnikov in zanesljivo kirurško presojo.
- Ni podatkov, ki bi podprli uporabo zdravila JewelACL za nosečnice ali doječe ženske.

Varnostni podatki za MRI

JewelACL je varen za MR (gre je izdelek, ki ne predstavlja nobenih nevarnosti) v vseh MR okoljih.

Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo preglejte pripomoček, embalažo in oznako, ter ga v primeru poškodbe ne uporabljajte. Če je embalaža odprta ali je bilo v njo poseženo, se obrnite na Prodajni oddelek

Neoligaments.

- Za uspešnost rekonstrukcije je ključnega pomena pravilna izometrična namestitvev. Nepravilna namestitvev kostnih tunelov kite bo najverjetneje vzrok neuspešne rekonstrukcije. Kita mora biti vsajena napeta, hkrati pa dopuščati celoten obseg giba (ROM).
- Uporaba drugih pripomočkov za pritrditev, razen navedenih, lahko poškoduje JewelACL in povzroči okvaro pripomočka.
- Kjer je možno, zaokrožite izhodne robove kostnih tunelov, da bi zmanjšali obrabo JewelACL.
- Pred uporabo interferenčnega vijaka za pritrditev golence preverite ustreznost dolžine kostnega tunela. Vijak mora biti nameščen na sredini med obema nitima JewelACL, ki ju zavežete preko zadnje strani vijaka v podvezan vozle. Pred obrezovanjem odvečnega JewelACL preverite, da je vozle zategnjen.
- Pri uporabi tkivnega grafta ter interferenčnega vijaka se prepričajte, da je odvečni graft odstranjen iz vhoda v golencični tunel pred ustvarjanjem vozla na JewelACL.
- Pri obrezovanju JewelACL, režite ravno preko njega in pravokotno glede na njegovo dolžino, da bi zmanjšali nastanek nevpetih vlaken. Le ta pazljivo odstranite iz vboodne rane.
- Preverite, da se vsi vozli nahajajo dovolj globoko v tkivu.
- V postopku uporabljajte aseptično tehniko.
- Med zarezovanjem in vrtnjenjem tunelov se izogibajte anatomske tveganjem, vključno s poškodbami mehkega tkiva in živcev.
- Bolnika je potrebno opozoriti, da ne sme preseči ustreznega obsega dejavnosti preden je celjenje v celoti končano.
- Dajejo se predoperacijski profilaktični antibiotiki.

Možni Škodljivi Učinki

- Infekcije, tako globinske kot površinske.
- Bolnikova telesna občutljivost ter negativna reakcija na materiale pripomočka
- Popustljivost ali zmanjšani celotni obseg giba sta možni škodljivi posledici nepravilne namestitve vezi.
- Popustljivost lahko nastane tudi kot posledica nepravilne pritrditve vezi na kost.

Odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje, razen ravnanja z onesnaženimi predmeti kot so klinični odpadki.

Navodila za Uporabo

JewelACL se lahko vsadi s pomočjo anteromedialne ali transtibialne kirurške tehnike, podobne tisti, ki se uporablja v rekonstrukciji ACL z grafti stegenskih strun. Naslednja navodila opisujejo anteromedialni pristop, ki vključuje kito stegenskih strun za delno ohranitev

tkivnega grafta, v katerem se JewelACL pritrdi na stegenico s pomočjo EndoButton CL Ultra (ECLU), na golenco pa s pomočjo interferenčnega vijaka.

1. Z kolenom upognjenim pod kotom 90° vzpostavite standardne anterolateralne (AL), anteromedialne (AM) in pomožne medialne portale.
2. Nizek medialni dostopni portal ustvarite čim nižje, vendar nad črto medialnega sklepa, medtem ko se morate izogniti zadnjemu rogu medialnega meniskusa. Medialno-lateralna namestitvev tega portala mora biti blizu medialnega roga pogačične kite, da bi omogočili največjo možno dolžino tunela za takšen pripomoček kortikalne suspenzije.
3. Vzemite ustrežno kito stegenskih strun in jo pripravite v skladu s standardnim postopkom tako, da je vsak konec prišit z kirurško nitjo po dolžini 35-40 mm.
4. Konec niti vpeljite skozi uho sponke in jo speljite skozi ustrezne odprtine JewelACL, pri čemer kito vlečete navznoter. JewelACL-a ne preluknjajte s sponko.
5. Tam, kjer bi plitek interkondilarni vozle najverjetneje povzročil škodljivi vpliv, naj bo koleno upognjeno pod kotom večjim od 90° (običajno 130°), stegenična notch-plastika pa se izvede preko portala AM.
6. Ustrežno ničelni ali majhni stegenični nastavek namestite preko nizkega medialnega pomožnega portala na najvišji položaj stegenice. Izhod stegeničnega tunela v interkondilarno zarezo naj bo kar se da zadenski in proksimalni, hkrati pa ostaja v okviru odtisa ACL (Slika 1). Preverite, da so zidovi tunela dovolj debeli, da preprečijo prodor.
7. Skozi stegenični nastavek z vrtalcem namestite prehodno sponko v stegenico in preko anterolateralnega korteksa. Izogibajte se vrtnanju v perinealni živec in poškodbam površine hrustanca medialnega stegeničnega kondila.
8. Nastavek odstranite, prehodno sponko pa pustite. Prevrtajte z kanuliranim vrtalcem kostnih tunelov premera 4.5 mm, dokler ni predrt korteks, nato pa izmerite dolžino tunela.
9. Izberite ustrežno velikost ECLU ter sestavite z graftom v skladu z tehniko, ki jo opisuje proizvajalec, da bi oblikovali dvoslojni graft (Slika 2). Izmerite premer grafta, da bi lahko določili potrebno velikost kostnega tunela.
10. Stegenično podnožje vrtajte do ustrezne globine z vrtalcem, ki ustreza velikosti grafta. Prepričajte se, da vrtalec ne prodre lateralnega stegenične korteksa, sicer ne bo možna pričvrstitev z ECLU. Kjer je možno, zaoblbite robove distalnega tunela na njegovih interkondilarnih izhodih s pomočjo ACL tunnelske rašpe.
11. Z kolenom, upognjenim pod kotom 90°, za identifikacijo intra-artikularne golencične povezave

uporabite golenično vodilo (Slika 3). Ta naj bi se nahajala rahlo medialno in rahlo spredaj glede na središče povezave naravne ACL. Ne sme se prepletati s sprednjo povezavo medialnega meniskusa in ne sme priti do poškodbe hrustanca sklepa. Ne namestite je preveč v ospredje, saj to pri polni razširitvi lahko poškoduje vezi na vrhu zareze. Golenični odtis ACL mora ostati nepoškodovan.

12. S pomočjo goleničnega vodila v golenico zavrtajte vodilno žico. Prepričajte se, da je ustvarjena zadostna dolžina tunela za namestitev interferenčnega vijaka.
13. Odstranite golenično vodilo, pustite pa vodilno žico. Prevrtajte z kanuliranim vrtalcem kostnega tunela, ki se ujema z splošno velikostjo grafta ali pa ustvarite tunel, ki je 1 mm manjši od grafta, in ga s pomočjo serijskih iztegovalcev razširite do željene velikosti. Kjer je možno, zaoblite robove interkondilarnih izhodov s pomočjo ACL tunnelske rašpe.
14. Sklop namestite v tunele v skladu z navodili za ECLU. Preverite, da je gumb dobro nameščen na stegneničnem korteksu.
15. S popolnoma iztegnjenim kolonom ločite in napnite oba sloja grafta. V sredino med oba sloja v kostni tunel namestite vijak. Preverite, da se sloji grafta ne prepletajo in končajo na isti strani vijaka.
16. Obrežite odvečni graft stegenske strune iz vhoda v golenični tunel, ter zavežite niti JewelACL preko zadnje strani vijaka v podvezani vozal, da bi zagotovili dodatno pričvrstitev in preprečili premikanje grafta naprej od vijaka (Slika 4).
17. Kjer je možno, ostanke ACL pričvrstite na graft s pomočjo ustreznih kirurških niti.
18. S kolonom zaokrožite celoten obseg giba, hkrati pa artroskopsko pregledujte graft, da bi zagotovili, da je bil nameščen isometrično ter da omogoča celoten obseg gibanja brez škodljivih vplivov na graft.
19. Preverite čvrstost vozla pred obrezovanjem odvečnih niti JewelACL. Vsako nit odrežite s škarjami pravokotno glede na njeno dolžino, da mi zmanjšali nastanek nevpelih vlaken. Vsa nevpeta vlakna, nastala pri obrezovanju dolžne, pazljivo odstranite iz vbodne rane.
20. Vozal poglobite v mehko tkivo.

Zaščitne znamke

TransFix je zaščitena blagovna znamka podjetja Arthrex, Inc.

EndoButton in RCI Screw sta zaščiteni blagovni znamki Smith & Nephew, Inc.



- EN Do not use if package is damaged**
ES No utilizar si el envase está dañado
DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
EL Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata
PT Não usar se a embalagem estiver danificada
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
SV Får ej användas om förpackningen är skadad
PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
MS Jangan gunakan pakej jika rosak
FI Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
SL Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže



- EN Do not reuse**
ES No reutilizar
DE Nicht wiederverwenden
EL Μην επαναχρησιμοποιείτε
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
PT Não reutilize
NL Niet opnieuw gebruiken
SV Får inte återanvändas
PL Produkt jednorazowego użytku
MS Jangan guna semula
FI Ei saa käyttää uudelleen
SL Ne uporabljajte več kot enkrat



- EN Consult instructions for use**
ES Consultar las instrucciones de uso
DE Gebrauchsanweisung beachten
EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
FR Consulter le mode d'emploi
IT Consultare le istruzioni per l'uso
PT Consulte as instruções de uso
NL Lees de gebruiksaanwijzing
SV Konsultera användarinstruktionerna först
PL Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi
MS Rujuk arahan untuk penggunaan
FI Tutustu käyttöohjeisiin
SL Preberite navodila za uporabo



- EN Batch code**
ES Código de lote
DE Chargencode
EL Κωδικός παρτίδας
FR Code de lot
IT Codice lotto
PT Código do lote
NL Partijcode
SV Batch kod
PL Kod partii
MS Kod Kelompok
FI Eränumero
SL Šifra serije



- EN Do not resterilize**
ES No reesterilizar
DE Nicht erneut sterilisieren
EL Μην επαναποστειρώνετε
FR Ne pas restériliser
IT Non risterilizzare
PT Não reesterilize
NL Niet opnieuw steriliseren
SV Får inte omsteriliseras
PL Nie sterylizować ponownie
MS Jangan steril semula
FI Ei saa steriloida uudelleen
SL Ne reesterilizirajte



- EN Catalogue number**
ES Número de catálogo
DE Katalognummer
EL Αριθμός καταλόγου
FR Numéro de catalogue
IT Numero di catalogo
PT Número do catálogo
NL Catalogusnummer
SV Katalognummer
PL Numer katalogowy
MS Nombor Katalog
FI Luettelonumero
SL Številka kataloga

STERILE R

EN Sterilized using irradiation
ES Esterilizado mediante radiación
DE Durch Bestrahlung sterilisiert
EL Αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας
FR Stérilisé par irradiation
IT Sterilizzato mediante irradiazione
PT Esterilizado por irradiação
NL Gesteriliseerd door middel van bestraling
SV Vid sterilisering används bestrålning
PL Sterylizowano przy użyciu sterylizacji radiacyjnej
MS Disteril menggunakan penyinaran
FI Steriloitu säteilyttämällä
SL Sterilizirano z obsevanjem



EN Use by date
ES Fecha de caducidad
DE Verfallsdatum
EL Χρήση έως
FR Utiliser avant la date d'expiration
IT Data di scadenza
PT Data-limite de utilização
NL Houdbaarheidsdatum
SV Används före sista förbrukningsdatum
PL Data przydatności do użycia
MS Guna sebelum tarikh
FI Viimeinen käyttöpäivä
SL Uporabiti pred



EN Manufacturer
ES Fabricante
DE Hersteller
EL Κατασκευαστής
FR Fabricant
IT Fabbricante
PT Fabricante
NL Fabrikant
SV Tillverkare
PL Producent
MS Pengilang
FI Valmistaja
SL Proizvajalec



EN Caution
ES Atención
DE Achtung
EL Προσοχή
FR Attention
IT Attenzione
PT Cuidado
NL Waarschuwing
SV Varning
PL Uwaga
MS Amaran
FI Varoitus
SL Pozor

EC REP

EN Authorized Representative in the European Community / European Union
ES Representante autorizado en la Unión Europea/ Comunidad Europea
DE Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
FR Représentant légal à la Communauté Européenne / l'Union Européenne
IT Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea
PT Representante Autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
NL Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
SV Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
PL Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
MS Wakil Berdaftar di dalam Komuniti Eropah / Kesatuan Eropah
FI Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
SL Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji

neoligaments™



Developed and manufactured by

Neoligaments™

A division of Xiros™

Springfield House

Whitehouse Lane

Leeds LS19 7UE

UK

T: +44 (0) 113 238 7202

F: +44 (0) 113 238 7201

E: enquiries@neoligaments.com

W: www.neoligaments.com

Xiros Limited, registered in England No. 1664824

EC **REP**

Avena Ltd.

Tower Business Centre,

2nd Flr., Tower Street,

Swatar,

BKR 4013,

Malta

All rights reserved. © Neoligaments™ 2021.

Worldwide patents and patents pending.

JewelACL, Neoligaments and Xiros are

trademarks of Xiros.

GMDN 47030