

neoligaments™

JewelACL™

GB Instructions for Use

ES Instrucciones de uso

DE Hinweise zur Anwendung

GR Οδηγίες χρήσης

FR Consignes d'utilisation

IT Istruzioni per l'uso

PT Instruções de uso

TR Kullanım Talimatları

NL Gebruiksaanwijzing

SE Användningsinstruktioner

PL Instrukcje użytkowania

MY Arahan penggunaan

TH คำแนะนำในการใช้

KO 사용 설명서

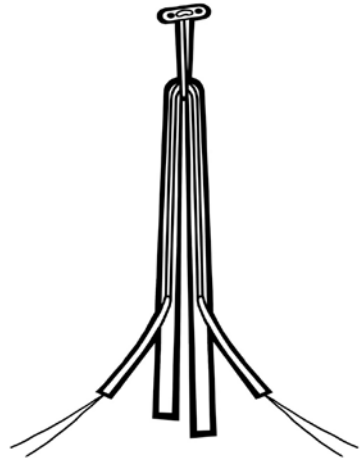
CE 0086

LAB 139 8.00

[1]



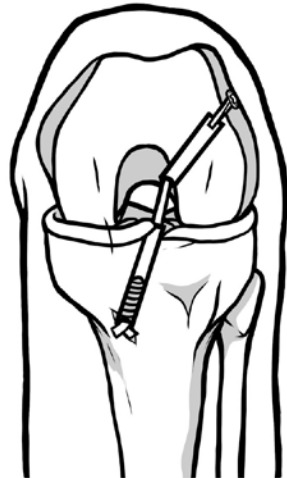
[2]



[3]



[4]



Ordering Information (supplied sterile)



102-6003 JewelACL™, 7 mm ID x 710 mm

Optional Tibial Fixation Device:

102-1381 Fastlok™, 8 mm x 23 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) which meets applicable specifications established by ISO 10993-1 for implantable medical devices. 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 Staple

Fastlok, 8 mm x 23 mm (Neoligaments)

Note: Staples are not suitable for use with the TransFix due to tunnel diameter mismatch.

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. Store in standard conditions between 5°C and 30°C. 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.

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.

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

Dispositivo opcional de fijación tibial:

102-1381 Fastlok™, 8 mm x 23 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), material que cumple las especificaciones correspondientes establecidas en la norma ISO 10993-1 para productos sanitarios implantables. 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 una grapa

Fastlok, 8 mm x 23 mm (Neoligaments)

Nota: Las grapas no son adecuadas para usarse con TransFix por la disparidad con el diámetro del túnel.

Fijación tibial con un tornillo

Interference Screw, 7 mm x 30 mm (Medgal)

Túnel óseo de 5,5 mm, O bien

RCl 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.

Almacénelo en condiciones normales entre 5°C y 30°C. 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.

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.

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.

1. Cree los portales anteromediales (AM) y anterolaterales (AL) estándar y los portales mediales accesorios con la rodilla flexionada 90°.
2. 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.
3. 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.
4. Enhebre los extremos de las suturas por el ojo de un pasador y atraviése con él las aberturas adecuadas del JewelACL para introducir el tendón. No perfore el JewelACL con el pasador.
5. 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.
6. 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.
7. 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 dilatadores en serie. Cuando sea posible, bisele los bordes de la salida intercondílea con un raspador de túnel del ligamento cruzado anterior.
 14. Taladre un túnel óseo para el injerto 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

Optionale Tibia-Fixiervorrichtung:

102-1381 Fastlok™, 8 mm x 23 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 teilweise oder vollständig gewebeschonenden ACL-Rekonstruktionsverfahren eingesetzt werden.

Werkstoffangaben

Das JewelACL wird aus Polyethylenterephthalat (Polyester) hergestellt, das den Spezifikationen der ISO-Norm 10993-1 für implantierbare Medizinprodukte entspricht. 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 Klammer

Fastlok, 8 mm x 23 mm (Neoligaments)

Hinweis: Klammern eignen sich nicht für die Verwendung mit den TransFix, weil sie nicht in den Tunnel-Durchmesser passen.

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. Lagerung unter Standard-Bedingungen zwischen 5°C und 30°C. 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.

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.

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 Notch 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 Sehnenstrangtransplantat 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

Προαιρετική συσκευή Κνημιαίας Καθήλωσης:
102-1381 Fastlok™, 8 mm x 23 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 εξοκόνωση του ιστού.

Προδιαγραφές υλικού

Το JewelACL είναι κατασκευασμένο από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (πολυεστέρας), το οποίο ικανοποιεί τις ισχύουσες προδιαγραφές που καθιερώθηκαν από το ISO 10993-1 για εμφυτεύσιμες ιατροτεχνολογικές συσκευές. Ο πολυεστέρας έχει υποβληθεί σε μια ιδιόκτητη διεργασία με αέριο πλάσμα, η οποία τροποποιεί τις επιφανειακές ιδιότητές 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 συρραπτικό

Fastlok, 8 mm x 23 mm (Neoligaments)

Σημείωση: Τα συρραπτικά δεν είναι κατάλληλα για χρήση με το TransFix εξαιτίας της λανθασμένης αντιστοιχίας της διαμέτρου του καναλιού.

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 υπερευαισθησία σε εμφυτεύσιμα υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ότι ο ασθενής έχει υπερευαισθησία 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 επούλωση 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 επούλωσης.
- 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 αυξητική 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 συρράγγων.

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και παραμένει αποστειρωμένη εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί. Αποθηκεύστε σε κανονικές συνθήκες μεταξύ 5°C και 30°C. **ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ.** Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση επειδή θα καταστρεφθούν 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 βásiμη χειρουργική κρίση κατά τη διαδικασία επανόρθωσης.

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 τεντωμένος και ταυτόχρονα να επιτρέψει 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 απόξεση 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 κόμπος 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 ινικών 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 δραστηριοτήτων πριν την ολοκλήρωση της επούλωσης.
- Προεγχειρητικά, 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.

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 κονδυλοπλαστική 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 εγγύς, 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 περονιαίου 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-διατρύπηστε 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 διαστολείς. Όπου είναι δυνατό, ομαλοποιήστε τα άκρα της μεσοκονδύλιας εξόδου με ράσπα καναλιού ΠΧΣ.
14. Τραβήξτε τη διάταξη 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 σtauροκόμπο, για να παρέχεται επιπρόσθετη σταθεροποίηση και να αποτρέπεται η ολισθήση 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

Dispositif de fixation tibiale en option:

102-1381 Fastlok™, 8 mm x 23 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) conforme aux spécifications applicables établies par la norme ISO 10993-1 pour les implants médicaux. 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 agrafe

Fastlok, 8 mm x 23 mm (Neoligaments)

Remarque: Les agrafes ne sont pas adaptées à une utilisation avec le TransFix en raison du décalage de diamètre du tunnel.

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. Conservez-le dans des conditions standard entre 5°C et 30°C. 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.

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.

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.

1. Définissez des points d'entrée antéro-latéral (AL), antéro-médial (AM) et médial accessoire standard avec le genou fléchi à 90°.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

6. 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 intercondylien 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 intercondylien 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

Dispositivo di fissazione tibiale opzionale:

102-1381 Fastlok™, 8 mm x 23 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), che rispetta le specifiche in vigore stabilite dalla norma ISO 10993-1 per i dispositivi medici impiantabili. 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 cambra

Fastlok, 8 mm x 23 mm (Neoligaments)

Nota: Le cambre non sono adatte per l'uso con il TransFix a causa del diverso diametro del tunnel.

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 pregiudicare 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. Conservare in condizioni standard tra 5°C e 30°C. **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.

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.

Potenziati 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.

Istruzioni per l'uso

Il JewelACL può essere impiantato usando una tecnica chirurgica anteromediale o transtibiale 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 soprappiglio 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 slitti 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

Dispositivo opcional de Fixação Tibial:
102-1381 Fastlok™, 8 mm x 23 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) que atende às especificações pertinentes estabelecidas pela norma ISO 10993-1 referente a dispositivos médicos implantáveis. 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 grampo

Fastlok, 8 mm x 23 mm (Neoligaments)

Observação: Os grampos não são adequados para uso com o TransFix devido à incompatibilidade do diâmetro do túnel.

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. Armazene em condições padrão entre 5°C e 30°C. NÃO REESTERILIZE.

- O dispositivo destina-se apenas a uso único, pois ocorreriam danos durante o reprocessamento. Não utilize após a data de validade. Descarte 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.

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.

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 femoral 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 remanescentes 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.

Sipariş bilgileri (steril olarak tedarik edilir)



102-6003 JewelACL™, 7 mm ID x 710 mm

Tercihe dayalı Tibiyal Sabitleme Cihazı:
102-1381 Fastlok™, 8 mm x 23 mm

Açıklama

JewelACL, Ön Çapraz Bağ Doku (ÖÇB) rekonstrüksiyonuna yönelik polyester bir protezdır. Gerilme kuvveti, tipik olarak 1200 N olan semi tendinöz hamstring tendonuna eşit olan ürün, parsiyel veya total doku koruyucu ÖÇB rekonstrüksiyon prosedürlerinde ilave bir doku greftiyle birlikte veya doku grefti olmaksızın kullanılabilir.

Materyal Teknik Özellikleri

JewelACL polietilen terefilattan (polyester) üretilmiş olup bu madde implante edilebilir tıbbi cihazlara yönelik ISO 10993-1 tarafından belirlenen geçerli özellikleri karşılamaktadır. Polyester, yüzey özelliklerini değiştiren patentli bir gaz plazma işlemine tabi tutularak, hammaddenin fiziksel özelliklerinde kayda değer bir değişiklik olmaksızın hidrofili hale getirilmiştir. Bu işlem, hücre alımı ve adezyon süreci ve dokunun "yeni bir bağ doku" olarak yeniden modellenmesi hızı ve boyutunu artırır.

Tespit

JewelACL sadece aşağıdaki onaylı tespit ürünleri kullanılarak sabitlenmelidir. Bu cihazları kullanırken, ürünle birlikte verilen kullanım talimatlarının uygulanması ve aşağıdaki notlarda belirtilen koşulların ve gerekli değişikliklerin uygulanması kritik önem taşımaktadır.

Femoral Tespit

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

Tibial Tespit Zımbayla

Fastlok, 8 mm x 23 mm (Neoligaments)

Not: Tünel çapının uymaması nedeniyle, zımbalar TransFix ile birlikte kullanılmaya uygun değildir.

Tibial Tespit Vidayla

Interference Screw, 7 mm x 30 mm (Medgal)
5,5 mm kemik tüneli, VEYA
RCI Screw®, 7 mm x 25 mm (Smith & Nephew)
6,5 mm kemik tüneli

Tibial Tespit Vida Ve Doku Grefti Ile

Kemik tünelinin boyutunu genel greft çapına uyacak şekilde belirleyin ve çapı daha büyük olan bir vida kullanın. Örneğin:

Greft çapı 6,5 mm
Tünel çapı 6,5 mm
Vida çapı 8,0 mm

Bu ölçüler, tipik greft çapına sahip normal kemik yoğunluğu için geçerlidir. Yumuşak kemiğe rastlandığı durumlarda güvenli bir sabitleme elde etmek için, cerrahin takdirine göre vida çapı artırılabilir.

Amaçlanan Kullanım

JewelACL Ön Çapraz Bağ Dokusunun rekonstrüksiyonu için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

JewelACL, ÖÇB rekonstrüksiyonu gereken ve aşağıdaki kontrendikasyonların geçerli olmadığı tüm hastalar için endikedir.

Kontrendikasyonlar

- İmplant materyallerine bilinen aşırı duyarlılık. Hastanın yabancı maddelere karşı herhangi bir hassasiyet taşıdığından şüpheleniliyorsa, implantasyondan önce uygun testler yapılmalıdır.
- Enfeksiyonlar veya kemik veya yumuşak dokuda tedaviyi veya güvenli sabitlemeyi olumsuz etkileyecek her türlü yapısal veya patolojik durum.
- Aktivitelerini belirtilen düzeylerle kısıtlaması veya iyileşme döneminde bir rehabilitasyon programı takip etmesi mümkün olmayan veya bunları istemeyen hastalar.
- JewelACL uzamayaacağı için iskelet yapısı tam olarak gelişmemiş hastalara uygun olmayabilir; dolayısıyla büyüme kırırdağını köprülememeli, bozmamalı ve rahatsız etmemelidir.
- Kemik tünelinin açılması için doğru pozisyona erişilmesi mümkün olmayacağından, dizin en az 90° bükülmesinin mümkün olmadığı hastalar.

Uyarılar

- Cihaz steril olarak sağlanır ve ambalajı zarar görmedikçe veya açılmadıkça steril olarak kalır. 5°C ila 30°C arasında standart koşullarda saklayın. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.
- Yeniden sterilize edilmesi hasara sebep olabileceğinden, cihaz sadece tek kullanımlıdır.

- Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış ürünleri atın. Cerrah, cihazı kullanmadan önce bu talimatlar ve önerilen cerrahi prosedür hakkında kapsamlı bilgi sahibi olmalıdır.
- Hasta seçimine ve sağlıklı cerrahi değerlendirmeye ilişkin genel prensipler rekonstrüksiyon prosedürü için geçerlidir.

Tedbirler

- Kullanmadan önce cihazı, ambalajını ve etiketi inceleyin ve bunlardan herhangi bir hasarlıysa cihazı kullanmayın. Eğer ambalaj açılmış veya değişmişse, Neoligaments satış departmanı ile irtibat kurun.
- Rekonstrüksiyonun başarılı olması için doğru izometrik yerleşim kilit öneme sahiptir. Ön çapraz bağ tünelinin doğru yerleştirilememesi, büyük ihtimalle başarısız bir sonuç elde edilmesine yol açar. Ön çapraz bağ gergin olacak şekilde implante edilmeli ancak tam hareket için de alan bırakılmalıdır.
- Listelenen sabitleme cihazları haricinde bir sabitleme cihazının kullanılması JewelACL'ye zarar verebilir ve cihazın potansiyel olarak bozulmasına sebep olabilir.
- JewelACL'de meydana gelebilecek aşınmayı en aza indirmek için, mümkün olduğu durumlarda kemik tüneli çıkışları kenarlarında meyiller oluşturun.
- Tibial sabitleme için bir interferans vidası kullanıldığında, kemik tüneli uzunluğunun yeterli olduğundan emin olun. Vida JewelACL'nin iki telinin arasına merkezi olarak yerleştirilmeli ve bu teller vidanın arka kısmında camadan düşümü ile bağlanmalıdır. JewelACL'nin fazlalığını kısaltılmadan önce düşümün kilitli olduğundan emin olun.
- Bir doku grefti ve interferans vidası kullanırken, JewelACL'yi bağlamadan önce fazlalık olan greftin tibial tünel girişinde kısaltıldığından emin olun.
- JewelACL'yi kısaltırken uzunluğuna göre doğru açılardan düz bir şekilde boydan boya kesmek suretiyle bağımsız iplik parçalarının oluşmasını engelleyin. Kesik yarısı çevresinde kalan tüm bağımsız iplik parçalarını dikkatle temizleyin.
- Kalan herhangi bir düşümün dokunun içine iyice gömüldüğünden emin olun.
- Prosedür boyunca aseptik teknik kullanın.
- Kesik açarken ve tünel delerken yumuşak dokuda ve sinirlerde hasar dahil anatomik tehlikelerden kaçınmaya özen gösterin.
- Hasta, tamamen iyileşme gerçekleşmeden önce, uygun aktivite seviyelerini aşmaması konusunda uyarılmalıdır.
- Preoperatif profilaktik antibiyotikler uygulanmalıdır.

Potansiyel Ters Etkiler

- Derin ve yüzeysel enfeksiyonlar.
- Cihaz materyallerine karşı hassasiyeti ya da ters reaksiyonu olan hastalar.
- Ön çapraz bağın yanlış yerleştirilmesinin potansiyel ters sonuçları, gevşeklik ve hareket açıklığında (ROM) azalmadır.
- Ayrıca ön çapraz bağın kemiğe yeterince sabitlenmemesi de gevşekliğe neden olabilir.

Kullanım Talimatları

JewelACL, hamstring greftleri ile ÖÇB rekonstrüksiyonu sırasında uygulanan tekniğe benzer bir anteromedial veya transtibial cerrahi teknik kullanılarak implante edilebilir. Aşağıdaki talimatlar, kısmi doku koruyucu greft oluşturmak için tek bir hamstring tendonunun kullanıldığı bir anteromedial yaklaşımı tarif etmektedir. Bu yaklaşımda JewelACL bir EndoButton CL Ultra (ECLU) ile femura ve bir interferans vidası ile tibiya sabitlenir.

1. Diz 90° bükülmüş durumdayken standart anterolateral (AL), anteromedial (AM) ve aksesuar medial portalları belirleyin.
2. Medial menisküsün ön boynuzuna müdahale etmeksizin, olabildiğince düşük ancak medial eklem çizgisinin üzerinde bir düşük medial aksesuar portali oluşturun. Tünel uzunluğunun bu tip bir kortikal süspansiyon cihazına uygun şekilde maksimize edilmesi için, bu portalın medial-lateral yerleşimi patellar tendonun medial kenarına yakın olmalıdır.
3. Uygun bir hamstring tendonunu kesin ve her ucu yaklaşık 35-40 mm uzunlukta sütürlerle verev dikiş oluşturulacak şekilde standart prosedürlere uygun olarak hazırlayın.
4. Sütürlerin uçlarını bir geçiş piminin gözünden geçirin ve tendonu içeri doğru çekerek pimi JewelACL'nin uygun açıklıklarından geçirin. Geçiş pimi ile JewelACL'de delik açmayın.
5. Derin olmayan bir interkondiler notch'un sıkışmaya neden olabileceği durumlarda, diz 90°den ileriyle (genelde 130°) bükülmeli ve anteromedial (AM) girişten femoral notch plasti uygulanmalıdır.
6. Femurda en üst pozisyondaki düşük medial aksesuar portali yoluyla, uygun bir sıfır veya küçük ofsetli femoral yönlendirici yerleştirin. İnterkondiler çentik içindeki femoral tünel çıkışı, ÖÇB ayak izinin içinde kalmak kaydıyla posterior ve proksimal olarak olabildiğince uzak olmalıdır (Şekil 1). Tünelin delinmemesi için yeterli çeper kalınlığına sahip olduğundan emin olun.
7. Delme yoluyla bir geçiş pimini femoral yönlendirici içinden geçirip femura sokun ve anterolateral korteksten çıkarın. Peroneal siniri delmekten veya medial femur kondilinin kıkırdak yüzeyine hasar vermekten kaçının.

8. Geçiş pimini yerinde bırakarak yönlendiriciyi çıkarın. 4,5 mm kanüllü kemik tüneli delgisıyla, korteksi delinene kadar fazladan bir delik açın ve ardından tünelin uzunluğunu ölçün.
9. Uygun ECLU ebadını seçin ve iki telli bir graft oluşturmak için üreticiler tarafından tarif edilen teknikleri izleyerek graftla birleştirin. Gerekli kemik tüneli boyutunu belirlemek için graft çapını ölçün (Şekil 2).
10. Graft boyutuna uygun bir delgi kullanarak, femoral soketi uygun derinlikte delin. Deliğin lateral femoral korteksi delmediğinden emin olun; aksi takdirde ECLU ile sabitleme işlemi gerçekleştirilemez. Mümkün olduğu durumlarda, bir ÖÇB tünel törpüsü kullanarak, distal tünelin interkondiler çıkışındaki kenarlarında meyil oluşturun.
11. Diz 90° derece açıda kıvrılmış şekildeyken, eklem içi tibiyal eklenti (Şekil 3) tespit etmek için uygun bir tibiyal kılavuz kullanın. Bu kılavuz doğal ön çapraz bağın (ÖÇB) merkezine hafifçe medial ve hafifçe anterior konuma yerleştirilmelidir. Bu işlem medial menisküsün anterior bağına müdahale etmemeli ve artiküler kırırdağa zarar vermemelidir. Fazla anterior yerleştirmekten kaçının; aksi takdirde tam uzatılmış haldeyken çentik çatısı üzerindeki bağ dokusu sıkışabilir. ÖÇB'nin tibial ayak izini bozmayın.
12. Tibiyalı delip içinden bir kılavuz tel geçirmek için bir tibial kılavuz kullanın. İnterferans vidasına yer sağlamak için tünelin yeterli uzunlukta olduğundan emin olun.
13. Kılavuz teli yerinde bırakarak tibial kılavuzu çıkarın. Genel greft boyutuna uygun bir kanüllü kemik tüneli delgisi kullanarak fazladan bir delik açın veya greften 1 mm daha küçük bir tünel oluşturup seri dilatörler kullanarak bunu istenen ebata genişletin. Mümkün olduğu durumlarda, bir ÖÇB tünel törpüsü kullanarak interkondiler çıkış kenarlarında meyil oluşturun.
14. ECLU talimatlarını uygulayarak bu tertibatı tünellerin içine çekin. Düğmenin, femoral korteks üzerine sağlam bir şekilde oturduğundan emin olun.
15. Diz tam olarak uzatılmış şekildeyken graftın iki telini ayırıp gerin. Vidayı kemik tüneli içindeki tellerin tam ortasına gelecek şekilde yerleştirin. Graft tellerinin bükülmediğinden ve vidanın aynı tarafına gelmediğinden emin olun.
16. Tibial tünel girişindeki fazlalık hamstring greftini kısaltın ve JewelACL'yi daha sıkı sabitleyip vidanın ötesine kaymasını engellemek için tellerini vidanın arka kısmında camadan düğümü ile bağlayın (Şekil 4).
17. Mümkün olduğu durumlarda, ÖÇB kalıntılarını uygun sütürler kullanarak grefte bağlayın.
18. Greftin izometrik olarak yerleştirildiğinden ve

greftte sıkışma olmaksızın tam hareket alanı bıraktığından emin olmak için, grefti artroskopik olarak gözlemleyerek dizi tam hareket alanı içinde döndürün.

19. JewelACL'nin fazlalıklı kısıtılmadan önce düğümün sağlamlığını kontrol edin. Bağımsız iplik parçalarının oluşmasını engellemek için, makasla ipliklerin her birini doğru açılarla boydan kesin. Uygun boya kısaltma işlemi yapılırken oluşan tüm iplik parçaları kesik bölgesinden dikkatlice temizlenmelidir.
20. Düğümü yumuşak dokuya gömün.

Ticari markalar

TransFix Arthrex, Inc.'in tescilli ticari markasıdır. EndoButton ve RCI Screw, Smith & Nephew, Inc.'in tescilli ticari markalarıdır.

Bestelinformatie (steriel geleverd)



102-6003 JewelACL™, 7 mm ID x 710 mm

Optioneel tibiaal fixatiemiddel:

102-1381 Fastlok™, 8 mm x 23 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) dat voldoet aan de specificaties van ISO 10993-1 voor implanteerbare medische implantaten. 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 kram

Fastlok, 8 mm x 23 mm (Neoligaments)

Opmerking: Krammen zijn niet geschikt voor gebruik met de TransFix doordat de tunneldiameter niet past.

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 implanteren 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. Bewaar het in omstandigheden tussen 5°C en 30°C. 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.

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 geïmplanterd 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.

Gebruiksaanwijzing

De JewelACL kan worden geïmplanterd 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 tunnallengte 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 tibiale 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 tunnellengte 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 terecht komen.
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

Valfri anordning för fixering av tibia:

102-1381 Fastlok™, 8 mm x 23 mm

Beskrivning

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

Materialspecifikationer

JewelACL är tillverkad av polyetentereftalat (polyester) som uppfyller gällande specifikationer som fastställts av ISO 10993-1 för medicintekniska produkter för implantation. 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 häftklammer

Fastlok, 8 mm x 23 mm (Neoligament)

Obs: Häftklammarna är inte lämpliga att använda tillsammans med TransFix på grund av att tunneldiametern inte matchar.

Tibial fixering med en skruv

Interference Screw, 7 mm x 30 mm (Medgal)
5,5 mm bentunnel, ELLER

RCI Screw®, 7 mm x 25 mm (Smith & Nephew)
6,5 mm bentunnel

Tibial fixering med en skruv och vävnadstransplantat

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 bentätthet med en typisk transplantatdiameter. Skruvens diameter kan på kirurgens initiativ ökas vid förekomst av mjuk benvävnad 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 försämma 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, stora 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. Förvaras under standardförhållanden mellan 5°C och 30°C. 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.

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera enheten, förpackningen och märkningen före användning och använd inte 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 utgång där det är möjligt för att minimera nötningen 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 klipps av.
- När du använder vävnadstransplantat 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.

Bruksanvisning

JewelACL kan implanteras genom ett anteromedialt eller transtibialt 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 menskens främre horn. Den medial-laterala placeringen av porten ska vara nära den mediala kanten på patellarsenan 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 ändar 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 vägg tjocklek 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 benborrarskär 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 ändar

bildas. Mät transplantatets diameter för att fastställa den erforderliga storleken på bentunneln (Figur 2).

10. Borra i lårbenets leddskål till rätt djup med ett borrhår som matchar transplantatets storlek. Se till att borrhåret 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 ledbrösket. 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 knytt 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. Bädda 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

Opcjonalny system mocowania po stronie kości piszczelowej:

102-1381 Fastlok™, 8 mm x 23 mm

Opis

JewelACL jest poliestrową protezą do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego (ACL). Jego wytrzymałość na rozciąganie jest dostosowana do ściętna półściętnego 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 etyleno (poliestru) spełniającego stosowne wymagania określone przez standard ISO 10993-1 dla urządzeń medycznych do implantacji. 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 klamry

Fastlok, 8 mm x 23 mm (Neoligaments)

Uwaga: Klamry nie mogą być stosowane z TransFix z powodu niezgodności średnicy kanału.

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 wszczęciem 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, przeszkadzając lub wstrzymywał 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. Należy je przechowywać i warunkach normalnych w temperaturze od 5°C do 30°C. NIE PODDAWAĆ PONOWNEJ 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 chirurgiczna.

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 abrazyj 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 zawiązane 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 zawiązaniem 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.

Instrukcja użytkowania

JewelACL można wszczepić używając techniki chirurgicznej przednio-przyśrodkowej lub przedpiszczelową podobnej do techniki stosowanej podczas rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego z użyciem przeszczepu ścięgna podkolanowego. Poniższe instrukcje opisują podejście przednio-przyśrodkowe z włączeniem pojedynczego ścięgna 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 łąkotki przyśrodkowej. Przyśrodkowo-boczny kanał powinien znajdować się blisko przyśrodkowej krawędzi ścięgna rzepki, aby zmaksymalizować długość kanału dla takiej zawieszki udowej.
3. Pobrać odpowiednie ścięgno podkolanowe i przygotować je zgodnie ze standardowymi procedurami w taki sposób, by na jeden koniec założone były pojedyncze szwy „na okrętkę” o długości około 35-40 mm.
4. Przeciągnąć końce szwów pojedynczych przez oczko szpilki przechodzącej i przełożyć je przez odpowiednie otwory w JewelACL, przeciągając ścięgno do środka. Nie przekłuwać JewelACL szpilką przechodzącą.
5. W sytuacji gdy płytki dół międzykłykciowy spowoduje prawdopodobnie ciasnotę, staw kolanowy należy zgąć 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 przebicciu.

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 przysródkowego 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 łątkotki 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 prowadnik do kości piszczelowej. Upewnić się, że otrzymano odpowiednią długość kanału, aby pomieścić śrubę interferencyjną.
13. Usunąć prowadnicę piszczelową pozostawiając prowadnik. 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. Przeciągnąć 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 niemi do kanału kości. Dopilnować, by nici przeszczepu nie zaplątały się i nie znalazły się po tej samej stronie śruby.
16. Przycięć namiar przeszczepu ścięgna 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

Peranti Fiksasi Tibial Pilihan:

102-1381 Fastlok™, 8 mm x 23 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) yang memenuhi spesifikasi yang ditetapkan oleh ISO 10993-1 bagi peranti perubatan boleh diimplan. Poliester telah diuji dengan proses plasma gas proprietari yang mengubah suai sifat-sifat permukaannya, menjadikannya hidrofilik, tanpa banyak mengubah ciri-ciri fizikal material pukal. 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 menggunakan 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 Kokot

Fastlok, 8 mm x 23 mm (Neoligaments)

Nota: Kokot tidak sesuai bagi penggunaan dengan TransFix kerana ketakterkaitan diameter terowong.

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 dikecualikan 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 menghadkan 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. Simpan dalam keadaan standard antara 5°C dan 30°C. JANGAN STERIL SEMULA.
- Peranti hanya untuk kegunaan tunggal kerana ia akan rosak melalui pemprosesan 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.

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 lesan 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 diikat di bahagian belakang skru dengan simpul buku sila. Pastikan simpulan terkunci sebelum memangkang mana-mana lebihan JewelACL.
- Semasa mengguna graf tisu dan skru interferens, pastikan graf lebihan dipangkas dari laluan masuk terowong tibial sebelum mengikat JewelACL.
- Semasa memangkang 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 superficial.
- 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.

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 dilalukan.
5. Di mana takut interkondil cetek berkemungkinan menyebabkan penekanan, lutut harus dibengkokkan melebihi 90° (lazimnya 130°) dan plasti takut 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 takut 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 terpulsa 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.

ข้อมูลการสั่งซื้อ (บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ)



102-6003 JewelACL™, 7 มม. ID x 710 มม.

อุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกหน้าแข้งแบบเสริม:
102-1381 Fastlok™, 8 มม. x 23 มม.

คำอธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์

JewelACL เป็นกายอุปกรณ์เทียมที่ทำจากโพลีเอสเตอร์สำหรับการฟื้นฟูโครงสร้างของเอ็นไขว้หน้า (ACL) อุปกรณ์นี้มีความแข็งแรงเทียบเท่ากับเอ็นแฮมสดริงส่วนเขมิตินซินส์ ซึ่งโดยทั่วไปมีค่า 1200 N และสามารถใช้ร่วมกับหรือปราศจากแผ่นปลูกถ่ายเนื้อเยื่อเพิ่มเติมในการผ่าตัดฟื้นฟูโครงสร้างเอ็น ACL แบบเก็บเนื้อเยื่อบางส่วนหรือทั้งหมด

ข้อมูลจำเพาะของวัสดุ

JewelACL ทำจากโพลีเอทิลีนเทเรฟทาเลต (โพลีเอสเตอร์) ซึ่งผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดที่นำไปใช้ได้มาตรฐานที่กำหนดโดย ISO 10993-1 สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับฝังในร่างกายและมีความเหมาะสมกับจุดมุ่งหมายเพื่อการใช้งาน โพลีเอสเตอร์ผ่านขั้นตอนกำขพลาสมาที่เป็นกรรมสิทธิ์เฉพาะซึ่งปรับปรุงคุณสมบัติของพื้นผิว ทำให้ขอบนขา โดยปราศจากการเปลี่ยนแปลงลักษณะทางกายภาพของวัสดุขนาดใหญ่ ลักษณะเช่นนี้ช่วยเพิ่มความเร็วและปริมาณการรวมตัวของเซลล์และการยึดติดและการปรับแต่งของเนื้อเยื่อให้เป็น "เนื้อเยื่อใหม่"

การยึดตรึง

JewelACL ต้องยึดให้แน่นโดยใช้อุปกรณ์ยึดตรึงที่ได้รับอนุมัติ เมื่อใช้อุปกรณ์เหล่านี้ สิ่งสำคัญคือต้องปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานซึ่งให้มาพร้อมอุปกรณ์และสังเกตสถานะและการปรับเปลี่ยนสำคัญที่ระบุไว้ในหมายเหตุด้านล่าง

การยึดตรึงกระดูกต้นขา

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

การยึดตรึงกระดูกหน้าแข้งด้วยลวดเย็บ

Fastlok, 8 มม. x 23 มม. (Neoligaments)

หมายเหตุ: ลวดเย็บไม่เหมาะสมสำหรับการใช้ร่วมกับ TransFix เนื่องจากขนาดที่ไม่เท่ากับเส้นผ่าศูนย์กลางของโพรง

การยึดตรึงกระดูกหน้าแข้งด้วยสกรู

Interference Screw, 7 มม. x 30 มม. (Medgal) 5.5 มม. โพรงกระดูก, หรือ RCI Screw®, 7 มม. x 25 มม. (Smith & Nephew) 6.5 มม. โพรงกระดูก

การยึดตรึงกระดูกหน้าแข้งด้วยสกรูและแผ่นปลูกถ่ายเนื้อเยื่อ

ขนาดของโพรงกระดูกเทียบเท่ากับเส้นผ่าศูนย์กลางของแผ่นปลูกถ่ายเนื้อเยื่อทั้งหมด และใช้สกรูเส้นผ่าศูนย์กลางกว้างกว่า ตัวอย่างเช่น

เส้นผ่าศูนย์กลางของแผ่นปลูกถ่ายเนื้อเยื่อ	6.5 มม.
เส้นผ่าศูนย์กลางของโพรงกระดูก	6.5 มม.
เส้นผ่าศูนย์กลางของสกรู	8.0 มม.

ข้อมูลนี้ใช้กับความหนาแน่นของกระดูกปกติและเส้นผ่าศูนย์กลางแผ่นปลูกถ่ายเนื้อเยื่อโดยทั่วไป

ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับวิจารณ์ญาณของศัลยแพทย์

เส้นผ่าศูนย์กลางของสกรูอาจกว้างขึ้นในกรณีพบกระดูกอ่อนนิ่มเพื่อการยึดตรึงมั่นคง

จุดมุ่งหมายเพื่อการใช้งาน

JewelACL เหมาะสำหรับนำไปใช้ฟื้นฟูโครงสร้างของเอ็นไขว้หน้า (ACL)

ข้อบ่งชี้

JewelACL มีการบ่งชี้ให้ใช้กับผู้ป่วยทั้งหมดที่ต้องการการฟื้นฟูโครงสร้างของเอ็น ACL ซึ่งไม่ถูกแยกออกโดยข้อห้ามใช้ด้านล่างนี้

ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้หากมีประวัติแพ้วัสดุฝังในร่างกาย หากสงสัยว่าผู้ป่วยอาจแพ้สิ่งแปลกปลอม ควรดำเนินการทดสอบการแพ้ก่อนทำการฝัง
- มีการติดเชื้อหรือมีสภาพทางพยาธิวิทยาหรือต้านโครงสร้างของกระดูกหรือเนื้อเยื่ออ่อนที่คาดว่าทำให้การสมานของข้อหายช้าหรือข้อติดแน่น
- ผู้ป่วยไม่สามารถหรือไม่ต้องการจำกัดระดับกิจกรรมตามแพทย์สั่งหรือปฏิบัติตามโครงการฟื้นฟูสมรรถภาพระหว่างพักฟื้นได้
- JewelACL อาจไม่เหมาะสำหรับผู้ป่วยที่กระดูกยังไม่เจริญเต็มที่เนื่องจากมันจะไม่ยึดออก และดังนั้นจึงไม่ควรให้ทอดข้ามรบกวน หรือแยกแผ่นการเจริญเติบโตของกระดูก
- ผู้ป่วยที่ไม่สามารถงอหัวเข่าได้อย่างน้อย 90° เนื่องจากจะไม่สามารถจัดท่าให้ถูกต้องสำหรับการเจาะโพรงกระดูกได้

คำเตือน

- อุปกรณ์นี้ได้จัดเตรียมไว้แบบปราศจากเชื้อและจะเป็นเช่นนั้นจนกว่าบรรจุภัณฑ์จะถูกทำลายหรือถูกเปิด เก็บในสภาวะมาตรฐานระหว่าง 5°C ถึง 30°C ห้ามนำมาทำให้ปราศจากเชื้อใหม่
- อุปกรณ์นี้ใช้งานได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้นเนื่องจากมันจะถูกทำลายจากการนำมาใช้ซ้ำ ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ หากเปิดแล้วไม่ได้ใช้ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์ที่เหลือ
- ศัลยแพทย์ต้องคุ้นเคยกับข้อปฏิบัติและขั้นตอนการผ่าตัดเป็นอย่างดีก่อนใช้อุปกรณ์
- ต้องปฏิบัติตามหลักการทั่วไปของการคัดเลือกผู้ป่วยและใช้วิธีการฉายแสงในการผ่าตัดฟื้นฟูโครงสร้าง

ข้อควรระวัง

- ตรวจอุปกรณ์ บรรจุภัณฑ์และฉลากก่อนใช้งาน และห้ามใช้หากมีความเสียหาย ให้ติดต่อแผนกขายของ Neoligaments หากอุปกรณ์ที่ห่อไว้ถูกเปิดหรือเปลี่ยนแปลง
- การวางแบบคงความยาว (isometric) อย่างถูกต้องจำเป็นต่อผลลัพธ์ที่สำเร็จของการฟื้นฟูโครงสร้าง ความล้มเหลวในการวางโครงกระดูกเส้นอย่างถูกต้องมีแนวโน้มนำไปสู่ผลลัพธ์ที่ไม่น่าพึงพอใจ การปลุกฝังเอ็นต้องทำให้ตึงในขณะเดียวกันก็ให้การเคลื่อนไหวของข้ออย่างเต็มที่
- การใช้อุปกรณ์ยึดตรึงอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้อาจทำความเสียหายต่อ JewelACL และอาจนำไปสู่ความล้มเหลวของอุปกรณ์
- เหลาขอบของทางออกของโพรงกระดูกหากทำได้เพื่อลดการถลอกของ JewelACL ให้น้อยที่สุด
- ตรวจให้แน่ใจว่าความยาวของโพรงกระดูกเพียงพอเมื่อใช้สกรูสอดสำหรับการยึดตรึงกระดูกหน้าแข้ง ต้องวางสกรูให้อยู่ตรงกลางระหว่างสายทั้งสองของ JewelACL ซึ่งหลังจากนั้นควรนำมาผูกเหนือหัวสกรูด้วยเงื่อนพริกดัด ตรวจให้แน่ใจว่าผูกเงื่อนได้แน่นก่อนตัดสาย JewelACL ที่เกินออกมา
- เมื่อใช้แผ่นปลุกถ่ายเนื้อเยื่อและสกรูสอด ตรวจให้แน่ใจว่าแผ่นปลุกถ่ายเนื้อเยื่อที่เกินออกมาถูกเล็มออกจากทางออกโพรงของกระดูกหน้าแข้งก่อนผูกปลม JewelACL
- เมื่อเล็ม JewelACL ให้ตัดเป็นแนวตรงชิดขมเพื่อให้เกิดเส้นใยที่คลายตัวน้อยที่สุด หากมีเส้นใยดังกล่าวให้นำออกมาผลผ่าตัดด้วยความระมัดระวัง
- ตรวจให้แน่ใจว่าปมต่างๆ ถูกฝังอยู่ในเนื้อเยื่อเป็นอย่างดี
- ใช้เทคนิคปราศจากเลือดลดการผ่าตัด
- ระวังหลีกเลี่ยงอันตรายทางกายวิภาค ได้แก่ เนื้อเยื่ออ่อนและความเสียหายต่อเส้นประสาท เมื่อลงแผลผ่าตัดและเจาะโพรง
- ผู้ป่วยควรได้รับการเตือนว่าห้ามทำกิจกรรมเกินระดับที่เหมาะสมก่อนแผลหายอย่างสมบูรณ์
- ควรให้ยาปฏิชีวนะป้องกันก่อนผ่าตัดแก่ผู้ป่วย

ผลไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้

- การติดเชื้อทั้งระดับลึกและตื้น
- การตอบสนองไวของร่างกายผู้ป่วยและปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ต่อวัสดุที่ใช้ทำอุปกรณ์
- ภาวะเอ็นหย่อนหรือระดับการเคลื่อนไหวของข้อลดลงเป็นผลไม่พึงประสงค์จากการวางเอ็นผิดตำแหน่ง
- ภาวะเอ็นหย่อนอาจเป็นผลจากการยึดตรึงของเอ็นเข้ากับกระดูกไม่แน่นพอ

คำแนะนำการใช้งาน

JewelACL สามารถถูกปลุกฝังโดยใช้เทคนิคการผ่าตัดทางด้านหน้าคอนไปข้างด้านในหรือผ่านทางกระดูกหน้าแข้งคล้ายกับที่ปฏิบัติ เมื่อมีการฟื้นฟูโครงสร้างของเอ็น ACL แผ่นปลุกถ่ายผสมสตรึง

คำแนะนำดังต่อไปนี้บรรยายการผ่าตัดแบบเข้าทางด้านหน้าคอนไปด้านในซึ่งนำเอ็นผสมสตรึงสวมเดียวมาใช้ทำแผ่นปลุกถ่ายแบบเก็บเนื้อเยื่อบางส่วน โดย JewelACL ถูกยึดตรึงกับกระดูกต้นขาด้วย EndoButton CL Ultra (ECLU) และกระดูกหน้าแข้งด้วยสกรูสอด

- เจาะรูทางด้านหน้าคอนไปด้านข้าง รูทางด้านหน้าคอนไปด้านใน และรูเสริมด้านใน ตามมาตรฐานในท่าเข่างอ 90°
- สร้างรูเสริมด้านในในระดับทำให้ต่ำที่สุดเท่าที่จะทำได้ แต่อยู่เหนือเส้นข้อต่อทางด้านใน ในขณะเดียวกันให้หลีกเลี่ยงส่วปลายโค้งด้านหน้าของแผ่นกระดูกอ่อนรูปเคียว การวางตำแหน่งของรูนี้ทางด้านใน-ด้านข้างควรใกล้เคียงกับขอบด้านในของเอ็นสะบ้าเพื่อเพิ่มความยาวของโพรงให้มากที่สุดสำหรับอุปกรณ์ที่รองรับเนื้อกระดูกเช่นนี้

3. ปลุกถ่ายเอ็นแสมสตรีงที่เหมาะสมและเตรียมการตามการผ่าตัดมาตรฐานเพื่อให้แต่ละปลายถูกเย็บแบบหาคะเข็บ เย็บหุ้มด้วยไหมเย็บแผลเป็นแนวยาวประมาณ 35-40 มม.
4. ร้อยปลายสายของไหมเย็บแผลผ่านรูของเข็มสอดและผ่านมันออกมาทางรูเปิดที่เหมาะสมใน JewelACL ดึงเอ็นเข้าด้านใน อย่าวางเข็มสอดที่ JewelACL
5. เมื่อช่องปมกระดูกต้นขาปลายล่างที่ดีนี้มีแนวโน้มจะเกิดการกด ครององศามากกว่า 90° (โดยทั่วไป 130°) และผ่าตัดช่องปมกระดูกต้นขาผ่านทางรู AM (รูทางด้านหน้าค่อนข้างไปด้านใน)
6. จัดตำแหน่งปลอกเครื่องมือเสียงกระดูกต้นขาแบบซีโรหรือมอลลอสออฟเซ็ทที่เหมาะสมผ่านทางรูเสริมด้านในระดับต่ำ ที่ตำแหน่งเหนือจุดสูงสุดของกระดูกต้นขา
7. ทางออกของโพรงกระดูกต้นขาในช่วงปมกระดูกต้นขาปลายล่างควรอยู่ไกลไปทางด้านหลังและชิดให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ ในขณะที่เดียวกันก็ยังคงอยู่ภายในจุดเกาะเอ็น ACL (ภาพที่ 1) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าโพรงมีความหนาของผนังเพียงพอเพื่อป้องกันการทะลุ
8. เจาะเข็มสอดผ่านทางเครื่องมือเสียงกระดูกต้นขา เข้าไปในกระดูกต้นขาและออกมาทางเนื้อกระดูกต้นขาหน้าค่อนข้างไปด้านข้าง หลีกเลี่ยงการเจาะเข้าไปในเส้นประสาทที่โรเนียล หรือทำให้พื้นผิวกระดูกอ่อนของปมข้อกระดูกต้นขาในด้านในเสียหาย
9. เอาเครื่องมือเสียงออก เหลือเข็มสอดไว้ เจาะให้มากเกินด้วยสว่านเจาะโพรงกระดูกที่มีขนาด 4.5 มม. จนกระทั่งเนื้อกระดูกแตก จากนั้นวัดความยาวของโพรง
10. เลือกขนาดของ ECLU ที่เหมาะสมและติดเข้ากับแผ่นปลุกถ่ายตามเทคนิคที่บรรยายไว้ในคู่มือผลิตเพื่อให้เกิดแผ่นปลุกถ่ายสองสาย (ภาพที่ 2) วัดเส้นผ่าศูนย์กลางของแผ่นปลุกถ่ายเพื่อหาขนาดโพรงกระดูกที่ต้องการ
11. เจาะเบ้ากระดูกต้นขาให้ได้ความรู้สึกที่เหมาะสมด้วยสว่านที่เข้ากับขนาดของแผ่นปลุกถ่าย ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสว่านไม่ทำให้เนื้อกระดูกต้นขาด้านข้างแตก หรือการยึดติดกับ ECLU ไม่สามารถเกิดขึ้นได้ หากทำได้ให้เหลาขอบของโพรงด้านไกลที่ทางออกของช่องปมกระดูกต้นขาปลายล่างด้วยตะไบโพรง ACL
12. ในท่าเข่างอ 90° ให้ใช้ตัวนำของกระดูกหน้าแข้งที่เหมาะสมเพื่อหาจุดเกาะภายในข้อของกระดูกหน้าแข้ง (ภาพที่ 3) จุดนี้ควรอยู่ทางด้านในและด้านหน้าเล็กน้อยของตำแหน่งกลางจุดเกาะของเอ็น ACL ตามธรรมชาติ มันไม่ควรขีดขวางจุดเกาะด้านหน้าของแผ่นกระดูกอ่อนรูปเคียวและควรหลีกเลี่ยงการทำลายกระดูกอ่อนในข้อ หลีกเลี่ยงการวางไปด้านหน้ามากเกินไปเนื่องจากอาจทำให้เกิดการกดของเอ็นต่อต้นบนของปมกระดูกเมื่อมีการเหยียดเต็มที่ ปลอกให้จุดเกาะของเอ็น ACL ที่กระดูกหน้าแข้งยังอยู่เหมือนเดิม
13. ใช้ตัวนำของกระดูกหน้าแข้งเพื่อเจาะลวดตัวนำเข้าไปในกระดูกหน้าแข้ง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าความยาวของโพรงเพียงพอที่จะใส่สกรูสอดเข้าไปได้
14. เอาตัวนำของกระดูกหน้าแข้งออก เหลือลวดตัวนำไว้ เจาะให้มากเกินด้วยสว่านเจาะโพรงกระดูกที่มีขนาดเข้ากับขนาดของแผ่นปลุกถ่ายทั้งหมดหรือเจาะให้โพรงลึกกว่าแผ่นปลุกถ่าย 1 มม. และขยายให้ได้ขนาดที่ต้องการด้วยเครื่องมือขยายแบบต่อเนื่อง หากทำได้ให้เหลาขอบของทางออกของช่องปมกระดูกต้นขาปลายล่างด้วยตะไบโพรง ACL
15. ดึงชิ้นส่วนที่รวมเข้าด้วยกันเข้าไปในโพรงตามคำแนะนำการใช้งานของ ECLU ตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนปมวางอยู่บนเนื้อกระดูกต้นขาอย่างชัดเจน
16. ในท่าเข่าเหยียดเต็มที่ ให้แยกและดึงสายทั้งสองของแผ่นปลุกถ่ายให้ตึง ใส่สกรูเข้าไปตรงกลางระหว่างสายทั้งสองในโพรงกระดูก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสายทั้งสองของแผ่นปลุกถ่ายไม่บิดและอยู่บนด้านเดียวกันของสกรู
17. เล็มแผ่นปลุกถ่ายแสมสตรีงจากทางออกของโพรงกระดูกหน้าแข้ง และผูกสายของ JewelACL เหนือหัวสกรูด้วยเชือกฟรอตเพื่อให้การยึดตรึงเพิ่มเติมและป้องกันการเลื่อนหลุดของแผ่นปลุกถ่ายผ่านสกรู (ภาพที่ 4)
18. หากทำได้ให้ยึดส่วนของเอ็น ACL ที่เหลือเข้ากับแผ่นปลุกถ่ายโดยใช้ไหมเย็บแผลที่เหมาะสม
19. หมุนเขาให้มีการเคลื่อนไหวเต็มที่เพียงข้อ
20. ในขณะที่ตรวจสอบแผ่นปลุกถ่ายด้านการสองกล้องเพื่อให้แน่ใจว่าแผ่นปลุกถ่ายถูกวางแบบคงความยาวและ ทำให้เกิดการเคลื่อนไหวได้เต็มที่โดยไม่มีการกดแผ่นปลุกถ่าย
21. ตรวจสอบความแน่นของปมก่อนการเล็มปลายสายส่วนเกินของ JewelACL ตัดปลายแต่ละสายด้วยกรรไกรให้ชิดปมเพื่อให้เกิดเสถียรที่ปลายด้วยนิ้วที่คลายน้อยที่สุด หากมีเส้นใยตึงกล่าวให้นำออกมาแผลผ่าตัดด้วยความระมัดระวัง
22. ผังปลอกในเนื้อเยื่ออ่อน

เครื่องหมายการค้า

TransFix เป็นเครื่องหมายการค้าของบริษัท Arthrex, Inc.
EndoButton และ RCI Screw เป็นเครื่องหมายการค้าของบริษัท Smith & Nephew, Inc.

주문 정보 (살균 공급)



102-6003 JewelACL™, 7 mm ID x 710 mm

선택 사양 경골부 고정 기기:

102-1381 Fastlok™, 8 mm x 23 mm

설명

JewelACL은 전방십자인대 (ACL) 재건을 위한 폴프로에스테르 보형물입니다. 인장 강도 측면에서 주로 1200 N인 반건양근 슬립건에 상응하며, 부분 또는 전체 조직 보존 ACL 재건술에서 추가 조직 이식 여부에 상관없이 사용될 수 있습니다.

재료 규격

JewelACL은 이식형 의로기기를 위한 ISO 10993-1의 해당 규격을 준수하는 폴리에틸렌 테레프탈레이트 (폴리에스테르)로 제조됩니다. 폴리에스테르에는 벌크 소재의 물리적 특성을 대폭 변형하지 않는 범위에서 물성을 친수성으로 만드는, 표면 물성을 변형하는 고유의 가스 플라즈마 공법이 적용됩니다. 이는 세포 동원 및 부착, 그리고 세포의 “신생 인대”로의 리모델링 속도 및 정도를 증가시킵니다.

고정

JewelACL은 아래 명시된 승인된 고정 기기만을 사용해 고정될 수 있습니다. 이들 기기 사용 시, 기기와 함께 제공되는 사용 지침을 따르고 아래 주석에 명시되어 있는 조건 및 필수 보정을 준수하는 것이 필수적입니다.

대퇴부 고정

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

스태이플 (staple)을 이용한 경골부 고정

Fastlok, 8 mm x 23 mm (Neoligaments)

주석: 터널 직경 불일치로 인해 스타이플 (staple)은 TransFix와 함께 사용하기에 부적합합니다.

나사를 이용한 경골부 고정

Interference Screw, 7 mm x 30 mm (Medgal) 5.5 mm 뼈 터널, 또는

RCI Screw®, 7 mm x 25 mm (Smith & Nephew) 6.5 mm 뼈 터널

나사 및 조직 이식을 통한 경골부 고정

전체적인 이식 직경과의 일치를 위해 뼈 터널의 크기를 측정 한 후 더 큰 직경의 나사를 사용합니다. 예시:

이식 직경	6.5 mm
터널 직경	6.5 mm
나사 직경	8.0 mm

이는 전형적인 이식편 직경을 가진 정상적인 골밀도에 적용됩니다.의사의 재량에 따라, 무른 뼈의 경우 고정을 위해 나사 직경을 늘릴 수도 있습니다.

사용 목적

JewelACL은 전방십자인대 (ACL) 재건을 위한 목적으로 사용됩니다.

적용

JewelACL은 ACL 재건이 필요한 모든 환자에 적응증을 가지며 이는 아래 명시되어 있는 적용 금기에 의해 제외되지 않습니다.

적용 금기

- 임플란트 재료에 대해 알려진 과민증. 환자가 이물질에 민감한 것으로 의심되는 경우, 이식 이전에 적합한 테스트를 해야 합니다.
- 치유 및 고정에 손상을 줄 것으로 예상되는 빠른 연조직의 구조적 또는 병리학적 상태, 또는 감염.
- 치유 기간 동안 처방된 수준으로의 활동 제한 및 재활 프로그램 준수가 불가능하거나 의지가 없는 환자.
- JewelACL은 연장되지 않으며 따라서 성장판에 가고 역할을 하거나 방해하거나 지장을 주면 안되므로 골격상 미성숙한 환자에게는 적합하지 않을 수도 있습니다.
- 뼈 터널 드릴링을 위한 올바른 자세를 취하는 것이 불가능하므로 무릎을 적어도 90도 구부리는 것이 불가능한 환자.

경고

- 본 기기는 멸균 상태로 제공되며, 포장이 손상되거나 개봉되지 않는 한 그 상태를 유지합니다. 5°C -30°C 사이의 표준 상태로 보관합니다. 절대 재멸균하지 않습니다.
- 본 기기는 재가공에 의해 손상되므로 일회용으로만 사용되어야 합니다. 유효기간이 지난 후에는 사용하지 않습니다. 개봉 후 미사용한 제품은 폐기합니다.
- 의사는 본 기기 사용 전에 이런 지침과 권장 수술 절차를 숙지해야 합니다.
- 환자 선정의 일반 원칙과 합리적 외과적 판단이 재건술에 적용됩니다.

주의 사항

- 사용 전 기기, 포장, 라벨을 검사하고 훼손된 경우 사용하지 마십시오. 포장이 개봉되어 있거나 변경된 경우 Neoligaments 영업부에 문의하십시오.
- 성공적인 재건 결과를 위해 올바른 등장점 설정이 중요합니다. 인대 뼈 터널의 위치를 정확히 설정하지 못하면 불만족스러운 결과를 야기할 수 있습니다. 인대는 완전 가동 범위 (ROM)를 허용하는 동시에 팽팽하게 이식되어야 합니다.
- 명시된 것 이외의 고정 기기 사용은 JewelACL에 손상을 가해 기기의 잠재적 실패를 야기할 수 있습니다.
- JewelACL의 마모를 최소화하기 위해 가능한 경우 뼈 터널 출구의 모서리를 경사지게 합니다.
- 경골부 고정을 위해 간섭 나사를 사용하는 경우 뼈 터널 길이가 적합해야 합니다. 나사는 JewelACL의 스트랜드 (strand) 두 개 사이의 중앙에 위치해야 하며, 스트랜드는 그 후 나사 뒤에서 리프 노트 (reef knot)로 묶어야 합니다. JewelACL의 남은 부위를 잘라내기 전에 매듭이 단단히 묶여있어야 합니다.
- 조직 이식과 간섭 나사를 사용하는 경우, 남은 이식편은 JewelACL의 매듭을 짓기 전에 경골 터널 입구로부터 잘라냅니다.
- JewelACL을 다듬을 때, 느슨한 섬유 조각이 생기는 것을 최소화하기 위해 직각 길이 방향으로 일자로 자릅니다. 느슨한 섬유는 절개 상처로부터 신중히 제거합니다.
- 매듭은 조직에 잘 묻혀있도록 합니다.
- 시술 전 과정에 걸쳐 무균법을 사용합니다.
- 절개 및 터널 드릴링 과정에서 연조직 및 신경 손상 등의 해부학적 위험을 예방하기 위해 주의해야 합니다.
- 환자들에게 완전 치유가 발생하기 전 적합한 활동 수준을 넘지 않도록 주의를 주어야 합니다.
- 시술 전 예방적 항생제를 투여해야 합니다.

잠재적 이상 반응

- 심부 감염 및 표재성 감염.
- 기기 소재에 대한 환자의 신체 민감도 및 이상 반응.
- 인대 위치를 잘못 설정하는 경우 잠재적 이상 반응으로 이완증 또는 ROM 감소가 있습니다.
- 이완증은 인대를 뼈에 부적절하게 고정하는 경우에도 발생할 수 있습니다.

사용 지침

JewelACL은 슬골건으로 ACL 재건시 준수하는 것과 유사한 전내측 및 하퇴 수술 기법을 사용해 이식될 수 있습니다. 다음의 지침은 JewelACL이 EndoButton CL Ultra (ECLU)로 대퇴골에 고정되거나 간섭 나사로 경골에 고정되는 부분적 조직 보존 이식을 위한 한쪽 슬골건을 포함한 전내측 접근법에 대한 것입니다.

1. 무릎을 90도로 굽힌 상태에서 표준 전외측 (AL), 전내측 (AM), 보조적 내측 삽입구를 확보합니다.
2. 낮은 내측 보조 삽입구를 최대한 낮게 생성하되 이는 내측 반월의 전각을 피하는 동시에 내측 관절선 위쪽에 위치해야 합니다. 피질골 현수 고정 기기를 위한 터널 길이를 최대한하기 위해 이러한 삽입구의 내외측 위치 설정은 슬개건의 내측 가장자리에 가까워야 합니다.
3. 각 끝이 약 35-40 mm 길이로 통합으로 감치기 될 수 있도록 적합한 슬골건을 수집하고 표준 시술에 따라 준비합니다.
4. 패싱 핀 (passing pin)의 아일릿 (eyelet)을 통해 봉합 끝을 꿰고 JewelACL의 적합한 구멍을 통해 통과시켜 건을 안쪽으로 잡아당깁니다. 패싱 핀으로 JewelACL을 뚫어서는 안됩니다.
5. 얇은 과간절흔으로 인해 충돌이 발생 가능한 경우, 무릎은 90도 이상 (전형적으로 130도) 굽히고 AM 삽입구를 통해 대퇴골 절흔 성형술을 시행해야 합니다.
6. 대퇴골 오버 더 톱 (over-the-top) 위치에 있는 내측 보조 삽입구를 통해 영 (0) 또는 낮은 오프셋 대퇴 에이머 (aimer)를 위치시킵니다. 과간 절흔에 있는 대퇴골 터널 출구는 ACL 풋프린트 (footprint, 그림 1) 내에 있으면서 최대한 후방 및 근위에 위치해야 합니다. 돌파를 예방하기 위해 터널의 벽 두께는 적합해야 합니다.
7. 패싱 핀을 대퇴 에이머를 통해 대퇴골 안으로 드릴링 하여 전외측 피질을 통해 나오게 합니다. 비골 신경 안으로 드릴링하거나 대퇴 내측 과의 연골 표면이 손상되는 것을 피해야 합니다.
8. 패싱 핀은 남기고 에이머를 제거합니다. 피질을 돌파할 때까지 4.5 mm 캐놀러 삽입형 뼈 터널 드릴로 오버 드릴 (over-drill)한 후 터널 길이를 측정합니다.
9. 적합한 크기의 ECLU를 선택하고 이중 스트랜드 이식편 (그림 2)을 형성하기 위해 제조사가 명시한 기법에 따라 이식편으로 조합합니다. 필요한 뼈 터널 크기를 결정하기 위해 이식편 직경을 측정합니다.
10. 이식편 크기에 맞는 드릴로 적합한 깊이까지 대퇴 소켓 (socket)을 드릴링합니다. 드릴이 측면 대퇴 피질을 침범하지 않게 해야 합니다. 그렇지 않으면, ECLU로의 고정을 수행할 수 없습니다. 가능한 경우, ACL 터널 줄 공구로 과간 출구에 있는 원위 터널의 모서리를 경사지게 합니다.
11. 무릎을 90도로 굽힌 상태에서 관절 내 경골 부착 (그림 3)을 식별하기 위해 적합한 경골 가이드를 사용합니다. 가이드는 자연 ACL의 부착부위 중앙으로 상당히 내측, 그리고 약간 전면에 위치해야 합니다. 이는 내측 반월의 전면 부착부위를 간섭해서는 안 되며 관절 연골의 손상을 피해야 합니다. 가이드를 너무 전면으로 놓게 되면 완전 확장 시 절흔 천장에 있는 인대와 충돌할 수 있으므로 이는 피해야 합니다. ACL의 경골 풋프린트는 그대로 남겨둡니다.
12. 경골 가이드를 사용해 가이드와이어를 경골 안으로 드릴링합니다. 간섭 나사를 수용할 수 있도록 적합한 길이를 확보합니다.
13. 경골 가이드는 제거하고 가이드와이어는 남겨둡니다. 전체적인 이식편 크기에 맞는 캐놀러 삽입형 뼈 터널 드릴로 오버 드릴 (over-drill)하거나 터널을 이식편보다 1 mm 작게 만들고 연속 확장기를 사용해 원하는 크기까지 확장시킵니다. 가능한 경우, ACL 터널 줄 공구로 과간 출구에 있는 원위 터널의 모서리를 경사지게 합니다.
14. ECLU 지침을 따라 조합체를 터널 안으로 당깁니다. 버튼이 경골 피질에 단단히 놓이게 합니다.
15. 무릎을 완전히 확장 상태에서 이식편의 스트랜드 두 개를 분리한 후 장력을 가합니다. 뼈 터널의 스트랜드 사이 중앙으로 나사를 넣습니다. 이식편의 스트랜드가 휘어 나사의 같은 면에 위치하지 않도록 합니다.
16. 경골 터널 입구로부터 슬골건의 남은 부분을 잘라낸 후 이식편이 나사를 통과하는 것을 예방하고 추가적으로 고정하기 위해 나사 뒤에서 JewelACL 스트랜드를 리프 노트로 묶습니다 (그림 4).
17. 가능한 경우, 적합한 봉합을 사용해 ACL 남은 부분을 이식편에 부착합니다.
18. 이식편이 등척으로 위치하고 이식편 충돌 없이 완전 가동 범위를 확보하도록 하기 위해 이식편을 관절경 검사하는 동시에 완전 가동범위로 무릎을 회전합니다.
19. JewelACL의 남은 스트랜드를 잘라내기 전에 매듭이 단단히 묶였는지 확인합니다. 느슨한 섬유가 생기는 것을 최소화하기 위해 각 스트랜드를 직각 길이 방향으로 가위로 잘라냅니다. 길이 방향으로 잘라낼 때 생기는 느슨한 섬유는 절개 부위에서 신중히 제거해야 합니다.
20. 노트는 연조직에 묻습니다.

상표

TransFix는 Arthrex, Inc.의 등록상표입니다. EndoButton과 RCI Screw는 Smith & Nephew, Inc.의 등록상표입니다.



- 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
TR Hasarlı paketleri kullanmayınız
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
TH ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
KO 포장 파손 시 사용하지 마시오



- EN Do not reuse**
ES No reutilizar
DE Nicht wiederverwenden
EL Μην επαναχρησιμοποιείτε
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
PT Não reutilize
TR Tekrar kullanmayınız
NL Niet opnieuw gebruiken
SV Får inte återanvändas
PL Produkt jednorazowego użytku
MS Jangan guna semula
TH ห้ามนำมาใช้ซ้ำ
KO 재사용 금지



- 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
TR Kullanım talimatlarına başvurunuz
NL Lees de gebruiksaanwijzing
SV Konsultera användarinstruktionerna först
PL Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi
MS Rujuk arahan untuk penggunaan
TH ศึกษาคำแนะนำการใช้งาน
KO 사용 방법 참조



- EN Batch code**
ES Código de lote
DE Chargencode
EL Κωδικός παρτίδας
FR Code de lot
IT Codice lotto
PT Código do lote
TR Parti Kodu
NL Partijcode
SV Batch kod
PL Kod partii
MS Kod Kelompok
TH รหัสรุ่น
KO 배치 코드



- EN Do not resterilize**
ES No reesterilizar
DE Nicht erneut sterilisieren
EL Μην επαναποστειρώνετε
FR Ne pas restériliser
IT Non risterilizzare
PT Não reesterilize
TR Tekrar sterilize etmeyiniz
NL Niet opnieuw steriliseren
SV Får inte omsteriliseras
PL Nie sterylizować ponownie
MS Jangan steril semula
TH ห้ามนำมาทำให้ปราศจากเชื้อใหม่
KO 재멸균 금지



- EN Catalogue number**
ES Número de catálogo
DE Katalognummer
EL Αριθμός καταλόγου
FR Numéro de catalogue
IT Numero di catalogo
PT Número do catálogo
TR Katalog Numarası
NL Catalogusnummer
SV Katalognummer
PL Numer katalogowy
MS Nombor Katalog
TH หมายเลขแคตตาล็อก
KO 카탈로그 번호

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
TR Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir
NL Gesteriliseerd door middel van bestraling
SV Vid sterilisering används bestrålning
PL Sterylizowano przy użyciu sterylizacji radiacyjnej
MS Disteril menggunakan penyinaran
TH ฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี
KO 방사선 멸균 처리



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
TR Son kullanım tarihinden önce kullanınız
NL Houdbaarheidsdatum
SV Används före sista förbrukningsdatum
PL Data przydatności do użycia
MS Guna sebelum tarikh
TH วันที่ใช้ได้ถึง
KO 유효기한



EN Manufacturer
ES Fabricante
DE Hersteller
EL Κατασκευαστής
FR Fabricant
IT Fabbricante
PT Fabricante
TR Üretici
NL Fabrikant
SV Tillverkare
PL Producent
MS Pengilang
TH ผู้ผลิต
KO 제조사



EN Caution
ES Atención
DE Achtung
EL Προσοχή
FR Attention
IT Attenzione
PT Cuidado
TR Dikkat
NL Waarschuwing
SV Varning
PL Uwaga
MS Amaran
TH ข้อควรระวัง
KO 주의



EN Store in standard conditions between 5°C and 30°C
ES Almacénalo en condiciones normales entre 5°C y 30°C
DE Lagerung unter Standard-Bedingungen zwischen 5°C und 30°C
EL Αποθηκεύστε σε κανονικές συνθήκες μεταξύ 5°C και 30°C
FR Conservez-le dans des conditions standard entre 5°C et 30°C
IT Conservare in condizioni standard tra 5°C e 30°C
PT Armazene em condições padrão entre 5°C e 30°C
TR 5°C ila 30°C arasında standart koşullarda saklayın
NL Bewaar het in omstandigheden tussen 5°C en 30°C
SV Förvaras under standardförhållanden mellan 5°C och 30°C
PL Należy je przechowywać i warunkach normalnych w temperaturze od 5°C do 30°C
MS Simpan dalam keadaan standard antara 5°C dan 30°C
TH เก็บในสภาวะมาตรฐานระหว่าง 5°C ถึง 30°C
KO 5 °C -30 °C 사이의 표준 상태로 보관합니다

neoligaments™



Developed and manufactured by

Neoligaments™

A division of Xiros™

Springfield House

Whitehouse Lane

Leeds LS19 7UE

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

All rights reserved. © Neoligaments™ 2017.

Worldwide patents and patents pending.

JewelACL, Fastlok, Neoligaments and Xiros are trademarks of Xiros.