

MPFL System Implant Set™

EN Instructions for Use

ES Instrucciones de uso

DE Hinweise zur Anwendung

EL Οδηγίες χρήσης

FR Consignes d'utilisation

IT Istruzioni per l'uso

PT Instruções de uso

TR Kullanım Talimatları

NL Gebruiksaanwijzing

SV Användningsinstruktioner

PL Instrukcje użytkowania

MS Arahan penggunaan

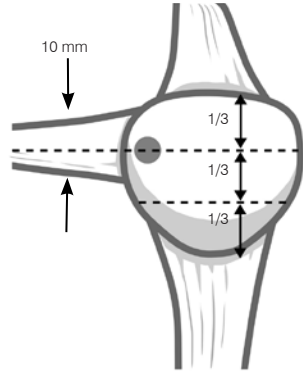
TH คำแนะนำในการใช้

KO 사용 설명서

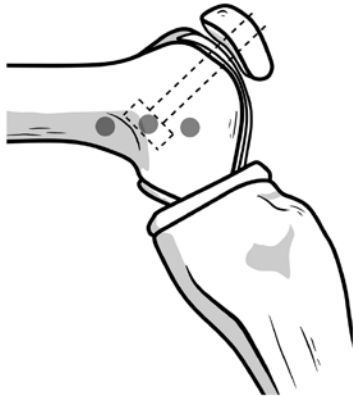
[1]



[2]



[3]



[4]



Ordering Information (supplied sterile)



102-1060 MPFL System Implant Set, includes:

Poly-Tape, 10 mm x 500 mm
Fastlok™, 6 mm x 23 mm

Packaged with the following disposables:

Malleable probe with eye, stainless steel, 20 cm
Drill Bit, plain shank to fit Jacobs Chuck, 3.2 mm diameter

Description

The MPFL System comprises two permanent implantable devices that together enable reconstruction of the medial patellofemoral ligament in order to stabilize the patella against lateral translation. A 10 mm x 500 mm open weave Poly-Tape is looped through and around the patella and secured to the femoral attachment site with a 6 mm Fastlok staple, thus avoiding the need to harvest any autogenous tissue. The MPFL System is packaged with the required 3.2 mm drill bit and 20 cm malleable probe.

Material Specifications

The Poly-Tape is made from polyethylene terephthalate (polyester) and meets applicable specifications established by ISO 10993-1 for implantable medical devices. The Fastlok staple is made from titanium alloy (Ti-6Al-4V) and meets the ISO 5832-3 standard for metallic implants.

Intended Use

The MPFL System is intended to be used in the reconstruction of the medial patellofemoral ligament.

Indications

The MPFL System is indicated for patients with recurrent patellar subluxation or dislocation.

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.
- Skeletally immature patients. The MPFL System will not elongate with growth and must not bridge or disrupt the growth plate.
- Poly-Tapes integrate well with the patient's tissue and consequently may not be suitable where eventual removal of the tape is anticipated.

Warnings

- The contents of the MPFL System are provided sterile and remain so unless the packaging is damaged or opened. Store in standard conditions.
- DO NOT RESTERILIZE the Poly-Tape.
- The MPFL System is for single use only. The Poly-Tape would be damaged by reprocessing. The metallic items will be subject to wear during the technique which may affect performance on any subsequent use. 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 product.
- The general principles of patient selection and sound surgical judgement apply to the reconstruction procedure.

Precautions

- Inspect the devices, 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.
- Care should be taken to avoid the saphenous nerve and other anatomical hazards during surgery.
- Care should be taken to diathermy branches of the descending geniculate and superior medial geniculate arteries at the femoral fixation site.
- Care should be taken to avoid tunnel blow-out when drilling the bone tunnel in the patella.
- Check that the repair is physiological and does not restrict range of motion (ROM).
- Care should be taken to avoid toggling the Fastlok when performing the ROM check.
- When trimming the Poly-Tape to length, cut straight across at right angles to minimize the generation of loose fibres and carefully remove any created from the wound.
- Avoid damage when handling the Poly-Tape. Avoid crushing or crimping when using surgical instruments such as forceps or needle holders.
- Aseptic technique should be followed throughout and wherever possible patients should be placed on prophylactic antibiotics prior to surgery to

minimize the risk of latent infections developing at the implant site.

- Patients should be warned not to exceed appropriate activity levels before complete healing has occurred.
- Caution is advised with patients presenting with either a Q angle greater than 25° or severe patella alta (patella height assessed by the Insall-Salvati index greater than 1.3).

Potential Adverse Effects

- Wound dehiscence, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation.

Instructions for Use

The following provides instructions on how to use the MPFL System during a standard approach.

1. Make a 4-6 cm medial longitudinal incision two thirds of the distance between the medial epicondyle and the medial border of the patella to access the adductor tubercle and the lateral border of the patella (Figure 1).
2. Perform superficial dissection to the medial patellofemoral retinaculum. Take care to avoid damaging the infrapatellar branch of the saphenous nerve.
3. Mark the entry point for the patellar bone tunnel on the medial border of the patella within the centre of the MPFL footprint, approximately at the junction of the proximal and middle thirds of the patella (Figure 2). To avoid tunnel blow-out, take care not to place the tunnel too far anteriorly in the sagittal plane.
4. Use sharp dissection to raise a flap of the medial patellofemoral retinaculum from the point marked on the medial border of the patella to the point of origin of the ligament, just distal to the vastus medialis. The flap should be 10 mm wide by 6-8 cm long and should be left attached to the patella (Figure 2). If the synovial lining is breached it may be repaired using a 2/0 vicryl suture.
5. Locate the site of femoral fixation within the footprint of the origin of the MPFL, approximately equidistant from the medial epicondyle and the adductor tubercle (Figure 3). Take care to diathermy branches of the descending geniculate and superior medial geniculate arteries at the site.
6. To reduce the prominence of the Fastlok staple, use sharp dissection and then a Böhler bone rongeur to remove a 12 mm by 3 mm sliver of bone at the identified site, approximately 45° to the long axis of the femur (Figure 3).
7. With the knee in extension, use the supplied 3.2 mm drill bit to create a bone tunnel in the patella, passing from the identified point on the medial side (step 3) and emerging at the anterolateral border. If the exit point and orientation of the tunnel are not correct they may be repositioned by over-drilling with a 4.5 mm drill bit (available as an optional extra), which may also be used if a larger tunnel is preferred. Where possible, round the tunnel edges to prevent abrasion of the Poly-Tape.
8. Thread the Poly-Tape through the eyelet of the supplied probe and pass it through the bone tunnel from medial to lateral.
9. Pass Crile artery forceps across the anterior surface of the patella, deep to the anterior retinaculum, and pass the Poly-Tape back across the patella from lateral to medial.
10. Check the patella tracks well throughout the range of motion by holding the Poly-Tape to the attachment site while flexing and extending the knee. In order to avoid over-tightening, the Poly-Tape should be fixed with the knee positioned at the angle which creates the greatest tension. This is typically found in full flexion.
11. Using the technique supplied with the Fastlok, thread the free ends of the Poly-Tape onto the staple. Position the prongs at approximately 45° to the long axis of the femur, slightly forward towards the patella, avoiding entry into the knee joint.
12. Place Gillies forceps deep to the Poly-Tape during Fastlok insertion and apply a light tension to the free ends of the tape to ensure the Poly-Tape is not over-tightened. Confirm the correct position of the patella in the femoral groove.
13. Use the Fastlok Impactor instrument (sold separately) to impact the staple into the bone to a depth of approximately 1 cm while maintaining tension on the Poly-Tape. Perform a second check of the flexion and extension if required, to check the tension in the Poly-Tape. Release the Impactor from the staple before conducting this check to avoid toggling the staple. Check the tension in the Poly-Tape afterwards to ensure the tape did not slip past the Fastlok during the check.
14. If satisfactory, impact the staple as far as possible to ensure it is not palpable. Move the knee through a full range of flexion to ensure the Poly-Tape is not too tight.
15. Use scissors to trim any excess Poly-Tape to length, leaving a short tail from each end to place over the Fastlok. Cut the tape at right angles to its length to minimize the generation of loose fibres, and remove any that are created.
16. Replace the medial soft tissue flap and repair it along the superior and inferior edges to the surrounding retinaculum, suturing to the Poly-Tape wherever possible (Figure 4).
17. Suture through the capsule, Poly-Tape and retinaculum flap to anchor the cut ends of the tape. Take care to bury the ends of the tape and the staple in soft tissue (Figure 4).

Información para pedidos (se suministra estéril)



102-1060 MPFL System Implant Set, incluye:

Cinta Poly-Tape, 10 mm x 500 mm
Fastlok, 6 mm x 23 mm

Envasado con los siguientes elementos desechables:
Sonda maleable con ojal, acero inoxidable, 20 cm
Broca, mango plano que encaja en un mandril Jacobs, de 3,2 mm de diámetro

Descripción

El MPFL System consta de dos dispositivos implantables permanentes que juntos permiten la reconstrucción del ligamento patelofemoral medial para estabilizar la rótula frente a traslación lateral. Una cinta Poly-Tape de trama de 10 mm x 500 mm se pasa a través de la rótula y alrededor de la misma y se fija al área de acoplamiento femoral con una grapa Fastlok de 6 mm, evitando así el tener que cosechar tejido autógeno. El MPFL System se envasa con la broca de 3,2 mm requerida y con una sonda maleable de 20 cm.

Especificaciones del material

La cinta Poly-Tape está hecha de tereftalato de polietileno (poliéster) y cumple con las especificaciones aplicables establecidas por la ISO 10993-1 para dispositivos médicos implantables. La grapa Fastlok está hecha de una aleación de titanio (Ti-6Al-4V) y cumple con la norma ISO 5832-3 para implantes metálicos.

Uso previsto

El MPFL System está previsto para la reconstrucción del ligamento patelofemoral medial.

Indicaciones

El MPFL System está indicado para pacientes con subluxación o luxación rotuliana recurrente.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a materiales de implante. Si se sospecha que el paciente tiene cualquier sensibilidad a cuerpos extraños, se deberían realizar las pruebas apropiadas antes de la implantación.

- Infecciones o cualquier trastorno estructural o patológico del hueso o los tejidos blandos que sería de esperar que interfiriera con una consolidación o fijación segura.
- Pacientes que no pueden o no quieren limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir un programa de rehabilitación durante el período de consolidación.
- Pacientes con un esqueleto inmaduro. El MPFL System no se alargará con el crecimiento y no debe cerrar ni perturbar la placa de crecimiento.
- Las cintas Poly-Tape se integran bien en el tejido del paciente y por lo tanto es posible que no sean adecuadas si se prevé que al final se retirará la cinta.

Advertencias

- El contenido del MPFL System se suministra estéril y permanece de este modo hasta que el envase se abre o se daña. Guardar en condiciones estándar.
- NO REESTERILIZAR la cinta Poly-Tape.
- El MPFL System es para un solo uso. La cinta Poly-Tape se dañaría si se volviera a utilizar. Los elementos metálicos se someterán a desgaste durante la técnica, lo cual puede afectar a su rendimiento en cualquier uso subsiguiente. No utilizar después de la fecha de caducidad. Desechar los productos abiertos y no utilizados.
- El cirujano debe estar plenamente familiarizado con estas instrucciones y con el procedimiento quirúrgico recomendado antes de utilizar el producto.
- Se aplican los principios generales de selección de pacientes y un criterio quirúrgico sólido para el procedimiento de reconstrucción.

Precauciones

- Inspeccione los dispositivos, los envases y las etiquetas antes del uso y no los utilice si están dañados. Contacte con el departamento de ventas de Neoligaments si el envase ha sido abierto o alterado.
- Se debe tener cuidado para evitar el nervio safeno y otros peligros anatómicos durante la operación.
- Se debe tener cuidado de cauterizar con diatermia las ramas de la arteria descendiente de la rodilla y la arteria superior medial de la rodilla en el área de fijación femoral.
- Se debe tener cuidado para evitar una salida del túnel demasiado ancha al taladrar el túnel óseo en la rótula.
- Compruebe que la reparación sea fisiológica y que no limite el rango de movimiento.
- Se debe tener cuidado de no invertir el Fastlok al realizar la comprobación del rango de movimiento.

- Al recortar la cinta Poly-Tape hasta la longitud deseada, realice cortes transversales en ángulo recto para minimizar la generación de fibras sueltas y retire cuidadosamente de la herida cualquier fibra que se haya creado.
- Evite ocasionar daños al manipular la cinta Poly-Tape. Evite aplastar o pellizcar al usar instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas.
- Se debe seguir una técnica aséptica en todo momento y en la medida de lo posible los pacientes deberían recibir antibióticos profilácticos antes de la operación para minimizar el riesgo de que se desarrollen infecciones latentes en el área del implante.
- Se debería advertir a los pacientes de que no excedan niveles de actividad apropiados antes de sanar por completo.
- Se recomienda precaución a los pacientes que presenten un ángulo Q superior a 25° o una rótula alta grave (la altura de la rótula se determina por un índice de Insall-Salvati superior a 1,3).

Posibles efectos adversos

- Dehiscencia, heridas infectadas, reacción inflamatoria aguda mínima de los tejidos e irritación local transitoria.

Instrucciones de uso

A continuación se proporcionan las instrucciones sobre cómo utilizar el MPFL System durante un acceso estándar.

1. Realice una incisión longitudinal medial de 4-6 cm a dos tercios de la distancia entre el epicóndilo medial y el borde medial de la rótula para acceder al tubérculo del aductor y al borde lateral de la rótula (Figura 1).
2. Realice una disección superficial en el retináculo patelofemoral medial. Tenga cuidado para evitar dañar la rama infrarrotuliana del nervio safeno.
3. Marque el punto de entrada para el túnel óseo rotuliano en el borde medial de la rótula en el centro de la huella del LPFM, aproximadamente en la intersección de los tercios proximal y medio de la rótula (Figura 2). Para evitar que la salida del túnel sea demasiado ancha, no coloque el túnel demasiado anteriormente en el plano sagital.
4. Use una disección cortante para levantar una aleta del retináculo patelofemoral medial desde el punto marcado en el borde medial de la rótula hasta el punto de origen del ligamento, justo de modo distal al músculo vasto medial. La aleta debería ser de 10 mm de ancho por 6-8 cm de largo y debería dejarse acoplada a la rótula (Figura 2). Si se rompe la membrana sinovial se

5. Localice el área de fijación femoral en la huella del origen del LPFM, aproximadamente a la misma distancia del epicóndilo medial y el tubérculo del aductor (Figura 3). Tenga cuidado de cauterizar con diatermia las ramas de la arteria descendente de la rodilla y la arteria superior medial de la rodilla en el área.
6. Para reducir la prominencia de la grapa Fastlok, use una disección cortante y luego unas pinzas para hueso Bohler con el fin de retirar una tira de 12 mm por 3 mm de hueso en el área identificada, aproximadamente a 45° con respecto al eje largo del fémur (Figura 3).
7. Con la rodilla en extensión, use la broca de 3,2 mm suministrada para crear un túnel óseo en la rótula, desde el punto identificado en el lado medial (paso 3) hasta el borde anterolateral. Si el punto de salida y la orientación del túnel no son correctos, se pueden reposicionar sobretaladrando con una broca de 4,5 mm (disponible como extra opcional) que también se puede utilizar si se prefiere un túnel más grande. En la medida de lo posible, redondee los bordes del túnel para evitar la abrasión de la cinta Poly-Tape.
8. Enhebre la cinta Poly-Tape por el ojal de la sonda suministrada y pásela por el túnel óseo desde el punto medial al lateral.
9. Pase un fórceps para arterias Crile a través de la superficie anterior de la rótula, profundamente hasta el retináculo anterior, y pase la cinta Poly-Tape hacia atrás a través de la rótula desde el punto lateral al medial.
10. Compruebe que la rótula se alinee bien durante todo el rango de movimiento sujetando la cinta Poly-Tape en el área de acoplamiento a la vez que se flexiona y se extiende la rodilla. Para evitar tensar en exceso, la cinta Poly-Tape debería fijarse con la rodilla posicionada en el ángulo que cree la mayor tensión. Esto suele ser en flexión completa.
11. Usando la técnica suministrada con el Fastlok, enhebre los extremos libres de la cinta Poly-Tape en la grapa. Posicione las puntas a unos 45° con respecto al eje largo del fémur, ligeramente hacia delante hacia la rótula, evitando entrar en la articulación de la rodilla.
12. Coloque unos fórceps Gillies profundamente en la cinta Poly-Tape durante la inserción del Fastlok y aplique una ligera tensión en los extremos libres de la cinta Poly-Tape para asegurarse de que la cinta no se apriete en exceso. Confirme que la posición de la rótula en la escotadura femoral sea correcta.
13. Use el instrumento impactador Fastlok (se vende por separado) para impactar la grapa en el hueso

hasta una profundidad de aproximadamente 1 cm mientras mantiene la tensión en la cinta Poly-Tape. Realice una segunda comprobación de la flexión y extensión si se requiere, para comprobar la tensión en la cinta Poly-Tape. Libere el impactador de la grapa antes de realizar esta comprobación para no invertir la grapa. Compruebe la tensión en la cinta Poly-Tape después para asegurarse de que la cinta no se resbaló más allá del Fastlok durante la comprobación.

14. Si es satisfactoria, impacte la grapa lo más allá posible para asegurarse de que no sea palpable. Mueva la rodilla por todo el rango completo de flexión con el fin de asegurarse de que la cinta Poly-Tape no esté demasiado tensa.
15. Use tijeras para recortar la cinta Poly-Tape en exceso hasta la longitud deseada, dejando una cola corta en cada extremo para colocarla sobre el Fastlok. Corte la cinta en ángulos rectos hasta su longitud para minimizar la generación de fibras sueltas y retire cualquier fibra que se cree.
16. Vuelva a colocar la aleta de tejido blando medial y repárela a lo largo de los bordes superior e inferior hasta el retináculo adyacente, suturando la cinta Poly-Tape donde sea posible (Figura 4).
17. Suture a través de la cápsula, la cinta Poly-Tape y la aleta del retináculo para anclar los extremos cortados de la cinta. Tenga cuidado de enterrar los extremos de la cinta y la grapa en el tejido blando (Figura 4).

Bestellinformationen (Wird steril geliefert)



102-1060 MPFL System Implant Set besteht aus:

Poly-Tape, 10 mm x 500 mm

Fastlok, 6 mm x 23 mm

Die folgenden Einmalartikel sind beige packt:

Biegbare Sonde mit Öse, Edelstahl, 20 cm

Bohreinsatz, glatter Schaft, passt in den Jacobs

Chuck, Durchmesser 3,2 mm

Beschreibung

Das MPFL System besteht aus zwei dauerhaften implantierbaren Produkten, die gemeinsam die Rekonstruktion des patellofemorales Ligaments zur Stabilisierung der Patella gegen laterale Verschiebung ermöglichen. Ein 10 mm x 500 mm offen gewobenes Poly-Tape wird durch und um die Patella herum geschlungen und mit einer 6 mm Fastlok-Klammer an der femoralen Befestigungsstelle verankert. Damit entfällt die Notwendigkeit einer Entnahme von autogenem Gewebe. Das MPFL-System wird mit dem erforderlichen 3,2 mm Bohreinsatz und einer 20 cm biegsamen Sonde im Kombipack geliefert.

Technische Daten für die Materialien

Das Poly-Tape besteht aus Polyethylenterephthalat (Polyester). Es erfüllt die maßgeblichen nach ISO 10993-1 gültigen Spezifikationen für implantierbare Medizinprodukte. Die Fastlok-Klammer besteht aus Titanlegierung (Ti-6Al-4V) und entspricht der ISO 5832-3 Norm für Implantate aus Metall.

Zweckbestimmung

Das MPFL System ist zur Verwendung bei der Rekonstruktion des medialen patellofemorales Ligaments vorgesehen.

Indikationen

Das MPFL System ist für Patienten mit rezidivierender Subluxation oder Dislokation der Patella angezeigt.

Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Implantat-Materialien. Wenn bei einem Patienten Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegen bestimmte körperfremde Substanzen besteht, sollten vor einer Implantation die entsprechenden Tests durchgeführt werden.

- Infektionen sowie strukturelle oder pathologische Zustände der Knochen oder des Weichgewebes, welche die Heilung oder sichere Verankerung beeinträchtigen würden.
- Patienten, die unfähig oder nicht bereit sind, ihre Aktivitäten auf das vorgeschriebene Niveau zu beschränken oder während der Heilungszeit ein Rehabilitationsprogramm zu befolgen.
- Noch im Wachstum begriffene Patienten. Das MPFL System streckt sich während des Wachstums nicht, und es darf die Epiphysenfuge nicht überbrücken, behindern oder unterbrechen.
- Poly-Tapes haften sehr gut am Gewebe des Patienten und sind daher eher nicht zu empfehlen, wenn sie wieder entfernt werden sollen.

Warnhinweise

- Die Komponenten des MPFL System werden steril geliefert und sie bleiben steril, solange die Verpackung nicht beschädigt ist oder geöffnet wird. Unter Standardbedingungen aufbewahren.
- Das Poly-Tape NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
- Das MPFL System ist für nur einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Poly-Tape würde einer Wiederaufbereitung nicht standhalten. Die Metallkomponenten werden bei dem Verfahren abgenutzt und das kann ihre Funktion bei jeder weiteren Verwendung beeinträchtigen. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Alle offenen unbenutzten Komponenten wegwerfen.
- Der Chirurg muss mit der vorliegenden Anleitung und der empfohlenen chirurgischen Vorgehensweise bestens vertraut sein, bevor er das Produkt einsetzt.
- Für den Rekonstruktionsvorgang sind die allgemeinen Richtlinien der Patientenauswahl sowie das gesunde Urteilsvermögen des Chirurgen anzuwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie das Set sowie die Verpackung und Etikettierung vor dem Gebrauch und verwenden Sie es nicht, wenn irgendetwas beschädigt ist. Wenden Sie sich an die Verkaufsabteilung von Neoligaments, wenn die Packung geöffnet oder abgeändert wurde.
- Während der Operation sind der N. saphenus und andere gefährdete anatomische Strukturen sorgfältig zu umgehen.
- Äste der A. genicularis descendens und der A. superioris medialis genus müssen an der femoralen Befestigungsstelle sorgfältig mit Diathermie kauterisiert werden.
- Beim Bohren des Knochentunnels in der Patella ist vorsichtig vorzugehen, um einen Blow-out des Tunnels zu vermeiden.

- Vergewissern Sie sich, dass die Reparatur physiologisch korrekt ist und den vollen Bewegungsumfang (ROM) reibungslos erlaubt.
- Achten Sie darauf, die Fastlok-Klammer bei der ROM-Überprüfung nicht hin- und herzubewegen.
- Beim Zurechtschneiden des Poly-Tapes auf die richtige Länge ist quer im rechten Winkel zu schneiden, um das Entstehen von losen Fasern auf ein Minimum zu reduzieren. Sämtliche trotzdem entstandenen losen Fasern müssen sorgfältig aus der Wunde entfernt werden.
- Vermeiden Sie es, das Poly-Tape bei der Verwendung zu beschädigen. Vermeiden Sie es, das Band bei der Benutzung chirurgischer Instrumente, z. B. Zangen oder Nadelhalter, zu zerdrücken oder zu quetschen.
- Während des gesamten Verlaufs ist sterile Technik zu befolgen, und Patienten sollten vor der Operation wenn möglich prophylaktisch Antibiotika erhalten, um das Risiko zu verringern, dass sich an der Implantatstelle eine latente Infektion entwickelt.
- Patienten sollten gewarnt werden, ein angemessenes Aktivitätsniveau nicht zu überschreiten, bevor eine vollständige Heilung stattgefunden hat.
- Bei Patienten, deren Q-Winkel größer als 25° ist oder bei denen ein hochgradiger Patellahochstand (Patella alta) besteht (d. h. nach dem Insall-Salvati-Index, wenn die geschätzte Höhe der Patella größer als 1,3 ist), ist Vorsicht geboten.

Mögliche schädliche Auswirkungen

- Wunddehizensenz, infizierte Wunden, minimale entzündliche Gewebereaktion und vorübergehende lokale Reizung.

Gebrauchsanleitung

Nachstehend finden Sie Anleitungen zur Verwendung des MPFL System bei normaler chirurgischer Vorgehensweise:

1. Machen Sie einen medialen, längs verlaufenden Einschnitt von 4-6 cm zwei Drittel auf der Strecke zwischen dem medialen Epicondylus und dem medialen Rand der Patella, um das Tuberculum adductorium und den lateralen Rand der Patella darzustellen (Abbildung 1).
2. Sezieren Sie oberflächlich zum medialen patellofemorales Retinaculum. Gehen Sie vorsichtig vor, um den infrapatellaren Ast des N. saphenus nicht zu verletzen.
3. Kennzeichnen Sie den Ansatzpunkt für den Patella-Knochentunnel am medialen Rand der Patella mittig innerhalb des MPFL-Footprint, ungefähr am Übergang vom proximalen zum mittleren Drittel der Patella (Abbildung 2). Um einen Blow-out des Tunnels zu vermeiden, achten Sie darauf, den Tunnel nicht zu weit vorne in der Sagittalebene anzusetzen.
4. Machen Sie scharfe Einschnitte, um einen Lappen des medialen patellofemorales Retinaculums von dem auf dem medialen Patella-Rand gekennzeichneten Punkt bis zum Ursprungspunkt des Ligaments gerade distal zum M. vastus medialis abzuheben. Der Lappen sollte 10 mm breit und 6-8 cm lang sein und mit der Patella verbunden bleiben (Abbildung 2). Falls die Synovialauskleidung dabei verletzt wird, kann sie mit 2/0 Vicryl genäht werden.
5. Platzieren Sie die femorale Befestigungsstelle innerhalb der Ursprungsfläche des MPFL, ungefähr gleich weit von dem medialen Epicondylus und dem Tuberculum adductorium entfernt (Abbildung 3). Die Äste der A. genicularis descendens und der A. superioris medialis genus müssen an dieser Stelle sorgfältig mit Diathermie kauterisiert werden.
6. Um das Herausragen der Fastlok-Klammer zu verringern, machen Sie scharfe Einschnitte und verwenden dann eine Böhler Knochenzange, um an der markierten Stelle, ungefähr 45° zur langen Achse des Femurs einen 12 mm mal 3 mm großen Knochenspan zu entfernen (Abbildung 3).
7. Das Knie ist ausgestreckt. Erstellen Sie mit dem mitgelieferten 3,2 mm Bohreinsatz einen Knochentunnel in der Patella, der von dem auf der medialen Seite markierten Punkt (Schritt Nr. 3) ausgeht und am anterolateralen Rand herauskommt. Falls der Austrittspunkt und die Ausrichtung des Tunnels nicht korrekt sind, können sie durch Überbohren mit einem 4,5 mm Bohreinsatz (als optionale Zusatzkomponente erhältlich) umorientiert werden. Dieser Bohreinsatz kann auch verwendet werden, wenn ein größerer Tunnel erwünscht ist. Runden Sie die Tunnelkanten möglichst ab, um ein Abscheuern des Poly-Tapes zu verhindern.
8. Fädeln Sie das Poly-Tape durch die Öse der mitgelieferten Sonde und führen Sie es durch den Knochentunnel von medial nach lateral.
9. Führen Sie eine Crile Arterien-Zange quer über die Vorderfläche der Patella unterhalb des vorderen Retinaculums und ziehen Sie damit das Poly-Tape quer über die Patella von lateral nach medial zurück.
10. Vergewissern Sie sich, dass die Patella während des gesamten Bewegungsumfangs gut in der Spur bleibt, indem Sie das Poly-Tape an der Befestigungsstelle festhalten und das Knie beugen und strecken. Zur Verhinderung einer zu straffen Befestigung ist das Knie während

der Befestigung des Poly-Tapes so anzuwinkeln, dass dabei die stärkste Spannung entsteht.

Typischerweise geschieht das bei voller Flexion.

11. Unter Anwendung der mit dem Fastlok bereitgestellten Technik fädeln Sie die freien Enden des Poly-Tapes in die Klammer ein. Platzieren Sie die Zacken ungefähr 45° zu der langen Achse des Femurs, leicht nach vorn in Richtung Patella und ohne in das Gelenk selbst einzudringen.
12. Platzieren Sie eine Gillies Zange während der Einbringung des Fastloks tief unter das Poly-Tape und spannen Sie die freien Enden des Tapes leicht an, um zu verhindern, dass das Poly-Tape zu fest angezogen wird. Bestätigen Sie, dass die Patella korrekt in der Furche des Femurs positioniert ist.
13. Benutzen Sie das Fastlok Impaktor-Instrument (separat erhältlich) zum Einschlagen der Klammer in den Knochen auf eine Tiefe von ungefähr 1 cm, wobei Sie das Poly-Tape weiterhin unter Spannung halten. Führen Sie wenn nötig eine zweite Prüfung der Beugung und Streckung durch, um die Spannung des Poly-Tapes zu kontrollieren. Lösen Sie den Impaktor von der Klammer ab, bevor Sie diese Prüfung durchführen, um ein Hin- und Herbewegen der Klammer zu vermeiden. Kontrollieren Sie danach die Spannung im Poly-Tape, um sich zu vergewissern, dass das Band während der Prüfung nicht über die Fastlok-Klammer gerutscht ist.
14. Wenn die Prüfung zufriedenstellend ausgefallen ist, schlagen Sie die Klammer so weit wie möglich in den Knochen ein, um sicherzugehen, dass sie nicht ertastbar ist. Bewegen Sie das Knie über den vollen Umfang der Flexion durch, um sicher zu sein, dass das Poly-Tape nicht zu straff ist.
15. Benutzen Sie eine Schere zum Zurechtschneiden des überschüssigen Poly-Tapes auf die richtige Länge. Belassen Sie dabei jeweils einen kurzen Schwanz von den beiden Enden und legen ihn über die Fastlok-Klammer. Schneiden Sie das Band im rechten Winkel zur Länge, um das Entstehen loser Fasern auf ein Minimum zu reduzieren, und entfernen Sie alle dabei entstandenen losen Fasern.
16. Legen Sie den medialen Lappen aus Weichgewebe zurück und nähen seine oberen und unteren Ränder an das angrenzende Retinaculum, wobei Sie das Poly-Tape gleichzeitig soweit wie möglich mit annähen (Abbildung 4).
17. Nähen Sie das Poly-Band und den Retinaculum-Lappen durch die Kapsel, um die kurz geschnittenen Enden des Bandes zu verankern. Betten Sie die Bandenden und die Klammer sorgfältig in Weichgewebe ein (Abbildung 4).

Στοιχεία παραγγελίας (παρέχεται αποστειρωμένο)



102-1060 MPFL System Implant Set, περιλαμβάνει:

Πολυεστερικές ταινίες Poly-Tape, 10 mm x 500 mm
Συσκευή σταθεροποίησης Fastlok, 6 mm x 23 mm

Συσκευάζεται με τα ακόλουθα αναλώσιμα:
Εύκαμπτη μήλη με σπή, ανοξείδωτος χάλυβας, 20 cm
Κοπτικό διάτρησης, απλό στέλεχος για προσαρμογή σε τσοκ Jacobs, διαμέτρου 3,2 mm

Περιγραφή

Το Σύστημα MPFL αποτελείται από δύο μόνιμες εμφυτεύσιμες συσκευές οι οποίες, συνδυαστικά, καθιστούν δυνατή την ανακατασκευή του έσω επιγονατιδομηριαίου συνδέσμου προκειμένου να σταθεροποιηθεί η επιγονατίδα και να αποτραπεί η προς τα έξω παρεκτόπισή της. Μια ταινία Poly-Tape ανοικτής ύφανσης, πλάτους 10 mm x 500 mm διέρχεται μέσα και γύρω από την επιγονατίδα και ασφαλίεται στη θέση της μηριαίας στερέωσης με ένα άγκιστρο Fastlok 6 mm, εξαιρίζοντας έτσι την ανάγκη λήψης αυτομοσχέυματος. Το Σύστημα MPFL παρέχεται συσκευασμένο με το απαιτούμενο κοπτικό διάτρησης διαμέτρου 3,2 mm και εύκαμπτη μήλη 20 cm.

Προδιαγραφές υλικού

Η ταινία Poly-Tape είναι κατασκευασμένη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (πολυεστέρα) και πληροί τις εφαρμοστέες προδιαγραφές κατά το πρότυπο ISO 10993-1 για τις εμφυτεύσιμες ιατροτεχνολογικές συσκευές. Το άγκιστρο Fastlok είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V) και πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 5832-3 για τα μεταλλικά εμφυτεύματα.

Προοριζόμενη χρήση

Το Σύστημα MPFL προορίζεται για χρήση στην ανακατασκευή του έσω επιγονατιδομηριαίου συνδέσμου.

Ενδείξεις

Το Σύστημα MPFL ενδείκνυται για ασθενείς με υποτροπιάζουσα μετατόπιση ή υποτροπιάζον εξάρθρημα της επιγονατίδας.

Αντενδείξεις

- Γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος. Εάν πιθανολογείται ότι ο ασθενής έχει υπερευαισθησία σε ξένα σώματα, πρέπει να διενεργηθούν 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 ασφαλή καθήλωση.
- Ανικανότητα ή η απροθυμία του ασθενούς να περιορίσει τις δραστηριότητες στα συνιστώμενα επίπεδα ή να ακολουθήσει το πρόγραμμα αποκατάστασης κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης.
- Σκελετικοί ανώριμοι ασθενείς. Το Σύστημα MPFL δεν επιμηκύνεται με την ανάπτυξη και δεν πρέπει να διαπερνά ή να ανακόπτει την επιφυσιακή πλάκα.
- Οι ταινίες Poly-Tape ενσωματώνονται καλά με τον ιστό του ασθενούς και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να μην είναι κατάλληλες σε περιπτώσεις όπου αναμένεται μεταγενέστερη αφαίρεση της ταινίας.

Προειδοποιήσεις

- Τα περιεχόμενα του Συστήματος MPFL παρέχονται και παραμένουν αποστειρωμένα εφόσον η συσκευασία δεν ανοιχθεί ούτε υποστεί ζημιά. Φυλάσσετε υπό κανονικές συνθήκες.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ την ταινία Poly-Tape.
- Το Σύστημα MPFL προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επανεπεξεργασία θα προκαλούσε ζημιά στην ταινία Poly-Tape. Τα μεταλλικά στοιχεία υφίστανται φθορά κατά την εφαρμογή της τεχνικής, κάτι που μπορεί να επηρεάσει την απόδοσή τους σε τυχόν επακόλουθη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Απορρίψτε τυχόν ανοιγμένα, μη χρησιμοποιηθέντα προϊόντα.
- Πριν από τη χρήση του προϊόντος, ο χειρουργός πρέπει να είναι ιδιαίτερα εξοικειωμένος με τις παρούσες οδηγίες και με τη συνιστώμενη χειρουργική πρακτική.
- Ισχύουν οι γενικές αρχές επιλογής των ασθενών και η εφαρμογή της ορθής κρίσης του χειρουργού για τη διαδικασία ανακατασκευής.

Προφυλάξεις

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τις συσκευές, τη συσκευασία και την επισήμανση, και μην τις χρησιμοποιήσετε αν έχουν υποστεί ζημιά. Αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή τροποποιηθεί, επικοινωνήστε με το Τμήμα Πωλήσεων της Neoligaments.
- Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται το σαφές νεύρο καθώς και άλλοι ανατομικοί κίνδυνοι κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να παρασκευαστούν με διαθερμία κλάδοι της κατιούσας αρτηρίας και της άνω έσω αρτηρίας του γόνατος στη θέση της μηριαίας καθήλωσης.
- Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να

αποφεύγεται η υπερβολική διέυρυνση κατά τη διάνοιξη της οστικής σήραγγας στην επιγονατίδα.

- Ελέγξτε ότι η ανάταξη είναι φυσιολογική και ότι δεν περιορίζει το εύρος κίνησης.
- Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η μετακίνηση του άγκιστρου Fastlok κατά τον έλεγχο του εύρους κίνησης.
- Όταν περικόπτετε την ταινία Poly-Tape, κόψτε ευθεία σε ορθή γωνία για να ελαχιστοποιήσετε τη δημιουργία ελεύθερων ινών και αφαιρέστε προσεκτικά τυχόν ίνες που δημιουργήθηκαν από το τραύμα.
- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς κατά το χειρισμό της ταινίας Poly-Tape. Αποφύγετε τη θραύση ή τη συμπίεση κατά τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.
- Θα πρέπει να ακολουθείται άσηπτη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης και, όποτε αυτό είναι δυνατό, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή πριν από τη χειρουργική επέμβαση ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ανάπτυξης λανθασμένων λοιμώξεων στη θέση εμφύτευσης.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να προεδοποιούνται να μην υπερβαίνουν τα κατάλληλα επίπεδα δραστηριότητας προτού επέλθει πλήρης επούλωση.
- Συνιστάται προσοχή με ασθενείς που παρουσιάζουν είτε γωνία Q μεγαλύτερη των 25° μοιρών είτε σοβαρή υψηλή ανατομική θέση της επιγονατίδας (patella alta) (το ύψος της επιγονατίδας αξιολογείται από βαθμολογία του δείκτη Insall-Salvati μεγαλύτερη από 1,3).

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Διάνοιξη τραύματος, μόλυνση τραύματος, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδης αντίδραση των ιστών και παροδικός τοπικός ερεθισμός.

Οδηγίες χρήσης

Στη συνέχεια παρέχονται οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Συστήματος MPFL κατά τη διάρκεια μιας τυπικής προσέγγισης.

1. Πραγματοποιήστε μια έσω-διαμήκη τομή 4-6 εκατοστών στα δύο τρίτα της απόστασης μεταξύ του έσω επικονδύλου και του έσω ορίου της επιγονατίδας προκειμένου να προσπελάσετε το φύμα των προσαγωγών και το έξω όριο της επιγονατίδας (Εικόνα 1).
2. Πραγματοποιήστε επιφανειακό διαχωρισμό έως τον έσω επιγονατιδομηριαίο καθεκτικό σύνδεσμο. Προσέξτε ώστε να αποφεύγετε τον τραυματισμό του υποεπιγονατιδικού κλάδου του σαφηνούς νεύρου.
3. Επισημάνετε το σημείο εισόδου της επιγονατιδικής οστικής σήραγγας στο έσω όριο της επιγονατίδας εντός του κέντρου των ινών (footprint) του έσω επιγονατιδομηριαίου συνδέσμου, περίπου στη συμβολή του εγγύς και του μέσου τριτημορίου της

επιγονατίδας (Εικόνα 2). Για να αποφύγετε υπερβολική διέυρυνση της σήραγγας, προσέξτε ώστε να μην την διανοίξετε σε υπερβολικά πρόσθια θέση στο οβελιαίο επίπεδο.

4. Εφαρμόστε οξύ διαχωρισμό για να δημιουργήσετε έναν κρημόνο του έσω επιγονατιδομηριαίου καθεκτικού συνδέσμου από το σημείο που επισημάνετε στο έσω όριο της επιγονατίδας έως το σημείο έκφυσης του συνδέσμου, μόλις περιφερικά προς τον έσω πλάτυ μμ. Ο κρημόνος πρέπει να έχει διαστάσεις 10 mm πλάτους επί 6-8 cm μήκος, ενώ η κατάφυση του θα πρέπει να διατηρηθεί ακέραιη στην επιγονατίδα (Εικόνα 2). Αν υπάρξει ρήξη της αρθρικής μεμβράνης, αυτή μπορεί να αποκατασταθεί με χρήση ράβματος Vicryl 2/0.
5. Εντοπίστε τη θέση της μηριαίας καθήλωσης εντός του κέντρου των ινών (footprint) της έκφυσης του έσω επιγονατιδομηριαίου συνδέσμου, σε ίση περίπου απόσταση από τον έσω επικονδύλο και το φύμα των προσαγωγών (Εικόνα 3). Προσέξτε ώστε να παρασκευάσετε με διαθερμία κλάδους της κατιούσας αρτηρίας και της άνω έσω αρτηρίας του γόνατος στη θέση αυτή.
6. Για να ελαττώσετε την προεξοχή του άγκιστρου Fastlok, εφαρμόστε οξεία διάνοιξη και, έπειτα, χρησιμοποιήστε οστεοτόμο Bohler για να αφαιρέσετε τεμάχιο οστού διαστάσεων 12 mm επί 3 mm στην προσδιορισθείσα θέση, περίπου 45° προς τον επιμήκη άξονα του μηριαίου (Εικόνα 3).
7. Με το γόνατο σε έκταση, χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο κοπτικό διάτρησης διαμέτρου 3,2 mm για να διανοίξετε οστική σήραγγα στην επιγονατίδα, εισερχόμενοι από το προσδιορισθέν σημείο στην έσω πλευρά (βήμα 3) και εξερχόμενοι στο προσθιοπλάγιο όριο. Αν το σημείο εξόδου και ο προσανατολισμός της σήραγγας δεν είναι ορθά, η θέση τους μπορεί να προσαρμοστεί πραγματοποιώντας επιπλέον διάτρηση με κοπτικό 4,5 mm (διατίθεται ως προαιρετικό πρόσθετο εξάρτημα), το οποίο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί αν προτιμάται σήραγγα μεγαλύτερης διαμέτρου. Όπου αυτό είναι δυνατό, στρογγυλεύετε τα άκρα της σήραγγας προς αποφυγή πρόκλησης εκδορών στην ταινία Poly-Tape.
8. Περάστε την ταινία Poly-Tape από την οπή της παρεχόμενης μήλης και προωθήστε την στην οστική σήραγγα με κατεύθυνση έσω και πλευρικά.
9. Μέσω της πρόσθιας επιγονατιδικής επιφάνειας, περάστε μια αιμοστατική λαβίδα Crile βαθιά έως τον πρόσθιο καθεκτικό σύνδεσμο και, έπειτα, περάστε ξανά την ταινία Poly-Tape μέσω της επιγονατίδας με κατεύθυνση πλευρικά και έσω.
10. Ελέγξτε την καλή κύλιση της επιγονατίδας σε όλο το εύρος κίνησης, συγκρατώντας την ταινία Poly-Tape στη θέση καθήλωσης ενώ πραγματοποιείτε κάμψη και έκταση του γόνατος. Προς αποφυγή της υπερβολικής σύσφιγξης, η ταινία Poly-Tape θα πρέπει να καθλώνεται με το γόνατο τοποθετημένο στη γωνία

υπό την οποία δημιουργείται η μεγαλύτερη τάση. Αυτό συνήθως εντοπίζεται σε πλήρη κάμψη.

11. Με χρήση της τεχνικής που παρέχεται με το άγκιστρο Fastlok, περάστε τα ελεύθερα άκρα της ταινίας Poly-Tape στο άγκιστρο. Τοποθετήστε τις ακίδες περίπου υπό γωνία 45° προς τον επιμήκη άξονα του μηριαίου, ελαφρώς προς τα εμπρός και προς το μέρος της επιγονατίδας, αποφεύγοντας την είσοδο στην άρθρωση του γόνατος.
12. Συλλάβετε σταθερά την ταινία Poly-Tape μια λαβίδα Gillies κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του άγκιστρου Fastlok και εφαρμόστε ελαφριά τάση στα ελεύθερα άκρα της ταινίας ώστε να διασφαλίσετε ότι η ταινία Poly-Tape δεν σφίγγεται υπερβολικά. Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση της επιγονατίδας στη μηριαία τροχιλία
13. Εξακολουθώντας να διατηρείτε την τάση στην ταινία Poly-Tape, χρησιμοποιήστε το Όργανο Κρούσης Fastlok (πωλείται χωριστά) για να στερεώσετε το άγκιστρο μέσα στο οστό, σε βάθος περίπου 1 cm. Πραγματοποιήστε έναν δεύτερο έλεγχο της κάμψης και της έκτασης, εφόσον απαιτείται, για να ελέγξετε την τάση στην ταινία Poly-Tape. Απομακρύνετε τον Κρουστήρα από το άγκιστρο προτού διενεργήσετε αυτόν τον έλεγχο ώστε να αποφύγετε τη μετατόπιση του άγκιστρου. Αφού ολοκληρώσετε τον έλεγχο, επιβεβαιώστε την τάση στην ταινία Poly-Tape για να διασφαλίσετε ότι η ταινία δεν ολίσθησε πέρα από το άγκιστρο Fastlok κατά τη διενέργεια του ελέγχου.
14. Αν είναι ικανοποιητική, στερεώστε το άγκιστρο όσο το δυνατόν βαθύτερα για να διασφαλίσετε ότι δεν ψηλαφείται. Μετακινήστε το γόνατο στο πλήρες εύρος κάμψης για να διασφαλίσετε ότι δεν σφίζατε υπερβολικά την ταινία Poly-Tape.
15. Χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να περικόψετε τυχόν πλεονάζουσα ταινία Poly-Tape στο κατάλληλο μήκος, αφήνοντας ένα κοντό σκέλος σε κάθε άκρο, το οποίο θα τοποθετήσετε πάνω από το άγκιστρο Fastlok. Κόψτε την ταινία σε ορθή γωνία στο κατάλληλο μήκος για να ελαχιστοποιήσετε τη δημιουργία ελεύθερων ινών και απομακρύνετε τυχόν ελεύθερες ίνες που δημιουργούνται.
16. Επανατοποθετήστε τον κρημό του έσω μαλακού ιστού και αποκαταστήστε τον κατά μήκος των άνω και κάτω άκρων στον περιβάλλοντα καθεκτικό σύνδεσμο, συρράπτοντας στην ταινία Poly-Tape, όπου αυτό είναι δυνατό (Εικόνα 4).
17. Πραγματοποιήστε σύγκλιση με συρραφή μέσω της αρθρικής κάψας, της ταινίας Poly-Tape και του κρημού του καθεκτικού συνδέσμου για να στερεώσετε τα κομμένα άκρα της ταινίας. Προσέξτε ώστε τα άκρα της ταινίας και το άγκιστρο να καλύπτονται πλήρως από το μαλακό ιστό (Εικόνα 4).

Informations sur la commande (fournie stérile)



102-1060 MPFL System Implant Set, inclut:

Poly-Tape (ruban), 10 mm x 500 mm

Fastlok (barrette), 6 mm x 23 mm

Conditionné avec les pièces à usage unique suivantes :

Sonde extensible avec œil, acier inoxydable, 20 cm

Mèche de forage, branche simple adaptable à un mandrin Jacobs, diamètre : 3,2 mm

Description

Le MPFL System (Ligament fémoro-patellaire interne) comprend deux dispositifs implantables permanents qui, ensemble, permettent la reconstruction du ligament fémoro-patellaire interne afin de stabiliser la rotule et de prévenir la translation latérale. Un ruban léger (10 mm x 500 mm) à mailles larges Poly-Tape est enroulé en boucle et tout autour de la rotule puis fixé sur le site de fixation fémoral avec une barrette Fastlok (6 mm), évitant ainsi la nécessité de prélever du tissu autogène. Le système MPFL est conditionné avec la mèche de forage nécessaire (3,2 mm) et une sonde extensible de 20 cm.

Spécifications des matériaux

Le ruban Poly-Tape est fabriqué à partir de polyéthylène téréphtalate (polyester) et répond aux spécifications applicables, établies par la norme ISO 10993-1 pour les dispositifs médicaux implantables. La barrette Fastlok est en alliage de titane (Ti-6Al-4V) et répond à la norme ISO 5832-3 pour les implants métalliques.

Utilisation prévue

L'utilisation prévue du MPFL System est la reconstruction du ligament fémoro-patellaire interne.

Indications

Le MPFL System est indiqué pour les patients souffrant de subluxation ou de dislocation patellaire récurrente.

Contre-indications

- Hypersensibilité avérée aux matériaux implantaires. Si le patient est soupçonné de sensibilité à un quelconque corps étranger, les tests appropriés seront effectués avant la pose de l'implant.
- Infections ou état structurel ou pathologique de l'os ou du tissu mou susceptibles de nuire à la

cicatrisation ou à une fixation sûre.

- Patients incapables de/non disposés à limiter leurs activités à des degrés prescrits ou à suivre un programme de rééducation pendant la période de convalescence.
- Patients affectés par une immaturité du squelette. Le MPFL System ne s'allongera pas, et il ne doit pas chevaucher la plaque de croissance ni lui faire obstacle.
- Les Poly-Tapes s'intègrent bien au tissu du patient, et par conséquent peuvent ne pas convenir si la bande est amenée à être retirée.

Mises en garde

- Les éléments du MPFL System sont fournis stériles, et le restant si l'emballage n'est pas endommagé ou ouvert. Stocker dans des conditions normales.
- NE PAS RESTÉRILISER le Poly-Tape.
- Le MPFL System est à usage unique exclusivement. Le Poly-Tape serait endommagé par un nouveau traitement. Les éléments métalliques seront soumis à un processus d'usure pendant l'intervention, ce qui est susceptible d'affecter leur performance lors de toute utilisation ultérieure. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Se débarrasser de tout produit ouvert et non utilisé.
- Il est indispensable que le chirurgien connaisse bien ces instructions et la procédure chirurgicale recommandée avant d'utiliser le produit.
- Les principes généraux de sélection du patient et de jugement médical sûr s'appliquent à la procédure de reconstruction.

Précautions d'emploi

- Inspecter les dispositifs, l'emballage et l'étiquetage avant d'utiliser, et ne pas utiliser si quelque chose est endommagé. Contacter le service Vente de Neoligaments si l'emballage a été ouvert ou son contenu altéré.
- Prendre garde à ne pas toucher le nerf saphène, et anticiper aussi d'autres risques anatomiques.
- Faire attention aux branches de diathermie des artères géniculées descendantes et supéro-médiales sur le site de fixation fémorale.
- Faire attention à éviter l'éclatement du tunnel osseux de la rotule lors de son percement.
- S'assurer que la réfection est physiologique et qu'elle ne limite pas l'amplitude du mouvement (range of motion, ROM).
- Faire attention à éviter le basculement du Fastlok lors du contrôle d'amplitude du mouvement (ROM).
- Lorsque l'on découpe le Poly-Tape à la bonne longueur, couper à l'angle droit afin de minimiser

la production de fibres lâches et soigneusement en débarrasser la plaie, si nécessaire.

- Éviter d'endommager le ruban textile Poly-Tape lors de sa manipulation. Éviter d'écraser ou de pincer en utilisant des instruments chirurgicaux comme des pinces ou des supports d'aiguille.
- Observer une technique d'asepsie dans tous les cas, et dans toute la mesure du possible les patients seront mis sous traitement prophylactique aux antibiotiques avant l'intervention chirurgicale afin de minimiser le risque de développement d'infections latentes sur le site de l'implant.
- Les patients seront avertis de ne pas dépasser les degrés d'activité appropriés avant une guérison complète.
- La prudence est recommandée concernant les patients présentant soit un angle Q supérieur à 25° ou en cas de rotules hautes graves (hauteur de la rotule évaluée par un indice d'Insaal-Salvati supérieur à 1,3).

Effets indésirables potentiels

- Déhiscence de plaie, blessures infectées, réaction inflammatoire aiguë du tissu (minimale), irritation locale transitoire.

Instructions d'utilisation

Veillez trouver ci-après les instructions d'utilisation du MPFL System dans le cadre d'une approche standard.

1. Pratiquer une incision longitudinale médiane de 4 à 6 cm aux deux tiers de la distance entre l'épicondyle interne et le bord interne de la rotule afin d'accéder au tubercule adducteur et au bord latéral de la rotule (Figure 1).
 2. Exécuter une dissection superficielle de l'aileron fémoro-patellaire interne. Prendre soin de ne pas endommager la branche infra patellaire du nerf saphène.
 3. Marquer le point d'entrée du tunnel de l'os rotulien sur le bord interne de la rotule au centre de l'empreinte MPFL, approximativement à la jonction des tiers proximaux et moyens de la rotule (Figure 2). Pour éviter l'éclatement du tunnel, veiller à ne pas placer celui-ci trop loin antérieurement dans le plan sagittal.
 4. Pratiquer une dissection tranchante pour soulever un lambeau de l'aileron patello-fémoral interne à partir du point marqué sur le bord interne de la rotule et jusqu'au point d'origine du ligament, immédiatement distal par rapport au muscle vaste interne. Le lambeau aura une largeur de 10 mm et une longueur de 6 à 8 cm, et il sera attaché sur la gauche de la rotule (Figure 2). Si la membrane synoviale est rompue, il est possible de la réparer au moyen d'une suture de vicryl 2/0.
 5. Localiser le site de fixation fémorale dans l'empreinte de l'origine du ligament fémoro-patellaire interne (MPFL), approximativement équidistant de l'épicondyle interne et du tubercule adducteur (Figure 3). Veiller à pratiquer une diathermie des branches des artères géniculées descendantes et supérieures internes sur le site.
 6. Pour réduire la proéminence de la barrette Fastlok, pratiquer une dissection tranchante puis, à l'aide d'une pince Bohler Bone Rongeur, enlever un petit morceau d'os de 12 mm sur 3 mm sur le site identifié, approximativement à 45° par rapport à l'axe long du fémur (Figure 3).
 7. Avec le genou en extension, utiliser la mèche fournie de 3,2 mm pour créer un tunnel osseux dans la rotule, passant du point identifié sur le côté interne (étape 3) et émergeant sur le bord antérolatéral. Si le point de sortie et l'orientation du tunnel ne sont pas corrects, il est possible de les repositionner en re-forant avec une mèche de 4,5 mm (disponible en supplémentaire), ce qui peut aussi être fait si un tunnel plus large est préféré. Si possible, contourner les bords du tunnel pour prévenir l'abrasion du Poly-Tape.
 8. Faire passer le Poly-Tape à travers l'oeillet de la sonde fournie, puis passer celle-ci à travers le tunnel osseux de la face interne à la face latérale.
 9. Faire passer une pince artérielle de Crile à travers la surface antérieure de la rotule, jusqu'à l'aileron antérieur, et refaire passer le Poly-Tape à travers la rotule, de la face externe vers la face interne.
 10. Vérifier que la rotule suit bien l'amplitude des mouvements en tenant le Poly-Tape en place sur le site de fixation tout en faisant fléchir le genou puis en le mettant en extension. Afin d'éviter une tension excessive, il convient de fixer le Poly-Tape avec le genou positionné en fonction de l'angle qui crée la plus grande tension. C'est ce que l'on observe de manière caractéristique en cas de flexion complète.
 11. Conformément aux indications fournies avec le Fastlok, enfiler les extrémités libres du Poly-Tape sur la barrette. Positionner les griffes à environ 45° par rapport à l'axe long du fémur, pousser légèrement vers la rotule, en évitant d'entrer dans l'articulation du genou.
 12. Enfoncer la pince de Gillies jusqu'au Poly-Tape au moment où le Fastlok est inséré, et imprimer une légère tension aux extrémités libres du ruban de sorte que le Poly-Tape ne soit pas excessivement tendu. Confirmer la position correcte de la rotule dans la gouttière fémorale.
 13. Utiliser l'impacteur Fastlok (vendu séparément) afin d'enfoncer la barrette dans l'os à une profondeur d'environ 1 cm tout en maintenant la
-

tension sur le Poly-Tape. Procéder à un deuxième contrôle de flexion et d'extension si nécessaire, afin de vérifier la tension du Poly-Tape. Détacher l'impacteur de la barrette avant de pratiquer ce contrôle, afin d'éviter que la barrette ne bouscule. Vérifier ensuite la tension du Poly-Tape afin de s'assurer que le ruban n'ait pas glissé derrière le Fastlok pendant le contrôle.

14. Si le résultat est satisfaisant, enfoncer la barrette aussi loin que possible et s'assurer qu'elle ne soit pas palpable. Déplacer le genou en fonction des positions correspondant à une gamme complète de flexions, et s'assurer que le Poly-Tape ne soit pas trop tendu.
15. Utiliser des ciseaux pour éliminer tout Poly-Tape en excès jusqu'à la longueur voulue, en laissant à chaque extrémité une petite queue à placer au-dessus du Fastlok. Couper à l'angle droit afin de minimiser la production de fibres lâches, et soigneusement en débarrasser la plaie, si nécessaire.
16. Remettre en place le lambeau de tissu mou interne et le fixer le long des bords supérieurs et inférieurs du ligament circonvoisin, en réunissant par une suture au Poly-Tape partout où cela est possible (Figure 4).
17. Suturer le Poly-Tape et le lambeau de ligament à travers la capsule afin de fixer les extrémités libres du ruban. Veiller à recouvrir les extrémités du ruban et la barrette avec le tissu mou (Figure 4).

Informazioni per l'ordine (fornitura sterile)



102-1060 MPFL System Implant Set, include:

Poly-Tape, 10 mm x 500 mm

Fastlok, 6 mm x 23 mm

Confezionati con i seguenti componenti monouso:

Sonda malleabile con occhio, in acciaio inox, 20 cm

Mandrino, gambo cilindrico compatibile con Jacobs

Chuck, diametro 3,2 mm

Descrizione

Il MPFL System include due dispositivi permanenti impiantabili che, utilizzati in associazione, consentono la ricostruzione del legamento patello-femorale mediale al fine di stabilizzare la rotula dalla traslazione laterale. Un Poly-Tape a trama aperta da 10 mm x 500 mm viene condotto attraverso e attorno alla rotula e fissato all'attacco femorale con una cambra Fastlok da 6 mm, eliminando così la necessità di coltivare tessuto autologo. Il MPFL System include il mandrino necessario da 3,2 mm e la sonda malleabile da 20 cm.

Specifiche dei materiali

Il Poly-Tape è realizzato in polietilene tereftalato (poliestere) e soddisfa le specifiche applicabili definite da ISO 10993-1 per i dispositivi medici impiantabili. La cambra Fastlok è realizzata in lega di titanio (Ti-6Al-4V) e soddisfa lo standard ISO 5832-3 per gli impianti metallici.

Uso previsto

Il MPFL System va utilizzato nella ricostruzione del legamento patello-femorale mediale.

Indicazioni

Il MPFL System è indicato per i pazienti con sublussazione o dislocazione ricorrente della rotula.

Controindicazioni

- Ipersensibilità nota ai materiali impiantati. Se si sospetta che il paziente presenti una sensibilità ai corpi estranei è necessario eseguire test idonei prima dell'impianto.
- Infezioni o eventuali alterazioni strutturali o condizioni patologiche dell'osso o del tessuto molle che si prevede possano contrastare il processo di guarigione o impedire una fissazione sicura.
- Pazienti non in grado o non disposti a ridurre le attività ai livelli prescritti o a seguire un programma

di riabilitazione durante il periodo di guarigione.

- Pazienti scheletricamente immaturi. Il MPFL System non si allunga seguendo la crescita e non deve essere posizionato a ridosso della cartilagine di accrescimento o bloccare la stessa.
- I nastri Poly-Tape si integrano bene nel tessuto del paziente e quindi potrebbero non essere adatti qualora se ne preveda la successiva rimozione.

Avvertenze

- Il contenuto del MPFL System viene fornito sterile e rimane tale a meno di danneggiamento o fino all'apertura della confezione. Conservare in condizioni standard.
- NON RISTERILIZZARE il poly-tape.
- Il MPFL System è monouso. La rielaborazione del Poly-Tape può provocarne il danneggiamento. Durante l'esecuzione della tecnica gli elementi metallici possono essere soggetti a usura, che può influire sulle prestazioni negli utilizzi successivi. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Scartare gli eventuali prodotti aperti e inutilizzati.
- Il chirurgo deve avere piena dimestichezza con queste istruzioni e con la procedura chirurgica raccomandata prima di utilizzare il prodotto.
- Alla procedura di ricostruzione si applicano i principi generali di selezione del paziente e di valido giudizio chirurgico.

Precauzioni

- Ispezionare il dispositivo, la confezione e l'etichetta prima dell'uso e non utilizzare se danneggiati. Se la confezione è stata aperta o alterata contattare l'ufficio vendite Neoligaments.
- Prestare attenzione a evitare il nervo safeno e ad altri pericoli anatomici durante l'intervento.
- Prestare attenzione nell'esecuzione della diatermia sui rami dell'arteria genicolata discendente e mediale superiore in corrispondenza del sito di fissazione femorale.
- Prestare attenzione a evitare lo sfondamento del tunnel durante la fase di foratura del tunnel osseo nella rotula.
- Verificare che la riparazione sia fisiologica e non riduca l'ampiezza di movimento (ROM).
- Prestare attenzione a evitare di far aprire il Fastlok mentre si esegue la verifica della ROM.
- Quando si esegue il taglio del Poly-Tape per regolarne la lunghezza, tagliare in modo netto e ad angolo retto per minimizzare il distacco di fibre e rimuovere accuratamente dalla ferita quelle eventualmente create.
- Evitare di danneggiare il Poly-Tape durante la manipolazione dello stesso. Evitare schiacciamenti o arricciature durante l'impiego di strumenti chirurgici come pinze o portagaigi.

- Seguire una tecnica asettica durante l'intero processo e, quando possibile, sottoporre i pazienti a profilassi antibiotica prima dell'intervento per minimizzare il rischio di sviluppo di infezioni latenti nel sito dell'impianto.
- Avvisare i pazienti di non superare livelli di attività appropriati prima di aver raggiunto la completa guarigione.
- Si raccomanda cautela con i pazienti che presentano un angolo Q maggiore di 25° o un problema grave di rotula alta (altezza della rotula definita dall'indice Insall-Salvati come superiore a 1,3).

Potenziali effetti avversi

- Deiscenza e infezione delle ferite, minima reazione infiammatoria acuta dei tessuti, e irritazione locale transitoria.

Istruzioni per l'uso

Di seguito vengono fornite le istruzioni sull'utilizzo del MPFL System durante un approccio standard.

1. Eseguire un'incisione mediale longitudinale di 4-6 cm a due terzi della distanza tra l'epicondilo mediale e il bordo mediale della rotula per accedere al tubercolo adduttore e al bordo laterale della rotula (Figura 1).
2. Eseguire la dissezione superficiale fino al retinacolo patello femorale mediale. Prestare attenzione a evitare di danneggiare il ramo infrapatellare del nervo safeno.
3. Contrassegnare il punto di ingresso per il tunnel rotuleo sul bordo mediale della rotula nel centro del footprint del MPFL, approssimativamente in corrispondenza della giunzione del terzo prossimale e medio della rotula (Figura 2). Per evitare lo sfondamento del tunnel, prestare attenzione a non posizionare il tunnel troppo lontano anteriormente nel piano sagittale.
4. Eseguire una dissezione netta per sollevare un lembo del retinacolo patello femorale mediale dal punto contrassegnato sul bordo mediale della rotula al punto d'origine del legamento, in posizione appena distale dal vasto mediale. Il lembo deve avere una larghezza di 10 mm e una lunghezza di 6-8 cm e deve essere collegato alla rotula (Figura 2). In caso di lesione del rivestimento sinoviale è possibile ripararlo utilizzando una sutura vicryl 2/0.
5. Localizzare il sito di fissazione femorale all'interno del footprint dell'origine del MPFL, in posizione approssimativamente equidistante dall'epicondilo mediale e dal tubercolo adduttore (Figura 3). Prestare attenzione a eseguire la diatermia sui rami dell'arteria genicolata discendente e mediale superiore in corrispondenza del sito.

6. Per ridurre la sporgenza della cambra Fastlok eseguire una dissezione netta, quindi utilizzare una pinza ossivora Bohler per rimuovere una porzione di osso di 12 mm per 3 mm nel sito identificato, approssimativamente a 45° rispetto all'asse longitudinale del femore (Figura 3).
7. Con il ginocchio in estensione, utilizzare il mandrino da 3,2 mm in dotazione per creare un tunnel osseo nella rotula, passando dal punto identificato sul lato mediale (fase 3) ed emergendo in corrispondenza del bordo anterolaterale. Se il punto di uscita e l'orientamento del tunnel non sono corretti, è possibile riposizionarli eseguendo una sovraforatura con un mandrino da 4,5 mm (disponibile come elemento extra opzionale), che può essere utilizzato anche nel caso in cui si preferisca un tunnel più largo. Ove possibile, smussare i bordi del tunnel per prevenire l'abrasione del Poly-Tape.
8. Infilare il Poly-Tape nell'occhiello della sonda fornita in dotazione e farlo passare attraverso l'osso dal lato mediale al lato laterale.
9. Fare passare una pinza emostatica Crile attraverso la superficie anteriore della rotula, al di sotto del retinacolo anteriore, e fare passare il Poly-Tape attraverso la rotula dal lato laterale al lato mediale.
10. Controllare bene l'allineamento rotuleo per l'intera ampiezza di movimento tenendo fermo il Poly-Tape in corrispondenza del sito di attacco e contemporaneamente flettendo ed estendendo il ginocchio. Per evitare una tensione eccessiva, fissare il poly-tape con il ginocchio posizionato in corrispondenza dell'angolo che crea la maggiore tensione, tipicamente in flessione completa.
11. Utilizzando la tecnica fornita in dotazione con Fastlok, infilare le estremità libere del poly-tape nella cambra. Posizionare le punte approssimativamente a 45° rispetto all'asse longitudinale del femore, leggermente spostate in avanti verso la rotula, evitando di entrare nell'articolazione del ginocchio.
12. Posizionare una pinza Gillies profondamente al di sotto del Poly-Tape durante l'inserimento del Fastlok e applicare una leggera tensione alle estremità libere del nastro per essere certi di non tendere eccessivamente il Poly-Tape. Confermare la posizione corretta della rotula nel solco femorale.
13. Utilizzare lo strumento Fastlok Impactor (venduto separatamente) per impattare la cambra all'interno dell'osso a una profondità di circa 1 cm mantenendo contemporaneamente la tensione sul Poly-Tape. Eseguire un secondo controllo della flessione ed estensione se necessario, per verificare la tensione del Poly-Tape. Rimuovere

l'impattatore dalla cambra prima di eseguire questo controllo per evitare di far aprire la cambra. Controllare poi la tensione del Poly-Tape per verificare che il nastro non sia scivolato fuori dal Fastlok durante il controllo.

14. Se l'esito è soddisfacente, impattare la cambra più all'interno possibile per fare in modo che non sia palpabile. Muovere il ginocchio eseguendo una flessione completa per verificare che il Poly-Tape non sia troppo teso.
15. Utilizzare delle forbici per tagliare il Poly-Tape in eccesso, lasciando una piccola porzione su ciascun lato, da posizionare sopra il Fastlok. Tagliare il nastro ad angolo retto rispetto alla sua lunghezza per minimizzare il distacco di fibre e rimuovere quelle eventualmente create.
16. Riposizionare il lembo mediale di tessuto molle e ripararlo lungo i bordi superiore e inferiore, ricollegandolo al retinacolo circostante, suturando il Poly-Tape dove è possibile (Figura 4).
17. Suturare insieme capsula, Poly-Tape e lembo del retinacolo per ancorare le estremità tagliate del nastro. Prestare attenzione a coprire le estremità del nastro e la cambra con il tessuto molle (Figura 4).

Informações sobre pedidos (fornecidos estéreis)



102-1060 MPFL System Implant Set, inclui:

Poly-Tape, 10 mm x 500 mm

Fastlok, 6 mm x 23 mm

Embalado com os seguintes materiais descartáveis:

Sonda com olho maleável, aço inoxidável, 20 cm
Broca, haste lisa para encaixar o mandril de Jacobs, 3,2 mm de diâmetro

Descrição

O MPFL System compreende dois dispositivos implantáveis permanentes que, juntos, permitem a reconstrução do ligamento femoropatelar medial a fim de estabilizar a patela contra a translação lateral. Uma Poly-Tape de textura aberta 10 mm é enrolada através e em torno da patela e fixada na região femoral com um grampo Fastlok de 6 mm, evitando assim a necessidade de extrair tecidos autógenos. O MPFL System é embalado com a broca necessária de 3,2 mm e a sonda maleável de 20 cm.

Especificações do material

A Poly-Tape é feita de tereftalato de polietileno (poliéster) e vai atender às especificações aplicáveis estabelecidas pela norma ISO 10993-1 para dispositivos médicos implantáveis. O grampo Fastlok é feito de liga de titânio (Ti-6Al-4V) e atende à norma ISO 5832-3 para implantes metálicos.

Uso pretendido

O MPFL System se destina ao uso na reconstrução do ligamento femoropatelar medial.

Indicações

O MPFL System é indicado para pacientes com subluxação ou deslocamento patelar recorrente.

Contraindicações

- Hipersensibilidade conhecida aos materiais de implante. Se existir a suspeita de que o paciente tenha alguma sensibilidade a corpos estranhos, os testes apropriados devem ser feitos antes do implante.
- Infeções ou outras condições estruturais ou patológicas do osso ou do tecido mole que

porventura possam prejudicar a cicatrização ou a fixação segura.

- Pacientes incapazes ou pouco dispostos a restringir as atividades aos níveis prescritos, ou a seguir um programa de reabilitação durante o período de cicatrização.
- Pacientes com imaturidade esquelética. O MPFL System não se alonga com o crescimento e não deve colmatar ou interromper a placa epifisária.
- Poly-Tapes integra-se bem com o tecido do paciente e, por conseguinte, pode não ser adequada a eventual remoção da fibra antecipadamente.

Avisos

- Os componentes do MPFL System são fornecidos estéreis e permanecem assim, a menos que a embalagem seja danificada ou aberta. Armazene em condições normais.
- NÃO REESTERILIZE a Poly-Tape.
- O MPFL System se destina a um único uso apenas. A Poly-Tape seria danificada em caso de reprocessamento. Os itens metálicos ficam sujeitos ao desgaste durante a técnica, o que pode afetar o desempenho em usos subsequentes. Não utilize após a data de vencimento. Descarte o produto aberto não utilizado.
- O cirurgião deve estar completamente familiarizado com estas instruções e com o procedimento cirúrgico recomendado antes de usar o produto.
- Os princípios gerais de seleção de paciente e do julgamento cirúrgico seguro se aplicam ao procedimento de reconstrução.

Precauções

- Inspeccione os dispositivos, a embalagem e os rótulos antes do uso e não utilize caso estejam danificados. Contate o Departamento de Vendas de Neoligaments se a embalagem estiver aberta ou adulterada.
- Deve-se tomar cuidado para evitar o nervo safeno e outros riscos anatômicos durante a cirurgia.
- Deve-se tomar cuidado em executar a diatermia de ramos das artérias geniculada medial superior e geniculada descendente no local de fixação femoral.
- Deve-se tomar cuidado para evitar o estouro do túnel ao perfurar o túnel osso na patela.
- Certifique-se de que o reparo seja fisiológico e não restrinja a amplitude do movimento (ROM).
- Deve-se tomar cuidado para evitar a troca do Fastlok ao realizar a verificação do ROM.
- Quando aparar o comprimento da Poly-Tape, corte transversalmente em ângulos retos para

minimizar a geração de fibras soltas e remova cuidadosamente da ferida as fibras que foram criadas, se alguma.

- Evite danos ao manusear a Poly-Tape. Evite esmagar ou dobrar ao utilizar instrumentos cirúrgicos como fórceps ou porta-agulhas.
- A técnica asséptica deve ser seguida o tempo todo e, sempre que possível, os pacientes devem ser tratados com antibióticos profiláticos antes da cirurgia para minimizar o risco de infecções latentes que possam se desenvolver no local do implante.
- Os pacientes devem ser advertidos para não exceder os níveis de atividade apropriados antes que ocorra a cura completa.
- Recomenda-se cuidado com pacientes que apresentam um ângulo de Q maior que 25° ou patela alta severa (altura da patela avaliada pelo índice Insall-Salvati maior que 1,3).

Possíveis efeitos adversos

- Deiscência de feridas, feridas infectadas, reação tecidual inflamatória aguda mínima e irritação local transitória.

Instruções de uso

A seguir são fornecidas instruções de como usar o MPFL System durante uma aproximação padrão.

1. Faça uma incisão longitudinal medial de 4-6 cm a dois terços da distância entre o epicôndilo medial e a borda medial da patela para alcançar o tubérculo adutor e a borda lateral da patela (Figura 1).
2. Execute a dissecação superficial no retináculo femoropatelar medial. Tome cuidado para evitar danificar a ramificação infrapatelar do nervo safeno.
3. Marque o ponto de entrada para o túnel do osso patelar na borda medial da patela no centro da marcação do MPFL, aproximadamente na junção dos terços proximais e medial da patela (figura 2). Para evitar o estouro do túnel, tome cuidado para não colocá-lo demasiadamente distante no plano sagital.
4. Utilize dissecação cortante para levantar uma aba do retináculo femoropatelar medial do ponto marcado na borda medial da patela ao ponto de origem do ligamento, distal para o vasto medial. A aba deve ter 10 mm de largura por 6-8 cm de comprimento e deve ser deixada unida a patela (Figura 2). Se o revestimento sinovial se romper, poderá ser reparado com uma sutura vicryl 2/0.
5. Localize o local da fixação femoral dentro da marcação da origem do MPFL, aproximadamente equidistante do epicôndilo medial e do tubérculo

adutor (Figura 3). Tome cuidado em executar a diatermia dos ramos das artérias geniculada medial superior e geniculada descendente no local.

6. Para reduzir a proeminência do grampo Fastlok, use a dissecação cortante e uma peça de Bohler para remover uma lasca de 12 mm por 3 mm do osso no local identificado, aproximadamente 45° ao longo do eixo do fêmur (Figura 3).
7. Com o joelho em extensão, utilize a broca de 3,2 mm fornecida para criar um túnel no osso na patela, passando do ponto identificado no lado medial (Etapa 3) e emergindo na borda anterolateral. Se o ponto de saída e a orientação do túnel não estiverem corretos, eles podem ser reposicionados com uma sobreperfuração com uma broca de 4,5 mm (disponível como um opcional), que pode também ser utilizado se um túnel maior for preferido. Onde for possível, arredonde as bordas do túnel para impedir a abrasão da Poly-Tape.
8. Enfie a Poly-Tape através do olhal da sonda fornecida e passe-a através do túnel do osso do medial para a lateral.
9. Passe o fórceps de artéria de Crile através da superfície anterior da patela, aprofundando até o retináculo anterior, e passe a Poly-Tape através da patela de lateral à medial.
10. Verifique se a patela segue bem através da amplitude de movimento, segurando a Poly-Tape ao local da fixação, flexionando e estendendo o joelho. A fim de evitar o aperto excessivo, a Poly-Tape deve ser fixada com o joelho posicionado no ângulo que cria a tensão maior. Isso é tipicamente encontrado na flexão completa.
11. Utilizando a técnica fornecida com o Fastlok, enfie as extremidades livres da Poly-Tape no grampo. Posicione as pontas em aproximadamente 45° ao longo do eixo do Fêmur, ligeiramente para frente em direção à patela, evitando a entrada na articulação do joelho.
12. Coloque os fórceps de Gillies profundamente na Poly-Tape durante a inserção do Fastlok e aplique uma tensão leve às extremidades livres da fita para assegurar que a Poly-Tape não esteja demasiadamente apertada. Confirme a posição correta da patela no sulco femoral.
13. Utilize o instrumento Fastlok Impactor (vendido separadamente) para impactar o grampo no osso a uma profundidade de aproximadamente 1 cm, enquanto mantém a tensão na Poly-Tape. Execute uma segunda verificação de flexão e extensão, caso necessário, para verificar a tensão na Poly-Tape. Libere o Impactor do grampo antes de conduzir esta verificação para evitar torcer do grampo. Verifique a tensão na Poly-Tape

posteriormente para assegurar que a fita não deslize além do Fastlok durante a verificação.

14. Caso seja satisfatório, fixe o grampo o mais distante possível para assegurar que não seja palpável. Mova o joelho em toda a amplitude de flexão para assegurar que a Poly-Tape não esteja apertada demais.
15. Utilize tesouras para aparar os excessos da Poly-Tape no comprimento, deixando uma pequena ponta em cada extremidade para que seja colocada sobre o Fastlok. Corte a fita em ângulos retos no comprimento para minimizar a geração de fibras soltas e remova as que foram criadas, se alguma.
16. Recoloque a aba tecidual mole medial e repare-a ao longo das bordas superior e inferior no retináculo circunvizinho, suturando a Poly-Tape onde possível (Figura 4).
17. Suture através da cápsula, da Poly-Tape e da aba do retináculo para ancorar as extremidades cortadas da fita. Tome cuidado para enterrar as extremidades da fita e do grampo no tecido mole (Figura 4).

Sipariş Bilgileri (steril olarak tedarik edilir)



102-1060 MPFL System Implant Set, içindekiler:

Poly-Tape bant, 10 mm x 500 mm
Fastlok ucu, 6 mm x 23 mm

Aşağıdaki tek kullanımlık malzemelerle birlikte paketlenmiştir:

Gözlü, genişleyebilir prob, paslanmaz çelik, 20 cm
Matkap ucu, Jacobs matkap kovaniyla uyumlu, düz saplı, 3,2 mm çapında

Tanım

MPFL System, birlikte patellayı yanal translasyona karşı stabilize etmek için medial patellofemoral bağın rekonstrüksiyonunu mümkün kılan, kalıcı olarak implante edilebilir iki cihazı içermektedir. 10 mm x 500 mm'lik gevşek dokulu Poly-Tape bant patella içinden geçirilip etrafında döndürülerek femoral eklemlenti alanına 6 mm'lik bir Fastlok zimbasiyla sabitlenir ve böylece oluşabilecek herhangi bir otojen doku toplama ihtiyacı önlenir. MPFL System, gerekli 3,2 mm'lik matkap ucu ve 20 cm'lik genişleyebilir prob ile birlikte paketlenmiştir.

Malzeme Spesifikasyonları

Poly-Tape polietilen tereftalattan (polyester) yapılmıştır ve implante edilebilir tıbbi cihazlar için ISO 10993-1 tarafından kurulan ilgili spesifikasyonları karşılar. Fastlok zimbasi titanyum alaşımından (Ti-6Al-4V) yapılmıştır ve metalik implantlar için ISO 58332-3 standardını karşılar.

Kullanım Amacı

MPFL System, medial patellofemoral bağın rekonstrüksiyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonları

MPFL System, tekrarlayan patellar subluksasyon veya dislokasyonu olan hastalar için endikedir.

Kontrendikasyonları

- İmplant malzemelerine karşı bilinen aşırı duyarlılık. Eğer hastanın herhangi bir yabancı cisim duyarlılığı olduğundan şüpheleniyorsa, implantasyondan önce uygun testler yapılmalıdır.
- İyileşmeyi veya güvenli sabitlemeyi olumsuz etkileyebilecek kemik veya yumuşak dokudaki

enfeksiyonlar ya da herhangi bir yapısal ya da patolojik durum.

- Faaliyetlerini belirlenen seviyelerde kısıtlamak veya iyileşme döneminde rehabilitasyon programı takip etmek ya da yararlanmak istemeyen hastalar.
- İskeleti olgunlaşmamış hastalar. MPFL System büyüme ile birlikte uzamayacaktır ve büyüme plağını köprüleyip bozmamalıdır.
- Poly-Tape bantlar hastanın dokusu ile iyi entegre olur ve sonuç itibarıyla bantın daha sonra çıkarılmasının beklendiği durumlarda uygun olmayabilir.

Uyarılar

- MPFL System'in içeriğindeki steril olarak tedarik edilmiştir ve ambalaj tahrip edilip açılmadığı sürece de steril kalır. Standart şartlarda depolayınız.
- Poly-Tape bandı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ.
- MPFL System tek kullanımlıktır. Poly-Tape bandı yeniden işlemede hasar görecektir. Metal öğeler, daha sonraki kullanımlarda performansı etkileyebilecek teknikler sırasında aşınmaya maruz kalacaktır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Kullanılmamış açık ürünleri kullanmayınız.
- Cerrah, ürünü kullanmadan önce bu talimatlarla ve önerilen cerrahi prosedürle tamamen aşına olmalıdır.
- Rekonstrüksiyon prosedüründe genel hasta seçimi ve sağlıklı cerrahi değerlendirme prensipleri uygulanmalıdır.

Önemler

- Kullanımdan önce cihazları, ambalajı ve etiketleri kontrol ediniz ve hasarlı ise kullanmayınız. Ambalaj açılmış ya da değiştirilmiş ise Neoligaments Satış Departmanı ile irtibata geçiniz.
- Ameliyat sırasında safen siniri ve diğer anatomik hasarlardan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır.
- Femoral sabitleme bölgesindeki inen geniküler ve superior medial geniküler arter dallarının dağılmasına dikkat edilmelidir.
- Patellada kemik tüneli açarken tünel patlamasından kaçınmaya dikkat edilmelidir.
- Anarının fizyolojik olup olmadığını ve hareket aralığını (ROM) kısıtlamadığını kontrol ediniz.
- ROM kontrolü yaparken Fastlok'un yerini değiştirmemeye dikkat edilmelidir.
- Poly-Tape bant uzunluğunu ayarlamak için kırparken gevşek liflerin oluşmasını engellemek için dik açılarla düz kesim yapın ve oluşan gevşek lifleri yaradan dikkatlice kaldırın.
- Poly-Tape bandı kullanırken hasardan kaçının. Foreeps ve iğne tutucu gibi cerrahi aletleri kullanırken ezme ya da sıkıştırmadan kaçının.

- Baştan sona aseptik teknik takip edilmeli ve mümkün olduğu yerlerde hastaya, implant alanında gizli bir enfeksiyon gelişmesi riskini minimuma indirmek için ameliyattan önce profilaktik antibiyotikler kullanılmalıdır.
- Hastalar, tam bir iyileşme meydana gelmeden önce uygun aktivite seviyelerini aşmamaları için uyarılmalıdır.
- Q açısı 25°'den büyük olan ya da ağır patella alta (Insall-Salvati indeksine göre patella yüksekliği 1.3'den fazla olarak ölçülmüş) gösteren hastalarda dikkatli olunması önerilir.

Potansiyel İstenmeyen Etkiler

- Yara açılması, enfekte yaralar, minimal akut inflamatuvar doku reaksiyonu ve geçici lokal tahriş.

Kullanım Talimatları

Aşağıda, standart yaklaşım sırasında MPFL System nasıl kullanılacağına dair talimatlar sağlanmıştır.

1. Addüktör tüberkül ve patellanın lateral sınırına erişim için, medial epikondil ve patella medial sınırı arasındaki mesafenin üçte ikisinden 4-6 cm'lik medial longitudinal bir kesi yapın (Şekil 1).
2. Medial patellofemoral retinakulumu yüzeyel bir diseksiyon gerçekleştirin. Safen sinirinin infrapatellar dalına zarar vermemek için özen gösterin.
3. Patellar kemik tünelinin giriş noktasını patellanın medial sınırında MPFL izdüşümünün merkezi içinde, yaklaşık olarak proksimal ve medial üçlününün birleştiği yerde işaretleyin (Şekil 2). Tünelin delinmesini önlemek için tüneli sagittal düzlemde çok fazla anteriöre yerleştirmemeye özen gösterin.
4. Keskin diseksiyon ile, medial patellofemoral retinakulumun kesik kanadını vastus medialis'in hemen distaline, patellanın medial sınırına koyulan işaretten başlanıp başlangıç noktasına kadar kaldırın. Kesik kanat 100 mm genişliğinde 6-8 cm uzunluğunda olmalıdır ve patellaya bağlı olmalıdır (Şekil 2). Sinovyal zarın ihlali durumunda bu, 2/0 vikril sütür kullanılarak onarılabilir.
5. Femoral sabitleme bölgesini MPFL başlangıcının izdüşümü içinde, yaklaşık olarak medial epikondil ve addüktör tüberküle eşit mesafede tespit edin (Şekil 3). Bölgedeki inen geniküler ve superior medial geniküler arter dallarının dağlanmasına dikkat edin.
6. Fastlok zımbasının çıkıntısını azaltmak için femurun uzun eksenine yaklaşık 45° keskin diseksiyon ve Bohler rongeur kemik pensi kullanarak belirlenen bölgeden 12 mm'ye 3 mm'lik bir kemik parçası çıkarın (Şekil 3).
7. Diz uzatılmış pozisyonda iken, tedarik edilmiş olan 3,2 mm'lik matkap ucunu kullanarak, patellaya, medial tarafta tespit etmiş olduğunuz noktadan geçen (adım 3) ve anterolateral sınırdan dışarı açılan bir kemik tüneli açın. Eğer tünelin çıkış noktası ve başlangıcı doğru değilse, aynı zamanda daha geniş bir tünel tercih edildiğinde de kullanılabilen 4,5 mm'lik matkap ucuyla (opsiyonel olarak mevcuttur) delik büyütülerek delinebilir. Mümkün olduğunda, Poly-Tape bandının aşınmasını önlemek için tünelin kenarlarını yuvartın.
8. Poly-Tape bandı tedarik edilen probun gözünden geçirin ve kemik tünelinden medialden laterale doğru geçirin.
9. Crile arter forsepsini patellanın anterior yüzeyinden, anterior retinakulumdan geçirin ve Poly-Tape bandı lateralden mediale doğru patella boyunca geri çekin
10. Poly-Tape bandı tuturma alanında tutarak dizi büküp açarken patella kanallarını tüm hareket aralığında iyi kontrol edin. Aşırı gerilmeyi önlemek için, Poly-Tape bandı, diz en fazla gerginlik sağlayan açıyla konumlandırıldığında sabitlenmelidir. Bu pozisyon tipik olarak tam fleksiyonda bulunur.
11. Fastlok ile birlikte gelen teknik kullanarak Poly-Tape bandın boştaki uçlarını zımbaya geçirin. Prong uçlarını femurun uzun eksenine yaklaşık 45° açıyla, diz eklemine girmesini engelleyerek hafifçe patellaya doğru konumlandırın.
12. Fastlok insersiyonu sırasında Gillies forsepsini Poly-Tape bandına derin biçimde yerleştirin ve bandın boşta kalan uçlarına hafif bir baskı uygulayarak Poly-Tape bandın aşırı gerilmediğinden emin olun. Patellanın femur olduğunda doğru pozisyonda olduğuna teyit edin.
13. Poly-Tape bandına uyguladığınız baskıyı koruyarak, zımbayı kemiğe yaklaşık 1 cm derinliğe zımbalamak için Fastlok impaktör aygıtını (ayrıca satılmaktadır) kullanın. Poly-Tape gerginliğini kontrol etmek için gerekirse dize ikinci bir bükme ve uzatma kontrolü yapın. Zımbanın oynamasını önlemek için bu kontrolü yapmadan önce impaktör aygıtını zımbadan ayırın. Daha sonra Poly-Tape bandının gerginliğini kontrol ederek bandın kontrol esnasında Fastlok'dan kayıp çıkmadığından emin olun.
14. Sonuç tatmin ediciyse, zımbanın ele gelip olmadığından emin olmak için zımbayı mümkün olduğunca ileri zımbalayın. Dizi tam bir bükme aralığında hareket ettirecek Poly-Tape bandının çok sıkı olmadığından emin olun.
15. Fastlok üzerine yerleştirmek üzere her uçundan birer kısa kuyruk bırakacak şekilde Poly-Tape bandın fazla uçlarını makasla kesin. Gevşek lifler oluşmasını en aza indirmek için bandı uzun kenarına dik açı yapacak şekilde kesin ve oluşmuş gevşek lifleri çıkartın.

-
16. Medial yumuřak doku kanadını yerine yerleřtirin ve superiör ve inferiör kenarları boyunca, mümkün olduđu yerlerde Poly-Tape bandına dikiř atarak çevreleyen retinakulumu onarin (řekil 4).
 17. Bandın kesik uçlarını tutturmak için kapsül, Poly-Tape ve retinakulum kanadı boyunca dakin. Bandın uçlarını ve zımbayı yumuřak dokuya gömmeye özen gösterin (řekil 4).

Ordergegevens (steriel geleverd)



102-1060 MPFL System Implant Set, inbegrepen:

Poly-Tape, 10 mm x 500 mm

Fastlok, 6 mm x 23 mm

Verpakt met de volgende wegwerpproducten:

Buigzame naald met oog, roestvrij staal, 20 cm

Boorstift, standaard schacht die past bij Jacobs

boorhouder, diameter van 3,2 mm

Beschrijving

Het MPFL System bestaat uit twee permanent implanteerbare apparaten voor de reconstructie van het mediale patellofemorale ligament om de patella tegen laterale verplaatsing te stabiliseren. Een Poly-Tape van 10 mm x 500 mm met open weefvorm wordt door en rond de patella geleid en vastgemaakt op de femorale bevestigingsplek met behulp van een Fastlok-bevestiging van 6 mm, zodat geen autogeen weefsel nodig is. Het MPFL System wordt geleverd met de benodigde boorstift van 3,2 mm en een Buigzame naald van 20 cm.

Specificaties van het materiaal

De Poly-Tape is gemaakt van polyethyleentereftalaat (polyester) en voldoet aan de toepasselijke specificaties van ISO 10993-1 voor implanteerbare medische hulpmiddelen. De Fastlok-bevestiging is gemaakt van een titaanlegering (Ti-6Al-4V) en voldoet aan de ISO 5832-3-norm voor metalen implantaten.

Bedoeld gebruik

Het MPFL System is bedoeld voor gebruik in de reconstructie van het mediale patellofemorale ligament.

Indicaties

Het MPFL System is geschikt voor patiënten met terugkerende patellaire subluxatie of dislocatie.

Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid voor implantaatmaterialen. Als u vermoedt dat de patiënt gevoelig is voor vreemde lichamen, voer dan vóór de implantatie de nodige tests uit.
- Ontstekingen of elke structurele of pathologische aandoening van het bot of van het zacht weefsel die het genezingsproces of een stevige fixatie zou

kunnen verhinderen.

- Patiënten hun activiteiten niet kunnen of willen beperken tot het voorgeschreven niveau of tijdens het genezingsproces geen revalidatieprogramma kunnen of willen volgen.
- Patiënten met een onvolwassen skelet. Het MPFL System rekt tijdens het groeien niet uit en mag de groeiplaat niet overbruggen of hinderen.
- Poly-Tapes integreren goed met het weefsel van de patiënt en zijn daardoor mogelijk niet geschikt wanneer de verwachting luidt dat de tape uiteindelijk verwijderd zal worden.

Waarschuwingen

- De inhoud van het MPFL System wordt steriel geleverd en blijft steriel tenzij de verpakking beschadigd is of geopend wordt. Bewaar het product in standaardomstandigheden.
- De Poly-Tape NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- Het MPFL System is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De Poly-Tape zou bij hergebruik beschadigd raken. De metalen onderdelen zijn onderhevig aan slijtage, die de prestatie bij later gebruik kan aantasten. Gebruik het product niet na de houdbaarheidsdatum. Werp geopende maar ongebruikte producten weg.
- De chirurg moet deze instructies en de aanbevolen chirurgische procedure grondig kennen voordat hij/zij het product gebruikt.
- De algemene principes voor het selecteren van patiënten en een goed chirurgisch beoordelingsvermogen zijn van toepassing op en vereist voor de reconstructieprocedure.

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer het product, de verpakking en de etiketten voordat u het product gebruikt, en gebruik het product niet als deze beschadigd zijn. Neem contact op met de verkoopafdeling van Neoligaments als de verpakking geopend of gewijzigd is.
- Let erop dat tijdens de operatie de nervus saphenus niet wordt geraakt en voorkom ook andere anatomische risico's.
- Cauterisatie via diathermie van de aftakkingen van de neerwaartse knieaders en superieure mediale knieaders op de plek van femorale bevestiging is vereist.
- Zorg voor een juiste plaatsing bij het boren van de bottunnel in de patella.
- Controleer of het herstelde fysiologisch is en het bewegingsbereik niet beperkt.
- Zorg ervoor dat de Fastlok niet heen en weer beweegt tijdens het controleren van het bewegingsbereik.
- Snij de Poly-Tape recht af, om zo weinig mogelijk

losse vezels te produceren en verwijder alle vezels uit de wonde.

- Zorg ervoor dat u de Poly-Tape tijdens het hanteren niet beschadigt. Zorg ervoor dat u hem niet platdrukt of vastknelt wanneer u chirurgische instrumenten zoals tangen of naaldhouders gebruikt.
- Gebruik altijd een aseptische techniek en geef de patiënt indien mogelijk vóór de operatie profylactische antibiotica om het risico op latente infecties op de implantatieplek te beperken.
- Patiënten moeten worden gewaarschuwd dat ze het gepaste activiteitsniveau niet mogen overschrijden voordat ze volledig genezen zijn.
- Wees voorzichtig met patiënten met een Q-hoek die groter is dan 25° of met ernstige patella alta (patella-hoogte van meer dan 1,3 op de Insall-Salvati-index).

Mogelijke bijwerkingen

- Splitsing van de wonde, ontsteking van de wonde, minimale acute ontsteking van het weefsel en tijdelijke plaatselijke irritatie.

Gebruiksaanwijzingen

Instructies voor het gebruik van het MPFL System tijdens een standaardbehandeling.

1. Maak een mediale longitudinale incisie van 4-6 cm op twee derde van de afstand tussen de epicondylus medialis en de mediale rand van de patella om toegang te krijgen tot de adductor tuberculum en de laterale rand van de patella (Figuur 1).
2. Voer een superficiële dissectie van het mediale patellofemorale retinaculum uit. Zorg ervoor dat u de infrapatellaire vertakking van de nervus saphenus niet beschadigt.
3. Markeer het ingangspunt voor de patellaire bottunnel op de mediale rand van de patella in het midden van de MPFL-voetafdruk, ongeveer op het kruispunt tussen de proximale en het middelste derde van de patella (Figuur 2). Zorg ervoor dat u de tunnel niet te veel anterieur in de sagittale vlakke plaatst, om doorbreken van de tunnel te voorkomen.
4. Gebruik scherpe dissectie om een flap op te heffen van het mediale patellofemorale retinaculum vanaf het punt gemarkeerd op de rand van de patella tot het punt van het begin van het ligament, net distaal van de vastus medialis. De flap moet 10 mm breed en 6-8 cm lang zijn en moet aan de patella bevestigd blijven (Figuur 2). Als de synoviale voering doorbroken wordt, kan deze worden gerepareerd met een 2/0 vicryl-hechting.

5. Zoek de plek van de femorale fixatie binnen de voetafdruk van de oorsprong van de MPFL, ongeveer op gelijke afstand van de epicondylus medialis en de adductor tuberculum (Figuur 3). Cauterisatie via diathermie van de aftakkingen van de neerwaartse knieaders en superieure mediale knieaders op die plek is vereist.
6. Om de hoogte van de Fastlok-bevestiging te beperken, gebruikt u scherpe dissectie en vervolgens een Bohler-botrongeur om een stukje bot van 12 mm bij 3 mm op de geïdentificeerde plek, ongeveer 45° ten opzichte van de lange as van de femur (Figuur 3) te verwijderen.
7. Gebruik, met de knie in extensie, de meegeleverde boorstift van 3,2 mm om een bottunnel te boren in de patella, vanaf de geïdentificeerde plek op de mediale kant (stap 3) tot de anterolaterale rand. Als het uitgangspunt en de oriëntatie van de tunnel niet correct zijn, dan kan deze opnieuw worden gepositioneerd door nogmaals te boren met een boorstift van 4,5 mm (optioneel beschikbaar), die ook kan worden gebruikt als een grotere tunnel nodig is. Maak waar mogelijk de tunnelranden rond, om schuren van de Poly-Tape te voorkomen.
8. Steek de Poly-Tape door het oogje van de meegeleverde naald en steek het door de bottunnel van mediaal naar lateraal.
9. Steek Crile-arterieklemmen over het anterieure oppervlak van de patella, diep tot het anterieure retinaculum en steek de Poly-Tape terug over de patella van lateraal naar mediaal.
10. Controleer of de patella goed door het bewegingsbereik volgt door de Poly-Tape op de bevestigingsplek te houden terwijl u de knie buigt en strekt. Om overmatige aanspanning te voorkomen, moet de Poly-Tape worden bevestigd met de knie in die hoek die de meeste spanning produceert. Dit is meestal in volledige flexie.
11. Gebruik de met de Fastlok meegeleverde instructies om de vrije uiteinden van de Poly-Tape door de bevestiging te halen. Plaats de tanden onder ongeveer 45° van de lange as van de femur, lichtjes voorwaarts naar de patella, en vermijd penetratie in het kniegewricht.
12. Plaats de Gillies-tang diep op de Poly-Tape tijdens het insteken van de Fastlok en pas lichte spanning toe op de vrije uiteinden van de tape om ervoor te zorgen dat de Poly-Tape niet te strak staat. Controleer de correcte positie van de patella in de femorale gleuf.
13. Gebruik het Fastlok Impactor-instrument (apart beschikbaar) om de bevestiging in het bot te drukken tot een diepte van ongeveer 1 cm terwijl u de spanning op de Poly-Tape houdt. Voer, indien nodig, een tweede controle van de flexie en

extensie uit, om de spanning van de Poly-Tape te controleren. Verwijder de Impactor van de bevestiging voordat u deze controle uitvoert, om te voorkomen dat de bevestiging heen en weer beweegt. Controleer daarna de spanning van de Poly-Tape om ervoor te zorgen dat de tape tijdens de controle niet door de Fastlok is geglipt.

14. Indien alles correct is, drukt u de bevestiging zo ver mogelijk in, om ervoor te zorgen dat hij niet voelbaar is. Beweeg de knie door het hele flexiebereik om ervoor te zorgen dat de Poly-Tape niet te strak staat.
15. Gebruik een schaar om overtollige Poly-Tape weg te knippen en laat aan beide kanten een kort stukje om over de Fastlok te plaatsen. Snijd de tape recht af, om zo weinig mogelijk losse vezels te produceren, en verwijder zorgvuldig alle losse vezels.
16. Leg de flap van mediaal zacht weefsel terug en hecht deze langs de superieure en inferieure randen aan het omringend retinaculum en waar mogelijk aan de Poly-Tape (Figuur 4).
17. Maak hechtingen door de capsule, Poly-Tape en retinaculum-flap om de afgesneden uiteinden van de tape te bevestigen. Zorg ervoor dat u de uiteinden van de tape en de bevestiging in zacht weefsel begraaft (Figuur 4).

Beställningsinformation (steril leverans)



102-1060 MPFL System Implant Set, inklusive:

Poly-Tape, 10 mm x 500 mm

Fastlok, 6 mm x 23 mm

Följande engångsprodukter ingår i förpackningen:

Formbar sond med öga, rostfritt stål, 20 cm

Borrkrona, vanligt skaft, passande till Jacobs Chuck;

3,2 mm diameter

Beskrivning

MPFL System består av två permanent implanterbara apparater som tillsammans möjliggör rekonstruktion av det mediala patellofemorala ligamentet vid risk för förskjutning för att stabilisera knäskålen.

10 mm x 500 mm Poly-Tape med öppen vävnad som öglas genom och runt knäskålen och fästs vid det femorala fastsättningsstället med hjälp av en 6 mm Fastlok häftklammer för att därigenom undvika behovet att samla autogen vävnad. Med MPFL-systemet ingår erforderlig 3,2 mm borrkronan samt en 20 cm formbar sond.

Materialspecifikationer

Poly-Tape är tillverkad av polyentereftalat (polyester) och uppfyller tillämpliga specifikationer som fastställs av ISO 10993-1 för implanterbar medicinska apparater. Fastlok häftklammern är gjord av titanlegering (Ti-6Al-4V) och uppfyller standarden ISO 5832-3 med hänsyn till metalliska implantat.

Avsedd användning

MPFL System är avsett för användning vid rekonstruktion av det mediala patellofemorala ligamentet.

Indikationer

MPFL System indikeras för patienter med återkommande patellaluxation/-subluxation.

Kontraindikationer

- Konstaterad överkänslighet mot implantatmaterial. Om patient misstänks för överkänslighet mot främmande material ska lämpliga prover genomföras före implantation.
- Infektioner eller strukturella/patologiska skelett- eller mjukvävnadstillstånd som kan förväntas

hämna läkningsprocessen eller stabil fixering.

- Patienter som är oförmögna eller ovilliga att begränsa aktiviteter till preskriberade nivåer eller att delta i rehabiliteringsprogram under läkningsperioden.
- Skeletalt utvecklade patienter. MPFL System förlängs inte med patientens tillväxt och kan inte brygga eller störa epifysplattan.
- Poly-Tapes integrerar väl med patientens vävnader och följaktligen är den inte tillämplig om slutgiltigt avlägsnande av tejen kan förväntas.

Varningar

- MPFL System innehåll steriliseras före transport och förblir steril såvida förpackningen inte skadas eller öppnas. Förvara i normala förhållanden.
- Poly-Tape skall EJ OMSTERILISERAS.
- MPFL System är endast för engångsbruk. I annat fall kan Poly-Tape skadas vid omsteriliseringen. Metallföremål kommer att vara föremål för slitage, vilket kan påverka funktion vid framtida användning. Används inte efter utgångsdatum. Avlägsna öppen, oanvänd produkt.
- Kirurgen måste vara väl införstådd med dessa instruktioner samt rekommenderat kirurgiskt ingrepp före användning av produkten.
- För rekonstruktionsingreppet gäller grundprinciper på patienturval och gott kirurgiskt omdöme.

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera apparaterna, förpackningen och etiketter före användning och använd inte om någon skada upptäcks. Kontakta säljavdelningen på Neoligaments om paketet har öppnats eller ändrats.
- Under operationen bör försiktighet iakttas för att undvika att skada n. saphenus och andra anatomiska risker.
- Försiktighet bör iakttas med diatermiska grenar av a. descendens genus och superior medialis genus vid det femorala fastsättningsstället.
- Försiktighet bör vidtas reparationen att undvika tunnelutblåsning vid borrning i bentunneln i knäskålen.
- Kontrollera att reparation är fysiologisk och inte begränsar patientens rörelseomfång.
- Försiktighet bör iakttas för att undvika att Fastlok vrids sig vid rörelseomgångskontrollen.
- Vid skärning i Poly-Tape lateralt ska man skära tvärs över vid räta vinklar för att minimera bildning av lösa fibrer och försiktigt avlägsna de som skapats av såret.
- Undvik skada vid hantering av Poly-Tape. Undvik klämning eller krympning vid användning av kirurgiska instrument som pincett och nålförare.
- Aseptiskt tillvägagångssätt ska användas

under hela tiden och där möjligt ska patienterna sättas på antibiotikaproylax före operationen för att minimera risken för latenta infektioner vid implantationsplatsen.

- Patienter bör varnas om att inte överstiga lämpliga aktivitetsnivåer före hela läkningsprocessen är klar.
- Särskild försiktighet rekommenderas för patienter med antingen en Q-vinkel på över 25° eller svår patella alternativt (knäskålshöjd som enligt Insall-Salvati-indexet överstiger 1,3).

Eventuella negativa effekter

- Sårruptur, infekterade sår, lindrig akut inflammatorisk vävnadsreaktion samt övergående lokal irritation.

Bruksanvisningar

Följande är instruktioner på hur MPFL System används vid standard operation.

1. Gör ett 4-6 cm medialt längdsnitt två tredjedelar av avståndet mellan epicondylus medialis och knäskålens mediala gräns för att komma åt tuberculum adductorium och knäskålens laterala gräns (Figur 1).
2. Utför en ytlig dissektion av mediala patellofemoral retinaculum. Var noga med att undvika skada på ramus infrapatellaris nervi sapheni
3. Markera ingångspunkten för knäskålstunneln på knäskålens mediala gräns inom mittområdet för MPFL-avtrycket, ungefär vid korsningen mellan knäskålens proximala och mellersta tredjedel (Figur 2). För att undvika tunnelutblåsning bör försiktighet iaktas så att tunneln inte placeras för långt framtill på sagittalplanet.
4. Använd vass dissektion för att dra upp en flik av mediala patellofemoral retinaculum från punkten som markerats på knäskålens mediala gräns till ursprungspunkten på ligamentet, alldeles distalt om vastus medialis. Fliken bör vara 10 mm bred gånger 6-8 cm lång och skall lämnas fäst vid knäskålen (Figur 2). Om membrana synovialis bryts kan det repareras med 2/0 Vicryl-sutur.
5. Lokalisera den femoral fastsättningsplatsen inom avtrycket för MPFL-ursprunget, ungefär lika avstånd från epicondylus medialis och tuberculum adductorium (Figur 3). Iaktta försiktighet med diatermiska grenar av arteria descendens genus och superior medialis genus vid platsen.
6. För att minska Fastlok häftklammerns framträdande används en vass dissektion och sedan Bohler rongeurs för att avlägsna en 12 mm x 3 mm benflisa vid identifierad plats, i cirka 45° vinkel med lårbenet.
7. Med knäet utsträckt används den inkluderade 3,2 mm borrkronan för att skapa en bentunnel i knäskålen medialt från den identifierade punkten (steg 3) till den anterolaterala gränsen. Om

utgångspunkten och tunnelns orientering är fel kan de ompositioneras genom att överborra med en 4,5 mm borrkrona (extra tillval), som även kan användas om tunneln blir större än önskat. Där möjligt ska tunnelkanterna avrundas för att förhindra slitage på Poly-Tape.

8. För Poly-Tape genom öglan på den inkluderade sonden och medialt till lateralt genom bentunneln.
9. För Crile-pincett över knäskålens främre yta och djupt in i främre retinaculum, och dra tillbaka Poly-Tape tvärs över knäskålen lateralt till medialt.
10. Kontrollera att knäskålen hålls på plats under hela rörelseomfånget genom att hålla Poly-Tape fast mot fastsättningsstället medan knäet böjs och sträcks. För att undvika alltför hård åtdragning ska Poly-Tape fästas med knäet positionerat vid en vinkel som skapar mest spänning. Detta sker normalt vid total böjning.
11. Med tekniken som tillhandahålls med Fastlok träs de lösa Poly-Tape-ändarna på häftklammern. Positionera tänder i en 45° vinkel med lårbenet längdaxel, något framåt mot knäskålen, och var noga med att undvika ingång i knäleden.
12. Lägg Gillies-pincett djupt mot Poly-Tape under Fastlok-inmatning och tillämpa lätt spänning för att lösgöra tejpens lösa ändrar för att säkerställa att Poly-Tape inte dras åt alltför mycket. Bekräfta korrekt placering av knäskålen i incisura poplitea.
13. Använd Fastlok Impactor (säljs separat) för att skjuta in häftklampen i benet till ett djup på cirka 1 cm, samtidigt som spänning med Poly-Tape vidhålls. Utför om nödvändigt en andra böjnings- och sträckningskontroll för att bekräfta Poly-Tapes spänning. För att undvika vaxling av häftklammern måste Impactor frigöras från häftklammern innan denna kontroll utförs. Kontrollera spänning i Poly-Tape efteråt för att bekräfta att tejen inte glidit förbi Fastlok under kontrollen.
14. Om tillfredsställande, tryck in häftklampen så långt som möjligt så att den inte är kännbar. Manipulera knäet genom hela det böjda rörelseomfånget för att bekräfta att Poly-Tape inte dragits åt alltför mycket.
15. Använd sax för att lateralt klippa bort eventuellt resttejp. Lämnar en kort bit på varje ände för placering över Fastlok. Klipp alltid tejen vid rät vinkel för att minska bildning av lösa fibrer och avlägsna eventuella fibrer som skapas.
16. Placera tillbaka den mediala mjukvävnadsfliken och reparera den jäms övre och nedre kant av omgivande retinaculum, och sy Poly-Tape där möjligt är (Figur 4).
17. Sy genom kapsylen, Poly-Tape och retinaculumfliken för att fästa de avskurna tejpdelarna. Se till att mjukvävnaden täcker tejpändarna och häftklammern (Figur 4).

Zamawianie (produkt jest dostarczany w stanie jałowym)



102-1060 MPFL System Implant Set, zawiera:

taśmę Poly-Tape, 10 mm x 500 mm
klamrę Fastlok, 6 mm x 23 mm

W opakowaniu znajdują się następujące materiały jednorazowe:

Plastyczna sonda z oczkiem, ze stali nierdzewnej, 20 cm
Wiertło, zwykły chwyt (pasuje do uchwytu Jacobsa), średnica 3,2 mm

Opis

MPFL System składa się z dwóch, wszczepianych na stałe, urządzeń, które umożliwiają rekonstrukcję więzadła rzepkowo-udowego przysródkowego w celu ustabilizowania rzepki przed przesunięciem bocznym. Odcinek luźno tkanej taśmy Poly-Tape o długości 10 mm x 500 mm przeprowadzany jest przez rzepkę i owijany wokół niej oraz mocowany do kości udowej za pomocą klamry Fastlok 6 mm, co pozwala wyeliminować potrzebę pobierania tkanki autologicznej. W opakowaniu systemu MPFL znajduje się wymagane wiertło 3,2 mm i plastyczna sonda 20 cm.

Specyfikacja materiałowa

Taśma Poly-Tape wytwarzana jest z tereftalanu polietylenu (poliestru) i spełnia specyfikację ustaloną w normie ISO 10993-1 dla wszczepialnych wyrobów medycznych. Klamra Fastlok jest wyprodukowana ze stopu tytanu (Ti-6Al-4V) i spełnia wymogi normy ISO 5832-3 dla implantów metalowych.

Przeznaczenie

MPFL System jest przeznaczony do stosowania przy rekonstrukcji więzadła rzepkowo-udowego przysródkowego.

Wskazania

MPFL System wskazany jest do stosowania u pacjentów z nawracającym podwichnięciem lub przemieszczeniem rzepki.

Przeciwwskazania

- Zdiagnozowana nadwrażliwość na materiały, z którego wykonano implant. W razie podejrzenia nadwrażliwości na ciało obce przed implantacją należy przeprowadzić odpowiednie testy.

- Zakażenia lub wszelkie zmiany strukturalne bądź patologiczne w obrębie kości lub tkanki miękkiej, w przypadku których można oczekiwać niekorzystnego wpływu na proces gojenia lub prawidłową fiksację.
- Pacjenci niezdolni lub niechętni do ograniczenia aktywności fizycznej w zalecanym stopniu lub przestrzegania programu rehabilitacji w okresie gojenia.
- Pacjenci o niedojrzałym kośćcu. MPFL System nie ulega wydłużeniu wraz ze wzrostem pacjenta i nie może powodować zmostkowania lub przerwania płytki wzrostowej.
- Taśmy Poly-Tape łatwo integrują się z tkanką. W związku z tym mogą nie nadawać się do stosowania w sytuacjach, kiedy przewiduje się ostateczne usunięcie taśmy.

Ostrzeżenia

- Zawartość MPFL System dostarczana jest w stanie jałowym i zachowuje jałowość do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Przechowywać w standardowych warunkach.
- Taśmy Poly-Tape NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.
- MPFL System jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Próba dekontaminacji doprowadziłaby do uszkodzenia taśmy Poly-Tape. Elementy metalowe uległyby zużyciu w trakcie procesu, co mogłoby niekorzystnie wpłynąć na działanie przy kolejnym użyciu. Nie używać po upływie terminu ważności. Otwarty, niewykorzystany produkt należy wyrzucić.
- Przed użyciem produktu chirurg musi dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją oraz zalecaną procedurą chirurgiczną.
- W przypadku zabiegu rekonstrukcji zastosowanie mają ogólne zasady doboru pacjentów i szczegółowa ocena chirurga.

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy odczytać urządzenia, opakowanie i etykiety. Nie używać w razie uszkodzenia. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub zmodyfikowane, należy skontaktować się z działem sprzedaży firmy Neoligaments.
- Należy zachować ostrożność, aby w trakcie zabiegu nie uszkodzić nerwu odpiszczonego i innych struktur anatomicznych.
- W trakcie operowania nożem elektrycznym (diatermia) należy zachować ostrożność w pobliżu gałęzi tętnicy zstępującej kolana oraz tętnicy górnej przysródkowej kolana w miejscu fiksacji w obrębie kości udowej.
- Należy zachować ostrożność, aby uniknąć rozerwania w trakcie wiercenia kanału kostnego w rzepce.
- Należy sprawdzić, czy uzyskana naprawa jest fizjologiczna i nie ogranicza zakresu ruchu.

- Należy zachować ostrożność, aby uniknąć zniekształcenia klamry Fastlok w trakcie sprawdzania zakresu ruchu.
- Przycinając taśmę Poly-Tape na wymiar, należy ciąć pod kątem prostym, aby zminimalizować ryzyko utworzenia luźnych włókien. Ewentualne włókna należy dokładnie usunąć z rany.
- W trakcie pracy z taśmą Poly-Tape należy unikać jej uszkodzenia. Unikać zmiążdżenia lub pofaldowania taśmy w trakcie korzystania z narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszcze lub imadła.
- W trakcie zabiegu należy stosować technikę aseptyczną. O ile to możliwe, u pacjentów należy zastosować przed zabiegiem profilaktyczną antybiotykoterapię w celu zminimalizowania ryzyka infekcji utajonych w miejscu implantacji.
- Pacjentów należy przestrzec przed przekroczeniem zalecanego poziomu aktywności fizycznej przed zakończeniem procesu gojenia.
- Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z kątem Q powyżej 25° lub znacznym wysokim ustawieniem rzepki (wskaźnik Insalla-Salvatiiego powyżej 1,3).

Potencjalne zdarzenia niepożądane

- Rozejście się brzegów rany, zakażenie ran, minimalna ostra zapalna reakcja tkankowa i przemijające miejscowe podrażnienie.

Instrukcja obsługi

Poniżej można znaleźć informacje dotyczące stosowania MPFL System z podejścia standardowego.

1. Wykonaj przyśrodkowe, podłużne nacięcie o długości 4-6 cm w odległości 2/3 pomiędzy nadkłykiem przyśrodkowym a przyśrodkową krawędzią rzepki, aby uzyskać dostęp do guzka przywodziciela oraz bocznej krawędzi rzepki (Rysunek 1).
2. Rozdziel tkanki powierzchniowe od przyśrodkowego troczka rzepki. Zachowaj ostrożność, aby nie uszkodzić podrzępkowej gałęzi nerwu odpiszczelowego.
3. Zaznacz punkt wejścia dla tunelu w kości rzepki na przyśrodkowej krawędzi rzepki pośrodku obszaru MPFL, mniej więcej na przecięciu proksymalnej i przyśrodkowej 1/3 rzepki (Rysunek 2). W celu uniknięcia rozerwania należy zachować ostrożność, aby nie umieścić tunelu zbyt daleko w kierunku przednim w płaszczyźnie strzałkowej.
4. Stosując technikę preparowania na ostro, unieś płatek troczka rzepki od punktu zaznaczonego na przyśrodkowej krawędzi rzepki do początku więzadła, nieco w kierunku dystalnym względem mięśnia obszernego przyśrodkowego. Płatek powinien mieć szerokość 10 mm i 6-8 cm długości oraz powinien być lewą stroną zamocowany do rzepki (Rysunek 2). Jeśli błona maziowa jest uszkodzona, można naprawić ją za pomocą szwu wykryłowego 2/0.
5. Zlokalizuj miejsce zamocowania w kości udowej w obszarze początku MPFL, mniej więcej w równej odległości od nadkłykcia przyśrodkowego i guzka odwodziciela (Rysunek 3). W trakcie operowania nożem elektrycznym (diatermia) należy zachować ostrożność w pobliżu gałęzi tętnicy zstępującej kolana oraz tętnicy górnej przyśrodkowej kolana.
6. Aby zredukować wyniosłość klamry Fastlok, zastosuj technikę preparowania na ostro, a następnie odgrzyzacz kostny typu Bohler, aby usunąć fragment kości (12 mm x 3 mm) w wybranym miejscu, pod kątem około 45° względem osi długiej kości udowej (Rysunek 3).
7. Po wyprostowaniu stawu kolanowego użyj dostarczonego wiertła 3,2 mm do utworzenia tunelu kostnego w rzepce, przeprowadzając wiertło od zidentyfikowanego punktu po stronie przyśrodkowej (etap 3) i wyprowadzając je na krawędzi przednio-bocznej. Jeśli punkt wyprowadzenia i orientacja tunelu nie są prawidłowe, można zmienić ich położenie, nawiercając wiertłem 4,5 mm (dostępnym opcjonalnie), które może także zostać użyte, jeśli preferowany jest większy tunel. O ile to możliwe, zaakrogluj krawędzie tunelu, aby zapobiec przetarciu taśmy Poly-Tape.
8. Przeprowadź taśmę Poly-Tape przez oczko dostarczonej sondy i tunel kostny od strony przyśrodkowej do bocznej.
9. Przeprowadź kleszczyki Crile przez przednią powierzchnię rzepki do przedniej części troczka, a następnie poprowadź taśmę Poly-Tape z powrotem przez rzepkę od strony bocznej do przyśrodkowej.
10. Sprawdź, czy rzepka porusza się prawidłowo w całym zakresie ruchu, przytrzymując taśmę Poly-Tape w miejscu zamocowania i zginając oraz prostując staw kolanowy. Aby uniknąć nadmiernego zaciśnięcia, taśma Poly-Tape powinna zostać zamocowana po ustawieniu stawu kolanowego pod kątem, w przypadku którego napięcie jest największe. Występuje to zwykle przy pełnym zgięciu.
11. Stosując technikę opisaną w dokumencie dostarczonym z kłamerą Fastlok, przeprowadź wolne końce taśmy Poly-Tape do klamry. Ustaw żabki pod kątem ok. 45° względem osi długiej kości udowej, nieco do przodu w kierunku rzepki, unikając wprowadzenia do stawu kolanowego.
12. W trakcie wprowadzania klamry Fastlok umieść kleszczyki Gillies głęboko w taśmie Poly-Tape i lekko napij wolne końce taśmy Poly-Tape, aby upewnić się, że nie jest ona zbyt mocno zaciśnięta. Potwierdź prawidłowe położenie rzepki w bruzdzie międzykłykciowej kości udowej.
13. Użyj popychacza Fastlok (sprzedawanego osobno) do wepchnięcia klamry do kości na głębokość ok. 1 cm, utrzymując jednocześnie napięcie taśmy Poly-Tape. W razie potrzeby ponownie sprawdź flexję i wyprost, aby sprawdzić napięcie taśmy Poly-Tape. Przed sprawdzeniem zwolnij popychacz z klamry, aby uniknąć jej zniekształcenia. Następnie sprawdź napięcie taśmy Poly-Tape, aby upewnić się, że nie zsunęła się ona za kłamerę Fastlok w trakcie kontroli.
14. Jeśli wynik kontroli będzie satysfakcjonujący, wepchnij

klamrę jak najdalej, aby upewnić się, że nie będzie można jej wyczuć palpacyjnie. Przesuń staw kolanowy w pełnym zakresie fleksji, aby upewnić się, że taśma Poly-Tape nie jest zbyt mocno zacisnięta.

15. Użyj nożyczek do odcięcia nadmiaru taśmy Poly-Tape, pozostawiając niewielki odcinek po obu stronach nad klamrą Fastlok. Przytnij taśmę pod kątem prostym w stosunku do jej długości, aby zminimalizować ryzyko utworzenia luźnych włókien i dokładnie usuń ewentualne włókna z rany.
16. Umieść na miejscu przyśrodkowy platek tkanki miękkiej i zamocuj go wzdłuż górnej i dolnej krawędzi do otaczającego troczka, o ile to możliwe, przyszywając go do taśmy Poly-Tape (Rysunek 4).
17. Poprowadź szew przez torebkę, taśmę Poly-Tape i platek troczka, aby zamocować przycięte końce taśmy. Postaraj się umieścić końce taśmy i klamrę w tkance miękkiej (Rysunek 4).

Maklumat Pesanan (dibekalkan dalam bentuk steril)



102-1060 MPFL System Implant Set, merangkumi:

Poly-Tape, 10 mm x 500 mm

Fastlok, 6 mm x 23 mm

Dipek dengan bahan pakai buang yang berikut:

Prob boleh tempa dengan mata, keluli tahan karat, 20 sm
Mata Gerudi, batang syank untuk pemasangan Jacobs Chuck, diameter 3.2 mm

Pemeriharaan

MPFL System merangkumi dua buah peranti kekal boleh diimplan yang membolehkan pembinaan semula ligamen patelofemoral medial untuk menstabilkan patela bagi transiasi lateral. Poly-Tape tenunan terbuka bersaiz 10 mm x 500 mm digelungkan melalui dan di sekeliling patela dan diikat pada tapak lekapan femoral dengan kokot Fastlok bersaiz 6 mm, dengan itu mengelakkan daripada perlu mendapatkan apa-apa tisu autogenus. Sistem MPFL dipek dengan keperluan yang merangkumi mata gerudi 3.2 mm dan prob boleh tempa 20 sm.

Spesifikasi Bahan

Poly-Tape dibuat daripada polietilena teraftalat (poliester) dan mematuhi spesifikasi yang ditetapkan oleh ISO 10993-1 bagi peranti perubatan boleh diimplan. Kokot Fastlok dibuat daripada aloi titanium (Ti-6Al-4V) dan mematuhi standard ISO 5832-3 bagi implan berlogam.

Tujuan Penggunaan

MPFL System bertujuan untuk digunakan dalam pembinaan semula ligamen patelofemoral medial.

Indikasi

MPFL System adalah dikhususkan bagi pesakit yang mengalami subkehelen patelar atau kehelan berulang.

Kontraindikasi

- Kehipersensitifan yang diketahui terhadap bahan implan. Jika pesakit disyaki ada sebarang kepekaan terhadap jasad asing, ujian yang bersesuaian harus dilakukan sebelum implantasi.
- Jangkitan atau sebarang keadaan struktur atau patologi tulang atau tisu lembut yang dijangka

boleh menjejaskan penyembuhan atau penetapan pemasangan.

- Pesakit tidak berupaya atau keberatan untuk mengehendak aktiviti kepada tahap yang dipreskripsikan atau untuk mematuhi program pemulihan semasa tempoh penyembuhan.
- Pesakit yang belum mencapai kematangan skeletal. MPFL System tidak akan memanjang sejajar dengan pertumbuhan dan mesti tidak menyambung atau mengganggu plat pertumbuhan.
- Poly-Tape mengintegrasikan tisu pesakit dengan baik, oleh itu ia mungkin tidak sesuai untuk kegunaan di mana akhirnya ia perlu dikeluarkan.

Amaran

- Kandungan MPFL System disediakan dalam keadaan steril dan kekal sedemikian, kecuali pembungkusan rosak atau sudah terbuka. Simpan dalam keadaan standard.
- JANGAN STERIL SEMULA Poly-Tape.
- MPFL System hanya untuk penggunaan sekali sahaja. Poly-Tape akan rosak apabila diproses semula. Item berlogam boleh haus semasa teknik dijalankan, yang mungkin menjejaskan prestasi bagi sebarang penggunaan berikutnya. Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh. Buang mana-mana produk yang telah terbuka, atau belum digunakan.
- Pakar bedah perlu memahami dengan teliti arahan dan prosedur pembedahan yang disyorkan ini sebelum menggunakan produk.
- Prinsip am dalam pemilihan pesakit dan pertimbangan pembedahan yang bijaksana diguna bagi prosedur pembinaan semula.

Langkah Berjaga-jaga

- Periksa peranti, pembungkusan dan pelabelan sebelum digunakan dan jangan guna jika rosak. Hubungi Jabatan Jualan Neoligamen jika pakej telah terbuka atau terubah.
- Langkah berhati-hati harus diambil untuk mengelakkan saraf safena dan bahaya anatomi lain semasa pembedahan.
- Langkah berhati-hati harus diambil semasa melakukan diatermi terhadap genikular menurun dan arteri genikular medial superior di tapak penetapan femoral.
- Langkah berhati-hati harus diambil semasa menggerudi terowong tulang di dalam patela untuk mengelakkan terowong daripada terpecah.
- Pastikan bahawa masalah yang akan dibaiki bersifat fisiologi dan tidak mengehendak julat gerakan (ROM).
- Pemeriksaan ROM harus dijalankan dengan penuh berhati-hati untuk mengelak daripada menggerakkan Fastlok.

- Semasa memotong Poly-Tape ke panjang yang dikehendaki, potong secara lurus menggunakan sudut tegak untuk meminimumkan penghasilan serat tercerai dan buang dengan hati-hati sebarang serat tercerai yang terhasil daripada luka.
- Elakkan daripada merosakkan Poly-Tape semasa pengendalian. Elakkan daripada penggerusan atau pengkriman semasa menggunakan instrumen pembedahan seperti forsep atau pemegang jarum.
- Teknik aseptik harus sentiasa dipatuhi dan di mana mungkin, pesakit harus diberikan antibiotik profilaktik sebelum pembedahan untuk meminimumkan risiko jangkitan pendam berlaku di tapak implan.
- Pesakit harus diingatkan untuk tidak melakukan tahap aktiviti yang berlebihan sebelum penyembuhan selesai sepenuhnya.
- Dinasihatkan untuk berhati-hati dengan pesakit yang mempunyai sama ada sudut Q lebih besar daripada 25°, atau patela alta teruk (ketinggian patela dinilai dengan indeks Insall-Salvati lebih besar daripada 1.3).

Potensi Kesan Buruk

- Dehisens luka, jangkitan luka, tindak balas tisu keradangan akut minimum, dan iritasi setempat sementara.

Arahan Penggunaan

Berikut disediakan arahan tentang cara untuk menggunakan MPFL System semasa pendekatan standard.

1. Buat insisi memanjang medial sepanjang 4-6 cm, dua pertiga jarak di antara epikondil medial serta sempadan medial patela untuk mengakses tuberkel aduktor dan sempadan lateral patela (Rajah 1).
2. Buat diseksi superfisial pada retinakulum patelofemoral medial. Pastikan untuk mengelakkan daripada merosakkan cabang infrapatelar dan saraf safena.
3. Tandakan titik masuk bagi terowong tulang patela pada sempadan medial patela di bahagian tengah jejak MPFL, kira-kira di simpang proksimal dan tengah sepertiga patela (Rajah 2). Untuk mencegah terowong daripada pecah, jangan letakkan terowong terlalu jauh secara anterior dalam plana sagital.
4. Guna diseksi tajam untuk meninggikan flap bagi retinakulum patelofemoral medial dari titik yang ditanda pada sempadan medial patela ke titik asal ligamen, iaitu dari distal ke vastus medialis. Flap seharusnya bersaiz 10 mm lebar dengan panjang 6-8 cm dan harus dibiarkan terlekat pada patela

- (Rajah 2). Jika pelapik sinovia terkoyak, ia boleh dibaiki dengan menggunakan jahitan 'vicryl' 2/0.
5. Cari tapak penetapan femoral dalam jejak MPFL asal, kira-kira sama jarak dari epikondil medial dan tuberkel aduktor (Rajah 3). Lakukan diatermi secara teliti pada cabang arteri genikular menurun dan genikular medial superior di tapak.
 6. Untuk mengurangkan kokot Fastlok daripada kelihatan menonjol, guna diseksi tajam dan kemudian guna rongger tulang Bohler untuk membuang sebanyak 12 mm x 3 mm serpihan tulang di tapak yang dikenal pasti, kira-kira 45° pada paksi panjang femur (Rajah 3).
 7. Dengan lutut dalam keadaan diregangkan, guna mata gerudi bersaiz 3.2 mm untuk menghasilkan terowong tulang di dalam patela, dilalukan dari titik yang dikenal pasti pada sebelah medial (langkah 3) dan keluar di sempadan anterolateral. Jika titik keluar dan orientasi terowong tidak betul, ia boleh dialihkan dengan menggerudi lebih lagi dengan mata gerudi bersaiz 4.5 mm (boleh didapati sebagai tambahan pilihan), yang boleh juga digunakan jika terowong yang lebih besar dihendaki. Di mana mungkin, bulatkan tepi terowong untuk mencegah pelepasan Poly-Tape.
 8. Masukkan Poly-Tape melalui eilet bagi prob yang dibekalkan dan lalukan ia melalui terowong tulang dari medial ke lateral.
 9. Lalukan forsep arteri Crile merentasi permukaan anterior patela, ke dalam retinakulum anterior, dan lalukan Poly-Tape semula merentasi patela dari lateral ke medial.
 10. Periksa jejak patela dengan teliti, merangkumi julat gerakan dengan memegang Poly-Tape ke tapak lekapan sementara mengendur dan meregangkan lutut. Untuk mengelakkan daripada terlalu ketat, Poly-Tape harus dipasangkan dengan kedudukan lutut pada sudut yang menghasilkan ketegangan yang paling tinggi. Lazimnya sudut ini dicapai dalam fleksi penuh.
 11. Guna teknik yang dibekalkan dengan Fastlok, memasukan hujung Poly-Tape yang bebas ke atas kokot. Letakkan prong pada kedudukan kira-kira 45°, pada paksi panjang femur, ke hadapan sedikit ke arah patela, dengan mengelakkan daripada masuk ke dalam sendi lutut.
 12. Letakkan forsep Gillies dengan dalam hingga ke Poly-Tape semasa memasukkan Fastlok dan kenakan sedikit ketegangan ke hujung pita untuk memastikan Poly-Tape tidak terlalu ketat. Pastikan kedudukan patela di dalam alur femoral adalah betul.
 13. Guna instrumen Fastlok Impactor (dijual secara berasingan) untuk menghentam kokot ke dalam tulang sedalam kira-kira 1 sm, sambil mengekalkan ketegangan pada Poly-Tape. Lakukan pemeriksaan kedua

untuk memeriksa ketegangan Poly-Tape ke atas fleksi dan penyambungan, jika perlu. Lepaskan Impactor daripada kokot sebelum menjalankan pemeriksaan ini untuk mengelakkan daripada menggerakkan kokot. Periksa ketegangan Poly-Tape kemudiannya untuk memastikan pita tidak tergelincir melepasi Fastlok semasa pemeriksaan dijalankan.

14. Jika pemasangan ini memuaskan, hentam kokot sejauh yang mungkin untuk memastikan ia tidak terpalpatkan. Gerakkan lutut menggunakan seluruh julat fleksi untuk memastikan Poly-Tape tidak terlalu ketat.
15. Guna gunting untuk memotong sebarang lebihan Poly-Tape ke panjang yang dikehendaki, dengan meninggalkan sedikit Poly-Tape dari setiap hujung untuk diletakkan di atas Fastlok. Gunting pita pada sudut tegak bertentangan dengan panjangnya untuk meminimumkan penghasilan serat yang tercerai dan alihkan keluar mana-mana serat tercerai yang terhasil.
16. Ganti flap tisu lembut medial dan baiki ia sepanjang tepi superior dan inferior ke sekitar retinakulum, dengan menjahit ke Poly-Tape di mana yang mungkin (Rajah 4).
17. Jahit melalui kapsul, Poly-Tape dan flap retinakulum untuk ankorkan hujung pita yang terpotong. Tanam hujung pita dan kokot di dalam tisu lembut (Rajah 4) dengan penuh hati-hati.

ข้อมูลการสั่งซื้อ (บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ)



102-1060 MPFL System Implant Set, ประกอบด้วย

เทปโพลี (Poly-Tape) ขนาด 10 มม. x 500 มม.

ตัวยึดลวด Fastlok ขนาด 6 มม. x 23 มม.

บรรจุมาพร้อมกับอุปกรณ์ใช้แล้วทิ้ง ดังต่อไปนี้

หมุดยางแบบติดตั้งอัตโนมัติซึ่งมีรูร้อย ทำจากเหล็กกล้าไร้สนิม ขนาด 20 ซม.

ดอกสว่าน ก้านดอกสว่านขนาดพอดีกับ Jacobs Chuck เส้นผ่าศูนย์กลาง 3.2 มม.

คำอธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์

ระบบ MPFL ประกอบด้วยอุปกรณ์ฝังแบบถาวรสองชิ้นซึ่งร่วมกันซ่อมโครงสร้างของเอ็น medial patellofemoral เพื่อให้กระดูกสะบ้าเลื่อนไปทางด้านข้าง เทปโพลียึดกับแบบ โปรงขนาด 10 มม. x 500 มม. ถูกคล้องผ่านและพันรอบกระดูกสะบ้าและยึดแน่นกับตำแหน่งเกาะของเอ็นที่กระดูกต้นขาด้วยตัวยึดลวด Fastlok ขนาด 6 มม. จึงไม่จำเป็นต้องใช้เนื้อ เยื่อจากตัวผู้ป่วย ระบบ MPFL ถูกบรรจุมาพร้อมกับดอกสว่านขนาด 3.2 มม. ตามกำหนด และลวดยางซึ่งตัดได้ ขนาด 20 ซม.

ข้อมูลจำเพาะของวัสดุ

เทปโพลีทำจากโพลีเอทิลีนเทรฟทาเลต (polyester) และฟานเคลทซ์ข้อกำหนดที่นำไปใช้ได้มาตรฐานที่กำหนดโดย ISO 10993-1 สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับฝังในร่างกาย ตัวยึดลวด Fastlok ทำจากไทเทเนียมอัลลอย (Ti-6Al-4V) ฟานเคลทซ์ข้อกำหนดที่นำไปใช้ได้มาตรฐานที่กำหนดโดย ISO 5832-3 สำหรับอุปกรณ์ที่ทำจากโลหะ

จุดมุ่งหมายเพื่อการใช้งาน

ระบบ MPFL เหมาะสำหรับนำไปใช้ซ่อมโครงสร้างของเอ็น medial patellofemoral

ข้อบ่งชี้

ระบบ MPFL มีกรบ่งชี้ให้ใช้กับผู้ป่วยที่มีการเลื่อนหรือหลุดของกระดูกสะบ้าแบบกลับเป็นซ้ำ

ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้หากมีประวัติแพ้วัสดุฝังในร่างกาย หากสงสัยว่าผู้ป่วยอาจแพ้สิ่งแปลกปลอม ควรดำเนินการทดสอบการแพ้ก่อนทำการฝัง
- การติดเชื้อหรือมีสภาพทางพยาธิวิทยาหรือด้านโครงสร้างของกระดูกหรือเนื้อเยื่ออ่อนที่คาดว่าทำให้การสมานของข้อหายช้าหรือการยึดตรึงบกพร่อง
- ผู้ป่วยไม่สามารถหรือไม่ต้องการจำกัดระดับกิจกรรมตามแพทย์สั่งหรือปฏิบัติตามโครงการฟื้นฟูสมรรถภาพระหว่างพักฟื้นได้
- ผู้ป่วยที่กระดูกยังเจริญไม่เต็มที่ ระบบ MPFL จะไม่ยึดตามการเติบโตและต้องไม่เชื่อมต่อหรือทำให้แผ่นเยื่อเจริญของกระดูก (growth plate) เสียหาย
- Poly-Tapes แทรกตัวเข้าไปในเนื้อเยื่อของผู้ป่วยได้ดี และอาจไม่เหมาะสมหากคิดว่าต้องนำเทปออกในภายหลัง

คำเตือน

- ส่วนประกอบของระบบ MPFL ได้จัดเตรียมไว้แบบปราศจากเชื้อและจะเป็นเช่นนั้นจนกว่าบรรจุภัณฑ์จะถูกทำลายหรือถูกเปิด เก็บในสภาวะมาตรฐาน
- ห้ามนำเทปโพลีมาทำให้ปราศจากเชื้อใหม่
- ระบบ MPFL ใช้งานได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น เทปโพลีจะเสียหายหากนำมาใช้ซ้ำ
- ชิ้นส่วนโลหะอาจสึกหรอในระหว่างการใช้งานซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพในการใช้งานครั้งต่อไป
- ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ หากเปิดแล้วไม่ได้ใช้ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์ที่เหลือ
- ศัลยแพทย์ต้องคุ้นเคยกับข้อปฏิบัติและขั้นตอนการผ่าตัดเป็นอย่างดีก่อนใช้ผลิตภัณฑ์
- ให้ทำตามเกณฑ์การพิจารณาผู้ป่วยและใช้วิจารณญาณในการผ่าตัดก่อนดำเนินการฟื้นฟูโครงสร้าง

ข้อควรระวัง

- ตรวจสอบปลัดขิก บรรจุภัณฑ์และฉลากก่อนใช้งาน และห้ามใช้หากมีความเสียหาย ให้ติดต่อแผนกขายของ Neoligaments หากอุปกรณ์ที่ห่อไว้ถูกเปิดหรือเปลี่ยนแปลง
- รมัตรีวงไม่เกิดอันตรายต่อเส้นประสาทซาฟาทีนัส (saphenous nerve) หรือโครงสร้างอื่นๆ ระหว่างการผ่าตัด
- รมัตรีวงการใช้ความร่อนกับแขนงของเส้นเลือดแดง descending genicular และ superior medial genicular ที่ตำแหน่งยึดตรึงของกระดูกต้นขา
- รมัตรีวงหลีกเลี่ยงการกระเปิดของโพรงกระดูกขณะเจาะโพรงในกระดูกสะบ้า
- ตรวจสอบว่าการข้อมแขนเป็นไปตามหลักสรีรวิทยาและไม่จำกัดพิสัยการเคลื่อนไหวของข้อ (ROM)
- รมัตรีวงหลีกเลี่ยงการหลุดของตัวยึดลวด Fastlok ขณะตรวจสอบ ROM
- เมื่อตัดปลายเทปโพลีตามความยาวที่ต้องการ ให้ตัดชิดปมเพื่อลดการเกิดเส้นใยที่คลายตัวให้น้อยที่สุด และนำเส้นใยดังกล่าวออกมาจากแผลผ่าตัดอย่างระวัง
- หลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดความเสียหายเมื่อใช้เทปโพลี หลีกเลี่ยงไม่ให้มีการบีบเค้นหรือยั้มันเมื่อใช้อุปกรณ์การผ่าตัดเช่น ปากคีบ หรือคีมจับเข็มผ่าตัด
- ต้องปฏิบัติตามเทคนิคปราศจากเชื้อและถ้าเป็นไปได้ควรให้ยาปฏิชีวนะป้องกันก่อนผ่าตัดแก่ผู้ป่วย เพื่อลดความเสี่ยงการติดเชื้อแ่งที่อาจเกิดในบริเวณที่ฝังอุปกรณ์ให้น้อยที่สุด
- ควรเตือนผู้ป่วยไม่ให้เคลื่อนไหวมากเกินกว่าระดับที่เหมาะสม ก่อนแผลผ่าตัดจะหายอย่างสมบูรณ์
- แนะนำให้ระมัดระวังผู้ป่วยที่มีมุม Q มากกว่า 25° หรือมีภาวะกระดูกสะบ้าอยู่สูงกว่าปกติอย่างรุนแรง (ความสูงกระดูกสะบ้าถูกประเมินโดยดัชนี Insall-Salvati มากกว่า 1.3)

ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

- แผลแยกเปิด แผลติดเชื้อ เนื้อเยื่อเกิดการอักเสบอย่างฉับพลันเล็กน้อย และการระคายเคืองบริเวณที่ผ่าตัด

คำแนะนำการใช้งาน

ต่อไปนี้เป็นคำแนะนำเกี่ยวกับวิธีใช้ระบบ MPFL ระหว่างการผ่าตัดตามมาตรฐาน

1. กรีดแผลขนาด 4-6 ซม. ตามแนวยาวเข้ามาสองในสามทางด้านในของระยะระหว่าง medial epicondyle และขอบทางด้านในของกระดูกสะบ้าเพื่อเปิดเข้าสู่ adductor tubercle และขอบทางด้านนอกของกระดูกสะบ้า (ภาพที่ 1)
2. เจาะเนื้อเยื่อเพื่อเปิดสู่ medial patellofemoral retinaculum
3. รมัตรีวงหลีกเลี่ยงการทำลายแขนงใต้เข่าของเส้นประสาทซาฟาทีนัส
4. ทำสัญลักษณ์ตำแหน่งเข้าสู่โพรงกระดูกสะบ้าบนขอบทางด้านในของกระดูกสะบ้าภายในบริเวณศูนย์กลางของจุดเกาะเอ็น MPFL ประมาณรอยต่อระหว่างหนึ่งในสามด้านใกล้และตรงกลางของกระดูกสะบ้า (ภาพที่ 2) เพื่อหลีกเลี่ยงการกระเปิดของโพรงกระดูก รมัตรีวงไม่ให้โพรงอยู่ค่อนมาทางด้านหน้ามากเกินไปจากแนวระนาบซ้ายขวา
5. ไล่เนื้อเยื่อแบบ sharp dissection เพื่อแยกแผ่น flap ของ medial patellofemoral retinaculum จากตำแหน่งที่ทำสัญลักษณ์ไว้บนขอบด้านในของกระดูกสะบ้าจนถึงตำแหน่งจุดเกาะของเอ็น ซึ่งอยู่ด้านใกล้ของกล้ามเนื้อ vastus medialis แผ่น flap ควรมีความกว้าง 10 มม. ยาว 6-8 ซม. และควรยึดติดกับทางด้านข้างกระดูกสะบ้าอยู่ (ภาพที่ 2) ถ้าเซลล์เยื่อข้อฉีกขาด อาจเย็บซ่อมด้วยไหมเย็บแผลชนิดไวคริลเบอร์ 2/0
6. หาดำแหน่งยึดตรึงของกระดูกต้นขาภายในบริเวณจุดเกาะเอ็น MPFL ประมาณกึ่งกลางระหว่าง medial epicondyle และ adductor tubercle (ภาพที่ 3) รมัตรีวงการใช้ความร่อนกับแขนงของเส้นเลือดแดง descending genicular และ superior medial genicular ที่ตำแหน่งดังกล่าว
7. เพื่อลดการโป่งนูนของตัวยึดลวด Fastlok ไล่เนื้อเยื่อแบบ sharp dissection และใช้คีมขบกระดูก Bohler ขบกระดูกออกจกตำแหน่งที่ทำสัญลักษณ์ไว้ 12 มม. x 3 มม. โดยทำมุมประมาณ 45° กับแกนด้านยาวของกระดูกต้นขา (ภาพที่ 3)
8. จัดให้เขาอยู่ในท่าเหยียดออก ใช้ดอกสว่านขนาด 3.2 มม. ที่ให้มา สร้างโพรงกระดูกในกระดูกสะบ้า ผ่านตำแหน่งที่ทำสัญลักษณ์ไว้บนด้านใน (ขั้นที่ 3) และโผล่ขึ้นมาที่ขอบด้านหน้าคอนไปข้างด้านข้าง ถ้าตำแหน่งทางออกและแนวของโพรงกระดูกไม่ถูกต้อง อาจปรับตำแหน่งของตำแหน่งทางออกและแนวของโพรงกระดูกกลางๆเพื่อให้ใหญ่ขึ้นโดยใช้ดอกสว่านขนาด 4.5 มม. (มีไว้ให้เป็นทางเลือกพิเศษ) ซึ่งอาจใช้กรณีที่ต้องการโพรงขนาดใหญ่ หากเป็นไปได้ ให้กลิ้งขอบโพรงกระดูกเพื่อป้องกันกรรกลอกของเทปโพลี
9. คล้องเทปโพลีผ่านรูที่อยู่ปลายของหมุดอยู่ที่ให้มา และสอดเทปเข้าโพรงกระดูกจากด้านนอกไปทางด้านข้าง สอดปากคีบหลอดเลือดแดง Crile ผ่านผิวหนังด้านหน้าของกระดูกสะบ้า ลีกลงไปยัง anterior retinaculum และสอดเทปโพลีไปทางด้านหลังผ่านกระดูกสะบ้าจากด้านข้างไปทางด้านใน
10. ตรวจสอบแนวของกระดูกสะบ้าอย่างตั้งฉากกับพิสัยการเคลื่อนไหวของข้อ โดยยึดเทปโพลีกับตำแหน่งเกาะของเอ็นในขณะที่ยึดเขา เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้ยึดแน่นไป ควรติดเทปโพลีในขณะที่เขาอยู่ในมุมที่มีแรงดึงมากที่สุด ซึ่งโดยทั่วไปจะพบในท่าองเขาเต็มที่
11. ใช้เทคนิคเฉพาะของตัวยึดลวด Fastlok คล้องปลายอิสระของเทปโพลีเข้ากับตัวยึดลวด จัดตำแหน่งของตัวยึดลวดให้ทำมุมประมาณ 45° กับแกนยาวของกระดูกต้นขา ไปทางด้านหน้าเข้าหากระดูกสะบ้าเล็กน้อย หลีกเลี่ยงการเข้าไปในข้อเข่า

-
12. วางปากคีม Gillies ลึกลงไปยังเทปโพลีในขณะที่ใส่ตัวยึดลวด Fastlok และดึงปลายอิสระของเทปให้ตึงเล็กน้อย เพื่อให้แน่ใจว่าเทปโพลีไม่ตึงเกินไป ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตำแหน่งของกระดูกสะบ้าอยู่ในร่องกระดูกต้นขาอย่างถูกต้อง
 13. ใช้เครื่องมือ Fastlok Impactor (ขายแยกต่างหาก) เพื่ออัดตัวยึดลวดเข้าไปในกระดูกที่ความลึกประมาณ 1 ซม. ในขณะที่ยังคงความตึงของเทปโพลี ตรวจสอบการงอและการยึดเข้าเป็นครั้งที่สองหากจำเป็น เพื่อตรวจสอบความตึงในเทปโพลี ปลด Impactor ออกจากตัวยึดลวดก่อนการตรวจสอบนี้เพื่อหลีกเลี่ยงการหลุดของตัวยึดลวด ตรวจสอบความตึงในเทปโพลีหลังจากนั้น เพื่อให้แน่ใจว่าเทปไม่เลื่อนหลุดผ่านตัวยึดลวด Fastlok ในระหว่างตรวจสอบ
 14. เมื่อดำเนินการเป็นที่พอใจแล้ว ให้ย่ำตัวยึดลวดให้ลึกที่สุดเพื่อให้แน่ใจว่าคล่าไม่โต้ ขยับเข้าโดยการงอเข้าเต็มที่เพื่อให้แน่ใจว่าเทปโพลีไม่แน่นเกินไป
 15. ใช้กรรไกรตัดเทปโพลีซึ่งเกินความยาวที่ต้องการออก ปลดปลายด้านสั้นให้อยู่เหนือตัวยึดลวด Fastlok ตัดเทปตามความยาวที่ต้องการให้ชิดปมเพื่อให้เกิดเส้นใยที่คลายตัวน้อยที่สุด หากมีเส้นใยดังกล่าวให้นำออกมา
 16. วางแผ่น flap เนื้อเยื่ออ่อนทางด้านในสุดที่เดิม และเย็บซ่อมตามขอบด้านบนและด้านล่างเข้ากับ retinaculum ที่อยู่รอบๆ เย็บเข้ากับเทปโพลีหากทำได้ (ภาพที่ 4)
 17. เทปโพลีและแผ่น retinaculum flap เข้ากับปลายสุดของเทปเย็บผ่านแคปซูล ระวังในการเก็บปลายเทปและตัวยึดลวดในเนื้อเยื่ออ่อน (ภาพที่ 4)

한국어

주문 정보 (살균 공급)



102-1060 MPFL 시스템 임플란트 세트에는 다음 장치들이 있습니다.

Poly-Tape, 10 mm x 500 mm

Fastlok, 6 mm x 23 mm

아래 소모품들이 같이 포장되어 있습니다.

아이 (eye)가 장착된 가단 프로브 (Malleable Probe), 스테인리스강, 20 cm

드릴 비트 (Drill Bit), Jacobs Chuck를 장착하기 위한 플레인 샹크 (plain shank), 직경 3.2 mm

설명

MPFL 시스템은 두 개의 영구 이식 장치로 구성되어 있으며, 이 둘은 슬개골을 외측 변위로부터 안정화하기 위한 MPFL (내측 슬개대퇴 인대) 재건을 가능하게 합니다. 10 mm x 500 mm 오픈 위브 (open weave)형 Poly-Tape은 슬개골을 따라 주변으로 고리가 형성되고 6 mm Fastlok 스테이플 (staple)로 대퇴 부착 부위에 고정되어 자가 조직을 채워 필요성이 없습니다. MPFL 시스템에 필요한 3.2 mm 드릴 비트와 20 cm 가단성 탐침이 같이 포장됩니다.

재료 규격

Poly-Tape은 폴리에틸렌 테레프타레이트 (폴리에스테르)로 제조되며 인체 이식용 의료기기에 대한 ISO 10993-1에 규정된 적용 규격을 준수합니다. Fastlok 스테이플은 티탄 합금 (Ti-6Al-4V)으로 제조되며 금속 임플란트에 대한 ISO 5832-3 표준을 준수합니다.

사용 목적

MPFL 시스템의 사용 목적은 MPFL (내측 슬개대퇴 인대)의 재건입니다.

적용증

MPFL 시스템은 재발성 슬개골 아탈구 또는 탈구 환자에게 사용됩니다.

적용 금지

- 임플란트 재료에 대해 알려진 과민 반응. 환자가 이물질 민감성을 가진 것으로 의심되는 경우, 삽입 전에 적합한 검사를 수행해야 합니다.
- 치유나 안전한 고정을 저해할 것으로 예상되는 연조직이나 뼈의 감염 또는 구조적이거나 병리학적인 상태.
- 치유 기간 동안 처방된 수준으로 활동을 제한하거나 재활 프로그램을 따르는 것이 불가능하거나 그럴 의향이 없는 환자.
- 골 연형이 미성숙한 환자. MPFL 시스템은 성장과 더불어 늘어지지 않기 때문에 시스템이 성장판에 골가교를 형성한다면가 성장판을 방해하면 안 됩니다.
- Poly-Tape은 환자의 조직과 잘 결합되므로 추후에 테잎 제거가 예상되는 경우 적합하지 않을 수도 있습니다.

경고

- MPFL 시스템 내용물은 멸균 상태로 제공되며, 포장에 손상되거나 개봉되지 않는 한 그 상태를 유지합니다. 표준 상태로 하십시오.
- Poly-Tape을 재멸균하지 마십시오.
- MPFL 시스템은 일회용입니다. Poly-Tape은 재가공시 파손됩니다. 금속물은 이 기법을 통해 마모되며 이는 반복 사용 시 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. 유효기간이 지난 후에는 사용하지 마십시오. 개봉 후 미사용한 제품은 폐기하십시오.
- 의사는 본 제품 사용 전에 이런 지침과 권장 수술 절차를 숙지해야 합니다.
- 재건술에는 환자 선정의 일반 원칙과 합리적 외과적 판단이 적용됩니다.

주의 사항

- 사용 전 기기, 포장, 라벨을 검사하고 훼손된 경우 사용하지 마십시오. 포장이 개봉되어 있거나 변경된 경우 Neoligaments 영업부에 문의하십시오.
- 수술 시 복재 신경과 기타 해부학적 위험을 피하기 위해 주의를 기울여야 합니다.
- 대퇴 고정 부위에서 하행 슬동맥과 상부 내측 슬동맥의 분지를 투열 치료할 때에 주의를 기울여야 합니다.
- 슬개골에서 뼈 터널 드릴링 시 터널 파열을 피하도록 주의를 기울여야 합니다.
- 복구가 생리학적이고 관절가동범위 (ROM)를 제한하지 않는지 확인해야 합니다.
- ROM 확인 시 Fastlok 토글링 (togglng)을 예방하기 위해 주의를 기울여야 합니다.
- Poly-Tape을 세로 방향으로 다듬을 때, 느슨한 파이버 (fibre) 생성을 최소화하기 위해 직각으로 자르고 상처에서 생성된 파이버가 있는 경우 조심스럽게 제거해야 합니다.
- Poly-Tape 취급 시 손상을 피해야 합니다. 포셉 (forcep)이나 지침기 등의 수술 기구 사용시 압력나 크림핑 (crimping)을 피해야 합니다.
- 이식 부위에서 발생하는 잠복 감염의 위험을 최소화하기 위해 처음부터 끝까지 무균법을 사용해야 하며, 수술전 환자에게 가능한 모든 곳에 예방적 항생제를 투여해야 합니다.
- 완전 치유가 되기 이전에 환자가 적절한 활동 수준을 초과하지 않도록 경고해야 합니다.
- Q 각도가 25° 이상이거나 슬개골 고위 (슬개골 높이가 InsaII-Salvati 지수로 평가한 결과 1.3 이상인 경우)를 보이는 환자에게는 주의를 기울여야 합니다.

잠재적 이상 반응

- 창상 열개, 감염창, 경미한 급성 염증 조직 반응, 일시적 국소성 자극.

사용 지침

다음은 표준 접근방법을 통한 MPFL 시스템 사용 지침입니다.

1. 모음근결절과 슬개골 외측연에 접근하기 위해 슬개골 내측 상과와 슬개골 내측연 간 거리의 2/3를 4-6 cm 내측 길이 방향으로 절개합니다 (그림 1).
2. 내측 슬개 지지대를 표층 박리합니다. 복재 신경의 슬개골 하지가 손상되지 않도록 주의합니다.
3. 슬개골 근위부와 중앙 약 1/3 접합부에 있는 MPFL footprint 중앙에 있는 슬개골 내측연에 슬개골 터널의 삽입점을 표시합니다. (그림 2). 터널 파열을 막기 위해, 터널이 시상면에서 너무 전방에 위치하지 않도록 해야 합니다.
4. 슬개골 내측연에 표시된 지점으로부터 내측광근 바로 원위부에 있는 인대 기시부까지 내측 슬개대퇴 지지대의 피판을 들어 올리기 위해 예리한 박리를 진행합니다. 피판은 폭 10mm, 길이 6-8cm이어야 하며 슬개골에 붙어있어야 합니다 (그림2). 활액막이 파괴되는 경우 2/0 vicryl 봉합을 통해 수복 가능합니다.
5. 하행 슬동맥과 대퇴부 고정 위치는 내측 상과와 모음근결절로부터 거의 등거리에 있는, MPFL 시작점의 footprint 내로 합니다 (그림 3). 이 부위의 하행 슬동맥과 상행 내측 슬동맥 분지를 투열치료 할 때에 주의를 기울여야 합니다.
6. Fastlok 스테이플의 용기를 줄이기 위해, 예리한 박리와 그 이후에 Bohler bone rongeur를 이용해 대퇴골 장축 방향으로 약 45°에 있는 식별된 부위에서 12mm X 3mm의 뾰족각을 제거합니다 (그림 3).
7. 무릎을 곧 상태에서, 제공되는 3.2 mm 드릴 비트 (drill bit)를 이용해 내측에 식별된 지점 (3단계)을 통과해 전외측으로 나오으로써 대퇴골에 뼈 터널을 만듭니다. 터널 방향과 출구점이 맞지 않는 경우, 4.5 mm 드릴 비트 (웁선 부속품)로 오버 드릴링 (over-drilling)하여 위치를 다시 잡을 수 있습니다. 이 드릴 비트는 더 큰 터널을 선호하는 경우에도 사용될 수 있습니다. 가능한 경우, Poly-Tape의 마모를 예방하기 위해 터널 모서리를 둥글게 합니다.
8. Poly-Tape을 제공되는 탐침 (probe)의 아이릿 (eyelet)에 쥘 다음 내측에서 외측으로 뼈 터널을 통과시킵니다.
9. Crile 동맥 검자를 슬개골 앞면을 가로질러 전방 지지대에 깊숙히 통과시킨 후 Poly-Tape을 다시 대퇴골 내측에서 외측으로 통과시킵니다.
10. 무릎을 굽히고 펴 때 Poly-Tape을 부착 부위에 들고 있으면서 운동 범위에 걸쳐 대퇴골 트랙 (track)을 잘 확인합니다. 지나친 조임 (over-tightening)을 예방하기 위해, 가장 큰 장력이 생성되는 각도로 무릎을 위치 한 상태에서 Poly-Tape을 무릎에 고정해야 합니다. 이는 전형적으로 완전 굽힘 상태를 의미합니다.
11. Fastlok과 함께 제공되는 기법을 통해, Poly-Tape의 자유단을 스테이플에 쥘니다. 갈래 (prong)는 무릎 관절로의 진입을 예방하기 위해 슬개골 쪽으로 약간 앞으로 향해, 대퇴골 장축 방향으로 약 45°에 위치시킵니다.
12. Fastlok 삽입 중에 Gillies 검자를 Poly-Tape에 깊게 넣은 후 Poly-Tape이 너무 팽 조이지 않도록 태워. 자유단에 가벼운 장력을 줍니다. 대퇴 고랑에서 슬개골의 위치가 맞는지 확인합니다.

-
13. Poly-Tape에 장력을 유지하면서 뼈에 스테이플을 약 1 cm 깊이로 박기 위해 Fastlok Impactor 장비 (별도 판매)를 사용합니다. Poly-Tape의 장력을 확인하기 위해 굴곡과 필요한 경우 신전을 2차 확인합니다. 스테이플의 토글링을 피하기 위해 확인 전에 스테이플에서 Impactor를 릴리즈 (release) 합니다. 확인 중에 테잎이 Fastlok에서 빠져 나가지 않도록 한 후에 Poly-Tape의 장력을 확인합니다.
 14. 만족스러운 경우, 스테이플이 축지되지 않도록 하기 위해 가능한 한 멀리 스테이플에 충격을 줍니다. Poly-Tape이 너무 조이지 않도록 하기 위해 굴곡 전 범위에 걸쳐 무릎을 움직입니다.
 15. 각 끝에서 Fastlok을 덮는 짧은 꼬리를 남기는 Poly-Tape의 남은 부분을 가위를 이용해 길이 방향으로 다듬습니다. 느슨한 파이버 (fibre) 생성을 최소화하기 위해 세로 대비 직각으로 테잎을 자르고, 생성된 파이버는 제거합니다.
 16. 내측 연조직 피판을 교체하고 주변 지지대의 상하 모서리를 따라 복구해 가능하면 모든 곳에서 Poly-Tape에 통합합니다 (그림 4).
 17. 캡슐을 통해 Poly-Tape과, 지지대 피판을 통합해 테잎의 절단면을 고정 (anchor)합니다. 테잎의 끝과 스테이플을 조심스럽게 연조직에 묻습니다 (그림 4).

EN This page is left blank intentionally
ES Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente
DE Diese Seite wurde absichtlich freigelassen
EL Η υπόλοιπη σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή
FR Cette page est intentionnellement laissée vide
IT Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota
PT Esta página é deixada em branco intencionalmente
TR Bu sayfa, bilinçli olarak boş bırakılmıştır
NL Deze pagina is bewust leeg gelaten
SV Denna sida har med avsikt lämnats tom
PL Strona celowo pozostawiona pusta
MS Halaman ini sengaja dikosongkan
TH หน้านี้เว้นว่างไว้โดยเจตนา
KO 이 페이지는 의도적으로 공백으로 남겨두었습니다

EN This page is left blank intentionally
ES Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente
DE Diese Seite wurde absichtlich freigelassen
EL Η υπόλοιπη σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή
FR Cette page est intentionnellement laissée vide
IT Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota
PT Esta página é deixada em branco intencionalmente
TR Bu sayfa, bilinçli olarak boş bırakılmıştır
NL Deze pagina is bewust leeg gelaten
SV Denna sida har med avsikt lämnats tom
PL Strona celowo pozostawiona pusta
MS Halaman ini sengaja dikosongkan
TH หน้านี้เว้นว่างไว้โดยเจตนา
KO 이 페이지는 의도적으로 공백으로 남겨두었습니다

EN This page is left blank intentionally
ES Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente
DE Diese Seite wurde absichtlich freigelassen
EL Η υπόλοιπη σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή
FR Cette page est intentionnellement laissée vide
IT Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota
PT Esta página é deixada em branco intencionalmente
TR Bu sayfa, bilinçli olarak boş bırakılmıştır
NL Deze pagina is bewust leeg gelaten
SV Denna sida har med avsikt lämnats tom
PL Strona celowo pozostawiona pusta
MS Halaman ini sengaja dikosongkan
TH หน้านี้เว้นว่างไว้โดยเจตนา
KO 이 페이지는 의도적으로 공백으로 남겨두었습니다



- 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 İşinlama 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 göre 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

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.

MPFL System, Fastlok, Neoligaments and Xiros
are trademarks of Xiros.