

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE BUENOS AIRES – ITBA

ESCUELA DE INGENIERÍA Y TECNOLOGÍA

**Desarrollo integral de un dispositivo
médico implantable de fijación cortical
para reparación de ligamento cruzado
anterior en PEEK**

AUTOR/ES: Fayad, Cecilia (Leg. N° 53101)

PROFESOR RESPONSABLE O TUTOR/ES: Santiago Klausner, Germán Franco y Lucio Beducci

TRABAJO FINAL PRESENTADO PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE BIOINGENIERO

BUENOS AIRES

PRIMER CUATRIMESTRE, 2018



INSTITUTO TECNOLÓGICO DE BUENOS
AIRES

PROYECTO FINAL DE CARRERA

**Desarrollo integral de un dispositivo
médico implantable de fijación cortical
para reparación de ligamento cruzado
anterior en PEEK**

Cecilia Fayad

Departamento de Bioingeniería
1er Cuatrimestre 2018

Contenido

1	Introducción	3
1.1	Sitio de trabajo	3
1.2	Panorama actual	4
1.3	Anatomía de la rodilla	10
1.4	Reconstrucción de LCA	18
2	Materiales y métodos	37
2.1	Norma ISO 13485:2012	38
2.2	SolidWorks [®] , modelado digital	41
3	Desarrollo	42
3.1	Etapas de concepción	42
3.2	Planificación del desarrollo	45
3.3	Elementos de entrada del diseño	45
3.4	Resultado del diseño y desarrollo	62
3.4.1	PEEK	64
3.4.2	Características físicas	79
3.4.3	Desempeño	81
3.4.4	Modelado digital	82
3.4.5	Método de esterilización	93
3.4.6	Procesos funcionales del sistema	95
3.4.7	Prototipado	96
3.4.8	Documentación técnica del MICROBOTTON UP PEEK . .	100
3.4.9	Procesos productivos	101
3.4.10	Generación del lote piloto	104
3.4.11	Costos	105
3.4.12	Técnica quirúrgica	105
4	Verificación del diseño y desarrollo	110
4.1	Protocolos de ensayos mecánicos	110
4.2	DryLab	115
4.3	Validaciones de procesos	125

5	Validación del diseño y desarrollo	127
6	Transferencia de diseño a producción	127
7	Conclusiones	129
8	References	130
9	Apéndice	136

1 Introducción

El hecho de que el mercado de la medicina deportiva se encuentre en permanente crecimiento a pesar de las crisis económicas que sacuden al mundo, valida el deseo de múltiples empresas de invertir en él. De manera consecuente, el objetivo de este trabajo de fin de carrera, es evidenciar las distintas etapas que se enfrenta un profesional al momento de desarrollar un dispositivo médico. En este caso en particular, se tratará de un dispositivo implantable de fijación cortical de PEEK (polyether ether ketone) para reparación de ligamento cruzado anterior (LCA) y posterior (LCP). A lo largo de este escrito se describirán en detalle las distintas fases mencionadas a lo largo del procedimiento operativo estándar de diseño y desarrollo. Este procedimiento se encuentra alineado con los requerimientos de la norma ISO 13485:2012. La cual especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando una organización precisa demostrar la capacidad de productos sanitarios y servicios relacionados de cumplir coherentemente no solo los requisitos del cliente, sino también los reglamentarios [1].

El procedimiento reconoce como etapas fundamentales del proceso de diseño y desarrollo a las de: Concepción, Planificación del desarrollo, Definición de elementos de entrada del diseño, Exposición de los resultados del diseño y desarrollo, Verificación de diseño y desarrollo, Validación del diseño y desarrollo, Transferencia de diseño a producción, Cambio de diseño y desarrollo y Revisiones de diseño. Las implicancias de las mismas podrán ser apreciadas a lo largo de este trabajo.

1.1 Sitio de trabajo

Este trabajo se basa en la incorporación de un nuevo producto para plásticas ligamentarias, dentro de la familia de los ya existentes en la empresa Micromed System S.A. Esta compañía, especializada en artroscopía y medicina del deporte, se encuentra radicada en Argentina desde 1989 y posee una destacada trayectoria en la industria ortopédica.

Ubicada en Aráoz 149, su misión se basa en desarrollar y comercializar dispo-

itivos médicos de primera calidad a precios altamente competitivos, acompañar al profesional médico hacia el éxito del procedimiento en el quirófano, satisfaciendo sus exigencias y las necesidades de sus pacientes, a través de la innovación y la educación médica, y además brindar calidad total en productos y servicios. Al mismo tiempo se busca alcanzar procedimientos quirúrgicos cada vez menos invasivos, mejorando finalmente, la calidad de vida de los pacientes y ayudando a facilitar el ejercicio de su profesión a sus clientes.

Micromed System S.A. busca poseer el liderazgo sobre los productos Médicos a nivel regional, logrando en el largo plazo el reconocimiento mundial a través del aporte de servicios de excelencia satisfaciendo las necesidades del mercado y logrando así un reconocimiento sostenido. Asimismo, la empresa se compromete con el medio ambiente y la responsabilidad social y empresaria, implementando políticas de salud, seguridad y de participación social [2]. Al mismo tiempo, se destaca por su rápida capacidad de respuesta a las necesidades de los mercados, un modelo comercial flexible y dinámico desarrollado por profesionales experimentados, alta competitividad en precios y gran capacidad de actualización e innovación.

Siendo la actividad central de la compañía el desarrollo, la fabricación y la comercialización de productos biomédicos para artroscopía y traumatología, su proceso productivo se basa en la terciarización del mecanizado de sus productos al igual que el desarrollo de la esterilización de los mismos, para realizar los procesos de diseño, lavado, secado, empouchado y posterior acondicionamiento. De manera adicional, la compañía cuenta con productos de rodilla, columna, tobillo y pie, cadera, mano y muñeca, hombro, codo, craneoplastías, y sustituto óseo.

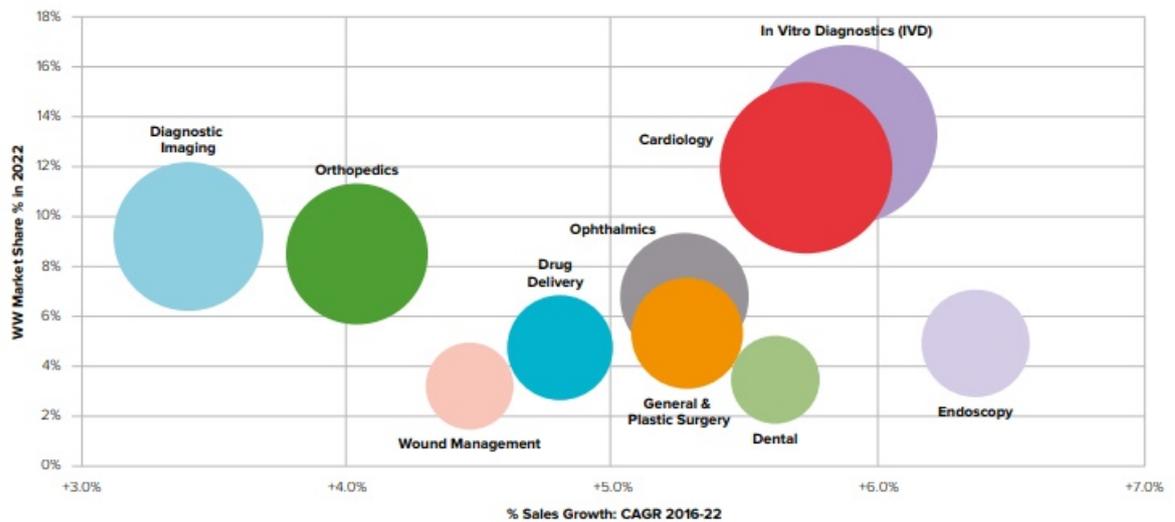
1.2 Panorama actual

Independientemente de los desafíos que ha sabido enfrentar la economía global en las últimas décadas, como la desaceleración económica en China, el Brexit en la Unión Europea o bien la crisis del Deutsche Bank en Alemania, se estima que el mercado mundial de dispositivos y tecnología médica superará los 500 billones de dólares en ventas para el año 2021. Al mismo tiempo, es importante aclarar que se observa un crecimiento anual de un 5.1% desde el 2016, el cuál se mantendrá, según

las proyecciones, hasta el año 2022. Culminando entonces, con una estimación de 522 billones de dólares en ventas para este último año [3], distribuido en las distintas áreas que conforman la medicina tal como puede verse en el gráfico de la figura 1.

Analysis on Top 10 Device Areas in 2022, Market Share & Sales Growth (2016-2022)

Source: Evaluate, September 2017



Note: Size of Bubble = WW Sales in 2022

Figura 1: Representación gráfica de la ubicación relativa en el mercado de las distintas áreas de la medicina según la relación entre Market Share y el crecimiento de sus ventas, proyectadas a 2022. El tamaño de las burbujas representa el volumen de las ventas en ese mismo año.

Rank	Device Area	WW Sales (\$bn)		CAGR
		2016	2022	% Growth
1.	In Vitro Diagnostics (IVD)	49.4	69.6	+5.9%
2.	Cardiology	44.6	62.3	+5.7%
3.	Diagnostic Imaging	39.2	48.0	+3.4%
4.	Orthopedics	35.0	44.4	+4.0%
5.	Ophthalmics	26.0	35.4	+5.3%
6.	General & Plastic Surgery	20.4	27.8	+5.3%
7.	Endoscopy	17.8	25.7	+6.4%
8.	Drug Delivery	18.6	24.6	+4.8%
9.	Dental	12.8	17.8	+5.6%
10.	Wound Management	13.0	16.9	+4.5%
11.	Diabetic Care	11.0	16.2	+6.6%
12.	Nephrology	11.1	14.6	+4.6%
13.	General Hospital & Healthcare Supply	11.0	12.8	+2.5%
14.	Neurology	7.4	11.6	+7.8%
15.	Ear, Nose & Throat (ENT)	8.0	11.1	+5.5%
	Top 15	325.4	438.6	+5.1%
	Other	61.4	83.3	+5.2%
	Total WW Medtech Sales	386.8	521.9	+5.1%

Figura 2: Ranking de las áreas con mejor pronóstico comercial

Worldwide Orthopedics Sales, Market Share & Sales Growth (2016-2022)

Source: Evaluate, September 2017

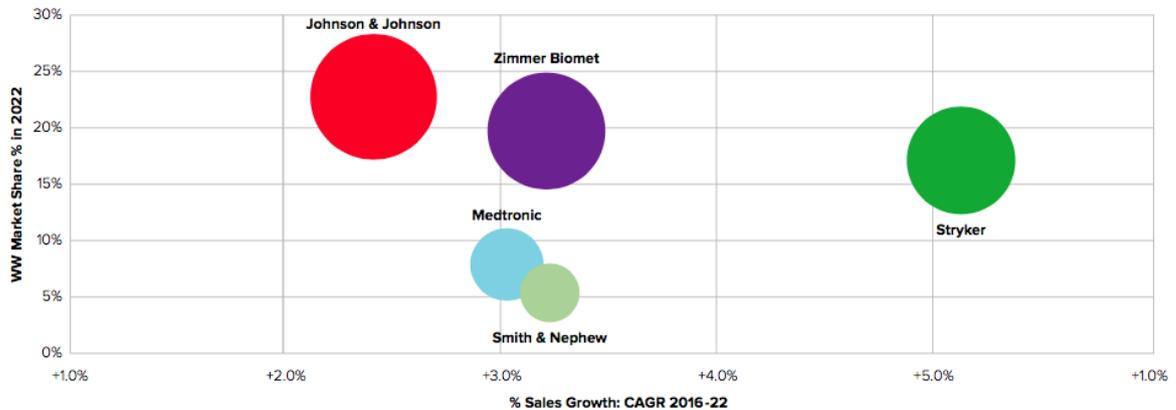


Figura 3: Representación gráfica del posicionamiento de las empresas en función del Market share y el porcentaje de ventas que se prevé para 2022. El tamaño de las burbujas

De manera adicional, la figura 2 nos permite observar con mayor claridad que el área de la ortopedia se encuentra dentro de las 5 con mejores proyecciones para los próximos años. Esta sección de la medicina cuyas ventas alcanzaban los 35 billones de dólares en el 2016, se estima que las multiplicará a 44.4 billones de dólares anuales para el 2022. Resultando en una tasa de crecimiento anual compuesta, CAGR de sus siglas en inglés, del 4%. El mercado de productos ortopédicos, se encuentra liderado por empresas como Johnson & Johnson en primer lugar, para la cual se pronostican 10.1 billones de dólares en ventas anuales para dentro de cuatro años, con un CAGR esperado de 2.4% hasta ese entonces. En segundo lugar, se encuentra la empresa Zimmer Biomet, la cual creció en un 28% durante el 2016 como resultado de la incorporación de Biomet, por parte de Zimmer, en 2014. Otras empresas significativas en el mercado son: Stryker, Medtronic y Smith & Nephew, ver figuras 3 y 4.

Rank	Company	WW Sales (\$m)		CAGR
		2016	2022	2016-22
1.	Johnson & Johnson	8,775	10,120	+2.4%
2.	Zimmer Biomet	7,256	8,766	+3.2%
3.	Stryker	5,634	7,598	+5.1%
4.	Medtronic	2,945	3,521	+3.0%
5.	Smith & Nephew	2,004	2,423	+3.2%
6.	Arthrex	1,713	2,174	+4.0%
7.	NuVasive	887	1,304	+6.6%
8.	Wright Medical Group	690	1,276	+10.8%
9.	Globus Medical	564	908	+8.3%
10.	Orthofix International	410	486	+2.9%
	Top 10	30,879	38,575	+3.8%
	Other	4,112	5,792	+5.9%
	Total Industry	34,992	44,367	+4.0%

Figura 4: Listado decreciente de empresas de acuerdo con su porcentaje de venta anual

A su vez, dentro del ámbito de la ortopedia, se encuentra el extenso campo de la medicina deportiva. Este, estudia como repercute la práctica de actividad física, en el cuerpo humano, atendiendo temáticas como la prevención y el tratamiento de consecuentes enfermedades y lesiones. Se espera que los productos provenientes del sector de la medicina del deporte, ayuden a las personas a recuperar su anterior estilo de vida y volver a practicar el deporte nuevamente, tan rápido como sea posible. Valuado en 6.6 millones de dólares en 2016, se espera que el mercado mundial de la medicina del deporte alcance los 11.7 millones de dólares en 2023, con un CAGR del 7.7% en el mismo lapso temporal [4]. El crecimiento de este sector de la ortopedia, se encuentra fuertemente ligado a la progresiva tendencia mundial de las personas por alcanzar la figura "ideal". Este deseo cada vez más popular, repercute no solo en la cantidad de personas que comienzan a

practicar distintos deportes, tanto de moderada como alta intensidad, a todas las edades, exponiéndose consecuentemente a posibles lesiones, sino también incrementa este riesgo para aquellas personas quienes no se ejercitan habitualmente y realizan como consecuencia, entrenamientos de alta potencia en periodos cortos de tiempo. La industria de la medicina deportiva, se encuentra segmentada en base al producto, la aplicación y/o la región. En base al producto, se puede categorizar como dispositivos de reconstrucción y reparación (incluye implantes, dispositivos artroscópicos, dispositivos de reparación de fracturas y ligamentarias, dispositivos protéticos y ortobiológicos), de soporte y recuperación (incluye productos para terapia térmica, dispositivos ortopédicos y de soporte y ropa de compresión), de monitoreo y evaluación (incluye monitoreo y evaluación cardíaco, respiratorio, hemodinámico, musculoesquelético, y otros) y accesorios. Si tomamos como base la aplicación, el mercado se encuentra categorizado en lesiones de rodilla, hombro, tobillo y pie, codo y muñeca, cadera e ingle, espalda y columna y otro tipo de lesiones. Vale la pena destacar que los productos orientados a la reconstrucción y reparación son los que generan mas ingresos a nivel mundial. Esto se debe a que se encuentran fuertemente ligados a los dispositivos artroscópicos y al incremento técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas utilizando productos ortobiológicos (factor de crecimiento, células madre, sustancias que utilizan los profesionales de la salud para aumentar el tiempo de sanación de una lesión). Dentro de los actores principales del mercado mundial podemos encontrar organizaciones como: Smith & Nephew Plc, Stryker Corporation, Johnson & Johnson (Depuy Mitek), Arthrex Inc., Conmed Corporation, Zimmer Biomet Holdings, etcétera [4]. En cuanto a la obtención de información acerca del mercado de productos médicos provenientes del sector de la medicina deportiva en nuestro país específicamente, no resulta tan fácil obtener estadísticas como a nivel mundial. No se ha encontrado literatura en la que se incluya un análisis detallado con valores concretos con respecto a este en nuestro país. Es por esta razón, que se analizó la importancia a nivel comercial que poseen los productos médicos de reparación ligamentaria ya existentes para la empresa. Para esto, se tomaron los datos de los últimos dos años. Si bien para 2016 se encontró que la compañía fabricó 3444 dispositivos implantables de PEEK destinados a la reparación del ligamento cruzado anterior,

en 2017 la producción cayó aproximadamente un 6 %. Estos datos parecerían ir en contra de la información obtenida acerca del panorama del mercado a nivel mundial. A pesar de esto, estos datos se pueden comprender si se conoce que para el año 2016 Micromed System SA era la única empresa que proveía al mercado local de productos implantables de PEEK para este fin. El año entrante, la aparición de productos similares provistos por empresas de la competencia, tuvo cierto impacto en la actividad de la empresa. La incorporación de un nuevo producto de PEEK al mercado local, apunta a recapturar la porción de mercado que se poseía anteriormente.

1.3 Anatomía de la rodilla

Para lograr el diseño de un dispositivo eficiente, se debe estudiar en profundidad el ambiente en el cuál éste será introducido, con el motivo de lograr comprender las características de los distintos elementos con los cuales nuestro producto interactuará. De esta manera, al poseer un conocimiento preciso sobre la dinámica del entorno cuya funcionalidad se busca reestablecer, podremos llevar adelante un diseño enfocado en las funciones deberá realizar, que acciones sucederán en su entorno, que particularidades deberá poseer, entre muchos otros aspectos clave al momento de restaurar la anatomofisiología perdida.

La rodilla es una articulación que une el muslo a la pierna, poniendo en contacto tres huesos, el fémur, la tibia y la rótula. Si bien es cierto que puede considerarse como el resultado de dos articulaciones yuxtapuestas, la femorotibial y la femorrotuliana, desde el punto de vista fisiológico se puede afirmar la existencia de una sola articulación. Mas allá de que sus superficies articulares parecieran permitirle la concreción de movimientos en múltiples direcciones, podemos decir que su anatomía se encuentra dominada por el hecho de que en ella sólo se realizan movimientos anteroposteriores de flexión y extensión. Si analizamos la rodilla desde un punto de vista mecánico, se trata de una trocleoartrosis. En otras palabras, es una superficie articular en forma de tróclea, la cual se encuentra acoplada a otra de superficie cóncava, que sólo permite la generación de movimientos de flexoextensión en un único eje. En adición, la articulación de la rodilla garantiza una

función estática en la cual la transmisión del peso del cuerpo a la pierna le exige una integridad y solidez considerable. Es por esto, que la integridad del aparato ligamentoso de la rodilla posee una enorme importancia tanto desde un punto de vista anatómico como fisiológico.

Al momento de mencionar las superficies articulares que entran en juego en esta articulación, encontramos la extremidad inferior del fémur, la rótula y la extremidad superior de la tibia. La primera, se puede ver en la figura 5, comprende adelante a la tróclea, sector más cercano a la rótula, los cóndilos femorales abajo y en la cara posterior del fémur, interno y externo, cuyas superficies articulares son curvas y en forma de espira. Al mismo tiempo, el cóndilo interno no solo se halla desviado hacia adentro en un mayor grado que el externo, sino que posee una superficie articular mayor a la de este. Los cóndilos se encuentran separados entre sí por la escotadura intercondílea, y sus superficies articulares de la troclear por las líneas condilotrocleares. Las superficies articulares del extremo inferior del

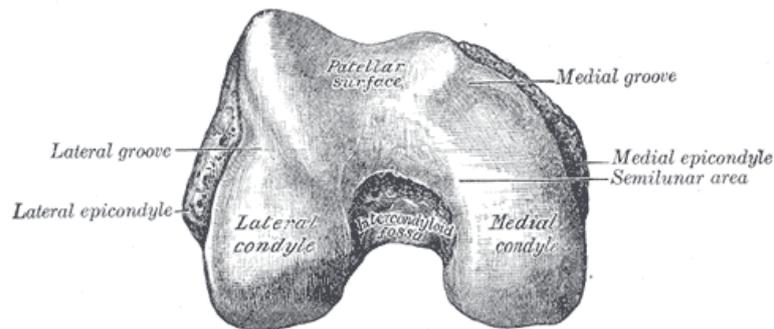


Figura 5: Extremidad inferior del fémur derecho. *Lateral condyle*: Cóndilo lateral o externo. *Medial condyle*: Cóndilo medial o interno. *Patellar surface*: Tróclea. *Intercondyle fossa*: Escotadura intercondílea. *Lateral/Medial groove*: Líneas condilotrocleares externa/interna

fémur se encuentran recubiertas por cartílago hialino. En segundo lugar, la rótula ,ver figura 6, en los tres cuartos superiores de su cara posterior opone a la tróclea femoral una superficie articular con una saliente media y dos facetas laterales, la cual presenta un revestimiento cartilaginoso de considerable espesor.

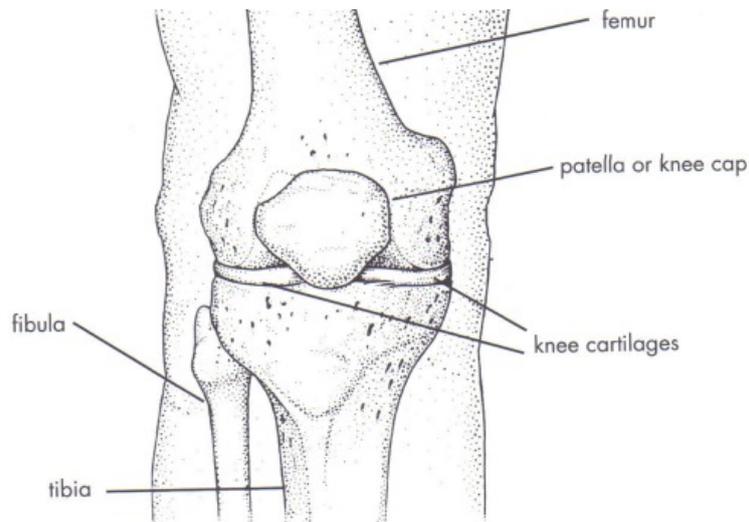


Figura 6: Imagen donde se puede ver la interacción entre el fémur, la tibia y la rótula

Por último, cabe describir la extremidad superior de la tibia, cuya superficie articular también participa en la conformación de la articulación de la rodilla. La tibia, en esta porción, opone a los cóndilos femorales dos superficies débilmente excavadas, las cavidades glenoideas, soportadas por las tuberosidades tibiales. Este conjunto se conoce como "platos tibiales". Las cavidades glenoideas además, poseen una figura oval y se encuentran levemente dirigidas para adelante, siendo la interna más larga y más cóncava que la externa. Los bordes internos de las cavidades se elevan para conformar lo que se conoce como las espinas de la tibia, situadas mas cerca del borde posterior que del anterior. En cuanto al cartílago de revestimiento, este es más espeso en el centro de las superficies tibiales. Sin embargo, lo es también en la cara articular de cada espina y disminuye hacia la periferia.

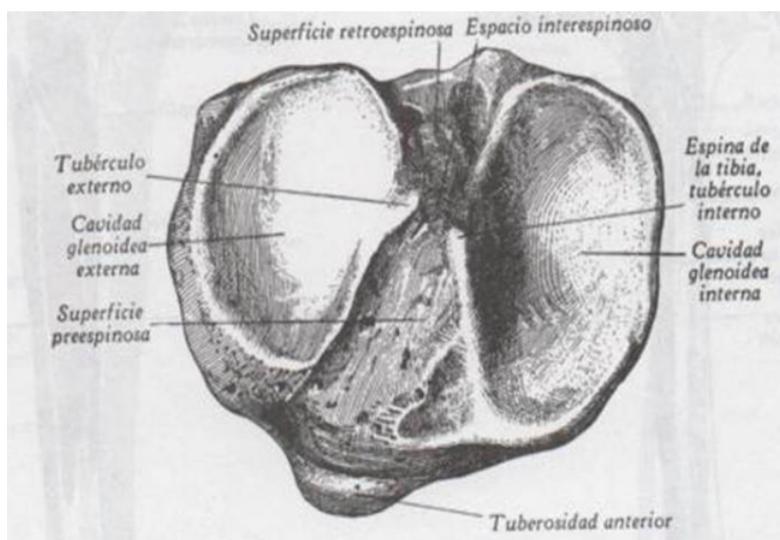


Figura 7: Vista superior del extremo superior de la tibia

El defecto de la concordancia entre los cóndilos femorales y las cavidades glenoideas de la tibia se corrige, en parte, por la presencia de los meniscos de la rodilla, los cuales procuran aumentar su profundidad. Se trata de dos fibrocartílagos injertos en la tibia y en la cápsula articular abiertos hacia adentro de las espinas de la tibia. Cuentan con una cara externa en la que se inserta la cápsula, la cara superior cóncava que se adapta al cóndilo, la cara inferior casi plana que reposa sobre el segmento periférico de las cavidades glenoideas de la tibia y un borde interno fino y cortante que confina con la parte central de la cavidad. Se pueden distinguir dos meniscos, uno interno y otro externo. El último, tiene forma similar a la de una O. Su cara externa adhiere a la cápsula, excepto en su parte posterior que es libre; aquí sobre ella se aplica el tendón del músculo poplíteo. A este nivel, el borde inferior del menisco se prolonga en una membrana de extensión variable que desciende a la cara posterior del platillo tibial y a la articulación peroneo-tibial superior. Por otro lado, el menisco interno, mas abierto que el precedente, posee una forma mas parecida a la de una letra C, siendo mas ancho por detrás que por delante. Los dos meniscos se encuentran unidos en la parte anterior por el ligamento transversal o yugal, una cinta fibrosa. Además, una capa de fibra conjuntiva, los ligamentos meniscorrotulianos, los une a la rótula por tractos laterales mas o menos condensados que se extienden de la cara externa de

los meniscos a las porciones lateroinferiores de la rótula, ver figura 8. Por otro lado, los meniscos son formaciones muy poco vascularizadas, conformadas por una armazón fibrosa tapizada de cartílago en ambas caras. Una vez que estos han sido desgarrados o desinsertados, no se cicatrizan. Las piezas óseas se encuentran

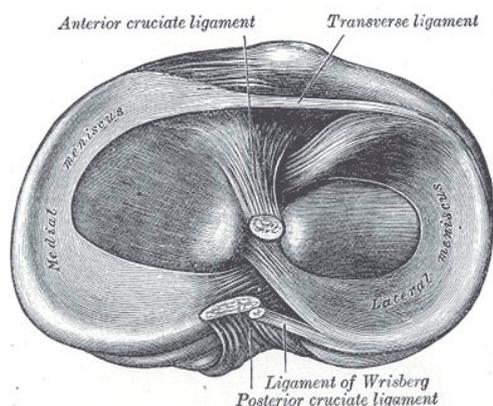


Figura 8: Vista superior de los meniscos pertenecientes a la rodilla izquierda. *Transverse ligament*: Ligamento transverso o yugal, *Ligament of Wrisberg*: Ligamento meniscofemoral, *Posterior/Anterior cruciate ligament*: Ligamento cruzado posterior/anterior, *Medial/Lateral meniscus*: Menisco medial o interno/externo o lateral

en contacto mediante una cápsula fibrosa, reforzada por distintos ligamentos. La primera, en su inserción anterior se encuentra en contacto con la rótula, la cuál divide esta zona en dos partes. Por debajo de ella, las fibras capsulares se insertan en el borde inferior de la faceta articular de la rótula para dirigirse a la superficie preespinal tibial. Por encima de la rótula, se observa un hiato ancho por el que penetra el fondo de saco sinovial subcuadrípital. En los laterales, encontramos por un lado la inserción femoral, que comienza por fuera de la extremidad superior de la tróclea y llega al borde posterior de los cóndilos y por el otro la tibia. Esta última se realiza a 4 o 5 mm por debajo del revestimiento cartilaginoso de las cavidades glenoideas. Su inserción posterior también puede dividirse en femoral y tibial. En cuanto a la femoral, la cápsula se inserta por arriba del revestimiento cartilaginoso, de manera conjunta con la inserción de los gemelos, que refuerzan la cápsula. Entre los cóndilos, la cápsula desciende en la escotadura intercondílea coincidiendo con la inserción de los ligamentos cruzados. Por otro lado la segunda,

sigue la parte posterior y el borde interno de las cavidades glenoideas, hasta la inserción del ligamento cruzado anterior con el cual se continúa.

La cápsula posee una naturaleza laxa y no tiene un gran aporte a nivel funcional. Consecuentemente, exige refuerzos otorgados por los ligamentos, entre los que se distinguen anteriores, posteriores, laterales y cruzados.

- Ligamentos anteriores, ver figura 9:
 - Ligamento rotuliano: une el vértice de la rótula a la tuberosidad anterior de la tibia
 - Láminas tendinosas yuxtaarticulares pararrotulianas: A cada lado de la rótula, existe un conjunto de formaciones que la amarran a los epicondilos y a los lados laterales de la articulación.
 - Láminas capsulares yuxtarrotulianas: Son los alerones anatómicos de la rótula de escaso valor funcional. Corresponden a la parte superior del ligamento epicondilomeniscal
- Ligamentos posteriores, ver figura 10
 - Ligamento poplíteo oblicuo: Fascículo fibroso que corresponde al tendón recurrente del músculo semimembranoso
 - Ligamento poplíteo arqueado: Se encuentra conformado por un fascículo interno y otro externo que delimitan una arcada cóncava hacia abajo donde el tendón poplíteo se hace intracapsular pero extrasinovial.
- Ligamento lateral interno (ver figura 11): Se extiende del epicondilo interno de la tibia, ligeramente oblicuo hacia abajo y adelante. Está formado por fibras netas que por su cara profunda adhieren al menisco sin interrumpirse.
- Ligamento lateral externo (Ver figura 12): Aislable de la cápsula, se dirige hacia abajo y atrás para insertarse en la parte anterior y externa de la cabeza del peroné.
- Ligamentos cruzados, ver figuras 13 y 14: Son dos ligamentos fuertes, que

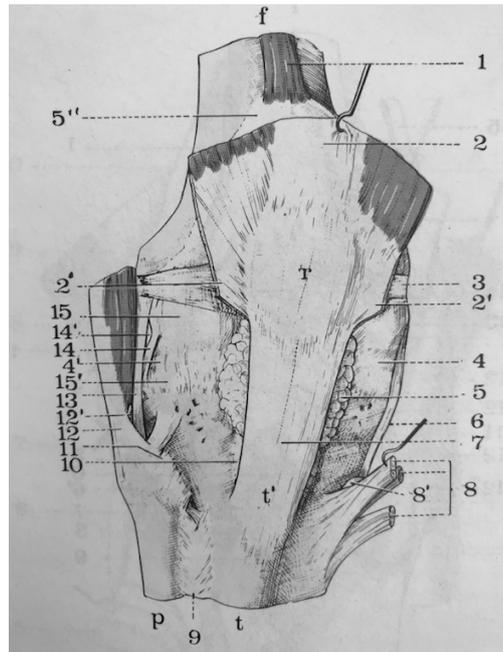


Figura 9: Articulación de la rodilla, vista anterior. f. fémur, r. Rótula, p. Peroné, t. Tibia, t'. Tuberosidad anterior de la tibia, 1. Músculo tensor de la sinovial de la rodilla; 2,2'. Tendón del cuádriceps y su expansión lateral; 3. Alerón rotuliano interno; 4,4'. Relieve de los meniscos: interno y externo; 5. Ligamento adiposo; 6. Ligamento lateral interno; 7. Tendón rotuliano; 8,8'. Tendones de la pata de ganso y su bolsa serosa; 9. Ligamento interóseo; 10. Bolsa pretibial; 11. Ligamento tibioperoneo; 12,12'. Tendón del bíceps crural, su borde anterior; 13. Ligamento lateral externo; 14,14'. Refuerzos anteroexternos de la cápsula; 15,15',15''. Porciones suprameniscas e inframeniscas de la cápsula y fondo de saco superior

por su inserción en la tibia se designan anterior y posterior. Estos dos se cruzan tanto en sentido anteroposterior y como en sentido transversal.

- Ligamento cruzado anterior: Se inserta abajo en la superficie preespinal, delante de la espina interna. Se dirige hacia arriba, atrás y afuera, para terminar en la cara interna del cóndilo externo, en la parte mas posterior. Sigue una línea vertical.
- Ligamento cruzado posterior: Se inserta en la superficie retroespinal de la tibia. Se dirige hacia arriba, adelante y adentro para insertarse en la cara externa del cóndilo interno. Sigue una línea horizontal.

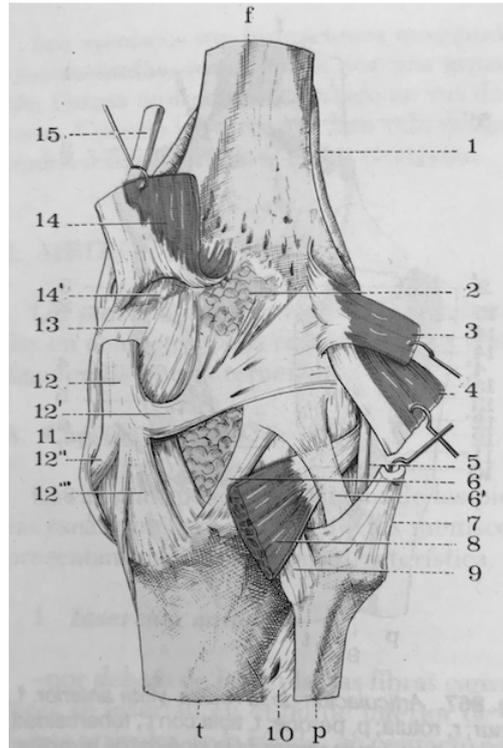


Figura 10: Articulación de la rodilla, vista posterior. f. Fémur; p. Peroné; t. Tibia; 1. Fondo del saco sinovial superior; 2. Tejido adiposo del espacio intercondíleo; 3,4. Gemelo externo y plantar delgado; 5. Ligamento lateral externo; 6,6'. Ligamento poplíteo arqueado; 7. Tendon del bíceps crural; 8. Músculo poplíteo; 9. Ligamento tibioperoneo; 10. Ligamento interóseo; 11. Ligamento lateral interno; 12,12',12'',12'''. Tendón del semimembranoso con sus tendones: recurrente (ligamento poplíteo oblicuo), anterior y directo; 13. Casquete condíleo interno; 14,14'. Gemelo interno y bolsa serosa; 15. Tendón del aductor mayor.

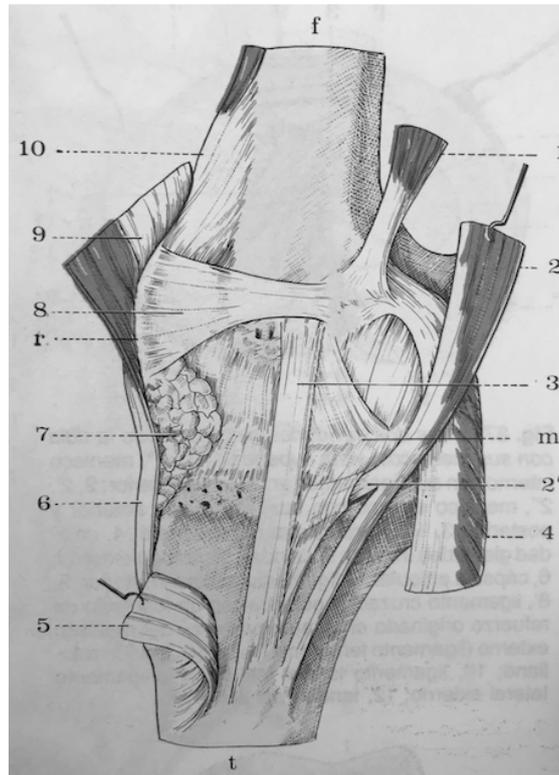


Figura 11: Articulación de la rodilla, vista interna. f.Fémur; t.Tibia; r.Rótula; m.Menisco interno; 1.Músculo aductor mayor; 2,2'. Músculo semimembranoso; 3.Ligamento lateral interno; 4.Gemelo interno; 5.Tendones que forman la pata de ganso; 6.Tendón rotuliano; 7.Ligamento adiposo; 8.Alerón rotuliano interno; 9.Cuadriceps, 10.Fondo saco sinovial superior

1.4 Reconstrucción de LCA

La historia de la cirugía reconstructiva del ligamento cruzado anterior, es mucho más que el registro de la evolución de la misma. De la mano, se encuentra el progresivo descubrimiento de la función que cumple dicho ligamento en el cuerpo humano, el reconocimiento de un patrón de lesiones y junto con estos el desarrollo de métodos tanto de evaluación como de diagnóstico confiables. Aunque Hipócrates (460-370 a.c.) no fuese consciente de la existencia del ligamento cruzado anterior como un elemento anatómico en sí, fue el primero en sugerir que a consecuencia de un evento traumático, la inestabilidad resultante en la articulación de la rodilla se debía a la lesión de ligamentos internos [5]. Avanzando en la historia, se

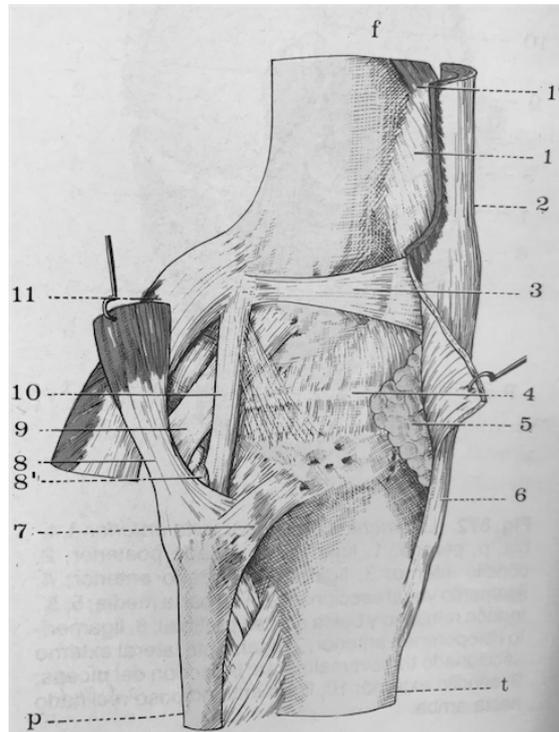


Figura 12: Articulación de la rodilla, vista externa. f.Fémur; t.Tibia; r.Rótula; p.Peroné; 1,1'. Fondo de saco sinovial superior y su músculo tensor; 2.Cuadriceps; 3.Alerón rotuliano externo; 4.Menisco externo; 5.Ligamento adiposo; 6.Tendón rotuliano; 7.Ligamento tibioperoneo anterior; 8,8'.Bíceps crural y su bolsa serosa; 9.Poplíteo; 10. Ligamento lateral externo; 11.Gemelo externo

atribuye a Galeno de Pérgamo (131 - 201 a.c.) el otorgamiento del nombre a estos ligamentos acuñando el término "*ligamenta genu cruciata*", habiéndose basado en su apariencia entrecruzada [6]. Más adelante, ya en el año 1836, los hermanos Wilhelm y Eduard Weber, demostraron que la sección del ligamento cruzado anterior, ocasionaba movimientos anterior-posterior anormales de la tibia [7]. En adición, revelaron la posición anatómica exacta de los ligamentos cruzados, demostrando al mismo tiempo que el ligamento cruzado anterior se encuentra conformado por dos haces de fibras, los cuales se tensionan con los distintos movimientos de la rodilla, figura 15. De esta manera, los hermanos facilitaron a la comunidad científica del momento lo que podría considerarse la primera descripción de la importancia del rol del ligamento cruzado anterior en la biomecánica humana.

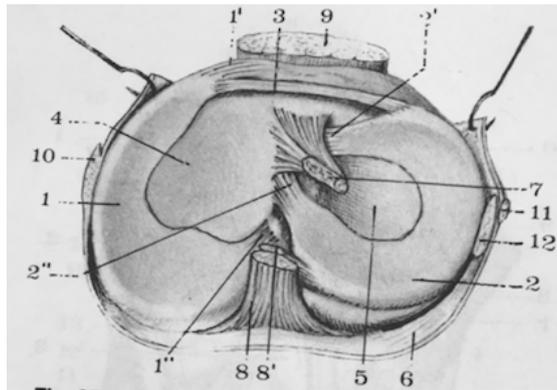


Figura 13: Cavidades glenoideas de la tibia, con sus meniscos. Vista superior. 1,1',1''. Menisco interno con sus ligamentos anterior y posterior; 2,2',2''. Menisco externo con sus ligamentos anterior y posterior; 3. Ligamento yugal o transverso; 4. Cavidad glenoidea interna; 5. Cavidad glenoidea externa; 6. Cápsula articular; 7. Ligamento cruzado anterior; 8,8'. Ligamento cruzado posterior con un fascículo de refuerzo originado en el asta posterior del menisco externo (ligamento femo-someniscal); 9. Tendón rotuliano; 10. Ligamento lateral interno; 11. Ligamento lateral externo; 12. Tendón del poplíteo.

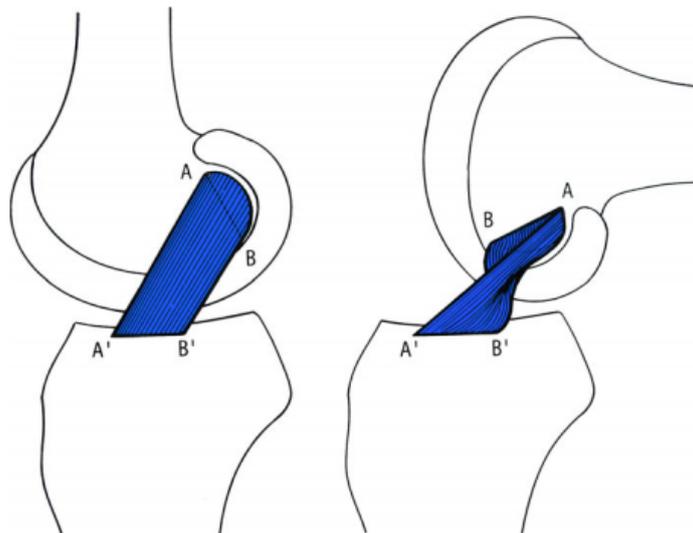


Figura 15: Dibujo esquemático resultante del trabajo de los hermanos Weber donde se puede apreciar el rol de los dos haces que conforman el ligamento cruzado anterior y como se encuentran sometidos a fuerzas tanto en flexión como en extensión. Posteriormente este concepto es reforzado por Otto Brantigan y Allan Voshell en 1941, LeRoy Abbott en 1944, Fakhry Girgis en 1975, Lyle Norwood y Mervyn Cross en 1979, definiendo al ligamento cruzado anterior como un estabilizador anterior primario y estabilizador rotacional secundario de la rodilla

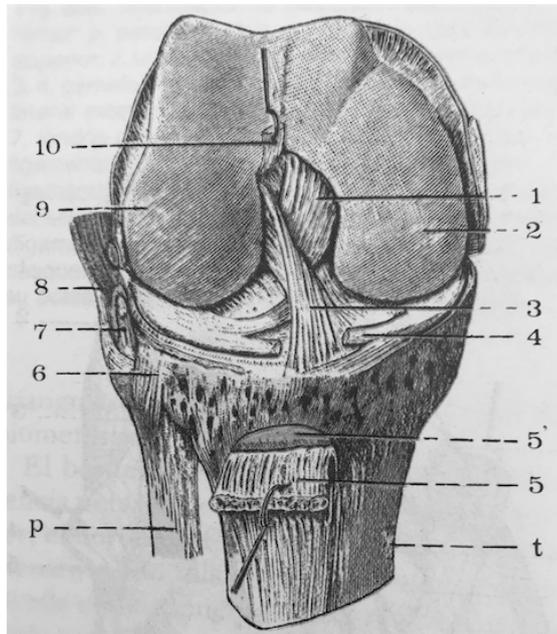


Figura 14: Ligamentos cruzados, vista anterior. t.Tibia; p.Peroné; 1.Ligamento cruzado posterior; 2.Cóndilo interno; 3.Ligamento cruzado anterior; 4.Ligamento yugal seccionado en su parte media; 5,5'. Tendón rotuliano y bolsa serosa pretibial; 6.Ligamento tibioperoneo anterior; 7.Ligamento lateral externo seccionado transversalmente; 8.Tendón del bíceps; 9.Cóndilo externo; 10.Ligamento adiposo reclinado hacia arriba.

Gracias al trabajo de los hermanos Weber, un año más tarde Robert Adams realizó la primera descripción de un caso clínico de lesión de LCA [8].

En el año 1845, Amedée Bonnet, publicó un tratado de enfermedades articulares (*Traité des maladies des articulations*) [9], donde describía lo que para él representaban tres indicadores esenciales de ruptura del LCA en pacientes que no se encontraban fracturados, pero que habían oído algún tipo de sonido o chasquido producto del traumatismo, que presentaban un cuadro de hemartrosis, o bien pérdida de movilidad de la rodilla. Asimismo, mediante una serie de estudios en cadáveres, fue capaz de comprobar que el ligamento cruzado anterior era más propenso a sufrir lesiones o bien desgarrarse en la zona más cercana a su inserción femoral. En este mismo trabajo, Amedée Bonnet describió el fenómeno de subluxación consecuente de esta afección. Independientemente de ser cirujano, Bonnet, recomendaba un tratamiento conservador de las enfermedades ligamentosas, mediante la aplicación de frío en la región afectada durante su estadio agudo. Esto se debía a que él mismo, había estudiado los detrimentos de la inmovilización articular en los cartílagos y alentaba el uso de dispositivos para ejercitar el movimiento, ver figura 16 [10].

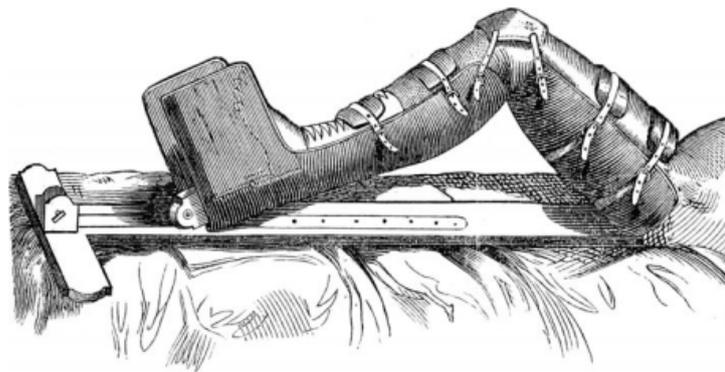


Figura 16: Dispositivo deslizante diseñado por A. Bonnet en 1853 como parte de su tratamiento conservador de enfermedades ligamentosas

Para aquellos pacientes, que presentaban cuadros prolongados de inestabilidad, el médico recomendaba la utilización de lo que actualmente conocemos como férula de pierna completa, ver figura 17.

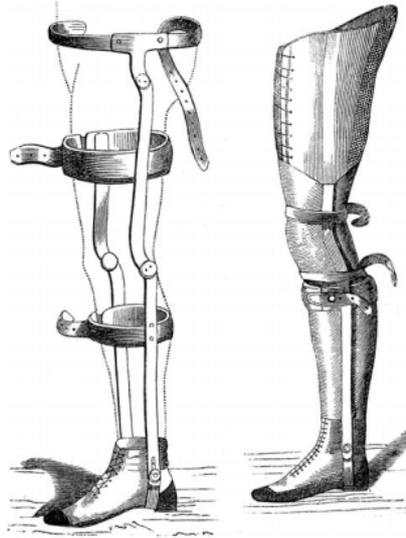


Figura 17: Diseño de dispositivo creado por Bonnet para pacientes con inestabilidad crónica de rodilla

En 1875, Georges C Noulis, describió de manera detallada la técnica de diagnóstico que actualmente representa el *gold standard*, conocida como Prueba de Lachman [11], la cual recibiría su nombre un año más tarde en honor a John Lachman y permitiría examinar la integridad el grado de daño que posee el ligamento cruzado anterior. Para llevar adelante la prueba de Lachman, el paciente debe encontrarse en la posición decúbito supino sobre la mesa de exploración con la rodilla aproximadamente a 30 grados, en rotación externa. Con una mano, el médico responsable de llevar adelante la práctica, deberá tomar el extremo distal del muslo del paciente y con la otra el extremo superior de la tibia. Con el pulgar de la mano tibial colocado sobre la tuberosidad tibial se deben mover en forma simultánea la tibia hacia adelante y el muslo hacia atrás, observando el grado de desplazamiento anterior de la tibia. Siempre se debe comparándose el grado de desplazamiento anterior con el de la rodilla contraria [12].

En el siglo XIX (1895-1990), época donde la morbilidad y la mortalidad asociadas a procedimientos quirúrgicos alcanzaban altos niveles y distintos agentes antimicrobiales para combatir la sepsis todavía no habían sido descubiertos, la

mayoría de los cirujanos mostraban renuencia ante la posibilidad de realizar intervenciones quirúrgicas para lo que ellos consideraban un cuadro oscuro o más bien desconocido como lo eran las condiciones ligamentosas. Sin embargo, en 1985 Arthur Mayo-Robson llevó a cabo la primera intervención para reparación de LCA, cuyo resultado fue exitoso [13], seguido por más médicos de la época que decidían afrontar el desafío. Los resultados de la reparación de LCA eran impredecibles debido a las dificultades que se presentaban al momento de obtener una sutura lo suficientemente fuerte como para lograr el reestablecimiento del ligamento, cuya integridad de encontraba en mal estado. Este hecho, reforzaba el pensamiento de los especialistas de la salud mas conservadores.

Georg Perthes, quien era consciente de las dificultades resultantes de lograr la conexión entre las fibras desgarradas de ligamento, debido a que éste se despedazaba un gran número de veces demasiado cerca de su punto de inserción en el fémur [14], desarrolló una nueva técnica de reparación. El nuevo enfoque proponía la utilización de un alambre de bronce y aluminio para suturar el extremo distal del ligamento. Posteriormente, los extremos del alambre deberían pasarse por dos perforaciones realizadas en el sitio de inserción del ligamento en el fémur, saliendo del otro lado del hueso donde se fijarían mediante una especie de nudo [15], ver figura 18.

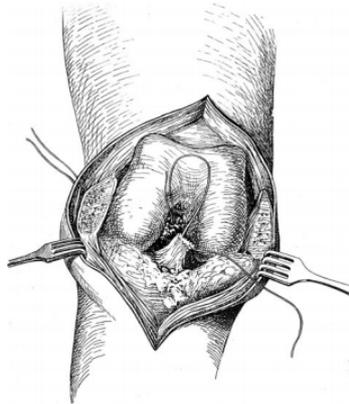


Figura 18: Técnica propuesta por Perthes para reparación del ligamento cruzando anterior. Notar la división longitudinal de la rótula para lograr tener acceso a la articulación

Por otro lado Erwin Payr propuso una alternativa al enfoque realizado por

Perthes, el cuál consistía básicamente en una reconstrucción ligamentaria. En esta se tomaba un segmento de fascia, el cuál se insertaba dentro de una perforación en forma de túnel semicircular, con origen en el centro de inserción del LCA en el fémur. Los extremos de este segmento se cocían al remanente del ligamento, ver figura 19 [16] .

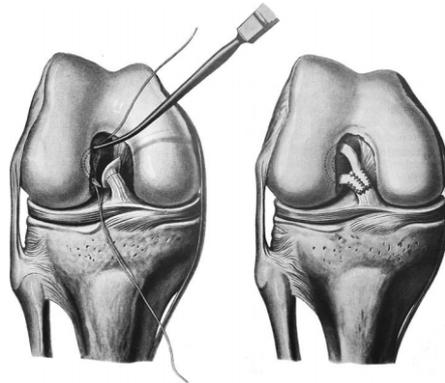


Figura 19: Estrategia de reparación propuesta por Payr, con el empleo de fascia lata transósea

Con el paso de los años, la comunidad médica fue tomando conciencia del hecho de que un gran porcentaje de pacientes desarrollaban inestabilidad permanente en la articulación como consecuencia de laxitud crónica en la misma. Este mismo porcentaje entonces, parecía precisar una solución alternativa a la reparación del ligamento, y fue así como nació la posibilidad de necesitar algún día una técnica quirúrgica que permita reemplazar de LCA [17]. Mientras esta idea cobraba importancia, en 1914 Erich Hesse reportó el primer intento de reconstrucción anatómica de ligamento cruzado anterior, realizado por Ivan Grekov [18]. En la intervención se empleó un injerto de fascia, el cual se introdujo por perforaciones en el fémur y se cocían a los restos del ligamento unidos a la tibia. Los resultados funcionales de la cirugía se describieron en aquel momento como "excepcionalmente buenos" y sin rastros de laxitud. Años más tarde, en 1917 Ernest W. Hey Groves llevó a cabo la primera reconstrucción completa de LCA. Utilizó, fascia lata que desprendió de su inserción tibial y enhebró por túneles en el fémur y la tibia, donde se implantaba en el periostio, ver figura 20 [19]. Hey Groves, estaba al tanto que el correcto reestablecimiento de la funcionalidad de la articulación sólo

sería alcanzado si el ligamento reconstruido era ubicado en la posición anatómica original del mismo y manteniendo su oblicuidad. Respaldando esta teoría, en 2002 Loh y un grupo de colegas, publicaron un estudio biomecánico vinculado al posicionamiento del túnel femoral[20]. En éste, explicaban como el injerto implantado con una oblicuidad excesiva, como resultado de la perforación de un túnel femoral "bajo" o bien mas horizontal, ocasionaba una mejor estabilidad rotacional de la rodilla en comparación con un túnel de orientación mas vertical [21].

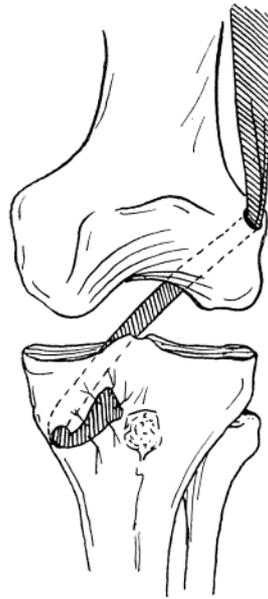


Figura 20: Técnica de reconstrucción empleada por Hey Groves en 1917. El preservar el tendón unido al músculo, intendía mantener la irrigación sanguínea.

En oposición, en 1981 Alwyn Smith realizó una crítica a la técnica propuesta por Groves, considerándola como una estrategia que no intentaba fortalecer de ninguna manera el ligamento lateral interno, ocasionando que la banda de fascia utilizada para el reestablecimiento del LCA soporte la fuerza entera de abducción de la rodilla así como su deslizamiento anterior y rotación interna [22] [23]. Smith sugirió entonces haber encontrado un patrón en la lesión aún mas complejo del conocido hasta el momento, en donde se encontraba involucrado el ligamento medial colateral (LMC), patología que posteriormente se conocería como inestabilidad anteromedial. Consecuentemente, propuso una modificación al enfoque de Groves

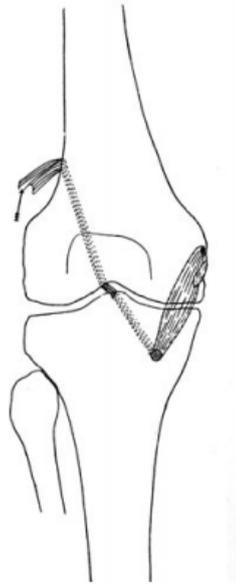


Figura 21: A. Smith propuso un cambio en la dirección del tendón ligado distalmente al músculo, pasándolo por los túneles ubicados en el fémur y en la tibia y fijándolo en el epicóndilo femoral medial

donde sugería el uso de solo una sección del músculo tensor de la fascia lata, desprendido proximalmente, ver figura 21. Aquí el tendón, es pasado por los túneles femoral y tibial y asegurado en una perforación superficial alrededor del epicóndilo femoral medial, con el objetivo de proveer un refuerzo al LMC.

Muchos médicos, críticos de la intervención quirúrgica del ligamento cruzado anterior, no sólo eran conscientes del largo periodo de exposición necesario para facilitar el procedimiento, ver figura 22, sino que consideraban incorrecto permitir que el sistema de fuerzas dinámico presente en la articulación de la rodilla, la cuál había perdido estabilidad, dependiera de un injerto considerado frágil y que correría libremente a través de la articulación. Sin embargo, los cambios en el estilo de vida de las personas hacia la mitad del siglo XX, influyeron positivamente en las expectativas de los pacientes, y en conjunto con la alta evidencia de falla del tratamiento conservativo, la cirugía reconstructiva de LCA fue cobrando mayor aceptación. Con esta, aparecieron un gran abanico de injertos que permitieron a los profesionales de la salud optar en función de su preferencia.

El músculo tensor de la fascia lata, se encuentra en la parte superior y lateral del



Figura 22: Toma de una rodilla en medio de una intervención quirúrgica en 1955 cuya intención es remarcar el grado de exposición necesario para llevar adelante una cirugía de esta categoría en ese entonces.

muslo, y posee una estructura aplanada y delgada, ver figura 23. Este mantuvo una gran popularidad durante la mayor parte del siglo XX. En 1927, Charles Eikenbary, quien llevó adelante la segunda cirugía reconstructiva de LCA haciendo uso de un injerto libre, eligió realizar un abordaje para-patellar medial, evitando de esta manera la intervención del tendón rotuliano, común para la época. Propiciando en la cara anterior de las superficies tanto de fémur como de la tibia, perforaciones con el fin de alojar el injerto, ver figura 24. El empleo de este tendón, no resultó en mejoras significativas para los pacientes con inestabilidad en la articulación, por lo cual hacia 1990 cesó su disposición. Entre 1917 y 1990 aproximadamente,

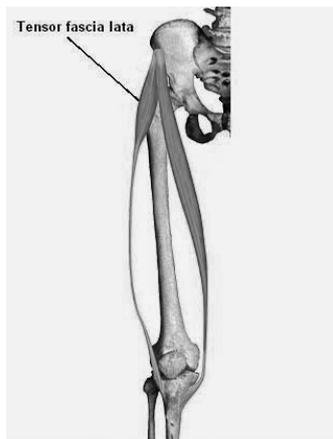


Figura 23: Músculo tensor de la fascia lata

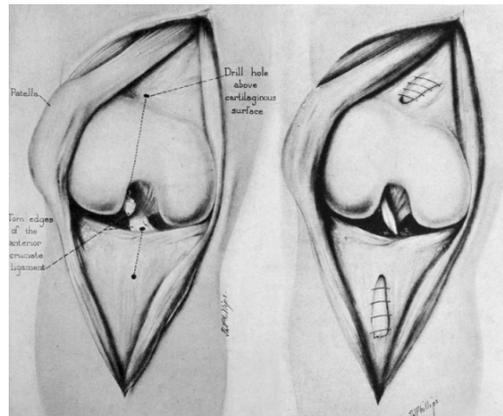


Figura 24: Abordaje parapatelar utilizado por Charles Eikenbary.

resultaba frecuente el empleo de meniscos como reemplazo del LCA . Los cirujanos de la época, eran conscientes de la fuerte asociación entre la ruptura del ligamento cruzado anterior y el daño meniscal. Siendo el tratamiento indicado en el caso de una ruptura de meniscos su remoción y sabiendo que el tejido meniscal consiste en un fibrocartilago avascular nutrido por el líquido sinovial, resultado atractivo para muchos por su composición y disponibilidad para ser utilizado como reemplazo del LCA. En 1917, Max Zur Verth lo reemplazó con un menisco lateral que había resultado dañado, el cual permaneció unido de manera distal a la tibia y suturado al LCA remanente de manera proximal [24]. Esta técnica era preferida por muchos médicos por la dificultad que representaba unir de manera eficiente el tendón de fascia lata a la tibia. El conocimiento de la importancia del rol de los meniscos, las consecuencias de su extracción [25] y su contribución a la estabilidad de la rodilla y la transmisión de fuerzas en la articulación [26] [27] [28], gradualmente generaron un abandono de esta estrategia.

Alrededor de 1930 comenzó el empleo de los retináculos extensores de la rodilla y el tendón rotuliano. Mas específicamente, en 1928 Ernst Gold hizo uso de una banda ligada distalmente del retináculo extensor y el borde del tendón rotuliano medial, traída hacia el interior de la articulación a través del túnel tibial y suturada contra el aspecto anterior-superior del ligamento cruzado posterior, ver figura 25, ignorando por completo la posibilidad de generar una reconstrucción anatómica [29]. 35 años después, en 1963, Kenneth Jones propuso lo que a su consideración

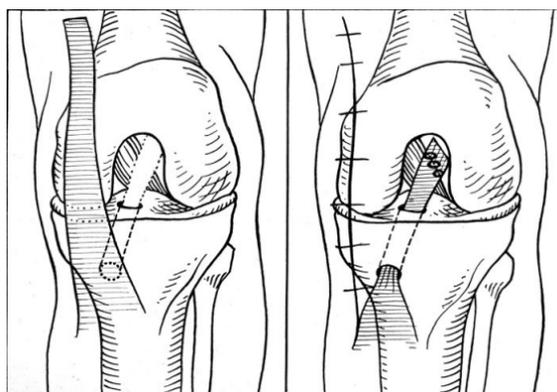


Figura 25: Metodología de reconstrucción empleada por Gold, empleando secciones del retináculo y tendón rotuliano medial, y adjuntándolo al ligamento cruzado posterior

era una técnica no solo más simple sino también mas fisiológica que las ya existentes [30]. Esta consistía en tomar el tercio central del tendón rotuliano sujetado distalmente, mientras que su parte mas proximal se removía de la rótula junto con un taco pequeño de hueso. Posteriormente, colocaba el injerto dentro del túnel femoral, el cual iniciaba en el espacio intercondileo y tenía su fin luego del margen del cartílago articular sobre la cara posterior, como puede verse en la figura 26. Como resultado del procedimiento, Jones obtuvo túneles demasiado verticales

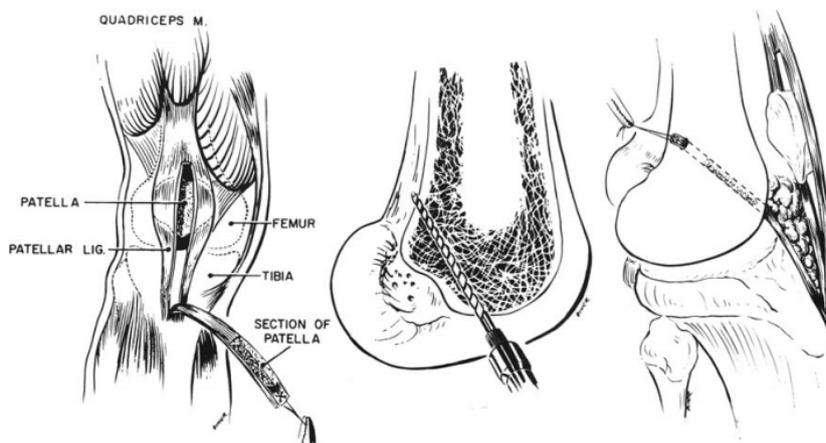


Figura 26: Procedimiento seguido por Jones en 1963

y contrarios a la anatomía anterior a la pérdida de funcionalidad del ligamento,

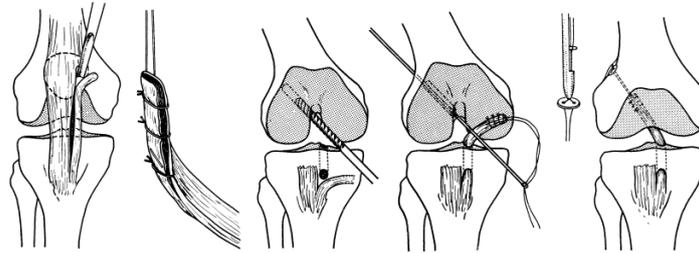


Figura 27: Metodología empleada por Brückner, donde se puede ver la introducción de un túnel tibial para solucionar el problema de la corta longitud del injerto pediculado

incrementando las fuerzas de tensión en el injerto en proporción con la flexión de la rodilla y condenando al fracaso al procedimiento [31] [32] [33]. Además, otros estudios realizados demostraron que solo el 13% de los injertos de tendón rotuliano distalmente sujetos, eran lo suficientemente largos para alcanzar el sitio de inserción anatómico del LCA nativo en el fémur [34]. En 1966, Helmut Brücker utilizó la misma técnica que Jones, pero a diferencia de él, para suplir el problema de la longitud del injerto, paso el mismo por un túnel tibial precedentemente a su paso por un túnel femoral, recreando más fielmente su ubicación anatómica original, como se puede ver en la figura 27[35]. Sin embargo, una creciente cantidad de casos en los que se evidenciaban alteraciones en la cinemática de la rótula derivando en subluxación de la rótula y degeneración subsecuente, puso fin a la utilización del tercio medial del tendón rotuliano poniendo en auge la utilización de la banda central [36] [37]. John Marshall, propuso un enfoque alternativo al problema representado por la insuficiencia del largo. Por el contrario, tomo el tercio central del ligamento rotuliano ligado distalmente, la expansión pre rotuliana y parte del tendón del cuádriceps como un injerto simple. Esto, atravesaría el túnel tibial y sería fijado por encima del cóndilo lateral del fémur, ver figura 28 [38]. De esta manera, comenzó a fines del siglo XX la popularidad de la implementación del tendón del cuádriceps, avalado por la asociación de problemas postoperatorios con el empleo del tendón patelar o rotuliano como fractura de rótula [39], ruptura del tendón rotuliano [40], contractura en flexión de rodilla, tendinitis rotuliana y dolor anterior de rodilla [41] [42] [43] [44]. No obstante, el tendón del cuádriceps nunca alcanzó el mismo nivel de popularidad que el tendón rotuliano o el de isqui-

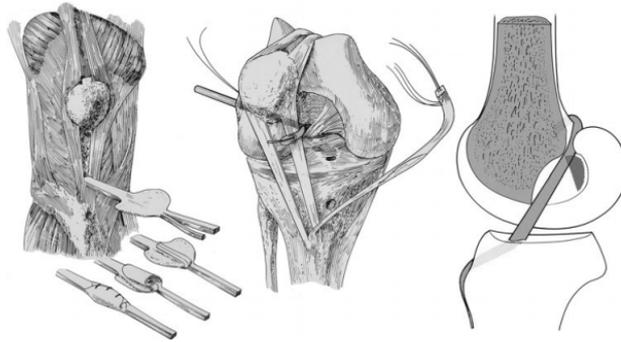


Figura 28: Introducción del injerto de tendón de cuádriceps propuesto por Marshall en 1979

otibiales, a pesar de los estudios experimentales que comprueban sus excelentes propiedades mecánicas como injerto [45]. Actualmente, el uso de este tendón sigue vigente como una alternativa al momento de analizar las opciones disponibles o cuando otras fuentes de injertos se encuentran comprometidas [46]. De manera paralela, en 1934 Riccardo Galeazzi fue uno de los pioneros en la reconstrucción de LCA con el tendón del músculo semitendinoso, el cual dejó distalmente ligado. Implementando una técnica de 3 puntos de incisión, realizó túneles de 5 mm por donde introdujo el injerto de acuerdo con el procedimiento original de Hey Groves, como se puede observar en la imagen 29. Luego de la operación los pacientes fueron

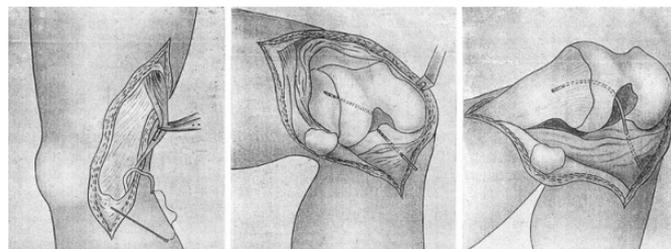


Figura 29: En 1934 Riccardo Galeazzi utilizó por primera vez el tendón pediculado del músculo semitendinoso siguiendo la técnica que se puede observar en las imágenes

inmovilizados por 4 semanas y soportando peso parcialmente por 6 semanas [47]. Otro caso que vale la pena mencionar, es el de Kurt Lindemann quien en 1950, desarrolló el concepto de "Reconstrucción Dinámica". Intentando tomar ventaja

del efecto estabilizador de la unidad músculo-tendón, utilizó el tendón del músculo recto interno. Pasándolo por una apertura postero-lateral en la cápsula hacia el espacio intercondíleo y pasando después por el túnel femoral con incisión anatómica, como se muestra en la figura 30. Más adelante en 1988 el doctor Friedman fue

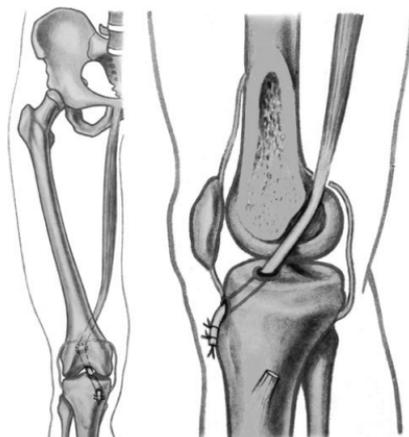


Figura 30: Ilustración de la "Reconstrucción Dinámica" de Lindemann

uno de los primeros en utilizar la artroscopía para reconstruir el ligamento cruzado anterior empleando tanto el tendón del semitendinoso como del recto interno para conformar un injerto doble. Este enfoque de la reconstrucción, mas allá de haber sufrido cambios insignificantes, fijó el estándar de la reconstrucción de LCA por los próximos 25 años [48]. A modo de conclusión, estudios de seguimiento a largo plazo han confirmado resultados casi equivalentes con respecto a la función de la rodilla y la prevalencia de la osteoartritis, independientemente de la elección del tejido del injerto [49].

A lo largo de las primeras décadas del siglo XX, los médicos empezaron a fantasear con la posibilidad de utilizar aloinjertos. Esto resultaba atractivo ya que permitía evitar los pasos y las complicaciones vinculadas con la obtención del autoinjerto como ser el debilitamiento de los otros ligamentos o tendones los cuales contribuyen de manera activa a la estabilidad de las articulaciones. Sin embargo, desafortunadamente, el gran riesgo de contagio de enfermedades virales como el HIV, o la Hepatitis C, fuertemente relacionado con los aloinjertos en la década de los 90 frenó cualquier tipo de avance sobre esta tecnología. Consecuentemente, se desarrollaron métodos de esterilización orientados a reducir los riesgos previamente

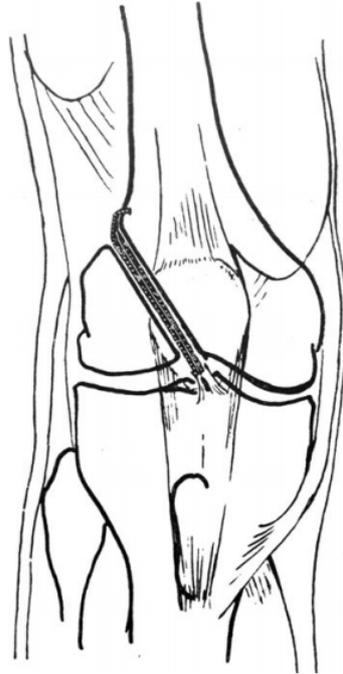


Figura 31: Representación de la técnica de reconstrucción extra-articular, transfemoral, con ligamento artificial de seda propuesta por Lange

mencionados, pero la radiación particularmente, generaba daños irreversibles en la estructura del colágeno afectando las propiedades mecánicas del injerto [50] [51]. Hoy día, gracias a la introducción de métodos de esterilización que no dañan a las propiedades de los injertos, si bien no es posible eliminar completamente el riesgo de contraer enfermedades virales, la investigación sobre aloinjertos se ha reactivado [52]. Permaneciendo este, un campo atractivo y una alternativa confiable a los autoinjertos mas allá de las diferencias que costos que pueden existir [53].

De manera simultánea con los desarrollos ya descritos, en el afán de encontrar un método que logre reestablecer la estabilidad en la rodilla, una gran cantidad de médicos propusieron la utilización de injertos compuestos de materiales sintéticos. Fue así como en 1903, el doctor Lange sugirió el empleo de suturas de seda como ligamentos protéticos [54]. Estos ligamentos artificiales de seda, poseían también extractos de tendones de los músculos semitendinoso y semimembranoso y eran colocados de manera extra-articular [55], como ilustra la figura 31. Si bien algunos pacientes presentaron cuadros de sinovitis que podrían haber estado rela-

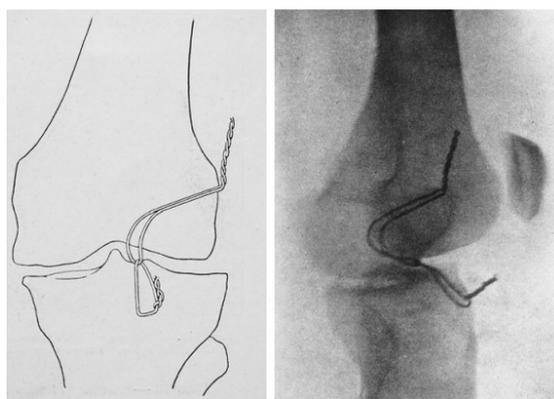


Figura 32: Ejemplo de empleo de alambres de plata para reestablecimiento de estabilidad de la rodilla en 1914

cionados con la utilización de este material, las investigaciones con respecto a su utilización continuaron, de tal manera que el nieto del doctor Lange, Max Lange alcanzó excelentes resultados clínicos aplicando injertos de seda con fascia. Max Lange recreaba una especie de *scaffolds* de seda, cuyo rol era el de proveer fuerza inicialmente, al mismo tiempo que inducía la regeneración y el crecimiento del tejido ligamentario. Pero la seda no fue el único material que se utilizó durante la primera mitad del siglo XX. Varios médicos creyeron conveniente reemplazar el ligamento cruzado anterior con alambres de plata, como se muestra en la figura 32 [56]. En la segunda mitad del siglo XX, surgieron una gran cantidad de materiales sintéticos entre los que se encuentran Supramid[®] un derivado de la poliamida, Teflon[®] y Dacron[®] y los cuales fueron utilizados como material de soporte (técnica propuesta por Max Lange) de tendones [57] [58]. Sin embargo, el resultado de la implantación de estos productos en el cuerpo no fue exitosa y Stryker, empresa que había colocado en el mercado injertos sintéticos de Dacron[®] en la década de los 80, discontinuó sus productos apenas años más tarde, en 1994. En 1973, Proplast[®], un injerto poroso de Teflon que prometía ofrecer propiedades fibrogénicas favorables, se convirtió en uno de los primeros injertos sintéticos en ser aprobados por la Federal and Drug Administration de los Estados Unidos. Lamentablemente, su desempeño clínico, no fue tan bueno como se esperaba [59]. Actualmente, se sigue experimentando con nuevos materiales que surgen como la combinación de otros, tratando de esta manera de hacer uso de las mejores propiedades tanto mecánicas

como de biocompatibilidad de los mismos.

Ahora bien, hasta el momento hemos debatido la evolución de los materiales y de las técnicas de reconstrucción de LCA existentes a lo largo de la historia. Sin embargo una gran parte del éxito de las mismas, recae en los métodos de fijación empleados para cada uno de los injertos seleccionados, ya que estos serían los encargados de mantener la firmeza del injerto y ponerle un fin a la inestabilidad existente. Es por esto que a continuación, se hará un repaso histórico de las estrategias empleadas para la difícil tarea de adherir los distintos materiales al hueso.

El método de sujeción empleado durante la mayor parte del siglo pasado, consistía en suturar el tejido blando al periostio en la salida/entrada del túnel óseo. En 1943 Fred Albee presentó un procedimiento que incluían pequeños tacos de hueso obtenidos de la cara anterior de la tibia, los cuales se disponían dentro de los túneles trabando el tejido, tal como puede observarse en la figura 33. Esta idea propuesta por él, adelantaba el principio de funcionamiento de los tornillos interferenciales que conocemos actualmente. Posteriormente, en 1927, Arnold Wittek introdujo el primer tornillo de fijación intra-articular, ver figura 34[60]. En 1970 Kenneth Jones intentó lo que conocemos como fijación transversal en la base del túnel femoral. Esto consistía en atravesar la misma, el injerto y el cóndilo femoral opuesto, con una aguja de Kirschner de 2.4 mm, buscando así lograr que el tejido blando permaneciera en su lugar [61]. Trece años mas adelante, Kenneth Lambert, describió la fijación interferencial. En el procedimiento utilizó tornillos de esponjosa de 6.5 mm de diámetro y 30 mm de largo, los cuales eran introducidos desde afuera del túnel hacia adentro de manera paralela a los bloques de hueso, de la misma manera que se puede observar en la figura 35[62]. Esto, dio inicio a un período de relativa popularidad de los tornillos interferenciales de metal, que devino en la conversión de este método en la estrategia de preferencia para injertos de tendón rotuliano. En 1992 Pinzcewski y Roger inventaron un tornillo de interferencia canulado, romo y con cabeza esférica. Estos atributos conservan la integridad del tejido blando que se quiere fijar [63]. Años más tarde, en 1994, un grupo de médicos creó el Endobutton[®]. Un dispositivo diseñado para lograr la suspensión del injerto dentro del túnel femoral, bloqueándose contra la corteza de

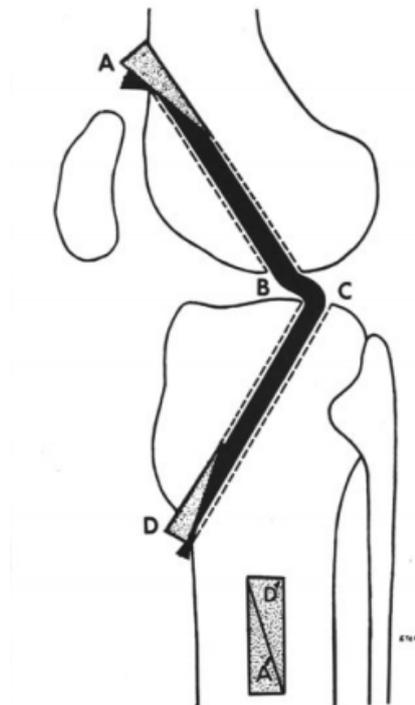


Figura 33: Método de fijación propuesto por Fred Albee en 1943

este hueso, como se puede observar en la imagen 36 [64]. En sus comienzos, fue diseñado para tendones procedentes de los isquiotibiales. Sin embargo, este fue adaptándose para lograr su uso con distintos injertos y con la técnica de Hueso-Tendón-Hueso, llegando a ser uno de los métodos de fijación más populares en las cirugías de plástica ligamentaria.

2 Materiales y métodos

Dado que el Sistema de Gestión de la Calidad de la compañía se encuentra alineado con los requerimientos de la norma ISO 13485:2012, al momento de realizar el diseño de la pieza se prestó especial atención a la sección 7.3, donde se tratan conceptos íntimamente relacionados con esta temática. Además, en esta sección también se explicará en que consiste SolidWorks, software de diseño asistido por

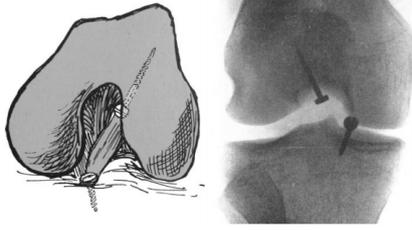


Figura 34: Tornillos de fijación intra-articular utilizados por Wittek

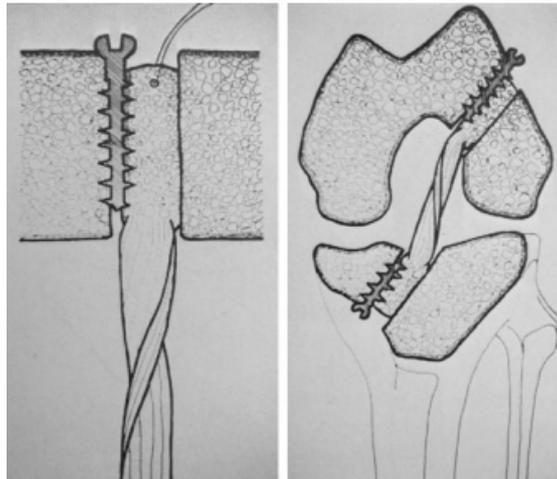


Figura 35: Disposición de tornillos de interferencia de esponjosa según la descripción realizada por Kenneth Lambert

computadora (CAD) para modelado mecánico, y como se realizó el proceso de modelado digital y por último se propondrá un protocolo de ensayo, que pretende ser una guía de las pruebas mecánicas que deberían realizarse sobre la pieza con el fin de poder comprobar la veracidad de los resultados obtenidos de manera computarizada.

2.1 Norma ISO 13485:2012

International Organization for Standardization, ISO, es una organización independiente, no gubernamental, conformada por los miembros de los cuerpos nacionales de estándares de 161 países. A través de ellos, logra reunir expertos para compartir conocimientos y desarrollar normas internacionales voluntarias basadas

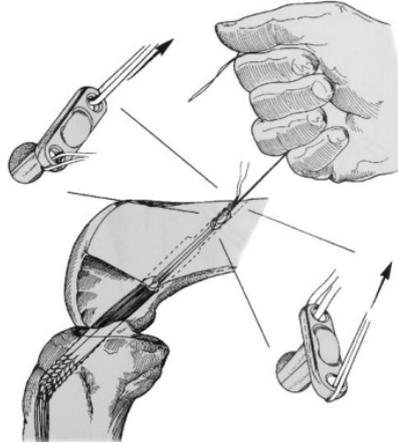


Figura 36: El Endobutton[®] creado en el año 1994 [65]

en el consenso y relevantes para el mercado, que respalden la innovación y brinden soluciones a los desafíos mundiales. Los estándares internacionales contribuyen al correcto funcionamiento de los distintos procesos o al alcance de niveles apropiados de calidad. Mas taxativamente, ofrecen especificaciones de clase mundial para productos, servicios y sistemas, para garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia, favoreciendo entonces el comercio internacional. ISO ha publicado 22171 Estándares Internacionales y documentos relacionados, que cubren casi todas las industrias, desde la tecnología hasta la seguridad alimentaria, la agricultura y la sanidad. Como puede verse entonces, las Normas Internacionales ISO impactan a todos, en todas partes [66].

Todos somos capaces de reconocer la importancia de poseer un buen estado de salud. El acceso a los diferentes servicios de salud, y a prácticas médicas y equipamiento seguros, es un derecho fundamental del cual deberían gozar todas las personas. Es por esto, que ISO posee un comité recientemente formado con el fin de sumarse a la lucha de la Organización Mundial de la Salud en su Día Mundial de la Salud. Del mismo modo, ya posee más de 1300 Estándares Internacionales, los cuales enfocan su máximo rigor en aspectos relacionados con brindar un servicio de salud responsable y de calidad. Un claro ejemplo de esto, es el estándar ISO 13485, *Dispositivos Médicos –Sistemas de gestión de la calidad– Requisitos para fines reglamentarios*, el cual fija los requisitos necesarios que los dispositivos médicos deben cumplir para alcanzar el estándar de calidad y cuyo inciso 7.3 fue

utilizado de guía para la conformación del procedimiento de diseño y desarrollo de la empresa. Por otro lado, se ha estudiado que las organizaciones dedicadas al cuidado de la salud son responsables del 10-20% del PBI mundial, y la falta de estandarización en sus prácticas de gestión refleja la enorme posibilidad de mejora existente. A raíz de esto, se encuentran en desarrollo una serie de normas orientadas a la reducción de desechos, la mejora de la transparencia de la información, y la cooperación interdisciplinaria. Como resultado, se espera obtener una mejor prestación de servicios con costos mas bajos, al igual que una creciente satisfacción por parte del paciente [67].

El Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de una organización, establece la manera de proceder de la misma en cuanto a lo concerniente con la dirección y el control de las actividades necesarias para obtener los resultados deseados por la misma. También, le brinda estructura mediante el establecimiento de una planificación, procesos, procedimientos, asignación de recursos y documentos o registros utilizados para poder concluir de manera exitosa las tareas y alcanzando los niveles de calidad anhelados. Consecuentemente, un SGC coherente con las cláusulas de la norma ISO 13485 podría definirse como un conjunto documentado de procesos interrelacionados, y sus maneras de registrarlos, los cuales establecen, implementan y mantienen las disposiciones del estándar con el objetivo de cumplir con los requerimientos reglamentarios aplicables y del cliente para negocios que operan en el sector de los dispositivos médicos.

La implementación de un SGC según la norma ISO es una decisión estratégica destinada a orientar a la organización hacia un mejor rendimiento, proporcionando una base sólida para iniciativas de desarrollo sustentable. Específicamente para las organizaciones de dispositivos médicos, la alineación con la normativa, es capaz de respaldar la conformidad del sistema en cuanto a las distintas evaluaciones realizadas en diversas jurisdicciones regulatorias [68].

En cuanto a la ISO 13485, *Dispositivos Médicos – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines reglamentarios* respecta, esta fue publicada por primera vez en 1996; y especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad donde una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan consistentemente con

los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables a dispositivos médicos y servicios relacionados. Su objetivo principal es facilitar requisitos armonizados reglamentarios de dispositivos médicos para sistemas de gestión de calidad [69].

La sección número 7.3 de la norma previamente mencionada, comprende información relacionada con la estrategia propuesta al momento de llevar adelante la realización de un producto médico, y se encuentra desarrollada en diferentes módulos correspondientes con cada etapa del diseño y desarrollo del mismo. Estas son:

- Planificación del diseño y desarrollo
- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
- Resultados del diseño y desarrollo
- Revisión del diseño y desarrollo
- Validación del diseño y desarrollo
- Control de los cambios de diseño y desarrollo

Como se mencionó anteriormente, es posible notar una correspondencia entre la organización del diseño y desarrollo propuesta por ISO y la que integra el procedimiento de diseño y desarrollo de Micromed System S.A. Esto es de tal manera, debido a que la última sigue los lineamientos de la primera.

Habiendo seguido las distintas etapas del procedimiento en cuestión, una vez alcanzada la fase de desarrollo del producto, se realizó un modelado digital del mismo con el fin de simular las peores condiciones mecánicas a las cuales el MICROBOTTON UP PEEK podría resultar expuesto una vez instalado en el organismo.

2.2 SolidWorks[®], modelado digital

SOLIDWORKS[®] es un software de diseño CAD (diseño asistido por computadora), que permite modelar piezas tanto en 3D como en 2D y a la vez ofrece un

amplio rango de soluciones para cubrir distintos aspectos involucrados en el desarrollo de un producto. Las mismas, favorecen la aceleración del proceso de desarrollo ahorrando tiempo y dinero dando paso a la innovación de los productos [70]. Mediante la utilización de este software, es posible simular la realización de ensayos mecánicos sobre la pieza de manera rápida y con menos inversión de recursos, posibilitando el ajuste de características o parámetros del producto cuantas veces sea necesario. Una vez obtenidos resultados favorables en las simulaciones digitales, corresponde realizar un ensayo de la pieza de manera "tradicional". Por cuestiones económicas que afectan al país, en este trabajo se incluye un protocolo de ensayo. De esta manera, cuando la compañía cuente con los fondos necesarios podrá recurrir a él para realizar los estudios mecánicos correspondientes, contratando los servicios de algún laboratorio certificado y corroborando así la veracidad de los resultados obtenidos .

3 Desarrollo

3.1 Etapa de concepción

Esta etapa da comienzo al proceso de diseño y desarrollo del producto. El fin de la misma, es asegurarse de que la incorporación o el cambio en el diseño existente, sea tanto bien fundando como apropiado para el mercado en estudio. Para esto, no sólo se analiza en profundidad la necesidad existente en el mercado y las distintas soluciones ya disponibles provistas por quienes serán en un futuro las empresas de la competencia, sino también se consideran las nuevas tendencias emergentes en él. Este último concepto, hace referencia a la aparición de nuevos materiales, técnicas quirúrgicas, maneras de trabajar los distintos materiales, etcétera, que surgen a nivel mundial y que las empresas tratan de adoptar con el fin de mantenerse a la vanguardia en el negocio que les incumbe.

Existen diferentes maneras de abordar la búsqueda de este tipo de información. Entre ellas, se encuentran el análisis de datos como resultado de encuestas a médicos, siempre es importante tener una cercana relación con los profesionales

de la salud a los cuales esta dirigido nuestro producto, el atender a congresos, lo cuál no sólo nos permite reforzar esos vínculos sino también actualizarnos en materia de tecnología e innovación en el rubro, brindando asistencia técnica, para conocer los problemas que se encuentran a diario y poder analizar su causa raíz y combatirla, conociendo las distintas actualizaciones de las diferentes normas, generando productos seguros acorde a la regulación existente, mediante suscripciones a revistas científicas, solo por nombrar algunas. En base a toda la información obtenida, se evalúa como se podrá atacar la problemática, aportando un enfoque distintivo y característico al producto que se busca desarrollar, siempre teniendo en cuenta los recursos disponibles del empresa y gestionándolos tan eficazmente como sea posible.

En síntesis, en esta fase del proceso de diseño y desarrollo, se establece la naturaleza del proyecto (qué se desarrollará específicamente), cuál es el fundamento de este, qué objetivos se planean alcanzar como consecuencia de la ejecución del mismo y qué mercado se desea atacar. Además es necesario definir, quienes serán los usuarios de nuestro futuro producto, cuál será su uso previsto y cuales serán los riesgos y peligros asociados a este, y sobre todo, de ser factible la realización del proyecto, con qué recursos de la empresa se llevará adelante.

Este proyecto surgió como consecuencia de la necesidad de adaptación de la técnica quirúrgica existente. Mediante varias entrevistas con médicos traumatólogos, pudimos comprender la dificultad que ellos enfrentaban a la hora de colocar los dispositivos de fijación cortical existentes. De manera conjunta con la participación en distintos congresos internacionales, se ha encontrado, que existen dispositivos que si bien representan cambios, poco significativos, en la técnica quirúrgica, encarnan una valiosa solución a la problemática expresada por los médicos. Consecuentemente, con el fin de poder de proveer a los médicos de un dispositivo que permita optimizar los beneficios del procedimiento quirúrgico, que cumpla con sus los requerimientos más adecuadamente, mejorando la experiencia de utilización de nuestros productos y con la finalidad de mejorar los esfuerzos por reducir la duración de las cirugías, por diversos motivos que abarcan desde el logro de un procedimiento menos invasivo hasta una mayor rotación de pacientes en el quirófano, se ha decidido desarrollar un nuevo producto. Para iniciar este proceso,

se decidió partir de un dispositivo anterior, MICROBOTTON PEEK, perteneciente a la familia de dispositivos médicos de la compañía. El uso intenido del dispositivo a desarrollar seguirá siendo la reparación ligamentaria de ligamento cruzando anterior y posterior. De la misma manera, se dejó prueba escrita de que se trata del diseño y desarrollo de un dispositivo implantable de PEEK, material que se encuentra en auge en el mercado de la ortopedia por sus asombrosas características. El mismo se suministrará estéril al usuario y su empleo se valdrá del trabajo conjunto, de otros productos sanitarios, ya sean otros productos médicos implantables, descartables o instrumental pertinente. Este se implantará en la articulación de la rodilla donde desempeñará la función de sostener un autoinjerto, siendo por lo tanto sometido a fuerzas de flexión generadas a raíz de la biomecánica existente. Asimismo, se acordó que se buscará comercializar el nuevo producto tanto en el mercado local como en el regional, siguiendo las modalidades de venta al por menor y al por mayor. Esperándose que el mismo sea adquirido por obras sociales, prepagas, ART, ortopedias, distribuidores, o bien compradores particulares. A modo de conclusión, se asignaron los posibles recursos, que de ser necesarios, la empresa pondría a disposición del trabajo. En cuanto a los recursos humanos, se podrá contar con el aporte de profesionales en ingeniería mecánica, industrial, bioingeniería y diseño industrial. Al mismo tiempo, participarán del proyecto aquellas personas responsables tanto del sector comercial, como de gestión de calidad y se pedirá asesoramiento a médicos externos especialistas. En lo que a los recursos materiales respecta, se pusieron a disposición las instalaciones de Micromed System SA, materia prima para prototipado, servicio de mecanizado de prototipos, disponibilidad (limitada) para ensayos de productos y financiamiento.

Como resultado, teniendo en cuenta todos los factores mencionados anteriormente, se determinó que el proyecto es viable. Todos los resultados de esta fase, quedan registrados en un documento perteneciente a Micromed System llamado "Registro de Concepción", tal como se puede ver en el apéndice de este trabajo. En este documento realizado por los departamentos de Ingeniería y Desarrollo, Comercial y Gestión de la Calidad, se determina la información de concepción de manera coherente con la explicación precedente.

3.2 Planificación del desarrollo

Durante proceso de planificación se establece un cronograma donde se planea cada etapa del diseño y desarrollo, con el fin de lograr un desempeño controlado del proyecto. El objetivo es lograr estimar la duración de cada una de las fases, y por ende del plan en su totalidad, y que recursos se emplearán en su concreción. De este modo se busca simultáneamente, amalgamar el desempeño del resto de las tareas de la organización, con el despliegue del trabajo en cuestión. Es importante destacar que, si bien esta información ya fue tomada en cuenta en la etapa anterior, de concepción, con la intención de poder determinar si la empresa podría llevar adelante el plan de trabajo, es en esta etapa donde se organiza de manera aún más tangible, como y cuando se dispondrá de los recursos. Esto es posible de ser alcanzado mediante la confección de un diagrama de Gantt, cuyo formato se encuentra preestablecido en un documento Anexo IV del procedimiento pertinente.

Sería utópico pensar que no surgirán cambios en la organización de las tareas o en la administración de los recursos, a lo largo del proyecto. Es por esto, que el documento que registra la planificación, es modificado, generando nuevas versiones del mismo, a lo largo del período de trabajo conforme a los inconvenientes enfrentados a través de revisiones que se realizan esporádicamente con el fin de corroborar la evolución del proyecto. Para el caso del MICROBOTTON UP PEEK, se realizaron 4 modificaciones como puede verse en el apéndice de este trabajo.

3.3 Elementos del entrada del diseño

Aquí se definen, registran y revisan los requerimientos, también referidos como datos de entrada, que se deben tener en consideración al momento de llevar adelante el diseño de nuestro producto. Se busca establecer con el mayor grado de detalle como sea posible, diferentes aspectos que incumben al diseño con el fin de poder asegurar que no existen conflictos entre los requerimientos establecidos. Se tienen en cuenta:

- Uso previsto: El MICROBOTTON UP PEEK pertenece a la familia dispositivos médicos que constituyen el sistema de reconstrucción de tendón

y ligamentos de rodilla en PEEK, cuyo uso está previsto para la unión o compresión de tejido blando y hueso, o tejido blando con bloques de hueso y hueso (hueso a hueso) en cirugías artroscópicas o abiertas de rodilla con el objetivo de reconstruir en caso de rotura o reparar el daño que pueda tener el ligamento cruzado anterior (ACL) o el posterior (PCL).

- Desempeño: El MICROBOTTON UP PEEK debe ser capaz de mantener el injerto, independientemente de las fuerzas generadas en la articulación por los distintos movimientos con el fin de asegurar la estabilidad de la misma. Por otro lado, también debe favorecer la osteointegración para restablecer la función inicial de ACL y PCL en las actividades diarias.
- Características físicas: Es fundamental que las características físicas del dispositivo, no interfieran con el alcance de los niveles óptimos de seguridad y eficacia. Habiendo aclarado lo anterior, se desea que el producto sea lo suficientemente pequeño como para poder ser izado por el túnel óseo, utilizando en la medida de lo posible, el instrumental con el que la empresa cuenta actualmente para la colocación del MICROBOTTON PEEK, producto análogo. Además no debe contar con bordes afilados, ya que los mismos son capaces de dañar los tejidos blandos. A continuación se provee un listado del instrumental mencionado anteriormente.

Los escoplos recto y curvo se utilizan para la técnica HTH.

Tabla 1: Listado de instrumental de uso común para el MICROBOTTON UP PEEK y el resto de la familia de dispositivos para plásticas ligamentarias

Descripción	Código	Uso intenido
Dilatador N ^o 7 Dilatador N ^o 8 Dilatador N ^o 9 Dilatador N ^o 10	DILA7MM DILA8MM DILA9MM DILA10MM	Rectificación del túnel tibial después de pasar la fresa
Escoplo recto Escoplo curvo	ESCOPEPREC ESCOPECUR	Herramienta de corte con sección rectangular y punta afilada (doble bisel) para extraer bloques óseos
Fresa N ^o 7 Fresa N ^o 8 Fresa N ^o 9 Fresa N ^o 10 Fresa N ^o 11 Fresa N ^o 12	FRESA7MM FRESA8MM FRESA9MM FRES10MM FRES11MM FRES12MM	Taladros de corte para túneles en la tibia
Gancho LCA izquierdo Gancho LCA derecho	GANIZQUI GANDEREC	Brazo con punto de anclaje izquierdo y derecho respectivamente para la guía tibial
Gancho LCP	GANCPPOST	Brazo con punto de anclaje especial para LCP
Gancho único	NA	Brazo con punto de anclaje simétrico
Guía regulable	GUIAREGU	Guía ajustable para establecer el ángulo de inicio del túnel tibial
Impactor de grapas	IMPACIQL	Golpear las grapas para posicionar
Martillo	MARTILLO	Para golpear el implante
Stripper N ^o 5 Stripper N ^o 7	STRIPCE5 STRIPCE7	Cortar y quitar el tendón (semitendinoso)
Vástago compás	VASTARE	Cilindro canulado utilizado para guiar la broca
Taco medidor	TACOMEDI	Instrumento para medir el diámetro del injerto

Tabla 2: Listado de instrumental de uso común exclusivamente para el MICRO-BOTTON PEEK y el MICROBOTTON UP PEEK

Descripción	Código	Uso intenido
Guía a 35° de 5mm Guía a 35° de 6mm Guía a 35° de 7mm Guía a 35° de 8mm	GUIAM535 GUIAM635 GUIAM735 GUIAM835	Guía isofemoral que guía y estima el espesor de la pared entre el túnel tibial y cortical
Protector cortical	PROTECTORM	Para evitar el exceso de funcionamiento de la fresa
Pesca sutura	PESCASUT	Enhebrar la sutura para levantar el implante
Fresa 4,5mm	MECHENDO	Taladros de corte para túneles en el fémur
Medidor	MEDPROBOT	Estimar la longitud del túnel femoral

- **Confiabilidad y Seguridad:** Se requiere que el producto médico desarrollado sea seguro y eficaz, de acuerdo con los requerimientos de las normas mencionadas a continuación:

– **Estándares Generales:**

- * **EN ISO 13485:** Dispositivos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisito para propósitos regulatorios.
- * **EN ISO 14971:** Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos.
- * **UNE-EN ISO 14630:** Implantes quirúrgicos no activos - Requisitos generales.
- * **ISO/TR 16142:** Dispositivos médicos - Guía para la selección de estándares en apoyo de los principios esenciales reconocidos de seguridad y rendimiento de los dispositivos médicos.
- * **ISO 14644-2:** Salas blancas y entornos controlados asociados - Parte 2: Monitoreo para proporcionar evidencia del rendimiento de la sala limpia relacionada con la limpieza del aire por concentración de partículas.
- * **IRAM ISO 19011:** Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.
- * **IRAM 9409:** Implantes quirúrgicos. Requisitos generales para el mercado, embalaje y etiquetado de implantes ortopédicos.
- * **IRAM 9410:** Implantes quirúrgicos. Implantes ortopédicos metálicos. Métodos de preparación superficial y de marcado.
- * **IRAM 9413:** Implantes quirúrgicos. Cuidado y manipulación de implantes e instrumental ortopédicos.
- * **IRAM 9417:** Implantes quirúrgicos ortopédicos. Recomendaciones para la extracción, manipulación y análisis.

- * **IRAM 9431-1/-2:** Implantes quirúrgicos no activos. Partes 1 y 2.
 - * **IRAM 9432-1:** Instrumental quirúrgico. Materiales metálicos. Parte 1.
 - * **UNE EN ISO 16061:** Instrumentación a utilizar en asociación con implantes quirúrgicos no activos.
 - * **NF EN ISO 11737-1/-2:** Esterilización de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en los productos. Parte 2 - Controles prácticos de Sterilite en el momento de la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.
 - * **EN 62366:** Dispositivos médicos: aplicación de ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos.
 - * **EN ISO 14155:** Investigación clínica de dispositivos médicos para humanos: buena práctica clínica.
 - * **NF EN ISO 22442-1/-2:** Dispositivos médicos que utilizan tejidos animales y sus derivados. Parte 1: Aplicación a la gestión de riesgos. Parte 2: control de origen, recolección y tratamiento.
 - * **Residuos peligrosos:** Situación Actual. Constitución Nacional Art 41, Ley 25.675, Ley 24.051, Ley 25612. Ingreso a Pcia Bs.As Soluciones aportadas. Principios internacionales.
- **Estándares de ensayos mecánicos, biológicos, químicos y físicos:**
- * **ASTM D2256-10(2015):** Método de prueba estándar para las propiedades de tracción de los hilos por el método de un solo hilo.
 - * **ASTM D4991-07(2015):** Método de prueba estándar para la prueba de fugas de contenedores rígidos vacíos por método de vacío.
 - * **ASTM F 1839-08:** Especificación estándar para espuma rígida de poliuretano para su uso como material estándar para probar

dispositivos e instrumentos ortopédicos.

- * **ASTM F1886/F1886M-09:** Método de prueba estándar para determinar la integridad del sellado para envases flexibles mediante inspección visual.
- * **ASTM F1929-15:** Método de prueba estándar para detectar fugas en sellos de envases médicos porosos mediante penetración de tinte.
- * **ASTM F1980-07:** Guía estándar para el envejecimiento acelerado de los paquetes de dispositivos médicos estériles.
- * **ASTM F2026-14:** Especificación estándar para polímeros de polieteretercetona (PEEK) para aplicaciones de implantes quirúrgicos.
- * **USP 32 <881>:** Resistencia a la tracción.
- * **USP 32:** Sutura quirúrgica no reabsorbible.
- * **USP XXXIX Capítulo<61>:** Examen microbiológico para productos no estériles: prueba de enumeración microbiana.
- * **USP XXXIX Capítulo<71>:** Ensayo de esterilidad.
- * **USP XXXIX Capítulo <85>:** Ensayo de endotoxinas bacterianas.
- * **USP XXXIX Capítulo <161>:** Conjuntos de transfusión e infusión y dispositivos médicos similares.
- * **USP XXXIX Capítulo<1116>:** Ambientes controlados.
- * **ISO 7153-1:** Instrumentos quirúrgicos - materiales metálicos parte 1 acero inoxidable.
- * **ISO 14644-1:** Sala limpia y entornos controlados asociados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire por concentración de partículas.

- * **EN ISO 14602:** Requisitos particulares para implantes quirúrgicos no activos para osteosíntesis.
- * **UNE-EN ISO 10993-1:** Evaluación biológica de productos sanitarios: Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- * **EN ISO 10993-1/-4/-5/-7/-9/-10/-11/-13:** Evaluación biológica del dispositivo médico: Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso del gestión del riesgo. Parte 4: Selección de ensayos para las interacciones con la sangre. - Parte 5: pruebas de citotoxicidad in vitro. Parte 7: residuos de esterilización de óxido de etileno. Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. Parte 11: pruebas de toxicidad sistémica. Parte 13: Identificación cuantificación de productos potenciales de degradación de productos sanitarios poliméricos.
- * **ISO 14698-1/-2:** Salas limpias y entornos controlados asociados - Control de biocontaminación -Parte 1: Principios y métodos generales. Parte 2: Evaluación e interpretación de datos de biocontaminación.
- * **FNA VII Capítulo 90:** control higiénico de productos no obligatoriamente estériles.
- * **UNE-EN ISO 13408-1:** Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: requisitos generales.

-

– **Estándares regulatorios y guías:**

- * **Disposición 3266/13:** Disposición ANMAT 3266/13: Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro.
- * **ANMAT Boletín Oficial 29083:** Primera selección.

- * **ANMAT Boletín Oficial 29086:** Primera selección.
- * **Expediente 1-47-6080-95-1:** ANMAT guía de ensayos clínicos.
- * **Disposición 4306/1999:** Reglamento técnico MERCOSUR sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos.
- * **Disposición 1655/99:** ANMAT.
- * **Disposición 1285/04:** ANMAT.
- * **Disposición 2314/02:** ANMAT.
- * **Disposición 2318/02:** Reglamento técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos.
- * **Disposición 2319/02:** Reglamento técnico MERCOSUR de Autorización de Funcionamiento de Empresas Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos.
- * **Disposición 2606/97:** ANMAT.
- * **Disposición 3802/04:** ANMAT.
- * **Disposición 727/13:** Requisitos de inscripción de productos médicos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).
- * **3265/13** Procedimientos Comunes para las Inspecciones a los fabricantes de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro en los estados partes.
- * **Disposición 1402:** Retiro de productos del mercado (ANMAT).
- * **21 CFR parte 808,812 y 820(cGMP):** Manual de sistemas de calidad de dispositivos médicos: Una primera guía de cumplimiento de pequeñas entidades.
- * **21 CFR7-Parte 820:** Regulación del sistema de calidad.

- * **MDD 93/42/EEC**: Directiva del Consejo 93/42 / CEE, de 14 de junio de 1993, sobre dispositivos médicos.
- * **MEDDEV 2.7/1 rev4**: Directrices sobre dispositivos médicos - Evaluación clínica: Una guía para fabricantes y organismos notificados.
- * **MEDDEV 2.12-1 rev8**: Guías sobre un sistema de vigilancia de dispositivos médicos.
- * **MEDDEV 2.5/5 rev3**: Procedimiento de traducción.
- * **MEDDEV 2.5/10**: Directriz para representantes autorizados.
- * **Directiva 2007/47/EC**: Aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en relación con los dispositivos médicos implantables activos, directiva 93/42/EEC del Consejo sobre dispositivos médicos y directiva 98/8/EEC relativa a la comercialización de biocidas en el mercado.

– **Estándares de esterilización:**

- * **UNE-EN-ISO 11135-1**: Esterilización de productos sanitarios - óxido etileno- requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- * **UNE-EN-ISO 11137-1/-2**: Esterilización de productos para asistencia sanitaria - Radiación - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de una rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Parte 2:Determinación de la dosis de esterilización.
- * **UNE EN 556-1/-2**: Esterilización de productos sanitarios - requisitos de los productos sanitarios para ser designado "ESTÉRIL" - Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado final. Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.

- * **ISO 17665-1/-2:** Esterilización de productos para el cuidado de la salud - calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos. Parte 2: Orientación sobre la aplicación de ANSI / AAMI / ISO71665-1.
- * **UNE-EN-ISO 11373-1:** Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.

– **Estándares aplicados al packaging:**

- * **UNE-EN ISO 11607-1/-2:** Packaging para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estériles y sistemas de embalaje. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformado, sellado y ensamblado.

– **Estándares aplicados al rotulado:**

- * **UNE EN 980:2008:** Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de los productos sanitarios.
- * **NF EN 1041:2008** Información proporcionada por el fabricante del dispositivo médico

- **Funcionales del sistema:** Los requisitos funcionales del sistema hacen referencia a la metodología de trabajo existente. Estos se extienden desde el ámbito empresarial, es decir, desde fabricación del dispositivo, hasta lo concerniente a su aplicación mediante la concreción de la técnica quirúrgica. El objetivo de establecer estos datos de entrada, es orientar el posterior desarrollo del producto hacia las metodologías actualmente aplicadas. Generando consecuentemente la menor cantidad de cambios posibles, y aumentando su relevancia en los distintos procesos.

En cuanto a las metodologías aplicadas a nivel productivo, vinculadas con la elaboración del producto, las mismas se encuentran reflejadas en el diagrama de flujo productivo, ver figura 37. Es necesario tener en cuenta el flujo de

trabajo llevado a cabo en la empresa, para no concluir en un producto que atente contra el mismo, precisando un abordaje opuesto o que atente contra la fluidez del ya establecido.

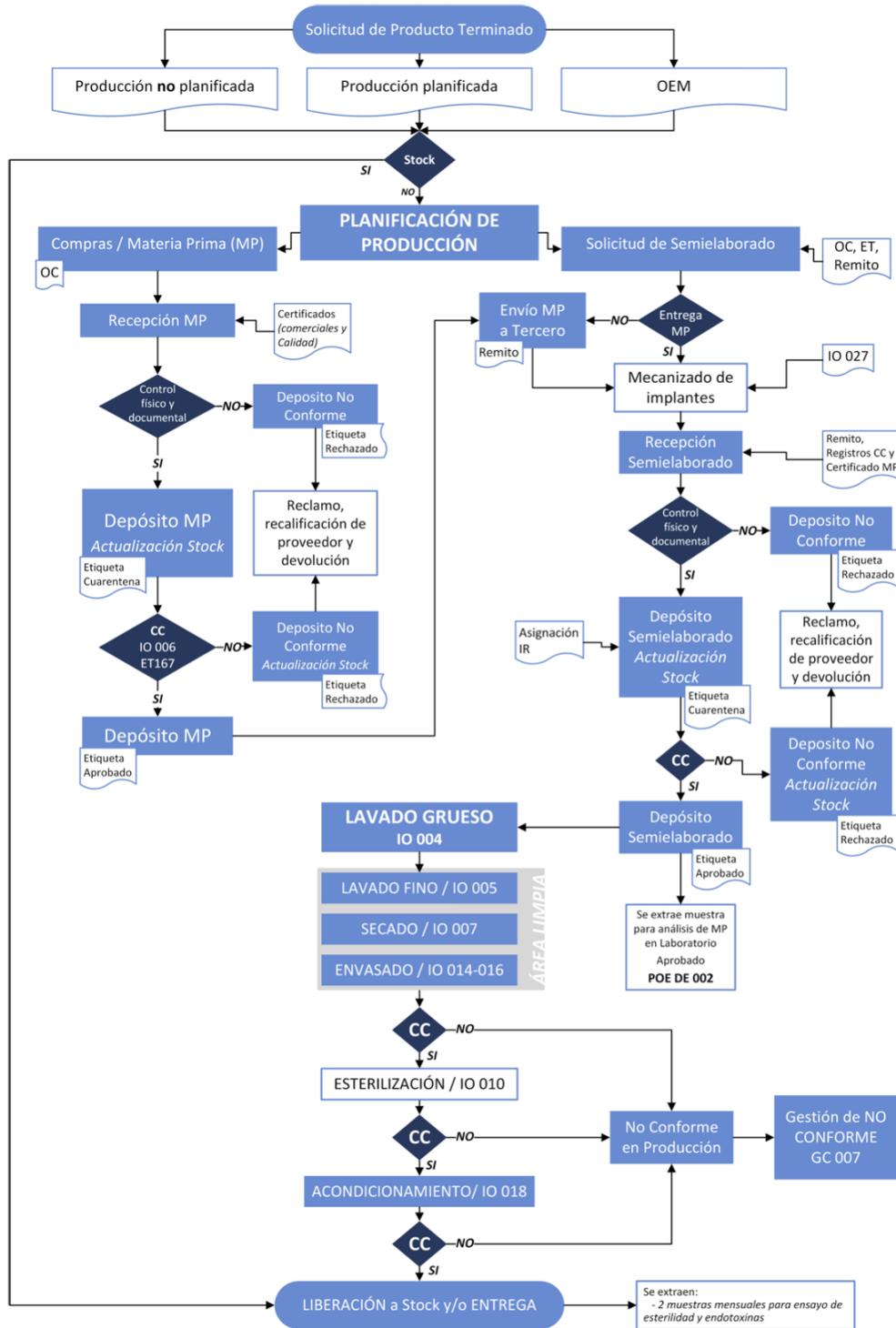


Figura 37
57

Por otro lado, también debemos tener en consideración la técnica quirúrgica conocida y empleada por los médicos, para el abordaje de este tipo de cirugías. Esto es importante, porque si desarrollamos un producto médico extremadamente innovador desde el punto de vista de su aplicación al cuerpo humano, se incrementan las probabilidades de que los especialistas de la salud capacitados para utilizarlo, desestimen su uso. Por el contrario, acudirán a otros dispositivos médicos cuyo empleo requiera de una técnica quirúrgica con la que estén más familiarizados.

La técnica quirúrgica tomada como referencia, o como base, es la empleada para la reconstrucción de ligamento cruzado anterior, para los pasos de perforación de túneles, tanto femoral como tibial. Si tomamos como referencia otros dispositivos de reparación ligamentaria como lo es el MICROBOTTON PEEK, los pasos posteriores a la realización de los túneles óseos, podrían sufrir modificaciones mínimas asociadas a las características distintivas de los productos.

- Toxicidad y Biocompatibilidad: Se optará trabajar con PEEK. Un material inerte, con una estructura química estable a altas temperaturas, resistente al daño químico y al producido por la radiación. Se desea el empleo de un material cuya respuesta a exámenes de toxicidad/citotoxicidad y biocompatibilidad sea mínima. También se espera que la respuesta a los ensayos de inmunológicos y de genotoxicidad sea favorable, cumpliendo con los estándares pertinentes previamente mencionados.
- Esterilidad: Se decide someter al producto a un proceso de esterilización por Óxido de Etileno (ETO), tal como a los otros ejemplares pertenecientes a la misma familia de productos. Se ha demostrado para el MICROBOTTON PEEK que este método de esterilización no genera cambios químicos de impacto significativo en las características de la materia prima del dispositivo, del mismo modo que en su envase.
- Requisitos del paciente y de los usuarios: La persona que haga uso del MICROBOTTON UP PEEK debe ser un profesional de la salud matriculado y capacitado en la utilización del mismo. De manera adicional, la persona que

reciba el tratamiento y que porte el dispositivo médico en cuestión, deberá poseer al menos 16 años de edad y haber alcanzado la maduración esquelética. Además deben poseer huesos sanos (tibia y fémur), un estado físico bueno y estable, pudiendo soportar una cirugía y su posterior programa de rehabilitación durante la recuperación.

- Factores humanos/Aptitud de uso: Especialista en Artroscopía
- Etiquetado y embalado: Etiqueta de producto y packaging según lo establecido en el Technical File 01 de plásticas ligamentarias, secciones 12 y 13 respectivamente, perteneciente a la propiedad intelectual de Micromed System S.A..
- Entrenamiento del usuario/cliente: Se entrenará al médico especialista mediante workshops organizados por la compañía. Por otro lado, se harán presentaciones de los productos donde ellos puedan entender en profundidad las características de los productos. Además, el cirujano poseerá apoyo técnico durante la realización de las cirugías, brindado por instrumentadores quirúrgicos especializados en la manipulación de los dispositivos de la empresa que los acompañaran a lo largo del proceso.
- Vida útil prevista: 4 meses y medio, tiempo en el que se estima que se llevará adelante la osteointegración del injerto en el túnel óseo.
- Medidas de reducción de riesgo sugeridas por la gestión de riesgo: Capacitación en nueva técnica. Siempre teniendo en cuenta que el cliente está acostumbrado a un sistema de izado desde anteromedial, y no desde femoral como está pensado este desarrollo. El desarrollo busca bajar la dificultad de la técnica.
- Costos: Los gastos en los que se incurrirá para la fabricación del MICRO-BOTTON UP PEEK pueden seccionarse en:
 - Terciarizado de proceso de mecanizado
 - Obtención de productos semielaborados (suturas) (U\$S 9 por unidad)
 - Costos productivos (U\$S 8.5. Aquí se incluye el costo prorrateado del

lavado, secado, esterilización, pouch, etiquetas, personal, etc.)

Teniendo en cuenta que el valor de mecanizado del MICROBOTTON PEEK es de 35 U\$\$, se estima que la obtención del MICROBOTTON UP PEEK tendrá aproximadamente el mismo valor. Sin embargo, el mismo podría ser superior como consecuencia del impacto del diseño de la pieza sobre la dificultad de mecanizado. Finalmente, se prevé un costo total de fabricación de aproximadamente 62 U\$\$, pudiendo excederse hasta en un 15% por los motivos previamente mencionados. Se pretende aceptar exceder los costos de fabricación del MICROBOTTON PEEK, dispositivo de fijación cortical, en más que un 10 %.

- Documentación de diseños previos: Se busca desarrollar un producto médico de características similares a las del MICROBOTTON PEEK, ver figura 38 (el plano se puede encontrar en el apéndice), dispositivo perteneciente a la familia de productos para plásticas ligamentarias y tendinosas de la compañía. Este dispositivo es utilizado para proporcionar fijación cortical sobre el fémur con el fin de reconstruir el ligamento cruzado anterior y se encuentra conformado por una placa atravesada por un bucle de sutura del cual colgará el injerto. Por otro lado, la placa retendrá el bucle con el injerto, apoyándose sobre la cortical del fémur. El MICROBOTTON PEEK, en su presentación final, posee una sutura adicional cuya función es la de elevar la placa a través del túnel femoral, para luego colocarlo sobre su superficie cortical. Una vez colocada la placa, esta sutura de izado puede ser removida y el injerto puede ser ajustado tirando de las extremidades de la sutura que conforma el bucle. En lo que a sus especificaciones técnicas respecta, el MICROBOTTON PEEK posee un largo que varía de 15 a 40 mm, un ancho de 4mm, y una profundidad de 3mm. De manera conjunta, cuenta con 3 orificios. Uno de ellos alojará a la sutura de izado, un metro de sutura trenzada de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular con poliéster generalmente atigrada para poder ser distinguida, mientras que los restantes al lazo de sutura. Este bucle que sostendrá al injerto se encuentra conformado por un ensamble de un metro de una sutura trenzada de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular de tamaño USP 5, y será siempre de color blanco.

En cuanto a su colocación en el cuerpo humano, luego de realizar los túneles óseos correspondientes, el injerto será elevado desde la tibia a la porción interna del túnel femoral tirando de las suturas de tracción del MICRO-BOTTON PEEK junto con el injerto adjunto al dispositivo, ver figura 39. Luego un hook es introducido por el portal anteromedial, recuperando las suturas de tracción con el objetivo de poder tirar de ellas y de esta manera, ajustar el injerto contra el dispositivo hasta que se llegue a un tope, ver figura 40.

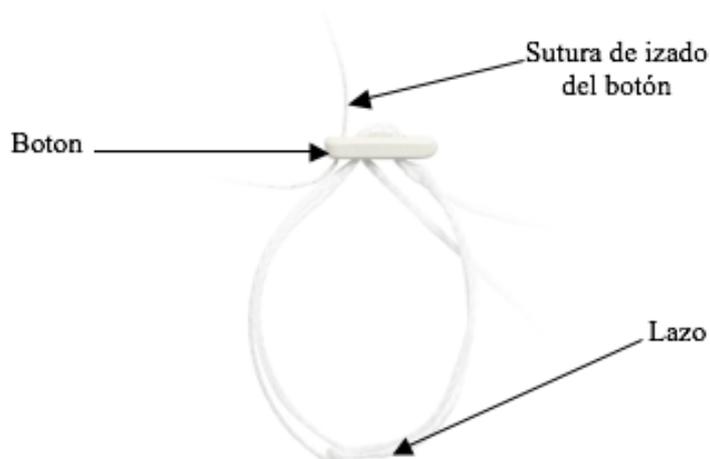


Figura 38: MICROBOTTON PEEK

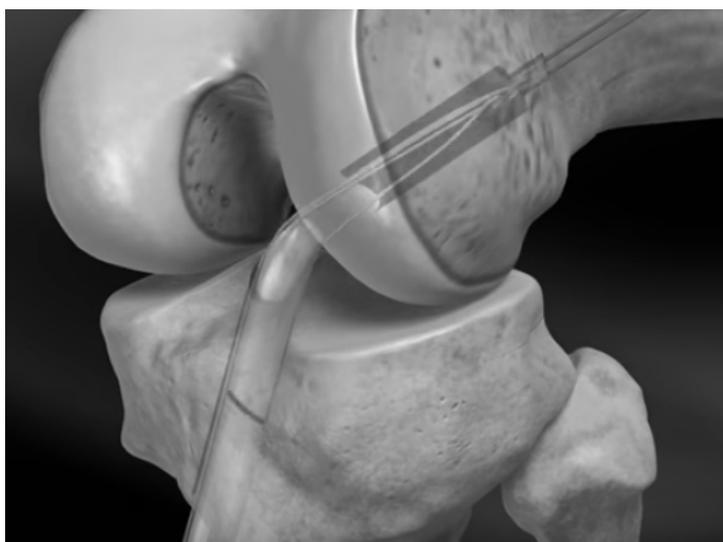


Figura 39: En esta figura se puede ver como se eleva el dispositivo MICRO-BOTTON PEEK con el injerto por los túneles tibial y luego femoral, tirando de las suturas de izado.

- Fabricación: El mecanizado del producto se terciarizará a la compañía Segal SRL. Consecuentemente, todos los procesos de laboratorio se realizan en Micromed System SA (lavado, secado, acondicionamiento) y por último se mandará a esterilizar a Back.

La evidencia de los datos de entrada se registra en el formulario ANEXO V “Datos de entrada del Diseño”, el cuál se adjunta en el apéndice de este trabajo.

3.4 Resultado del diseño y desarrollo

En esta etapa del proceso es donde se definen todas las características acerca del dispositivo que nos encontramos diseñando, que deben estar en concordancia con los datos de entrada expuestos anteriormente. Estos, pueden ser divididos en dos grupos en función de la libertad que nos otorgan al momento de diseñar. Puede distinguirse, que el uso previsto del dispositivo, su método de esterilización, de etiquetado y de empaque, la regulación a la cual el mismo debe obedecer, el material que lo compone, definido en gran parte por su toxicidad y biocom-

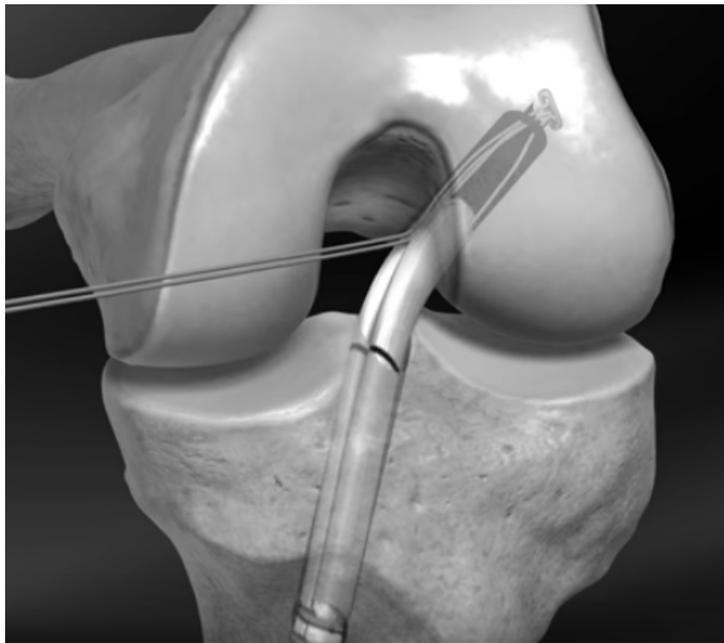


Figura 40: Representación de como se realiza el ajuste del injerto dentro del túnel femoral en el empleo del MICROBOTTON PEEK. Los usuarios reportaban problemas en esta etapa por la dificultad de traccionar las suturas como consecuencia de las pequeñas dimensiones con las cuales se trabaja.

patibilidad, los requerimientos del paciente y los usuarios, la aptitud de uso y la vida útil, ya fueron establecidos previamente de manera tal que el resultado al que arribemos debe respetar estas pautas sin lugar a dudas. Lo mismo ocurre con los procesos de producción, necesarios para obtener el producto final, los mismos deben ser funcionales al sistema ya existente, el método de fabricación y las medidas de reducción de riesgos sugeridos por la gestión de riesgos. Por lo tanto, solo corresponde justificar la rigidez en la decisión en aquellos casos donde los motivos puedan no ser tan claros.

Por otro lado, existen pautas que ofrecen un poco más de libertad. En otras palabras, si bien marcan lineamientos generales con los que se debe cumplir, existen varias alternativas mediante las cuales se podrían llegar satisfacer esas condiciones, y a modo de consecuencia es necesario determinar como se cubrirá ese requisito. Estas se tratarán a lo largo de esta sección, junto con las que se considere necesario aclarar del grupo anterior, de manera cronológica en la que se fueron abordando, para lograr una mejor comprensión de las decisiones tomadas y para facilitar el seguimiento de la evolución del diseño.

En esta fase del proceso de diseño y desarrollo de manera adicional, se conforma el conjunto de documentos, registros y prototipos que resultan de las diferentes etapas de diseño. El resultado del proceso de diseño y desarrollo es utilizado para emitir ordenes de compra y de producción, que posteriormente serán inspeccionados y ensayados con el fin de poder ser verificados y validados contra los requisitos y necesidades de establecidos previamente.

3.4.1 PEEK

La toxicidad y la biocompatibilidad, si bien son extremadamente importantes al momento de tratar con productos médicos implantables, son solo dos de la considerable lista de destacables características que posee el Polyetheretherketone, PEEK, material elegido para conformar nuestro dispositivo. El objetivo de este apartado es justificar la elección del material seleccionado y explicar las excelentes características mecánicas que el mismo posee. Desde la confirmación de su biocompatibilidad hace ya aproximadamente dos décadas [71], el uso de las po-

liariletercetonas (PAEKs) como biomateriales para ortopedia, trauma e implantes fundamentalmente espinales, se ha incrementado exponencialmente. Siendo comercializados para la industria desde los ochenta, las PAEK comprenden una familia de polímeros termoplásticos resistentes a altas temperaturas. Sus integrantes se encuentran compuestos por una cadena principal aromática conectada por cetonas y éteres, sus grupos funcionales [72]. Uno de los miembros principales de esta familia, es la polieteretercetona, polímero también conocido como PEEK, ver figura 41. La estructura química de las cetonas poliaromáticas les confiere estabilidad ante temperaturas mayores a los 300 grados centígrados, resistencia ante posibles daños tanto químicos como mecánicos, compatibilidad con distintos aditivos destinados a reforzar determinadas características y mayor fuerza (por masa) que muchos metales. Esto parecería explicar por qué, muchas industrias como la aeronáutica o aeroespacial poseen tanto interés en este tipo de materiales. Por otro lado, su disponibilidad en el mercado inició coincidentemente con el desarrollo de materiales para implantación en cadera o bien para fijación de fracturas, que tuvieran un módulo de elasticidad y rigidez similar a la del hueso [73]. Si bien estos polímeros poliaromáticos poseen un módulo de Young entre 3-4 GPa, el mismo puede ser modificado para alcanzar valores cercanos al del hueso cortical (18 GPa) y hasta al del titanio (110 GPa), ya sea mediante la generación de compuestos de PEEK agregándole aditivos, o bien variando el largo de las fibras y su orientación.

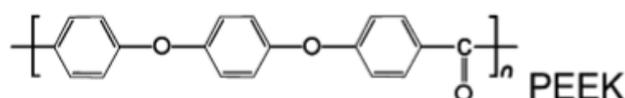


Figura 41: Estructura química de la polieteretercetona, también conocida como PEEK.

A fines de los años 90, la utilización del PEEK era la primera opción a tener en cuenta cuando se trataba de materiales termoplásticos de alto rendimiento, especialmente en los rubros de ortopedia y trauma [74][75]. Resistente a la degradación *in vivo*, incluyendo a la generada por exposición a lípidos, en abril de 1998 el PEEK comenzó a ofrecerse comercialmente como biomaterial para implantes por la compañía Invibio Ltd. El hecho de existir un proveedor estable de PEEK

generó un crecimiento notable en la investigación sobre su comportamiento [76], que arrojó resultados clínicos favorables sobre su desempeño en los ámbitos previamente mencionados. En los últimos años, ha crecido fuertemente la investigación acerca de la biotribología de este material e implantes flexibles para artroplastía articular [77] [78]. De manera conjunta, con el objetivo de mejorar la fijación de los distintos implantes, el trabajo de la comunidad científica también se orientó en el estudio de la compatibilidad de este polímero con materiales bioactivos, como ser la hidroxiapatita (HA), como un aditivo para compuestos de PEEK o bien como un material de cobertura [79] [80]. PEEK y sus compuestos pueden ser fabricados hoy día con un amplio rango de características físicas, mecánicas y de superficie, las cuales dependerán de cuál será la aplicación del mismo.

Todos los argumentos expuestos anteriormente, justifican la elección del PEEK como material para nuestro dispositivo médico. Sin embargo, este integrante de la familia de los PAEKs, puede encontrarse en diversas versiones, dependientes de su granulometría, de la forma en la cual es sintetizado, como se moldea, entre otros. Consecuentemente, a continuación se provee una explicación detallada de las distintas características del PEEK que utilizaremos para su fabricación. Para la confección del MICROBOTTON UP PEEK, se empleará KetaSpire®PEEK, de la marca Solvay, considerado uno de los polímeros termoplásticos de más alto rendimiento disponibles en el mercado. Este material se sintetiza mediante una reacción de desplazamiento nucleofílico, vía de obtención patentada por Imperial Chemical Industries (ICI) en 1977 y que permitió que de la familia de PAEKs creciera una amplia gama de polímeros como el PEK, PEEK, PEKK, entre los más conocidos. Se trata de PEEK virgen, es decir que no posee ninguna clase de aditivos, cuyo código comercial provisto por la marca, es KT-820 NT, y sus especificaciones técnicas se proveen a continuación:

Propiedades Mecánicas				
Propiedad	Características del ensayo	Unidad	KT-820 NT	Método de ensayo
Resistencia a la tracción	50 mm/min	MPa	95	ASTM D638
	50 mm/min	MPa	96	ISO 527-2/1A
Módulo de tracción	50 mm/min	GPa	3.5	ASTM D638
	1 mm/min	GPa	3.83	ISO 527-2/1A
Alargamiento a la tracción durante la fluencia	50 mm/min	%	5.2	ASTM D638
	50 mm/min	%	4.9	ISO 527-2/1A
Alargamiento a la tracción en la ruptura	50 mm/min	%	20-30	ASTM D638
	50 mm/min	%	20-30	ISO 527-2/1A
Resistencia a la flexión	–	MPa	150	ASTM D790
	–	MPa	121	ISO 178
Módulo de elasticidad	–	GPa	3.72	ASTM D790
	–	GPa	3.70	ISO 178
Resistencia a la compresión	–	MPa	118	ASTM D695
	–	MPa	130	ISO 604
Ensayo de izod (material dañado)	–	J/m	91	ASTM R256
	–	kJ/m ²	9.2	ISO 180
Resistencia al corte	–	MPa	84	ASTM D732
Coefficiente de Poisson	–	–	0.37	ASTM D638

Tabla 3

Propiedades Térmicas				
Propiedad	Características del ensayo	Unidad	KT-820 NT	Método de ensayo
Temperatura de deflexión térmica(*)	1.82 MPa	°C	157	ASTM D648
Temperatura de transición térmica	–	°C	150	ASTM D3418
Punto de fusión	–	°C	340	ASTM D3418
Coefficiente de dilatación térmica	-50 a 50°C	ppm/°C	43	ASTM E831
Conductividad térmica	–	W/m - K	0.24	ASTM E1530
Capacidad térmica específica	200°C	kJ/kg - °C	2.15	DSC
(*)Medido en muestras de 3,2 mm de espesor recocidas durante 2 horas a 200 ° C.				

Tabla 4

Propiedades Generales				
Propiedad	Características del ensayo	Unidad	KT-820 NT	Método de ensayo
Densidad relativa	–	–	1.30	ASTM D792
Absorción de H ₂ O	En 24 horas	%	0.1	ASTM D570
Dureza de Rockwell	Escala M	–	97	ASTM D785
Índice de fluidez	400°C, 2.16 kg	g/10min	3	ASTM D1238
Viscosidad de fusión	400°C, 1000s ⁻¹	kPa - s	0.44	ASTM D3835
Encogimiento de pieza (longitudinal)	3.2x12.7x127 mm	%	1.1-1.3	ASTM D955
Encogimiento de pieza (transversal)	3.2x12.7x127 mm	%	1.3-1.5	ASTM D955

Tabla 5

Las compañías proveedoras de materiales, proporcionan información precisa acerca de sus propiedades mecánicas con el fin de que las personas encargadas del diseño de productos posean la oportunidad de seleccionar y comparar materiales

Propiedades Eléctricas			
Propiedad	Unidad	KT-820 NT	Método de ensayo
Resistividad (volumen)	ohm-cm	1.6×10^{17}	ASTM D257
Resistividad (superficie)	ohm	$>1.9 \times 10^{17}$	ASTM D257
Ruptura dieléctrica			
3 mm	kV/mm	15.2	ASTM D149
0.05 mm	kV/mm	197	ASTM D149
Constante dieléctrica			
60 Hz	–	3.06	ASTM D150
10^3	–	3.10	ASTM D150
10^6	–	3.05	ASTM D150
Factor de disipación			
60 Hz	–	0.001	ASTM D150
10^3	–	0.001	ASTM D150
10^6	–	0.003	ASTM D150

Tabla 6

con mayor facilidad. Los valores proporcionados se extraen de utilizando muestras de prueba estandarizadas, mediante métodos de ensayo optimizados con el objetivo de concluir en resultados reproducibles y confiables. Generalmente, estos son adecuados para realizar la comparación de materiales similares. Sin embargo, no es recomendable su uso en cálculos de ingeniería de diseño sin una cuidadosa consideración de otros factores, como pueden ser tasa de deformación, concentración de tensión, efectos ambientales, metodología de ensayo empleada y por ejemplo los requisitos de uso final del componente a diseñar. Es por esto, que en las próximas páginas de este trabajo se provee una breve descripción de las características mecánicas que ayudaron a la elección de este material, y qué estrategia/s se empleó o bien emplearon para lograr cuantificar las distintas propiedades [81].

Coefficiente de Poisson

El coeficiente de Poisson (ν), es una constante elástica que proporciona una medida del estrechamiento de sección cuando una muestra de material se estira lon-

gitudinalmente y se adelgaza en las direcciones perpendiculares a las del estiramiento. Este índice, se obtiene dividiendo el cambio de diámetro por el cambio de longitud. Generalmente, los materiales poseen valores de coeficiente de Poisson que varían entre 0 y 0.5. Este valor en un material isótropo elástico perfectamente incompresible, deformado elásticamente sería exactamente de 0.5. Por otro lado, cuando se utilizan dentro de sus límites de diseño, la mayoría de los aceros y polímeros rígidos muestran una relación de aproximadamente, 0.3. Para determinar la relación de Poisson en el material que utilizaremos, se empleó la metodología propuesta en ASTM D638, como puede observarse en la tabla 3 [81].

Propiedades de tracción

Las propiedades más comúnmente mencionadas que guardan relación con la aplicación de fuerzas de tracción son: la resistencia a las mismas, el módulo de tracción (o Young), y el alargamiento producido como consecuencia de estas. Asimismo, en el caso de materiales dúctiles, también podrían tenerse en cuenta la fuerza de tracción durante la fluencia y la tensión de rotura, ver tabla 3.

Las propiedades de tracción, se determinan sujetando una muestra de prueba en las mordazas de una máquina apta para realizar este tipo de ensayos y separándolas a una velocidad especificada. De esta manera, la fuerza requerida para separar las mordazas dividida por el área mínima de la sección transversal, se define como el esfuerzo de tracción. Por otro lado, la muestra se deformará, elongándose, como consecuencia de la aplicación de la fuerza. Por lo tanto, el largo final dividido el largo original de la pieza conformará el alargamiento de la misma.

Los métodos de prueba comúnmente utilizados para determinar las propiedades de tracción de los plásticos, ASTM D638 o ISO 527, definen la resistencia a la tracción como la mayor de la tensión en la fluencia o la tensión de ruptura. Estos dos métodos de prueba miden la misma propiedad, pero utilizan muestras y procedimientos de prueba ligeramente diferentes. No obstante, ambos métodos especifican que la velocidad de prueba debe ser la velocidad más baja que da como resultado la ruptura dentro de un tiempo de prueba de 0,5 a 5 minutos. Si se aplica este criterio, entonces materiales dúctiles (grados no reforzados, como el que se empleará

para la conformación del MICROBOTTON UP PEEK) generalmente se probará a 50 mm / min. La velocidad de prueba, tiene repercusiones en el resultado obtenido. Consecuentemente es necesario asegurarse de comparar velocidades antes de comprar resultados obtenidos. Para ejemplificar este caso particular se proporciona la tabla 7. En esta se puede observar, que cuando el KT-820 NT fue ensayado utilizando bajas velocidades, si bien su fuerza de tracción fue menor, su elongación superó a la obtenida empleando una mayor velocidad.

Propiedad	Velocidad de ensayo	
	50mm/min	5mm/min
Fuerza de tracción, MPa	94.9	89.1
Elongación de ruptura, %	32	71

Tabla 7

A medida que aumentan las temperaturas del ambiente donde se encuentran, los polímeros termoplásticos se ablandan hasta que se vuelven fluidos. El PEEK que utilizaremos, muestra disminuciones moderadas tanto de la fuerza como del módulo en proporción a un aumento de temperatura, hasta alcanzar su transición vítrea (T_g). Una vez alcanzado este punto, se produce un descenso acelerado hasta alcanzar una región meseta donde las propiedades permanecen casi constantes hasta que se alcanza el punto de fusión (T_m). Mas allá de que las resinas semicristalinas a menudo pueden usarse a temperaturas ambiente superiores a sus temperaturas de transición vítrea, pero por debajo de sus puntos de fusión, nuestro dispositivo se implantará dentro del cuerpo humano, el cual posee una temperatura promedio de 37°C , ampliamente menor a los aproximadamente 143°C correspondientes a la T_g del PEEK. Los cambios consecuentes a las modificaciones térmicas, pueden observarse en la figura 42 [81].

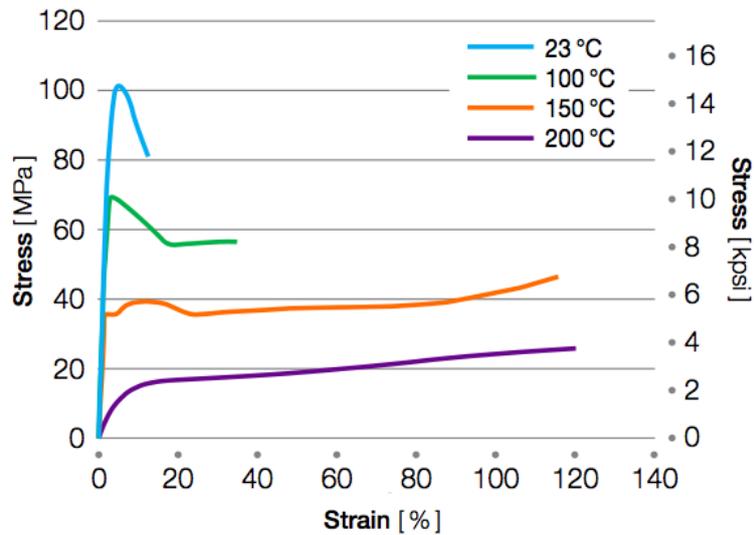


Figura 42: Cambios en las curvas de tensión-deformación

Propiedades de flexión

Existen varias pruebas para determinar la resistencia y la rigidez de los materiales plásticos. Su objetivo es el de proporcionar una base para comparar varios de ellos y ayudar a predecir el rendimiento bajo carga en aplicaciones reales. La prueba más simple, es la de propiedades de flexión, que simula la flexión o desviación de una especie de viga por una carga aplicada al centro, mientras esta es sostenida por otros dos puntos. La muestra a ensayar es una barra rectangular plana que se puede moldear o mecanizar fácilmente a partir de una lámina. La máquina con la que se realizará el ensayo, no necesita agarres especiales o extensómetros sofisticados. Durante la prueba, la muestra se sostiene en dos puntos y se aplica carga en su centro hasta que se rompe o se alcanza la deflexión máxima. Cuando se carga la muestra, la porción de la muestra directamente debajo de la carga se somete a tensión de compresión mientras que la externa se somete a tensión de tracción. Debido a que el modo típico de falla es una falla de tracción, se puede esperar que la resistencia a la flexión sea similar a la resistencia a la tracción. Sin embargo generalmente, el componente de compresión da como resultado un valor más alto para la resistencia a la flexión.

Los procedimientos de ensayo mas conocidos para medir las propiedades de flexión de los materiales plásticos son ASTM D790 y ISO 178, y los resultados obtenidos pueden verse en la tabla 3. Aunque los dos métodos de prueba son similares en su enfoque básico, existen suficientes diferencias en sus detalles que condicionan a las comparaciones a únicamente hacerse entre los valores obtenidos por el mismo método de prueba [81].

Temperatura (°C)	Resistencia a la flexión (MPa)	Módulo de flexión (GPa)
23	150	3.72
100	112	3.44
150	56	2.35
200	13	0.32

Tabla 8

Propiedades de compresión

Las pruebas de compresión a menudo se consideran lo contrario de las pruebas de tracción. Sin embargo, si bien ambas implican la aplicación de una carga axial, en las pruebas de tracción la muestra se tira hasta que se rompe, mientras que en las pruebas de compresión se coloca una muestra con una sección transversal uniforme entre placas paralelas y se aplica una fuerza hasta el rendimiento, la fractura o el pandeo.

Hay dos métodos de prueba comúnmente usados para las propiedades de compresión: ASTM D695 e ISO 604. Estos difieren significativamente en la muestra de prueba y la velocidad de prueba. ASTM D695 típicamente usa una muestra de prueba estándar en la forma de un cilindro derecho o prisma. El tamaño de muestra preferido para la prueba de resistencia es 12.7 x 12.7 x 25.4 mm (0.5 x 0.5 x 1 in) mientras que el tamaño para el módulo es 12.7 x 12.7 x 50.8 mm (0.5 x 0.5 x 2 in). Por otro lado, la ISO 604 utiliza una muestra mecanizada a partir de una barra de tracción ISO 527 estándar. Las dimensiones de esta para la prueba de resistencia tendrá dimensiones de 10 x 10 x 4 mm (0.39 x 0.39 x 0.16 in) y para el ensayo de módulo se requiere que posea dimensiones de 10 x 30 x 4 mm (0.39 x 1.18 x 0.16 in). A pesar de que la diferencia en tamaño es pequeña, las

medidas especificadas en la ISO604 repercuten significativamente en la dificultad de moldear la pieza, volviendo esta tarea mas fácil. Mas allá de las diferencias protocolares de cada procedimiento, en ambos se deben tomar precauciones con respecto a la temperatura del ambiente. Este factor ambiental, genera cambios en el desempeño del material, tal como puede verse en la figura 43 [81].

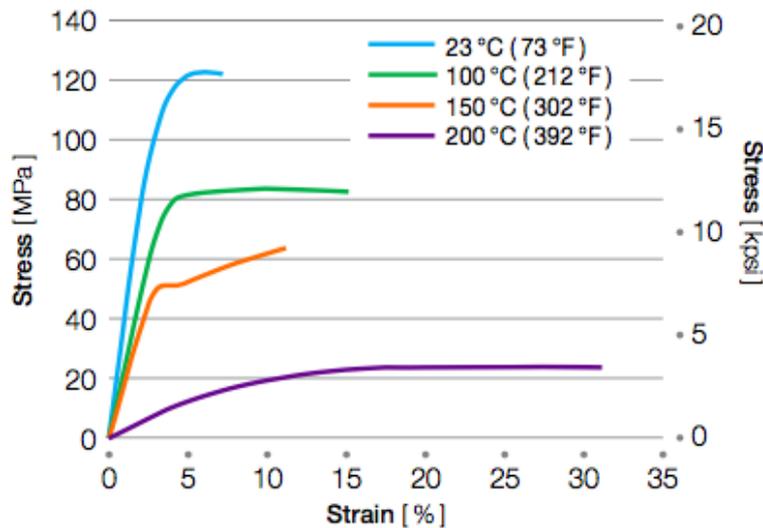


Figura 43: Gráfico tensión de compresión- deformación, realizado siguiendo el procedimiento ASTM D695 donde se puede apreciar el cambio en el comportamiento del material según la temperatura a la que se encuentra

Propiedades de corte

Una fuerza de carga obliga al material que la soporta directamente, a deslizarse sobre el material que se encuentra por debajo del punto donde se aplica la misma, en dirección de la carga. La resistencia al corte al mismo tiempo, se puede definir como la carga máxima requerida para cortar la muestra siendo ensayada de tal manera que el plano móvil se haya despegado completamente del plano estacionario. Esta se midió de acuerdo con el método de prueba ASTM D732, el cuál consiste en forzar un golpe a través de la muestra de prueba y monitorear la carga. El resultado obtenido al concluir la prueba se muestra en la Tabla 3.

En adición resulta imposible realizar un análisis completo de la idoneidad del PEEK como elección para nuestro producto médico, sin tener en cuenta un factor fundamental como lo es la biocompatibilidad. Este concepto, abarca interacciones que tienen lugar entre el biomaterial y el ambiente receptor, donde ejercerá su acción. Así como las propiedades mecánicas impactan en el desempeño clínico del material implantado, una mala compatibilidad con el entorno biológico donde será colocado el producto, podría requerir la extracción del mismo. Dado que la biocompatibilidad, es el resultado de un complejo proceso que comprende múltiples interacciones entre el material y el ambiente, resulta mas apropiado definirla como un evento, en lugar de hacerlo como una simple propiedad del mismo. Esto se debe a que la respuesta del huésped, se verá condicionada específicamente por la del tejido y el órgano involucrado, de la reacción de la persona en términos generales y de su especie. Consecuentemente Jonathon Black, profesor de bioingeniería de la universidad de Clemson en Carolina del Sur, definió en uno de sus trabajos [82]:

- Biocompatible: Rendimiento biológico en una aplicación específica que se juzga adecuada para ese sitio / situación.
- Desempeño biológico: La interacción entre materiales y sistemas vivos, que tiene en cuenta:
 - La respuesta del huésped, que incluye tanto la respuesta local como sistémica, dejando de lado la terapéutica prevista, del sistema vivo al material
 - La respuesta material, es decir la del material al sistema viviente

Estas definiciones nos permiten comprender más claramente, que un material no es biocompatible por sí solo, sino que es un término que se le otorga al mismo con noción de evento que se da como consecuencia de una serie de reacciones que tienen lugar en el organismo. Sin embargo, resulta necesario aclarar que un dispositivo implantable puede generar una mínima reacción biológica en el huésped y de todas maneras considerarse biocompatible. La compatibilidad de un material con un sistema biológico entonces, puede encararse desde varias aristas:

Estudios de cultivo celular y toxicidad

Williams et al. realizó el primer estudio sobre la reacción biológica del PEEK. Para éste, utilizaron tanto PEEK virgen como una versión del mismo reforzada con fibra de carbono (CFR-PEEK), las cuales se implantaron de manera subcutánea en conejos por 6 meses mientras que de manera submuscular en ratas por 30 semanas. Como resultado, se observó que el PEEK ocasionó una respuesta biológica mínima en ambos modelos animales [83]. De manera conjunta, Wenz también corroboró la citotoxicidad del material mediante la utilización de fibroblastos L929 de murino, con los cuales llevó adelante el estándar ASTM F813 acerca de prácticas para la cultura celular de contacto directo evaluación de materiales para dispositivos médicos. Luego de 96 horas de exposición a extractos de PEEK, los cultivos fueron descriptos como "sanos" y con características idénticas a los cultivos de control negativo. Esto permitió a los autores concluir que el PEEK ofrecía una excelente biocompatibilidad en los modelos utilizados[84]. Por otro lado, la proliferación y adhesión de fibroblastos al material, fue evaluada por Hunter et al. mediante una serie de experimentos con cultivos celulares. Los diferentes linajes celulares fueron obtenidos de ratas (osteoblastos y fibroblastos), y de pulmones de fetos humanos (fibroblastos). Este estudio arrojó como resultado que el PEEK no generaba daños a la integridad de las células analizadas. En adición en el año 1995, Morrison et al. llevó adelante un estudio, que le permitió afirmar que el PEEK sería el material más apropiado para el desarrollo de un implante isoelástico y, en vista de su efecto estimulador sobre el contenido proteico de los osteoblastos, puede estimular el crecimiento de hueso alrededor de la prótesis y así minimizar el aflojamiento de las articulaciones [85]. Más adelante, en el 2002 Katzer et al. realizó un estudio sobre la citotoxicidad y mutagenicidad de este miembro de la familia de los PAEKs, donde empleó bacterias *Salmonella tryphimurium* y células provenientes de mamíferos. Este, arrojó como resultado que el proceso de incubación del material con siete variantes del genotipo de la bacteria no mostraron actividad ni mutagénica ni citotóxica [86].

Mutagénesis (Genotoxicidad)

Katzer realizó en 2002 también, un análisis de la mutagenicidad potencial de este material en las células previamente mencionadas a partir del cual pudo reportar que el resultado de la incubación de polieteretercetona en siete variantes de genotipo de *Salmonella typhimurium* no ocasionó ninguna clase de mutación en ellas. Al mismo tiempo fue capaz de observar que el número de colonias sobrevivientes por cada 10^5 células sobrevivientes se encuentra dentro o por debajo del rango perteneciente al solvente de control incluso en presencia de altas concentraciones de PEEK. Concluyendo entonces, que este material no produce daño celular [86].

Respuesta de los tejidos blandos

Distintos análisis acerca de la respuesta de tejidos intramusculares enseñaron que la exposición de los mismos al polímero en cuestión, genera respuestas irritativas mínimas en los mismos [83]. Jockish et al. implantó cilindros de PEEK virgen, así como también CFR-PEEK en los músculos paravertebrales de ratas de acuerdo con el procedimiento establecido en el estándar ASTM F981. El examen histopatológico, llevado adelante según las indicaciones en el protocolo, reveló que se contaba con tejido muscular normal, sin respuesta adversa de los mismos y sin signos de infección visibles. De manera continua, los investigadores prolongaron sus estudios sobre el CFR-PEEK. De los mismos, pudieron demostrar que se trata de un material efectivo en cuanto a la promoción de la curación de fracturas con una respuesta inespecífica del cuerpo extraño a las placas de fijación de la fractura y restos de partículas infrecuentes [87].

Compatibilidad ósea

Como ha sido indicado anteriormente, se define biocompatibilidad como el desempeño biológico en una aplicación específica que se juzga adecuada para ese sitio/situación. Por esta razón, la interacción de un biomaterial varía con cada

tipo de tejido. Así como la hemocompatibilidad se refiere a las interacciones del material sanguíneo con biomateriales que no causan trombosis, émbolos, hemólisis, activación o desnaturalización de proteínas plasmáticas, entre otros, la compatibilidad ósea se refiere a la compatibilidad del biomaterial con el hueso como en el caso de un tejido [88].

El hecho de que el PEEK es bioinerte tanto en tejidos duros como blandos cuando están presentes como un implante propiamente dicho y no en forma de partículas libres, es un concepto aceptado por la comunidad científica. Otorgarle esta categorización a un material, implica que no produce una reacción adversa o liberación de iones o constituyentes. Por otro lado este polímero, sin recubrimientos o modificaciones adicionales, no ha demostrado ser un biomaterial bioactivo. El término bioactividad, describe la interacción positiva con la diferenciación tisular de la simulación de la curación de heridas en los tejidos. En adición, Muchos biomateriales bioactivos también promueven un enlace directo con el tejido óseo. Sin embargo, a pesar de que el polímero que nos encontramos estudiando no puede considerarse bioactivo, se ha estudiado en detalle el contacto directo del hueso con los implantes PEEK cilíndricos medulares colocados entre dos cuerpos vertebrales consecutivos. En este análisis, se encontraron secciones no descalcificadas cuya aparición indica que se desarrolló una interfaz de entre las partes [89].

En resumen, el KetaSpire[®]PEEK KT-820 NT, posee una resistencia a la degradación química excepcional, alta resistencia mecánica a temperaturas superiores a 250 °C, excelente resistencia a la abrasión, la mejor resistencia a la fatiga en su clase, espectacular resistencia a la hidrólisis en agua hirviendo y vapor, posee baja absorción de humedad lo que asegura la estabilidad dimensional, se trata de un dieléctrico superior con bajas pérdidas a altas temperaturas y frecuencias, facilidad del proceso de fusión y alta pureza [81]. En cuanto a su desempeño en un ámbito biológico, existe una cantidad considerable de evidencia científica que apoya la denominación del PEEK como material biocompatible [90] [91].

Mas allá de las características que se tuvieron en cuenta en las secciones anteriores, también es necesario analizar el comportamiento de nuestro material en relación a los procesos de esterilización. Como se mencionó previamente en los datos de entrada, como la presentación final del producto incluye suturas de

polietileno de ultra alto peso molecular, se debió buscar un proceso de esterilización efectivo y que no atente contra la naturaleza química de los materiales siendo tratados. Como la compañía ya cuenta con un tercero capacitado para realizar procesos de esterilización por óxido de etileno, se decidió optar por esta técnica.

La esterilización con óxido de etileno se usa comúnmente para esterilizar objetos sensibles a temperaturas superiores a 60°C (140°F), como la óptica y la electrónica. El óxido de etileno es un agente alquilante que interrumpe el ADN de los microorganismos, lo que les impide reproducirse. Puede matar a todos los virus, bacterias y hongos conocidos, incluidas las esporas bacterianas. Sin embargo, es altamente inflamable, tóxico y cancerígeno, motivo por el cual exige un período de venteo posterior a su exposición. El KetaSpire®PEEK fue ensayado para determinar su grado de compatibilidad con una variedad de técnicas de esterilización. En todos los casos, el material fue expuesto a múltiples períodos de esterilización o a niveles de agente esterilizante mayores de los comúnmente utilizados, con el fin de verificar la compatibilidad con su aplicación repetitiva. Las estrategias investigadas incluyen radiación gamma, óxido de etileno, plasma (peróxido de hidrógeno) y autoclave. De este proceso de estudio, se pudo concluir que ninguna de estas técnicas resultó en una alteración o pérdida significativa de las propiedades del material [81].

3.4.2 Características físicas

Para el desarrollo del diseño del MICROBOTTON UP PEEK, como se explicó en la sección anterior, decidimos tomar como base un modelo ya existente en la familia de productos de la compañía, el MICROBOTTON PEEK. El objetivo del desarrollo de un producto nuevo, con características realmente muy parecidas, se basa en la posibilidad de otorgar al médico especializado en su colocación, la posibilidad de abordar la implantación del mismo desde otra perspectiva. De esta manera, se busca poder ofrecer a los profesionales aptos para la utilización de los productos de la empresa, una variada gama de dispositivos que se adaptan no sólo a sus necesidades y las de los pacientes, sino también a sus preferencias y habilidades al momento de realizar un procedimiento quirúrgico. De manera conjunta, se

busca poder utilizar en la colocación del mismo, el instrumental con el que ya cuenta la compañía acelerando los tiempos de puesta en el mercado del dispositivo. Antes de llegar al modelo final del MICROBOTTON UP PEEK, se realizaron diversas propuestas las cuales pueden ser observadas en el apéndice de este trabajo. Cada una de estas fue revisada por un equipo interdisciplinario, el cual analizó los potenciales problemas que podrían surgir de su implementación al mismo tiempo que reparó en las virtudes que ofrecía. Luego de debatir las distintas versiones propuestas, se seleccionó uno de ellos, se confeccionó un plano, también adjunto en la sección final del trabajo, y se le otorgó el código: MICROBUP2. Se determinó que el dispositivo contará con un metro de sutura trenzada de color blanco de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) USP 5, la cual servirá para el izado del injerto y la mantención del mismo dentro de la perforación femoral. Estas suturas se obtendrán de un tercero, de la misma manera que se realiza actualmente para el MICROBOTTON PEEK, y sus especificaciones técnicas se pueden ver en la tabla 9 . Del mismo modo, se obtendrán suturas atigradas de UHMWPE USP 5, que serán empleadas para el traslado del MICROBOTTON UP PEEK por la perforación femoral hasta su cortical, y luego serán removidas, pudiendo observarse sus especificaciones técnicas en la tabla 10. Cada dispositivo contará con un metro de sutura de esta índole.

Para lograr el desarrollo de un dispositivo que pueda adaptarse exitosamente a nuestros requerimientos, se realizó un estudio de la competencia y del estado del arte con el fin de crear un producto distintivo en el mercado. Se encontró que no son muchas las empresas de la competencia que poseen entre sus productos actualmente dispositivos de fijación cortical desde femoral en PEEK dado de que se trata tanto de un mecanismo como de un material realmente innovadores. Por último, las características físicas no deben interceder con el desempeño de la pieza.

Propiedades	Especificación	Resultados		
		Promedio	Min.	Máx
Densidad lineal del hilo, denier (ASTM D-1907)	3625 ± 365	3529	n/a	n/a
Fuerza de ruptura, Kg (ASTM D-6775)	≥ 71	94.9	87.3	99.5
Fuerza de nudo, Kg (ASTM D-6775)	≥ 28	37.0	34.9	40.6
Elongación en la ruptura,% (ASTM D-6775)	≤ 7.0	5.1	4.8	5.5
Diámetro, mm (ASTM D-204)	0.75 ± 0.08	0.74	0.69	0.78

Tabla 10

Propiedades	Especificación	Resultados		
		Promedio	Min.	Máx
Densidad lineal del hilo, denier (ASTM D-1907)	3625 ± 365	3582	n/a	n/a
Fuerza de ruptura, Kg (ASTM D-6775)	≥ 82	100,5	92,2	110,4
Elongación en la ruptura,% (ASTM D-6775)	≤ 7.0	5.8	5.2	6.2
Diámetro, mm (ASTM D-204)	0.75 ± 0.08	0.77	0.73	0.82

Tabla 9

3.4.3 Desempeño

Como se estableció en los datos de entrada, el MICROBOTTON UP PEEK debe ser capaz de mantener el injerto dentro del túnel femoral asegurando la estabilidad de la articulación, independientemente de las fuerzas a las cuales se encuentre sometido, hasta que se produzca el fenómeno de la osteointegración. Para esto, resulta necesario definir el rango de fuerzas a las cuales el dispositivo será expuesto y luego estudiar si el diseño propuesto es capaz de soportarlas. Para la definición de la magnitud de la fuerza aplicada al implante, se tuvo en considera-

ción que durante los 4 meses y medio consecutivos a la cirugía de reconstrucción, período de tiempo en el que sucederá el proceso de osteointegración del injerto, el paciente no podrá flexionar la rodilla y deberá utilizar una férula en la pierna. Entonces, las fuerzas a las que será sometido nuestro dispositivo quedan reducidas a las relacionadas con la extensión de la rodilla. Del análisis de la dinámica de la articulación se pudo comprender que durante una caminata normal se pueden esperar cargas sobre el ligamento de 169 N, mientras que al subir escaleras o bien subir o bajar una rampa, se lo somete a fuerzas por debajo de los 100 N [92]. Asimismo, de la literatura también se comprendió que las fuerzas en el ligamento oscilan entre 16 y 87 newtons (N) cuando la rodilla se encuentra en extensión completa y de 50 a 240 N cuando la misma se lleva a 5 grados de hiperextensión, para considerar un caso extremo [93]. Es por este motivo, que se decidió adoptar como un correcto desempeño el hecho de que la pieza pueda soportar fuerzas de 240 N.

3.4.4 Modelado digital

Luego de haber definido las especificaciones técnicas del producto y de haber estudiado las características del material del cuál se encontrará conformado, se realizaron simulaciones digitales utilizando SolidWorks®. Un análisis adecuado de elementos finitos de una pieza puede reducir drásticamente el tiempo de creación de prototipos y proporcionar justificación para los cambios del diseño. Esto se debe a que la simulación dentro de este software, nos permite agregar las fuerzas a las que la pieza estaría sometida, y ver cómo será la respuesta de la misma ante estas. Para esto, es fundamental lograr un profundo entendimiento del desempeño de la pieza y de las fuerzas con las cuales interactuará. Podemos ejecutar la simulación como un paso más en nuestro proceso de diseño para crear piezas mejores y más seguras. La recreación del trabajo del dispositivo, nos permitió conocer de manera estimativa, como se comportaría el dispositivo una vez sometido a las fuerzas del ambiente en el cual de desarrollará. Si bien se llevaron adelante un gran número de simulaciones, cuya evolución dependió, en la mayoría de los casos, de una mejor representación de las fuerzas aplicadas al dispositivo, en este escrito se explican

una selección de esos casos que permiten ver una evolución interesante en relación con el desempeño del MICROBOTTON UP PEEK.

Si queremos asegurarnos de que una pieza se desempeñe de manera exitosa, de acuerdo a su uso intenido, dentro del cuerpo humano, deberíamos asegurarnos de que la tensión máxima de la pieza no alcance valores superiores o iguales (para mayor seguridad) al de la resistencia a la tracción, en nuestro caso 95 MPa. De esta manera, estaríamos evitando exponer al dispositivo a tener que soportar fuerzas que atenten contra su integridad. Para lograrlo, es necesario entender que la tensión es una medida de las fuerzas internas en un cuerpo como resultado de las cargas aplicadas externamente. Las unidades de tensión son las mismas que las de presión; fuerza por unidad de área. Para el análisis de los resultados de las simulaciones debemos comprender que el pascal (símbolo Pa) es la unidad de presión del Sistema Internacional de Unidades, que se define como la presión que ejerce una fuerza de 1 newton sobre una superficie de 1 metro cuadrado normal a la misma. Como las fuerzas tienen direcciones, las tensiones inducidas también tienen direcciones asociadas con ellas, y como analizar las tensiones en las distintas direcciones resulta un tarea realmente complicada, para la interpretación de los resultados, se llevará adelante una lectura de las tensiones de Von Mises. Este método consiste en una ecuación que toma cada valor de esfuerzo cortante y principal, y nos proporciona un solo valor de tensión de Von Mises que se puede comparar simplemente con el límite elástico del material. Por lo tanto, al momento de realizar una simulación uno debe definir el material que conforma la pieza, cuyas características mecánicas pueden ingresarse o elegirse de la base de datos del mismo software. De esta manera, si el valor de la tensión de Von Mises es mayor que el límite elástico del material, la pieza está fallando de acuerdo con su criterio. Si es menor, se dice que la parte está dentro del criterio de rendimiento y no está fallando. La ecuación para el cálculo de las tensiones de Von Mises es:

$$\sigma_{VM} = \sqrt{\frac{[(\sigma_x - \sigma_y)^2 + (\sigma_y - \sigma_z)^2 + (\sigma_z - \sigma_x)^2]}{2} + 3 * (\tau_{xy}^2 + \tau_{yz}^2 + \tau_{zx}^2)}$$

donde σ representa los valores de tensión normales a la superficie, mientras que τ los valores de tensión cortantes de la misma [94] [95].

Para poder explicar correctamente los distintos modelos propuestos hasta

llegar al más real, a nuestro parecer, es pertinente aclarar que en cada uno de ellos debimos definir la magnitud, dirección, normal a la superficie del dispositivo, y superficie de aplicación de las fuerzas. Para la elección de la magnitud de la fuerza aplicada, se tuvo en consideración que durante los 4 meses y medio consecutivos a la cirugía de reconstrucción, período de tiempo en el que sucederá el proceso de osteointegración del injerto, el paciente no podrá flexionar la rodilla y deberá utilizar una férula en la pierna. Consecuentemente las fuerzas a las que será sometido nuestro dispositivo quedan reducidas a las relacionadas con la extensión de la rodilla. Del análisis de la dinámica de la articulación se pudo comprender que durante una caminata normal se pueden esperar cargas sobre el ligamento de 169 N, mientras que al subir escaleras o bien subir o bajar una rampa, se lo somete a fuerzas por debajo de los 100 N [92]. Asimismo, de la literatura también se comprendió que las fuerzas en el ligamento oscilan entre 16 y 87 newtons (N) cuando la rodilla se encuentra en extensión completa y de 50 a 240 N cuando la misma se lleva a 5 grados de hiperextensión, para considerar un caso extremo [93]. Es por este motivo entonces, que se decidió realizar la simulación con una fuerza de 240 N. Además, se debieron definir las superficies de fijación y el tipo, *roller* o fijo, de fijación de cada una de ellas. Si fijamos una superficie con el tipo *roller*, estaremos representando un apoyo movable, que puede deslizarse sobre la otra superficie. Por el contrario, la otra manera de configurar la fijación utilizada, consiste en un apoyo fijo inamovible. Si bien nuestro dispositivo no se ancla permanentemente a ninguna superficie, debimos configurarlo de esa manera para recrear un posicionamiento tan verosímil como sea posible. Por último, en todos los modelos utilizados para llevar adelante las simulaciones, se utilizó un mallado estándar.

Modelo 1

En el primer modelo que se realizó, se aplicaron 240 N (totales) de fuerza, distribuidos en las superficies que sirven de apoyo para las suturas, estas son la cara interna inferior del túnel a 45 grados, la superficie superior del dispositivo que se encuentra entre los botones y la superficie que se encuentra hundida donde

nacen las otras dos perforaciones, tal como puede observarse en la figura 44. En la misma, también se puede ver la fijación rígida que se utilizó sobre el borde derecho del dispositivo. En este primer modelo, se determinaron dos superficies deslizantes en la parte inferior del producto, ambas retiradas hacia los extremos del MICRO-BOTTON UP PEEK. En adición, la figura 45, no sólo deja ver los puntos donde se ubicó la fijación sino también la distribución obtenida de las tensiones de Von Mises. Si se observa cuidadosamente, en las zonas donde terminan las superficies de apoyo móvil se genera una concentración de tensiones, las cuales generarían un daño en el material. Esto se debe a que se generaron cortes en la superficie para poder delimitar la región de soporte, que según el ensayo digital realizado, acumulan tensiones capaces de interferir con la integridad del dispositivo. Siguiendo con el análisis, también pueden observarse dos zonas muy afectadas por la fuerza aplicada, a los costados del túnel de 45 grados, dentro de las cuales podremos encontrar un pico máximo de 159.1 MPa. Estas representan el apoyo de las suturas en el mismo. Ver también figura 46

Habiendo descripto el desfavorable panorama alcanzado tras finalizar la simulación llevada adelante, se abrieron dos caminos, el primero consistía en lograr una representación lo más fiel posible del sistema apuntando fundamentalmente a la correcta comprensión de la distribución de fuerzas realizada por el software y el logro de la representación fiel de su funcionamiento en el cuerpo, ya que allí podrían yacer las causas de nuestras zonas conflictivas. Si este camino no conducía a resultados prometedores, se debería optar por el segundo camino, uno de generación de cambios en el diseño que permitan obtener el desempeño óptimo con respecto a la seguridad y la eficacia de la pieza.

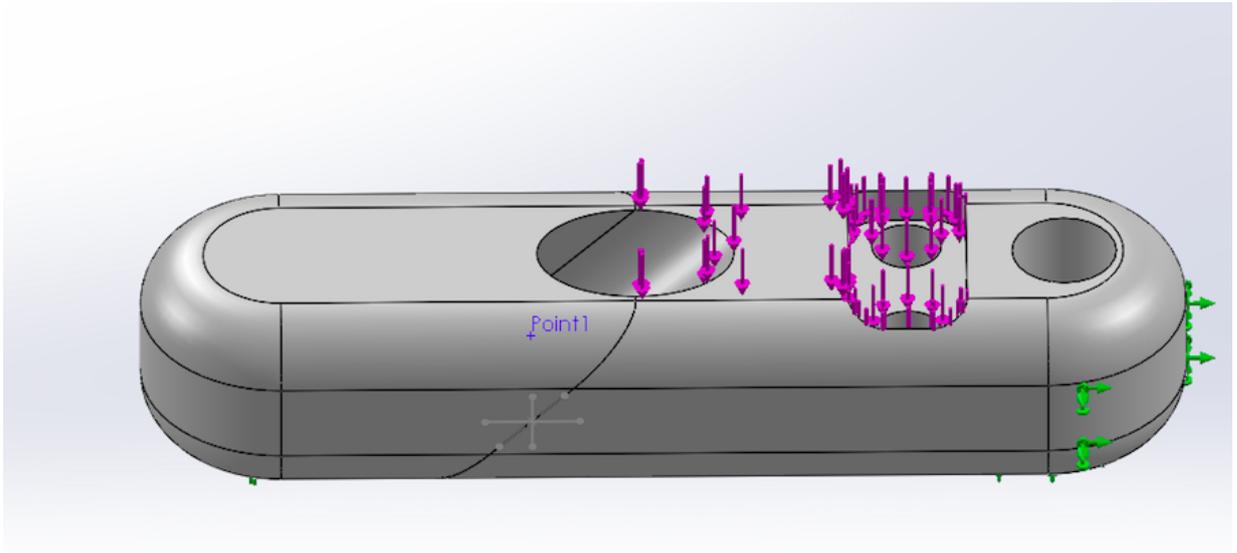


Figura 44: Vista de arriba de la distribución de los 240 N de carga

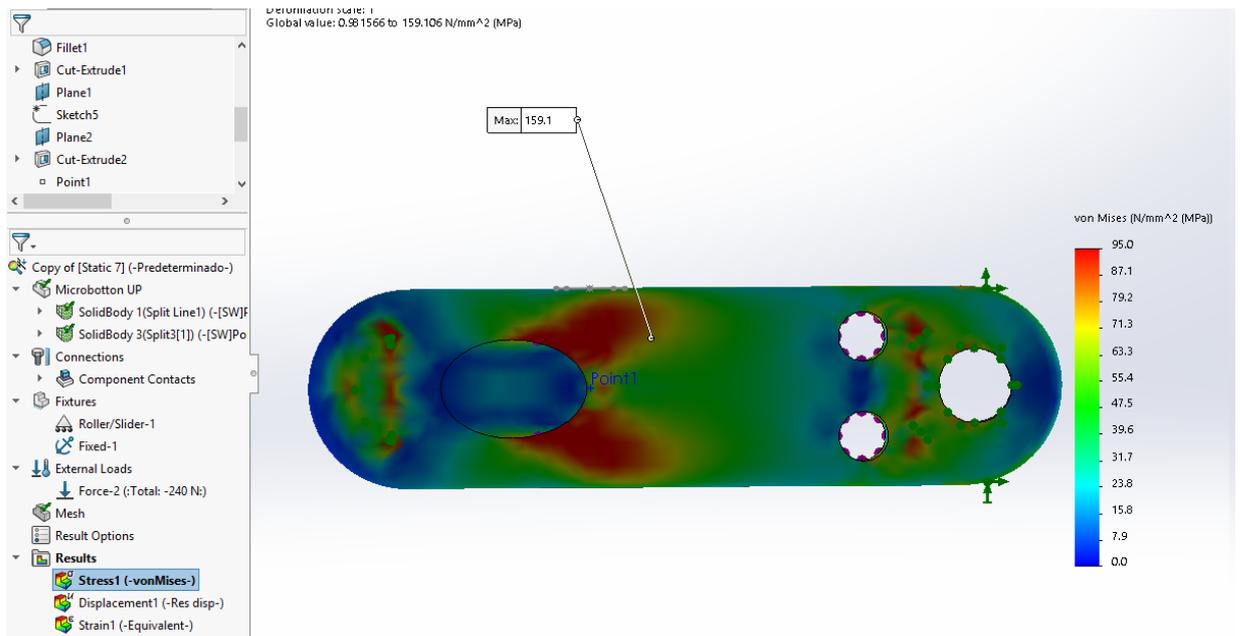


Figura 45: Vista desde abajo una vez realizada la simulación. Se puede observar los puntos de fijación móvil empleados y la distribución de las tensiones de Von Mises

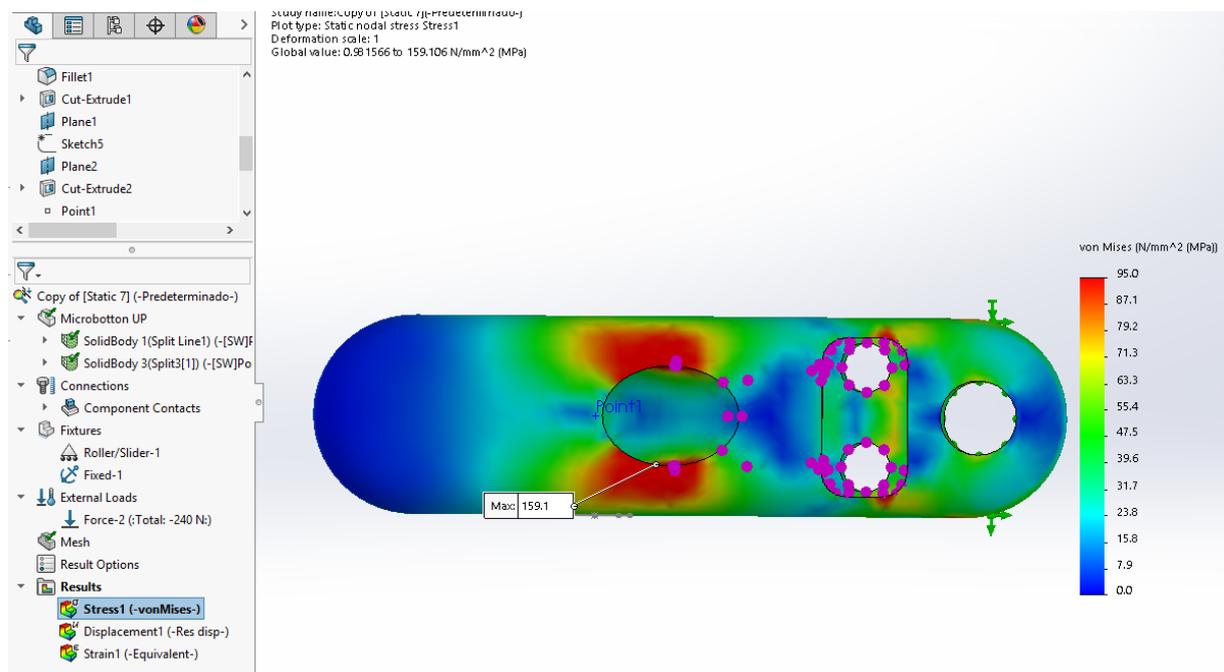


Figura 46: Vista superior de la pieza, una vez finalizada la simulación. En esta imagen se puede ver la distribución de las tensiones de Von Mises.

Modelo 2

Para comenzar entonces, en este segundo modelo, se buscó atacar el problema de la distribución correcta de la fuerza sobre las distintas superficies del dispositivo. Con el mero fin de entender cómo resolver la acumulación de fuerzas resultante a ambos lados de la perforación oblicua se estudió de manera más profunda como el software genera la distribución de las fuerzas. En un principio, en el primer modelo, para la aplicación de los 240 N, se seleccionaron todas las superficies involucradas y se eligió la opción de fuerza total, implicando que los 240 N se distribuirían sobre estas de manera uniforme. Esto quiere decir que cuanto mayor sea la superficie más fuerza soportará, debido a que más fuerza será asignada a esta superficie. Sin embargo, luego de comparar el método de asignación de fuerzas del software detalladamente y como se dividirían estas en un caso real, se comprendió que el túnel a 45 grados se encontraba sometido a más fuerza de la que en realidad soportaría. Esto se debía a que su área es mayor, que la suma del resto de las áreas

que sirven de soporte a las suturas del dispositivo. Consecuentemente, se eligió realizar una distribución de los 240 N totales de manera inversamente proporcional al área de cada una de las superficies. El túnel, que representa aproximadamente el 60% de la totalidad de las superficies involucradas, recibiría el 40% de la magnitud total de la fuerza, 100 N, y lo contrario sucedería para el resto de las superficies quienes soportarían 140 N, en total. Como resultado, se obtuvo una tensión de Von Mises máxima de 136.8 MPa, menor a la del modelo anterior, pero aún perjudicial para nuestro material, ver figuras 47 y 48. Resulta pertinente aclarar que en este modelo se mantuvo el resto de las configuraciones de superficies de fijación anteriormente descriptas. El cambiar de a una característica de ensayo a la vez, facilita a la organización del trabajo.

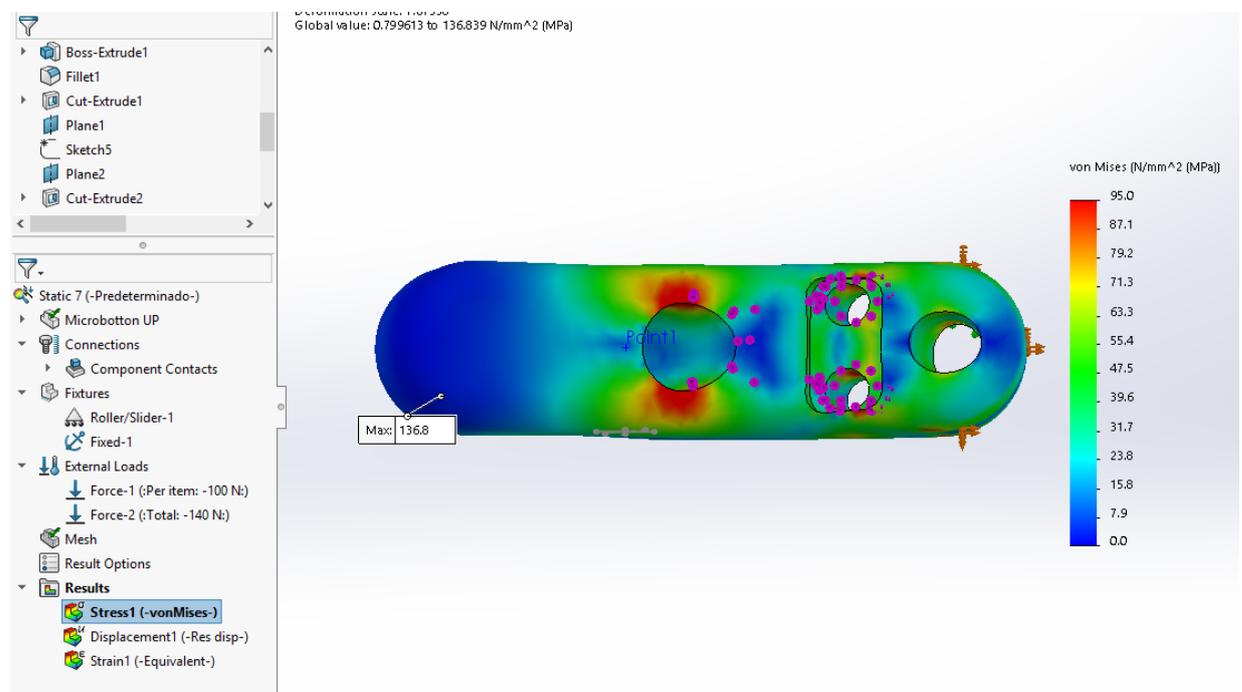


Figura 47: Vista de arriba de la aplicación de las fuerzas de 100 N sobre la cara interna e inferior del túnel de 45 grados y de 140 N en la cara superior del dispositivo y dentro del receptáculo de las suturas. También se puede observar la distribución de las fuerzas de Von Mises

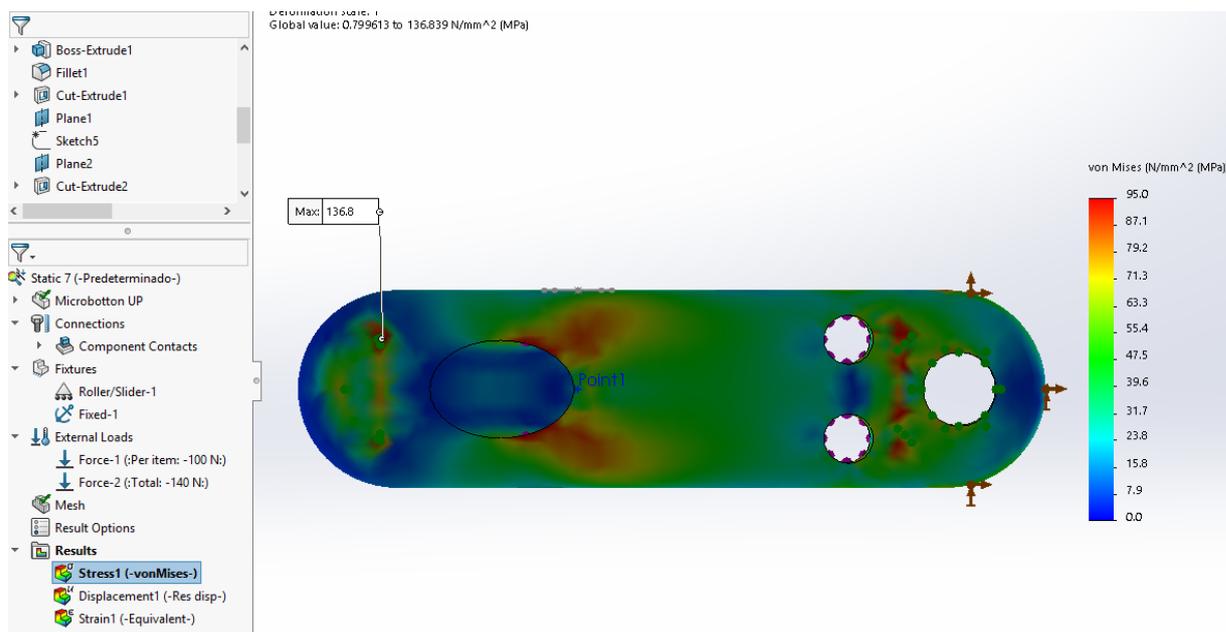


Figura 48: Vista desde abajo de la distribución de las tensiones de Von Mises, donde también puede verse el punto máximo de 136.8 MPa

Modelo 3

Luego de haber interpretado el cambio generado por la distribución apropiada de la fuerza aplicada sobre el dispositivo, se procedió en este tercer modelo, a modificar la superficie de fijación móvil. El motivo de la modificación recae en lograr imitar las condiciones de trabajo del dispositivo dentro del cuerpo. Una vez implementado el cambio, de no generar un impacto significativo en la distribución de tensiones, se deberá optar por rediseñar el MICROBTTON UP PEEK de manera tal que se cumpla con los requerimientos.

Para alcanzar una correcta comprensión del apoyo del dispositivo en el fémur, se estudió en detalle el instrumental y la técnica quirúrgica. El túnel femoral, se encuentra compuesto por dos segmentos. El primero, si nos dirigimos desde la inserción en el fémur del LCA hacia el exterior, más largo y de diámetro dependiente del diámetro del injerto y el segundo, cuya función recae en proteger la cortical que sostendrá al producto médico, posee apenas entre 10 y 5 mm de longitud y su diámetro es de 4.5 mm, lo justo y necesario para que quepa el MICROBTTON

UP PEEK. Como consecuencia de esta observación, se modificaron las superficies de apoyo para la simulación. Con este motivo, se trazó el contorno de un círculo de 4.5 mm de diámetro centrado en la mitad de la distancia entre los bordes interiores de los orificios y se utilizó su circunferencia como límite de la superficie de apoyo móvil, como puede verse representado por los puntos verdes en la figura 49. Esta imagen al mismo tiempo junto con la figura 50, nos permiten ver como evolucionó la distribución de las tensiones de Von Mises en este modelo. En este tercer modelo podemos observar que preponderan las tensiones dentro del rango permitido para mantener la integridad del PEEK. Sin embargo, si observamos la figura 49 podemos notar una región donde se presenta una acumulación de fuerzas con un máximo de 83.7 MPa, valor que no significa una amenaza para nuestro material.

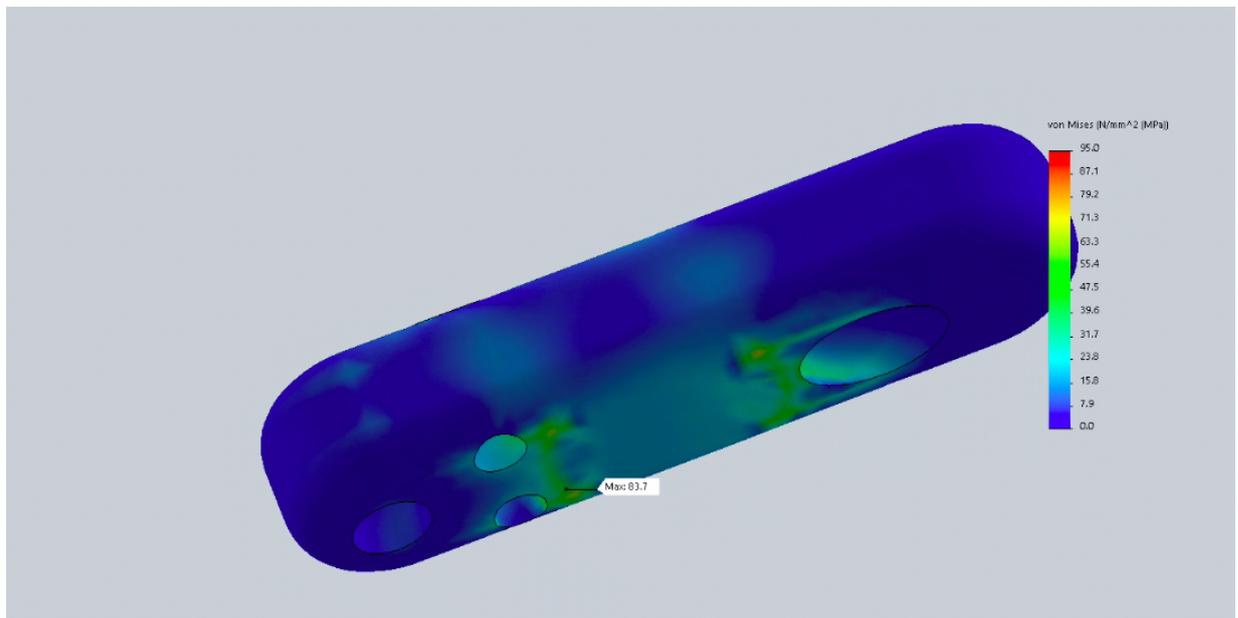


Figura 49: Vista inferior del modelo número 3 que se realizó con el fin de observar la evolución de las tensiones de Von Mises. En la imagen se puede observar la circunferencia de 4.5mm de diámetro que representa el túnel femoral. Hacia afuera de esta región se encuentran las superficies de apoyo móvil. También puede notarse que se presenta un máximo de tensión en la pieza, de 83.7 MPa. Valor que no dañará nuestro material.

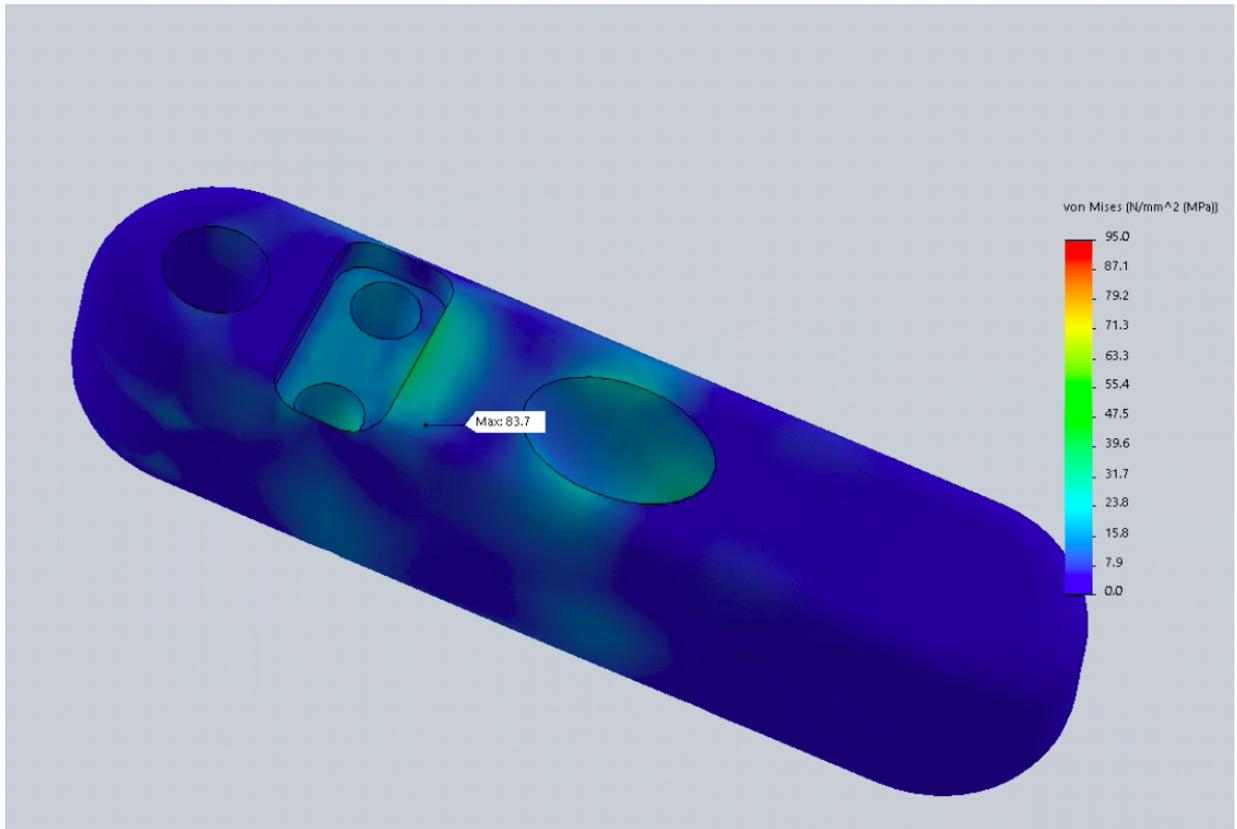


Figura 50: Vista superior del resultado de distribución de tensiones de Von Mises.

Modelo 4

A continuación, se decidió llevar adelante un modelo más, en el que se aumenta la fuerza total aplicada en el botón cortical hasta alcanzar un valor lo suficientemente alto como para poder ser considerado como "alarmante" pero sin llegar a romper el PEEK del dispositivo. Además, se realizó un reescalado de las tensiones del modelo, colocando como valor "máximo", es decir marcando con el color rojo, los valores de tensiones a partir de 47.5 MPa, para ver de una forma mas clara la evolución de tensiones en el MICROBOTTON UN PEEK. Los resultados obtenidos pueden observarse en las figuras 51 y 52. En ellas se puede notar que para 270 N aplicados (115 N en la cara interna de la perforación a 45 grados y 155 en el resto de las superficies que soportan a las suturas), se rozan los 95 MPa,

alcanzando un punto de tensión máxima de 93.5 MPa. En adición, en la primera, se notan con claridad las tensiones generadas por el borde del túnel femoral.

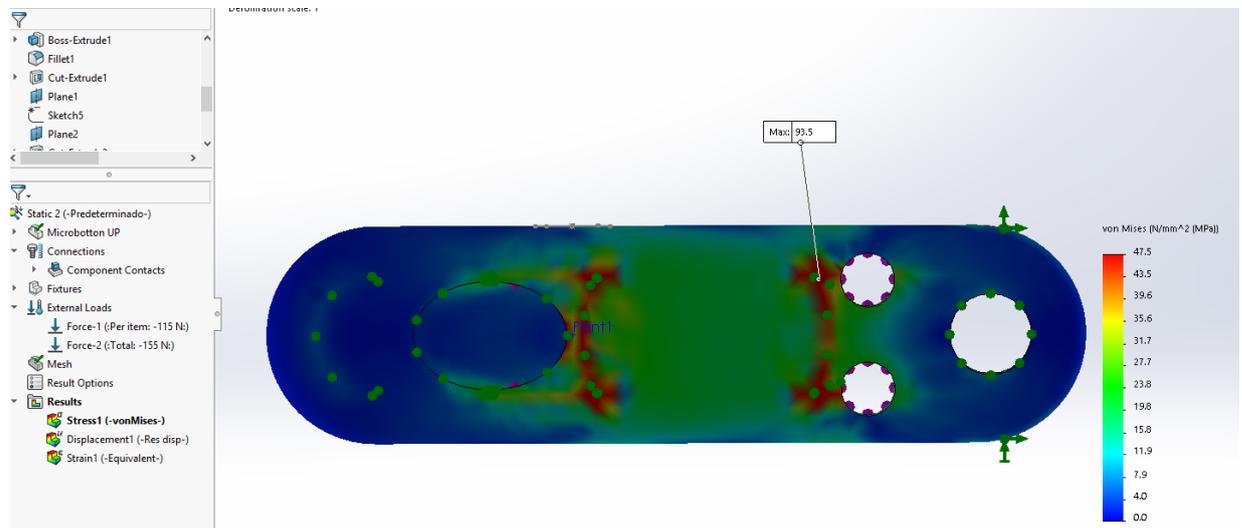


Figura 51: Vista de abajo de la distribución de tensiones de Von Mises.

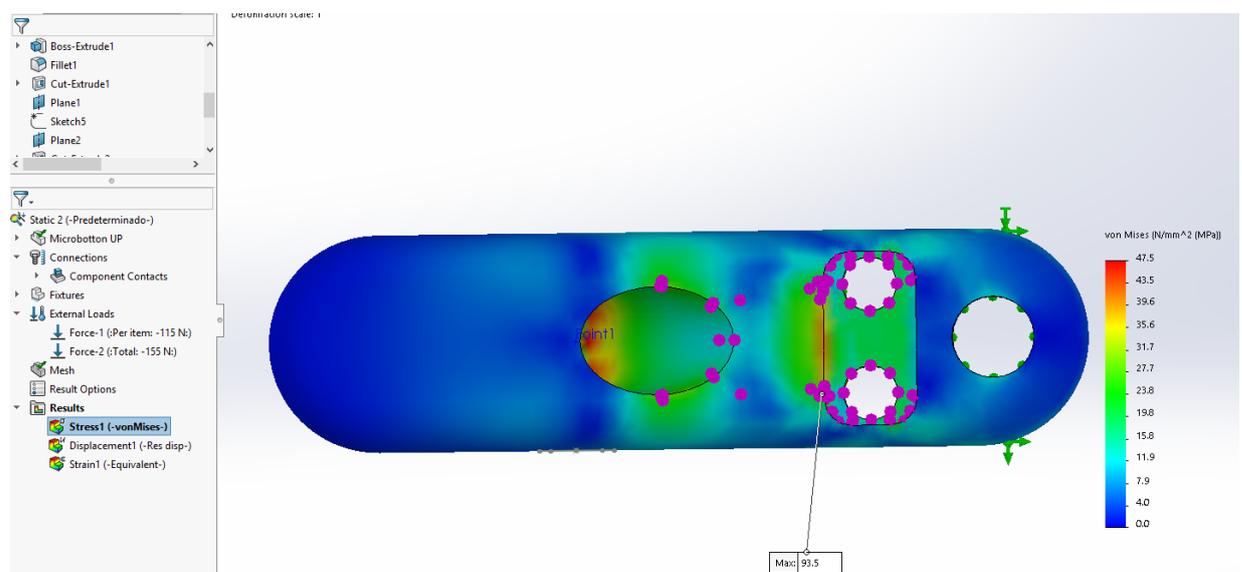


Figura 52: Vista superior de la distribución de tensiones de Von Mises del dispositivo en cuestión.

En conclusión, no se necesitó modificar el diseño propuesto originalmente de la pieza ya que ensayándola de la manera correcta, fundamentada en la descripción

de los modelos previamente mencionados enseña buenos resultados en cuanto a la seguridad y eficacia del mismo.

3.4.5 Método de esterilización

Una de las consideraciones a tener en cuenta, mas allá de la interferencia del método de esterilización con la integridad de la materia prima de nuestro producto, es la interacción del mismo con sus otros componentes. El producto final contará con suturas de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), destinadas a la suspensión del injerto en el túnel óseo, cuya integridad se ve damnificada por la irradiación gamma [96]. Esto se debe a que los componentes protéticos de polietileno adquieren niveles de oxidación mayores. Además, la escisión de la cadena de UHMWPE radiada por radiación gamma, estimada por análisis IR, da como resultado una reducción del peso molecular y, en consecuencia, una menor resistencia a la abrasión. El propósito de la esterilización gamma es el de eliminar cualquier agente patógeno en la superficie o en la profundidad del material protético. En esta técnica, el Óxido de Etileno puede ser empleado tanto en estado puro como en mezclas de concentraciones variables, a bajas temperaturas para el tratamiento de un amplio rango de materiales termolábiles. De esta manera es posible obtener excelentes resultados de penetración, sin presentarse signos de desnaturalización o pérdida de propiedades de materiales constituyentes [97]. Al momento de someter a un proceso como este a un producto, es necesario tener en cuenta distintos factores que pueden llegar a influir en él, con motivo de asegurarnos el mejor resultado posible. Uno de ellos es la composición del material. Los materiales poseen la capacidad de absorber, retener y desprender ETO a un nivel variable según sus propiedades fisicoquímicas. A modo de ejemplo, podemos establecer una comparación entre los grados de retención de óxido de etileno de distintos materiales: *Polietileno* > *PVC* > *Papel* [98]. En cuanto al envasado, los materiales pueden esterilizarse tanto en paquetes sellados dentro de cajas cerradas que no representen un problema para la penetración del gas. Generalmente los productos poseen un packaging primario, el cuál se recomienda que sea de papel grado médico, bobinas tubo mixtas de papel-poliámida (pouch), polietileno en

densidades variables, polipropileno, entre otros. Las condiciones dadas al momento de llevar adelante el proceso de esterilización, también impactan en el resultado final. Estas características dadas son:

- Concentración de ETO: Es la variable mas importante en el proceso de esterilización. Puede afirmarse que duplicando la concentración del gas, el tiempo de exposición necesario se reduce a la mitad para concentraciones comprendidas entre 22,1 y 884 mg/l.
- Temperatura: Impacta directamente en la penetración de la mezcla gaseosa y en consecuencia en el tiempo de exposición. Se utilizan temperaturas que no superen los 54 grados centígrados.
- Tiempo de exposición: Se dan tiempos mínimos, para casos donde se presenten favorablemente las condiciones propuestas anteriormente [99].
- Humedad relativa de cámara: De manera contraria a lo necesario con otros esterilizantes de estado gaseoso que requieren altos porcentajes de humedad relativa, como por ejemplo el formaldehído, se ha demostrado que concentraciones comprendidas entre el 20-40% generan resultados óptimos. En adición, es sabido que la acción esterilizante de ETO sobre esporas de *Bacillus Globigii* es cuatro veces mas rápida a 28% que a 65% y diez veces mayor que a 97%. El aumento de la actividad esterilizante del óxido de etileno en atmósferas relativamente secas, amplía su campo de acción. Esto se debe a que permite el tratamiento de productos susceptibles al daño ocasionado por niveles altos de humedad [100].

La aireación también es un factor fundamental en este proceso. La tasa de desorción del gas se da en función de la temperatura de aireación, la densidad de carga, del flujo de aire, de las características de las superficies de los materiales tratados y del tiempo de aireación. Estos parámetros deben ser establecidos, validados y controlados de manera de no establecer dependencia, a temperaturas ambiente de cuarentena capaces de variar con la estacionalidad. Además, la incorporación de nuevas tecnologías, y la validación de técnicas específicas permiten desarrollar métodos de desgasificación de materiales que aseguran el tratamiento responsable

de los mismos.

La legislación nacional, en la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social número 225 '94, establece un límite de 5 ppm de concentración para el ETO. Por otro lado, la Food and Drug Administration (FDA) delimita mediante el *Federal Register Vol. 43 no.122 1978*, los límites de concentración en función de la naturaleza del artículo [101].

3.4.6 Procesos funcionales del sistema

Tal como se estableció anteriormente, los procesos no pueden ir en contra del ritmo y de las secuencias de actividades habituales de la compañía, en otras palabras la obtención de un nuevo producto, no debe significar cambios significativos en la dinámica productiva de la empresa. Esto se debe, a su vez, a dos factores clave. El primero se encuentra relacionado con la posibilidad de articular los procesos llevados adelante para los otros productos, con los necesarios para elaborar el nuevo, el MICROBOTTON UP PEEK. El fin de este requerimiento, es poder agilizar la producción sin recaer en la necesidad de parar la productividad de la empresa, para volver a comenzar con procesos completamente distintos. Además, de esta manera, los operarios ya tendrían conocimiento acerca de los procesos y no existiría la necesidad de asignar recursos de la empresa, como ser tiempo y dinero, a capacitaciones acerca de los procedimientos necesarios para la producción del mismo. Estos dos, ya serán empleados en la introducción del dispositivo en sí a los trabajadores. El segundo factor fundamental, recae en la validación de los procesos. Esta acción consiste en obtener evidencia documentada que proporcione con un alto grado de seguridad la certeza de que un proceso específico resultará consistentemente en un resultado o producto que cumpla con requisitos de calidad y especificaciones predeterminadas. Llevar adelante procesos de validación suele ser una tarea muy larga y que implica el destino de recursos, que podrían ser utilizados en otra área o labor. Es por esto, que se busca poder procesar el MICROBOTTON UP PEEK de formas ya validadas previamente. Se llegó entonces a la conclusión de que el producto será lavado siguiendo la instrucción operativa (IO) 004 para lavado grueso y 005 para el fino, ensamblado según la 019, envasado

acorde a la IO 016 y 014 para el termosellado del envase, esterilizado mediante la IO 010, y acondicionado finalmente siguiendo las instrucciones de la IO 018. En cuanto al proceso de secado, a pesar de que el mismo no se encuentra validado, se determinó que se seguirá su instrucción operativa, la número 007, para llevar adelante este proceso para el MICROBOTTON UP PEEK.

3.4.7 Prototipado

Para esta fase del proceso de diseño y desarrollo de la pieza se realizaron dos prototipos. El primero, fue impreso mediante impresión 3D en Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), con una relación de 4.6mm:1mm, como puede observarse en las figuras 53, 54 y 55. La impresora que se empleó fue una Codex 2020 y la tecnología utilizada fue modelado por deposición fundida (FDM). En las mismas también se puede observar que la pieza se encuentra grabada con el nombre de la compañía, factor que se descartó posteriormente debido a que significaba incurrir en un gasto que se reconoció como innecesario. El segundo prototipo que se creó ver figuras 56,57 y , fue realizado por el mismo mecanizador que llevará adelante la generación de los distinto lotes de la pieza en un futuro. La pieza obtenida en PEEK posee las dimensiones reales. La comparación de las dimensiones puede verse en la figura 58.



Figura 53: Vista de arriba del prototipo obtenido por impresión 3D



Figura 54: Vista inferior del prototipo obtenido por impresión 3D



Figura 55: Vista lateral del prototipo obtenido por impresión 3D. Aquí se puede apreciar la inscripción de la empresa.



Figura 56: Vista desde arriba del prototipo de dimensiones reales fabricado por el mecanizador, ensamblado con las suturas correspondientes.



Figura 57: Vista desde abajo del prototipo de dimensiones reales fabricado por el mecanizador, ensamblado con las suturas correspondientes.

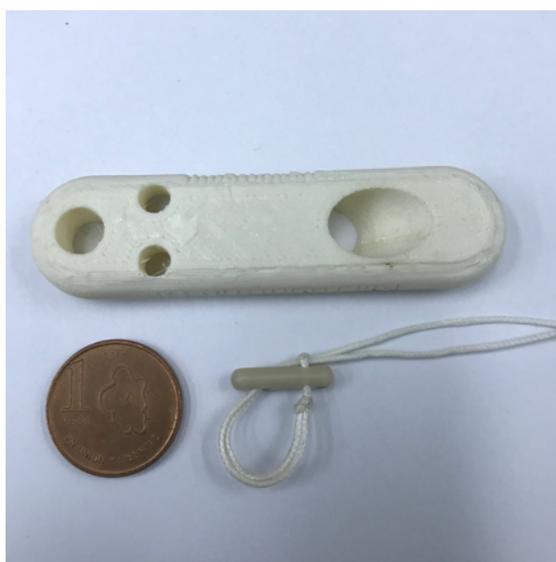


Figura 58: Comparación de los dos prototipos generados y una moneda de un peso. El objetivo de esta imagen es generar noción de las dimensiones reales del producto

3.4.8 Documentación técnica del MICROBOTTON UP PEEK

Antes de seguir relatando los resultados del proceso de diseño y desarrollo, es necesario brindar una breve explicación acerca de la constitución del sistema de Gestión de Calidad (SGC) de Micromed System S.A.. Este, se encuentra conformado, junto con otros documentos, por:

- Instrucciones operativas (IO): Estos son documentos donde se encuentran los pasos a seguir para llevar adelante determinado proceso. Su objetivo es el de establecer una metodología, apuntando a eliminar la variación entre repeticiones del mismo proceso.
- Procedimientos operativos estándar (POE): Da los lineamientos generales acerca de como proceden ante ciertos escenarios dados. Es un documento de carácter más general que la instrucción operativa.
- Especificaciones técnicas (ET): Son especificaciones críticas que se deben chequear al momento de someter al producto a un control de calidad.
- Protocolos de análisis (PA): Es una copia de las especificaciones técnicas, dispuesta de manera tal que una persona puede ir completando o tildando, a medida que el producto que es controlado y cumple con determinada especificación. Este registro conformará posteriormente de manera conjunta con otros documentos el Registro de Producción.
- Requerimientos de insumos: Son documentos donde se establecen todos los componentes de un producto terminado dado. Incluyen desde la suturas, si corresponde, hasta las etiquetas del packaging final.

Si bien cada acción que se lleva adelante en la empresa se encuentra establecida en un procedimientos operativo estándar y debe realizarse según la instrucción operativa correspondiente, los documentos que formarán parte del proceso productivo particular del MICROBOTTON UP PEEK son:

- IO 023: Diagrama de proceso productivo de los hilos de suturas
- IO 026: Control de hilos de suturas

- IO 019: Armado MICROBOTTON
- ET 053: Materia prima: PEEK
- PA 044: Materia prima: PEEK
- ET 512: Materia prima: Hilo de sutura
- PA 097: Material prima: Hilo de sutura
- ET 189: Semielaborado: MICROBOTTON PEEK
- PA 201: Semielaborado: MICROBOTTON PEEK
- ET 377: Producto terminado: MICROBOTTON PEEK
- PA 375: Producto terminado: MICROBOTTON PEEK
- RI 375: MICROBOTTON PEEK
- IO 019: Armado MICROBOTTON

Esta documentación fue creada para el primer botón cortical realizado en PEEK, el MICROBOTTON PEEK, y su alcance fue extendido para poder cubrir al mismo tiempo los requerimientos y características del nuevo modelo. Los últimos dos componentes del SGC conforman la mayor parte del Registro de Producción (RDP). El rol principal de este documento, es el de juntar toda la información necesaria para brindar la trazabilidad de un lote productivo.

3.4.9 Procesos productivos

La figura 37 representa de manera gráfica, como se desarrolla la producción y como se llevan adelante los distintos procesos en la empresa. De esta manera, cada vez que se recibe la solicitud de un producto terminado, se recurre al stock generado del mismo y de no ser suficiente o no existir, se da inicio al proceso productivo. De más esta decir, que de manera paralela a las producciones espontáneas generadas como consecuencia de una demanda no planificada, se da una planificación anticipada y organizada de la misma. Prosiguiendo, para el caso del MICROBOTTON UP PEEK, Micromed System S.A. de no tener un stock

suficiente de KetaSpire®PEEK KT-820 NT, lleva a cabo la compra del mismo mediante la generación de una orden de compra. Al momento de recibir el material en la compañía, es de suma importancia realizar un chequeo tanto físico, es decir que lo que se estableció en la orden de compra coincida al menos a grandes rasgos con lo que está siendo entregado y uno de carácter documental, el cual implica que el mismo venga acompañado por sus certificados tanto comerciales como de calidad. Este último, podría considerarse como el primer paso en la cadena de trazabilidad del futuro producto. Si no se cumplen los requisitos necesarios para pasar los controles previamente mencionados, la materia prima adquirida se traslada hacia un depósito de productos no conformes, donde se le colocará una etiqueta con la inscripción "Producto rechazado", para luego efectuar el reclamo correspondiente, una recalificación del proveedor y su posterior devolución. En el caso contrario, de pasar exitosamente el chequeo, se almacenará en el depósito de materia prima con una etiqueta de producto en cuarentena y se actualizará el stock. De manera consecutiva, se realiza un control de calidad más riguroso del PEEK, siguiendo la instrucción operativa 006 y prestando atención a las características establecidas en la especificación técnica (ET) 053. De prestar conformidad se almacenará en el mismo depósito pero esta vez con una etiqueta que lea "Producto aprobado" de lo contrario, se coloca la materia prima en el depósito de productos no conformes como se explicó con anterioridad.

Para la fabricación de nuestro producto, se decidió contratar a un tercero que nos provea de un servicio de mecanizado de las piezas. Para esto, en un primer encuentro se le brindan los planos del producto al proveedor y se analiza la factibilidad de su mecanizado. De ser esto posible, se celebra un contrato comercial, el proveedor del servicio retiene los mismos y se acuerda según sea pertinente el inicio de la producción, mediante la conformación de un remito. A continuación, el mecanizador fabricará las piezas siguiendo la instrucción operativa 027 brindada por la compañía y una vez terminado el proceso, tras la elaboración de un remito las mismas serán enviadas a Micromed System S.A. donde atravesarán un control físico y documental idéntico al aplicado a la materia prima recién recibida. Es fundamental destacar la importancia del control documental (remito y registro de control de calidad por el proveedor), ya que posee un impacto directo en

la trazabilidad del producto final. Una vez concluidos los controles, si el lote de producción cumple con los requerimientos anteriores, se le otorga un número de insumo recibido (IR), que cumple una función de identificación con el fin de facilitar la trazabilidad durante el resto de los procesos productivos. En el caso en el que los productos ingresados no posean los papeles correspondientes o bien la cantidad enviada no coincida con la cantidad establecida en el remito, los productos se envían al depósito de productos no conformes, siguiéndose los pasos desarrollados con anterioridad para el caso de la materia prima. Ahora bien, volviendo al caso anterior, donde el lote no poseía inconvenientes, se procede a realizar un control de calidad mas exhaustivo del semielaborado acorde a la ET que corresponda, en este caso la número 189, donde se determina si se lo envía al depósito de productos no conformes junto con una etiqueta de producto rechazado o bien si se lo coloca en el depósito de producto semielaborado con una etiqueta que diga "Producto aprobado".

Una vez aprobado el semielaborado, se lo somete a un proceso de lavado con un detergente enzimático y agua filtrada también llamado lavado grueso, siguiendo la instrucción operativa 004, donde se busca deshacerse de la carga biológica que posee el producto. Posteriormente, los productos ingresan al área limpia, se les proporcionará un lavado fino como indica la instrucción operativa 005, y luego serán secados y envasados de acuerdo con lo establecido en la IO 007 para el primero y 014 y 016 para la colocación en su envase y el termosellado del mismo respectivamente. Al alcanzar este estadio, los productos se encuentran listos para abandonar el área limpia y ser controlados nuevamente. De ser favorable el resultado de este control, se envían los mismos a la empresa esterilizadora, la cuál los esterilizará por Óxido de etileno según la IO 010. A su vuelta, se controla su calidad nuevamente según lo establecido en la ET de producto terminado que sea pertinente, en nuestro caso la número 377, y se los acondiciona coherentemente con lo establecido en la IO 018. Posterior a su acondicionamiento, se los controla nuevamente y de pasar este chequeo final se encuentran listos para su liberación. En esta última fase que comienza con el lavado grueso y acaba con la liberación de la producción, cada vez que un producto no reúna los requerimientos necesarios para avanzar en el proceso productivo se lo categoriza como producto no conforme

en producción y se realiza una gestión del producto no conforme, establecida en el procedimiento operativo estándar 007, acerca del control de productos no conforme y del reproceso de productos médicos.

3.4.10 Generación del lote piloto

Una vez realizada la documentación técnica del dispositivo y habiéndose establecido el trayecto productivo que tendrá el mismo dentro de la compañía, se procedió a capacitar a los operarios de Micromed System S.A. en la incorporación del nuevo producto médico al ciclo de producción. Esta junta, se dio a conocer la nueva documentación, como se espera que sea completada, como es el correcto ensamble del producto semielaborado con las suturas y se proveyó a los trabajadores de una breve explicación acerca de la función que desempeñará el implante dentro del cuerpo. Esta última, se encuentra fundada en la fuerte creencia de que las personas involucradas en la producción, son capaces de obtener mejores resultados con respecto a ciertas actividades, como ser las de control y ensamblado, si comprenden cual será la función que deberá cumplir el dispositivo. El registro de capacitación, es un documento firmado por todas aquellas personas que atendieron a la misma y se encuentra en el apéndice, conformando la carpeta de diseño del MICROBOTTON UP PEEK.

Habiéndose educado a las personas indicadas acerca de las temáticas concernientes a la nueva incorporación, se procedió a la generación a un lote piloto o bien lote de ensayo, el cual se encontró conformado por 150 unidades. La generación de las mismas, sirvió para evaluar tanto la capacidad de mecanizado de las piezas por parte del tercero contratado, como para probar la fluidez productiva y la comprensión de los procesos necesarios por parte de los trabajadores. Además, los productos obtenidos, serán utilizados para realizar los ensayos necesarios requeridos para comprobar la aptitud del producto terminado. Como consecuencia del proceso productivo, de manera conjunta a las 150 unidades, se obtuvo un RDP el cual puede encontrarse en el apéndice de este trabajo y donde se declara el paso de cada uno de los componentes del producto final por cada una de las etapas productivas correspondientes.

3.4.11 Costos

Asociados con la producción, se encuentran los costos de obtención del producto. En la sección anterior, donde se definieron los datos de entrada, se había establecido una tolerancia máxima de 10% de sobreprecio con respecto a la producción del MICROBOTTON PEEK. Lo cierto es que al momento de calcular los gastos en los que se incurrió para lograr la obtención del lote de ensayo, se encontró que si bien los valores de las suturas y del procesamiento en el laboratorio de la compañía se mantuvieron (9 dólares por unidad y 8.5 dólares respectivamente), el mecanizador informó a Micromed System S.A. que debido a la complejidad introducida en el nuevo diseño por el orificio oblicuo que el mismo cuenta, se vería representada en un incremento de 2 U\$S por unidad. Este aumento representa un 5%, que al ser menor al 10% cumple con los requerimientos comerciales de la empresa.

3.4.12 Técnica quirúrgica

El MICROBOTTON UP PEEK puede utilizarse mediante dos técnicas quirúrgicas que si bien presentan ciertas diferencias son muy similares. Estas implican: reconstrucción con Hueso-Tendón-Hueso (HTH o BTB, de sus siglas en inglés) o bien reconstrucción ligamentaria con tejido blando. Habitualmente la reparación ligamentaria se efectúa con injertos obtenidos del semitendinoso-recto interno, como se explicó en la evolución histórica de la misma anteriormente. El método de obtención del mismo, es completamente independiente de la colocación de nuestro producto médico y es por este motivo que no se encuentra explicado en detalle en esta sección. Por otro lado, si bien las dos técnicas quirúrgicas pueden ser explicadas paralelamente indicando sus diferencias, el armado del sistema implante-injerto para el caso particular de la estrategia HTH, merece ser explicado de manera separada. Para el enfoque HTH, es necesario tomar el injerto de la manera que mas prefiera el médico llevando adelante el procedimiento. Se recomienda obtener injertos que posean longitudes de pastilla ósea de 20 mm. De manera siguiente, se debe medir la longitud total del injerto, efectuar un orificio de 2mm de diámetro de manera que el mismo atravesase el ancho total del taco femoral, tal como se

puede observar en la figura 59 y marcar el injerto conforme a la profundidad del túnel a efectuar. Posteriormente, se debe deshebrar el MICROBOTTON UP PEEK, para atravesar el orificio en la pastilla femoral con las suturas correspondientes y por último montar el injerto en el loop ajustable pasando las colas de la sutura a través del loop sobre el botón, ver figura 60. Para la concreción de este paso, uno puede ayudarse con un enhebrador provisto por la compañía (código del MICROBOTTON UP PEEK con enhebrador: MICROBOHTH). De esta manera, el MICROBOTTON UP PEEK se encontrará listo para ser usado con injerto de HTH.

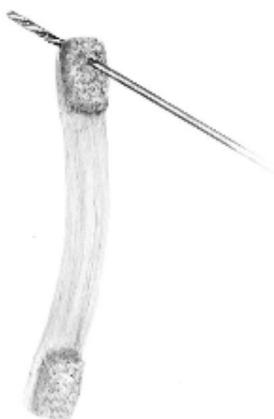


Figura 59: Se puede apreciar el injerto y dos tacos femorales en sus extremos para la realización de la técnica quirúrgica HTH. Al mismo tiempo, se puede notar que el taco superior se encuentra siendo perforado, tal como se describió previamente.

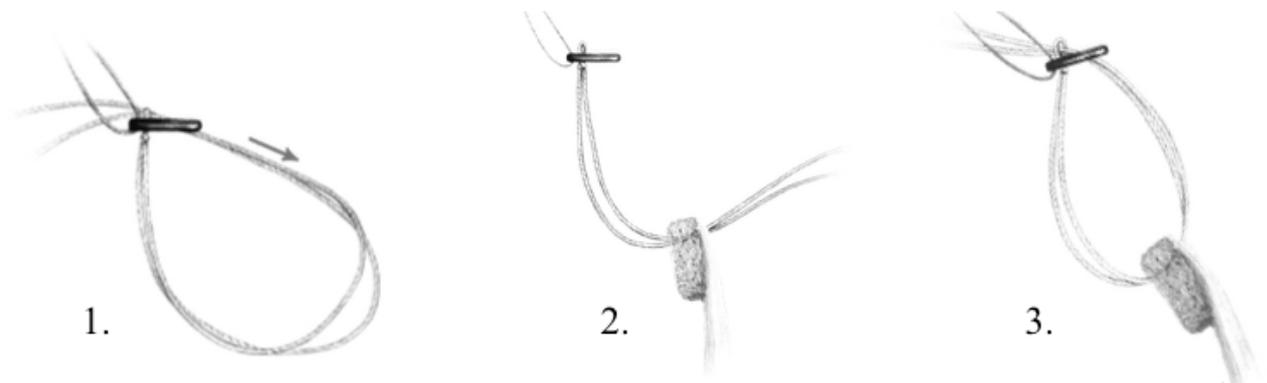


Figura 60: Secuencia de armado del sistema injerto-dispositivo en la técnica quirúrgica HTH

De manera contraria, si esta no es la técnica de preferencia del médico, también se puede utilizar el dispositivo únicamente con tejido blando. Su preparación consiste en montar el injerto, como indica la secuencia de imágenes pertenecientes a la figura 61.

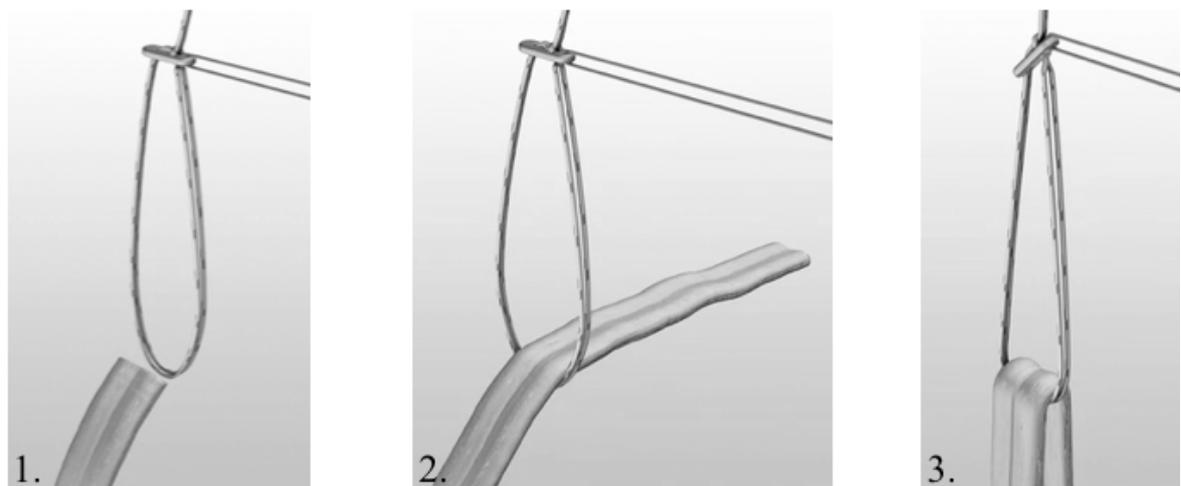


Figura 61: Secuencia de montaje de tejido blando al loop del dispositivo

Mientras la instrumentadora quirúrgica (en la mayoría de las oportunidades) monta el injerto en el dispositivo, el cirujano se encarga de la creación de los túneles femoral y tibial. Generalmente, se realiza en este orden con el fin de evitar la fuga del líquido colocado en la articulación para llevar adelante la artroscopía

En lo que al túnel femoral respecta, primero lo que se debe hacer es eliminar los rastros de LCA que puedan llegar a permanecer como resultado de la lesión en la cavidad articular. Esto nos va a permitir poder observar con mayor claridad las inserciones anatómicas originales del ligamento tanto en el fémur como en la tibia. Luego, se emplea la guía *off-set* femoral de 35 grados, con el objetivo de hacer pasar la aguja pasatendón hasta que se asome por la cortical femoral lateral externa. El paso siguiente, consiste en introducir la clavija con ojal de 2.5 mm a través de la guía *off-set* y perforar hasta exteriorizar por femoral. A continuación se toma una fresa de 4.5 mm de diámetro, graduada, para pasarla sobre la clavija con ojal de 2.5 mm, nuevamente hasta atravesar la cortical femoral lateral externa. El objetivo principal de esta perforación, es que el MICROBOTTON UP PEEK pase fuera de la cortical lateral para luego anclarse, apoyándose en ella. En adición, las marcas en la fresa permiten visualizar la cantidad avanzada. Una vez finalizada la perforación, se retiran tanto la fresa como la clavija y se mide la profundidad total de túnel transóseo empleando un medidor de profundidad. Este paso, cumple un rol fundamental para un plástica ligamentaria con semitendinoso-recto interno ya que permite calcular cual será la longitud final del túnel que alojará al injerto. Consecuentemente, se debe reintroducir la clavija de 2.5 mm y perforar el túnel de diámetro acorde al del injerto obtenido y con la profundidad deseada dependiendo de la técnica. En el caso de HTH se busca dejar todo el taco óseo dentro de la femoral, motivo por el cual, se recomienda performar 3mm más que la longitud del injerto. Es importante destacar que es necesario dejar una plataforma de soporte para el dispositivo. Es por esto, que si se incorpora un protector cortical, el mismo nos asegurará 10 mm de pared. Sin embargo, si el cirujano emplea el medidor para medir el ancho total del túnel, puede realizar los cálculos que considere necesarios, ayudándose con las graduaciones marcadas en las fresas. Se recomienda fuertemente, respetar al menos una pared de 5mm para reservar la funcionalidad del implante. En cuanto a la perforación tibial, tanto su técnica como su longitud de la no interfieren con la práctica usual del cirujano o con las técnicas quirúrgicas descriptas, pero es recomendable hacerlo en un segundo paso, con el fin de evitar la fuga de líquido por la perforación tibial y el consecuente deterioro de la vista artroscópica. Una vez terminada la perforación de ambos

túneles, se debe colocar una sutura a través del pasatendón para utilizarla como lazo por el cuál pasarán las suturas del implante. Traccionar de la sutura a través del portal femoral hacia afuera y extraer el lazo empleando un hook por el portal tibial, como se puede ver en la figura 62.1. Cuando haya exteriorizado el loop, coloque unos 4 a 6 cm de ambas suturas (de izado del injerto y del botón) del implante en el lazo, ver figura 62.2. Luego, se deben traccionar de las hebras del lazo por el túnel femoral hacia afuera nuevamente y tirar de las suturas del MICROBOTTON UP PEEK con el fin de lograr el avance del sistema dispositivo-injerto por los túneles óseos, como en la figura 62.3.

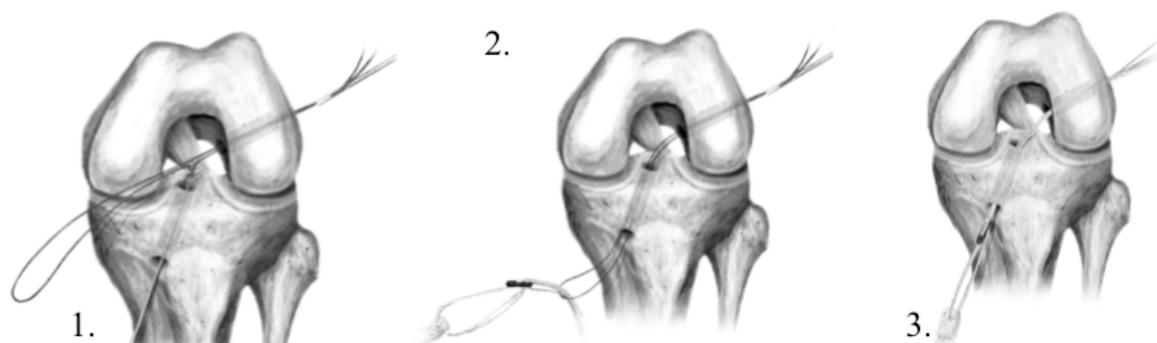


Figura 62

Para finalizar, observe las suturas y loops de la sutura cuando se aproximan a la apertura, esto indicará que el botón se encuentra listo para pivotar y apoyar sobre la cortical del fémur. Posteriormente traccione de la sutura de atigrada para que el botón pivotee y traccione firmemente del injerto de manera distal para confirmar que el implante apoyó correctamente sobre la corteza del hueso. Traccione de la sutura blanca, ajustando el loop y logrando el avance del injerto dentro del túnel femoral. Tire proximalmente en la misma línea del injerto hasta que se introduzca completamente en la perforación. Compruebe que una vez colocado el sistema, las marcas realizadas al comienzo sobre el injerto queden completamente dentro del túnel. Una vez fijado el sistema, el cirujano debe chequear que el injerto se encuentre tenso, la articulación haya recuperado sus grados de movilidad, y que el injerto se encuentre bien mantenido por los dispositivos, mediante la vista

artoscópica.

4 Verificación del diseño y desarrollo

Esta etapa del proceso de diseño y desarrollo consiste en confirmar que los resultados al final del proceso de diseño satisfacen los requerimientos identificados como necesarios al principio de dicho proceso (datos de entrada). Algunas de las alternativas utilizadas para llevar adelante este desarrollo consisten en realizar ensayos, como por ejemplo análisis de laboratorio, comparar el nuevo diseño con un diseño similar probado, llevar adelante pruebas, demostraciones y revisiones de documentación.

Finalmente, cada actividad de verificación identificada en el plan de diseño, se registra en el formulario Anexo VI: Verificación del diseño, del sistema de gestión de la calidad de la compañía.

4.1 Protocolos de ensayos mecánicos

Como bien se aclaró con anterioridad, las simulaciones realizadas con Solidworks[®] no alcanzan para concluir que nuestra pieza es capaz de soportar las fuerzas a las cuales creemos que estará sometida en el peor de los casos. La utilización del software, nos sirve de "intuición" o como un primer paso para poder discernir entre seguir con el diseño evaluado o generar modificaciones en el mismo. Lamentablemente, las crisis económicas que afectan al país, impidieron que se realicen los ensayos mecánicos necesarios para verificar las propiedades mecánicas del comportamiento de la pieza. Consecuentemente, se decidió realizar protocolos de ensayo, y de esta manera una vez que la compañía cuente con los recursos necesarios para llevar adelante las pruebas ya poseerá un documento que indique cómo deben realizarse. Para crear estos protocolos de ensayo de *Pullout* y de Fatiga, que pueden encontrarse en el apéndice de este trabajo, se utilizó como guía el método de ensayo para determinar la fuerza axial de *Pullout* de tornillos óseos para medicina de la designación F543-13 de ASTM sobre especificaciones es-

tándar y métodos de ensayo para tornillos óseos metálicos. Además se emplearon los ensayos de fatiga y resistencia flexional que se realizaron anteriormente sobre el MICROBOTTON PEEK. Si bien los textos no aplican directamente a nuestra necesidad en particular, ambos fueron modificados acorde a los requerimientos de la pieza en cuestión.

En adición a lo anterior, para la confección de los mismos se realizó una visita al laboratorio de Ingeniería Mecánica de la universidad, ubicado en parque patricios, con el fin de poder conocer las máquinas utilizadas para este tipo de prácticas y consecuentemente poder idear de una manera más cercana a la real, como se podría ensayar al producto. Una vez en las instalaciones del Centro Integrado de Desarrollo de Ingeniería Mecánica (CIDIM), se pudo recrear como se llevarían adelante las pruebas gracias al aporte del ingeniero Nicolás Oyarzabal, quien brindó amablemente su asesoría con respecto a la conclusión de los mismos. Durante la visita he tenido la posibilidad de apreciar la aparatología con la cual se podrían realizar tanto la prueba de *Pullout*, ver imagen 65 , como la de fatiga ver imagen 66 [102] [103]. De su observación, se logró concluir que debido a las tan pequeñas dimensiones del MICROBOTTON UP PEEK y con el fin de recrear la aplicación de las fuerzas sobre el mismo lo mas fielmente posible, se necesitaría la manufactura de un elemento de soporte, ver figuras 63 y 64 . Sobre este, se montará el dispositivo al momento de ensayarse y proveerá un mejor agarre para las tenazas de la máquina. Al momento de diseñarlo, se decidió elegir como material constituyente al acero por su alta resistencia a la tracción. Esto nos permitiría generar una falla en el PEEK sin generar una en el acero. Su plano puede encontrarse en el apéndice conformado por la carpeta de diseño realizada.

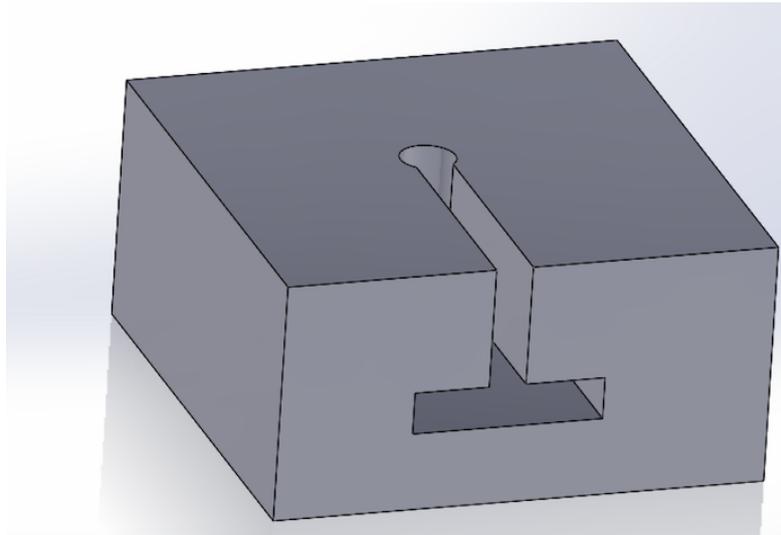


Figura 63: Vista de arriba de la figura obtenida a partir del programa SolidWorks® de la plataforma de sostén del MICROBOTTON UP PEEK



Figura 64: En esta imagen se puede observar una representación del soporte en las tenazas de la máquina.

Especificaciones máquina de <i>Pullout</i>	
Número de modelo	3382
Número de identificación del sistema	3382U2338
Capacidad de carga	100 [kN]
Peso	766 [Kg]
Fecha de fabricación	26.02.14
Voltaje	220 [Volts]
Velocidad máxima	500 [mm/min]
Velocidad mínima	0.005 [mm/min]
Fuerza máxima a velocidad máxima	50 [kN]
Velocidad máxima a carga máxima	250 [mm/min]
Velocidad de retorno	600 [mm/min]
Vertical total espacio del ensayo	1323 [mm]
Espacio entre columnas	575 [mm]
Precisión de medición de carga	±0.5% de lectura hasta 1% de la capacidad de carga. Cumple o excede los estándares ASTM E4, BS 1610, DIN 51221, ISO7500/1 JIS B7721, JIS B7733 y AFNOR A03-501
Precisión de medición de deformación	±0.5% de lectura hasta 2% de escala completa con extensómetro ASTM E 83 de clase B o ISO 9513 de clase 0.5. Cumple o excede los estándares ASTM E 83, BS 3846, ISO 9513 y EN 10002-4.
Suministro eléctrico	De 47 Hz a 63 Hz. Debe estar libre de picos, sobrecargas o bajadas de tensión que excedan el 10% del voltaje nominal.
Temperatura de funcionamiento	De +10 °C a +38 °C (de +50 °F a +100 °F)
Temperatura de almacenamiento	De -40,00 °C a +65,56 °C

Especificaciones máquina de <i>Pullout</i> Continuación	
Margen de humedad	Del +10% al +90%, sin condensación
Atmósfera	Diseñado para el uso bajo condiciones normales de laboratorio. Ciertas medidas de protección pueden resultar necesarias si existe una presencia de suciedad excesiva, humos corrosivos, campos electromagnéticos o condiciones peligrosas.



Figura 65: Equipamiento marca Instron, para realizar ensayos de tracción



Figura 66: Equipamiento marca Instron con el cual se realizan ensayos de fatiga

4.2 DryLab

Si bien las propiedades mecánicas no pudieron ser verificadas, la funcionalidad del dispositivo si se pudo poner a prueba. Para esto se realizó una práctica en maquetas con la ayuda de un profesional especializado, donde se pudo replicar la técnica quirúrgica y evaluar el desempeño del botón cortical. Asimismo se pudo estudiar la interacción del MICROBOTTON UP PEEK con el instrumental ya perteneciente a la empresa. Las fotos PONER LAS FOTOS dispuestas a continuación, muestran una secuencia cronológica de la técnica reproducida.

Especificaciones máquina de fatiga	
Número de modelo	8801
Número de identificación del sistema	82074
Número de serie de la celda de carga dinámica	2525-173
Peso	10 [Kg]
Celda de carga	Celda de carga Dynacell montada en la cruceta superior con capacidad de adaptarse al actuador
Precisión	$\pm 0.5\%$ de carga indicada o $\pm 0.005\%$ de capacidad de celda de carga (1-100%). Lo que sea mayor
Suministro de presión hidráulica	207 [bar]
Suministro eléctrico	Monofásico, 90-132 o 180-264 VAC 45/65 Hz
Consumo de energía	800 VA máx
Ambiente de operación	+10 a +38°C (+50 a +100°F)
Humedad	10-90% sin condensación



Figura 67: Caja de herramientas utilizada para la colocación del MICROBOTTON UP PEEK



Figura 68: Imagen del fémur de material símil hueso que se utilizó para llevar adelante la actividad



Figura 69: Se tomó la guía de 35 grados y se introdujo una clavija que servirá se guía en los pasos posteriores.

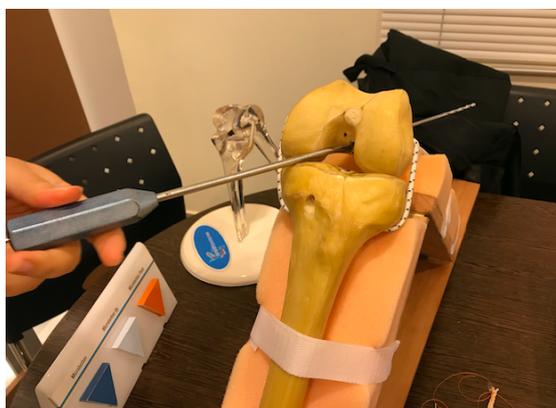


Figura 70: Se puede observar como la clavija (alambre de Kirschner) atraviesa las dos corticales (externa e interna) del fémur



Figura 71: En esta figura se puede observar como se realizó la perforación con una fresa de 4.5mm que atraviesa en su totalidad el hueso.

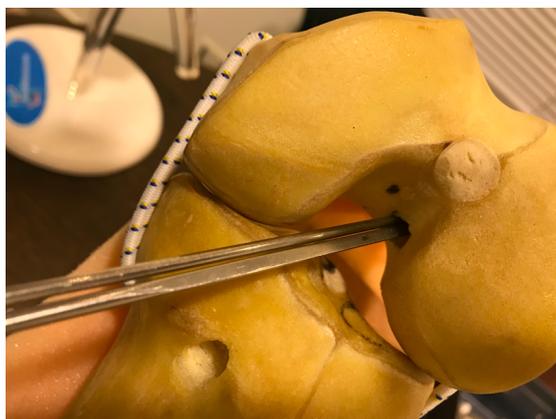


Figura 72: Posteriormente, en esta imagen se puede notar como es el proceso de medición del largo de túnel. En este caso puntual, el mismo es de 50 mm.

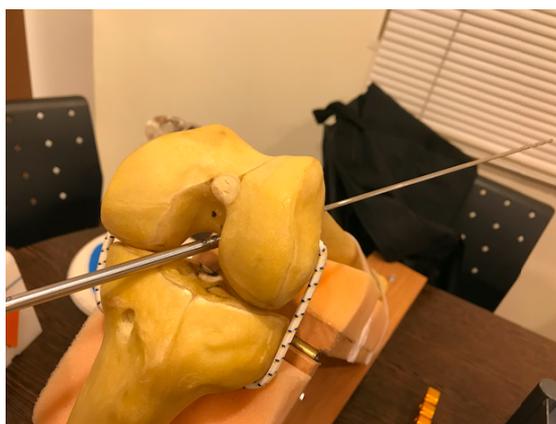


Figura 73: Una vez medido el largo del túnel, se perforará con una fresa de diámetro acorde al ancho del injerto frenando entre 10 y 5 mm antes de la cortical exterior.

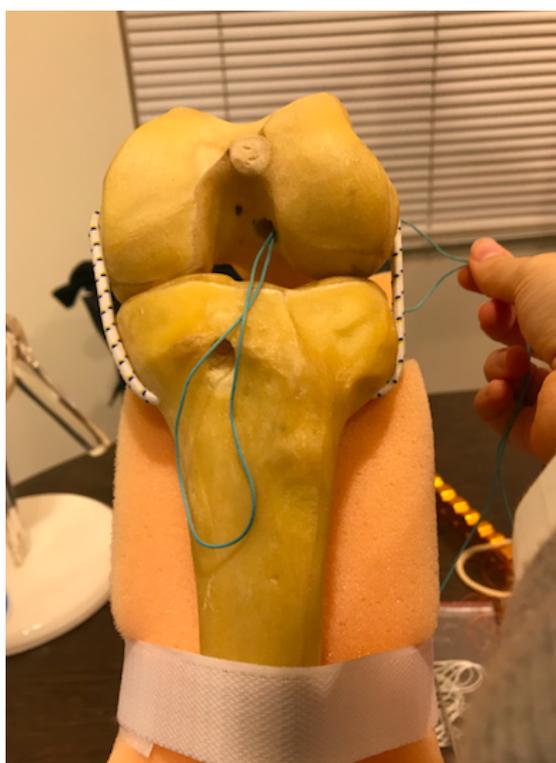


Figura 74: Luego se monta en la aguja de Kirschner una sutura de pesca y se retira, dejando la sutura como se muestra en esta imagen.



Figura 75: La sutura se anuda de la manera representada mientras se procede a la perforación del túnel tibial



Figura 76: El túnel tibial, se posiciona con la ayuda de la guía a 55 grados, tal como puede observarse.



Figura 77: En esta imagen se puede ver como primero se perfora con una clavija guía la cual atraviesa por completo del hueso.



Figura 78: De manera seguida, con una fresa del mismo diámetro que la última utilizada, se perforará el túnel tibial traspasando todo el tejido óseo.



Figura 79: Luego se pescan las suturas con un hook, exteriorizando el pliegue de las mismas.



Figura 80: En el pliegue, se montan la totalidad de las suturas del MICROBOT-TON UP PEEK y se las introduce tirando de los extremos de la sutura montada en el túnel femoral y asegurando los extremos de las suturas del dispositivo como se muestra en la imagen.

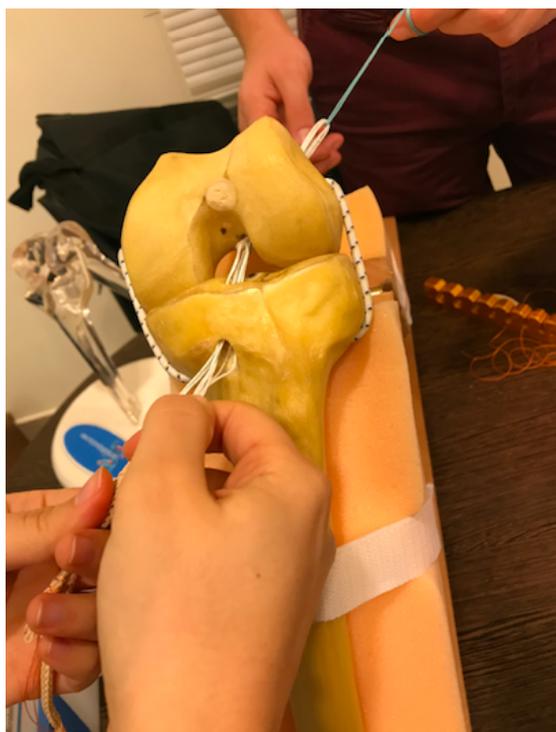


Figura 81: Continuación de lo establecido en la figura anterior



Figura 82: En esta imagen se puede observar al dispositivo exteriorizándose



Figura 83: Por último se puede ver al dispositivo colocado correctamente.

4.3 Validaciones de procesos

Una de las alternativas para lograr verificar las distintas características del producto, es mediante la validación de los procesos que intervienen en su consecución. De esta manera, nos podemos asegurar que para nuestro diseño en particular, estas acciones cumplen con la intención prevista adecuadamente. Consecuentemente, se acudió a revisar las validaciones de los procesos de esterilización, sellado y de

lavado (este análisis se realizó dentro del marco del programa de validaciones de procesos de Micromed y escapa a los objetivos de la tesis). En estas se encontró que para su confección, se analizó dentro de los productos pertenecientes a la empresa, cual sería el *Worst Case*, en otras palabras el caso más difícil de esterilizar, lavar, etcétera, según corresponda. Esta práctica realizada comúnmente por las empresas, se debe a los altos costos en los que las mismas deberían incidir con el fin de validar cada uno de los procesos para cada uno de los productos que posean. En el caso particular de Micromed System S.A. se ha decidido que el caso que representa mayor dificultad de procesamiento es el AR-MIC EXPRESS PEEK, un anclaje de PEEK para reparación de inestabilidad de hombro. Este arpón se presenta en su versión final con un atornillador para facilitar su colocación el cual posee una cánula metálica y un mango plástico. Además, es uno de los productos de menor sección, se mecaniza por dentro, es filoso y posee suturas, ver figura 84.



Figura 84: Arpón de PEEK, perteneciente a la empresa Micromed System S.A. que encarna el *Worst Case*, en cuanto a las validaciones que la misma posee para sus procesos.

Una vez analizadas las características del AR-MIC EXPRESS PEEK, se llegó a la conclusión de que las singularidades de nuestro nuevo diseño se veían comprendidas por las mismas y se decidió incluir al MICROBOTTON UP PEEK dentro del alcance de la validación de dichos procesos.

De manera adicional a lo anterior, no es necesario únicamente comprobar que

la acción de los distintos pasos productivos son lo suficientemente eficientes sobre el producto. Al mismo tiempo, es necesario chequear la integridad de la materia prima que lo compone. Para responder a esta inquietud, se deben realizar ensayos de biocompatibilidad del producto terminado y de estabilidad. Para estos, no se realizaron protocolos de ensayo debido a la existencia de la norma ISO 11607, en donde se establece toda la batería de ensayos que se deben realizar y como se deben ejecutar para comprobar las propiedades del producto terminado.

5 Validación del diseño y desarrollo

Como no se pudo avanzar con el proceso de verificación de las propiedades, no fue posible llevar adelante el proceso de validación. Esta fase, consiste en poder comprobar empíricamente que el producto final será capaz de satisfacer las necesidades del cliente y del usuario final cuando se emplea el mismo, en el ambiente especificado. Las actividades de validación se llevan a cabo con unidades de producción inicial en condiciones reales o simuladas para el uso previsto del producto final. En las ocasiones en que las condiciones de validación sean reales, se debe contar con el consentimiento informado firmado por el paciente. El modelo de dicho registro se encuentra en el formulario Anexo X. Igualmente, cada actividad de validación se documenta en el formulario Anexo VII: Validación del diseño, ambos documentos pertenecen al procedimiento operativo estándar de diseño y desarrollo de la empresa.

6 Transferencia de diseño a producción

Una vez que se comprobó el funcionamiento del producto en el ambiente preestablecido, se debe realizar una transferencia del diseño a producción. El objetivo de esta fase es asegurar que el producto fabricado tiene los mismos atributos de calidad establecidos durante la fase de diseño y asegurar que estos no se verán afectados por el proceso de fabricación a gran escala. Para esto, se entregarán a la persona responsable de coordinar y dirigir la producción, las especificaciones para

fabricar y entregar el producto terminado usando las especificaciones aprobadas como sean los materiales, componentes, procesos productivos involucrados, controles, métodos y procedimientos, entre otros que se utilizarán para la producción de rutina. El objetivo de esta entrega, es habilitar un documento de consulta ante cualquier duda acerca de los distintos pasos que se deben realizar para obtener el producto final. En él, se aportará información del siguiente tipo:

- Producto:

Marca	Micromed System
Modelo	MICROBOTTON UP PEEK
Código	MICROBUP2

- Plano: 455 v00

- Flujograma: Ver figura 37

- Documentación de control:

PEEK:	PA 044
Suturas	PA 097
Semielaborado	PA 201
Producto terminado	PA 375

- Especificaciones técnicas:

PEEK:	ET 053
Suturas	ET 512
Semielaborado	ET 189
Producto terminado	ET 377

- Procedimientos e Instrucciones operativas:

Inspecciones durante el proceso y liberación final	CC001
Control de procesos terciarizados	POE GC043
Compras	POE GE004
Control de recepción de materiales, insumos y productos	POE DE002
Identificación y trazabilidad	POE GC011
Estado de aprobación de materia prima	IO 006
Mecanizado	IO 027
Diagrama del proceso productivo de los hilos para suturas	IO 023
Lavado grueso	IO 004
Lavado fino	IO 005
Secado	IO 007
Armado del MICROBOTTON UP PEEK	IO 019
Envasado	IO 016
Termosellado	IO 014
Esterilización de productos y accesorios	IO 010
Acondicionamiento final	IO 018

7 Conclusiones

A modo de conclusión, quedó expuesto en el cuerpo de este trabajo, como es el proceso de diseño de un dispositivo médico. Si bien surgieron algunas complicaciones a lo largo del camino relacionadas con la estabilidad económica del país que impidieron la continuidad del trabajo, se expuso la manera correcta en la cual debería continuarse cada una de las etapas. Además, siempre que fue posible, se dejaron los cimientos necesarios para retomar el proceso lo antes posible, una vez que se dispongan de los recursos necesarios.

En cuanto al trabajo realizado, se demostró que se logró el desarrollo de una pieza la cual, a juzgar por su desempeño en las simulaciones realizadas en SolidWorks®^(R), responde adecuadamente ante las presiones del medio. Al mismo tiempo, se explicaron las prometedoras características mecánicas del PEEK, material cada vez más utilizado en la industria médica. Por último, se comprobó que la pieza

puede incorporarse a la dinámica productiva de la empresa sin mayores inconvenientes.

Vale la pena aclarar, que se encuentran oportunidades de mejora. En cuanto a las relacionadas con el material constituyente del dispositivo, hoy día existen materiales, llamados compuestos del PEEK, que utilizan una matriz conformada por el mismo, y son rellenados con distintos materiales con el fin de resaltar ciertas propiedades que el polímero posee. Un claro ejemplo sería el PEEK reforzado con fibra de carbono, CFR-PEEK, por sus siglas en inglés. Este material, detenta a grandes rasgos las características del PEEK pero su dureza se asemeja más a la del titanio, volviendo a nuestro dispositivo aún más resistente. Por otro lado, la matriz del polímero puede ser rellenada con hidroxiapatita, favoreciendo la osteointegración. En lo que a las mejoras de diseño respecta, se podrían generar pequeñas perforaciones en la parte del lomo que tapa el túnel femoral con el mero propósito de poder introducir una aguja con el fin de inyectar en la perforación hidroxiapatita, favoreciendo la osteointegración del injerto.

8 References

- [1] (), [Online]. Available: https://es.wikipedia.org/wiki/ISO_13485.
- [2] (), [Online]. Available: <http://www.micromedsystem.com/empresa.php>.
- [3] E. Medtech, ‘World preview 2017, outlook 2022’, 2017.
- [4] T. S. Garima Chandra, *Sports medicine market*. 2017.
- [5] Hipócrates, ‘Volume III: On wounds in the head.in the surgery. on fractures. on joints’, 1928.
- [6] C. Goss, ‘Galeno de pérgamo: On the usefulness of parts of the body’, 1969.
- [7] E. W. w Weber, ‘Mechanics of the human walking apparatus’, 1992.
- [8] R. Adams, ‘Abnormal conditions of the knee joint’, 1840.
- [9] A. Bonnet, ‘Traité des maladies des articulations’, 1845.
- [10] —, ‘Traité de therapautique des maladies articulaires’, 1853.
- [11] G. Noulis, ‘Entorse du genou’, 1875.
- [12] L. S. Bickley, ‘Guide to physical examination and history taking’, 2012.

- [13] A. M. Robson, 'Ruptured crucial ligaments and their repair by operation', 1903.
- [14] G. Perthes, 'On the reattachment of the torn anterior cruciate ligament of the knee joint', 1926.
- [15] B. Pfab, 'Experimental studies on the pathology of internal derangements of the knee', 1927.
- [16] E. Payr, 'Current state of joint surgery', 1927.
- [17] P. Wagner, 'Isolated rupture of the cruciate ligaments', 1913.
- [18] E. Hesse, 'On the replacement of the cruciate ligaments with transplanted free fascia grafts', 1914.
- [19] E. H. Groves, 'Operation for the repair of the crucial ligaments', 1917.
- [20] —, 'The crucial ligaments of the knee joint: Their function, rupture and operative treatment of the same', 1920.
- [21] J. Loh, Y. Fukuda, E. Tsuda, R. Steadman, F. Fu and . W. S, 'Knee stability and graft function following anterior cruciate ligament reconstruction: Comparison between 11 o'clock and 10 o'clock femoral tunnel placement', 2003.
- [22] A. S. Smith, 'The diagnosis and treatment of injuries to the crucial ligaments', 1918.
- [23] —, 'Sidelights on knee-joint surgery', 1928.
- [24] W. Hölzel, 'Rupture of both cruciate ligaments, cured by replacement with lateral meniscus', 1917.
- [25] J. J. Walsh, 'Meniscal reconstruction of the anterior cruciate ligament', 1972.
- [26] T. Fairbank, 'Knee joint changes after meniscectomy', 1948.
- [27] J. Huckell, 'Is meniscectomy a benign procedure? a long-term follow-up study', 1965.
- [28] W. Maletius and K. Messner, 'The effect of partial meniscectomy on the long-term prognosis of knees with localized, severe chondral damage. a twelve- to fifteen-year followup', 1996.
- [29] E. Gold, 'Complete functional/anatomical reconstruction of the anterior cruciate ligament', 1928.

- [30] K. Jones, 'Reconstruction of anterior cruciate ligament', 1963.
- [31] J. Bradley, D. Fitzpatrick, D. Daniel, T. Shercliff and J. O'Connor, 'Orientation of the cruciate ligament in the sagittal plane a method of predicting its length-change with flexion', 1988.
- [32] A. Menschik, 'Mechanics of the knee joint', 1974.
- [33] W. Müller, 'The knee', 1983.
- [34] C. Wirth and M. Artmann, 'Is the patellar ligament sufficient in length for the reconstruction of the anterior cruciate ligament?', 1974.
- [35] H. Brückner, 'A new method for plastic surgery of cruciate ligaments', 1966.
- [36] P. Matter, C. Burri and T. Rüdi, 'Late conditions following immediate and secondary management of the unhappy triad', 1970.
- [37] C. Wirth, M. Artmann, M. Jäger and J. Refior, 'Plastic reconstruction of old anterior cruciate ligament ruptures by the brückner procedure', 1974.
- [38] J. Marshall, R. Warren, T. Wickiewicz and B. Reider, 'The anterior cruciate ligament: A technique of repair and reconstruction', 1979.
- [39] P. Simonian, F. Mann and P. Mandt, 'Indirect forces and patellar fracture anterior cruciate ligament reconstruction with the patellar ligament: Case report', 1995.
- [40] J. Marumoto, A. Richardson, R. Medoff and G. Mayfield, 'Late patellar tendon rupture after removal of the central third for anterior cruciate ligament reconstruction', 1996.
- [41] R. Sachs, D. Daniel, M. Stone and R. Garfein, 'Patellofemoral problems after intraarticular anterior cruciate ligament reconstruction', 1989.
- [42] S. O'Brien, R. Warren, H. Pavlov, R. Panariello and T. Wickiewicz, 'Reconstruction of the chronically insufficient anterior cruciate ligament with the central third of patellar tendon', 1991.
- [43] D. Otto, L. Pinczewski, A. Clingeleffer and R. Odell, 'Five-year results of single incision arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction with patellar tendon autograft', 1998.
- [44] R. Sachs, D. Daniel, M. Stone and R. Garfein, 'Patellofemoral problems after anterior cruciate ligament reconstruction', 1989.

- [45] H. Stabüli, L. Schatzmann, P. Brunner, L. Rincon and L. Nolte, 'Quadriceps tendon and patellar ligament: Cryosectional anatomy and structural properties in young adults', 1996.
- [46] J. DeAngelis and J. Fulkerson, 'Quadriceps tendon: A reliable alternative for reconstruction of the anterior cruciate ligament', 2007.
- [47] R. Galeazzi, 'Reconstitution of the cruciate ligaments', 1934.
- [48] M. Friedman, 'Arthroscopic semitendinosus (gracilis) reconstruction for anterior cruciate ligament deficiency', 1988.
- [49] I. Holm, B. Oiestad, M. Risberg and A. Aune, 'No difference in knee function or prevalence of osteoarthritis after reconstruction of the anterior cruciate ligament with 4-strand hamstring autograft versus patellar tendon-bone autograft: A randomized study with 10-year follow-up', 2010.
- [50] T. Rasmussen, S. Feder, D. Butler and F. Noyes, 'The effect of 4 mrad gamma irradiation on the initial mechanical properties of bone-patellar tendon-bone grafts', 1994.
- [51] C. Smith, I. Young and J. Kearney, 'Mechanical properties of tendons: Changes with sterilization and preservation', 1996.
- [52] J. Rihn, J. Irrgang, A. Chhabra, F. Fu and C. Harner, 'Does irradiation affect the clinical outcome of patellar tendon allograft acl reconstruction?', 2006.
- [53] C. Harner, E. Olson, J. Irrgang, S. Silvertein, F. Fu and M. Silbey, 'Allograft versus autograft anterior cruciate ligament reconstruction: 3-5 year outcome', 1996.
- [54] F. Lange, 'On tendon reconstruction', 1903.
- [55] —, 'On artificial silk ligaments', 1907.
- [56] E. Corner, 'The exploration of the knee-joint: With some illustrative cases', 1914.
- [57] H. Rüter, 'Die verwendung von supramid in der operativen orthopädie', 1949.
- [58] M. Emery and C. Rostrup, 'Repair of the anterior cruciate ligament with 8 mm tube teflon in dogs', 1960.

- [59] G. Woods, C. Homsy, J. Prewitt and H. Tullos, 'Proplast leader for use in cruciate ligament reconstruction', 1979.
- [60] A. Wittek, 'On the injuries to the cruciate ligaments. with 13 illustrations', 1927.
- [61] K. Jones, 'Reconstruction of the anterior cruciate ligament using the central one-third of the patellar ligament: A follow-up report', 1970.
- [62] K. Lambert, 'Vascularized patellar tendon graft with rigid internal fixation for anterior cruciate ligament insufficiency', 1983.
- [63] L. Pinczewski, A. Clingeleffer, D. Otto, S. Bonar and I. Corry, 'Integration of hamstring tendon graft with bone in reconstruction of the anterior cruciate ligament', 1998.
- [64] B. Graf, T. Rosenberg, J. Sklar and M. Ferragamo, 'United states patent no. 5306301, graft attachment device and method of using same', 1994.
- [65] L. Chen, V. Cooley and T. Rosenberg, 'Acl reconstruction with hamstring tendon', 2003.
- [66] (), [Online]. Available: <https://www.iso.org/iso-13485-medical-devices.html>.
- [67] (), [Online]. Available: <https://www.iso.org/news/ref2278.html>.
- [68] ISO, 'Iso 13485,a practical guide',
- [69] (), [Online]. Available: <https://www.iso.org/news/2016/02/Ref2046.html>.
- [70] (), [Online]. Available: <https://solid-bi.es/solidworks/>.
- [71] D. Williams, A. McNamara and R. Turner, 'Potential of polyetheretherketone (peek) and carbon-fiber-reinforced peek in medical applications', 1987.
- [72] R. May, 'Polyetheretherketones. encyclopedia of polymer science and engineering', 2002.
- [73] H. Skinner, 'Composite technology for total hip arthroplasty', 1988.
- [74] K. Liao, 'Performance characterization and modeling of a composite hip prosthesis', 1994.
- [75] A. Corvelli, P. Biermann and J. Roberts, 'Design, analysis and fabrication of a composite segmental bone replacement implant', 1997.
- [76] D. Williams, 'New horizons for thermoplastic polymers', 2001.

- [77] E. Jones, A. Wang and R. Streicher, 'Validating the limits for peek composite as an acetabular wear surface', 2001.
- [78] M. Manley, K. Ong, S. Kurtz, N. Rushton and R. Field, 'Biomechanics of a peek horseshoe-shaped cup: Comparisons with a predicate deformable cup', 2007.
- [79] M. A. Bakar, M. Cheng, S. Tang, S. Yu, K. Liao and C. T. et al., 'Tensile properties, tension-tension, fatigue and biological response of polyetheretherketone-hydroxyapatite composites for load-bearing orthopedic implants', 2003.
- [80] S. Ha, M. Kirch, F. Birchler, K. Eckert, J. Mayer and E. W. et al., 'Surface activation of polyetheretherketone (peek) and formation of calcium phosphate coatings by precipitation', 1997.
- [81] a. m. f. c. Solvay, 'Ketaspire peek design & processing guide',
- [82] J. Black, 'Biological performance of materials: Fundamentals of biocompatibility', 2005.
- [83] D. Williams, A. McNamara and R. Turner, 'Potential of polyetheretherketone (peek) and carbon-fiber-reinforced peek in medical applications', 1987.
- [84] L. Wenz, K. Merritt, S. Brown, A. Moet and A. Steffee, 'In vitro biocompatibility of polyetheretherketone and polysulfone composites', 1990.
- [85] C. Morrison, R. Macnair, C. Macdonald, A. Wykman, I. Goldie and M. Grant, 'In-vitro biocompatibility testing of polymers for orthopedic implants using cultured fibroblasts and osteoblasts', 1995.
- [86] A. Katzer, H. Murquardt, J. Westendorf, J. Wening and G. V. Foester, 'Polyetheretherketone – cytotoxicity and mutagenicity in vitro', 2002.
- [87] K. Jockish, S. Brown, T. Bauer and K. Merritt, 'Biological response to chopped-carbon-fiber-reinforced peek', 1992.
- [88] A. Tencer, R. Holmes and K. Johnson, 'Osteocompatibility assessment in: Handbook of biomaterials evaluation: Scientific, technical, and clinical testing of implant materials', 1986.
- [89] J. Toth, M. Wang, B. Estes, J. Scifert, H. S. 3rd and A. Turner, 'Polyetheretheretherketone as a biomaterial for spinal applications', 2006.
- [90] (), [Online]. Available: <http://www.medicalpeek.org>.

- [91] S. Kurtz and J. Devine, ‘Peek biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants’, 2007.
- [92] J. Dargel, M. Goter, K. Mader, D. Pennig, J. Koebke and R. Schmidt-Wiethoff, ‘Biomechanics of the anterior cruciate ligament and implications for surgical reconstruction’, 2007.
- [93] K. L. Markolf, J. F. Gorek, M. Kabo and M. S. Shapiro, ‘Direct measurement of resultant forces in the anterior cruciate ligament. an in vitro study performed with a new experimental technique’, 1990.
- [94] (), [Online]. Available: <https://www.design-point.com/solidworks-simulation-what-is-von-mises-stress-part-1-of-2/>.
- [95] (), [Online]. Available: <https://www.design-point.com/solidworks-simulation-what-is-von-mises-stress-part-2-of-2/>.
- [96] L. Costa, M. Luda, L. Trossarelli, E. B. del Prever, M. Crova and P. Gallinaro, ‘Oxidation in orthopaedic uhmwpe sterilized by gamma-radiation and ethylene oxide’, 1998.
- [97] G. Enriquez, ‘Esterilización por óxido de etileno’, 2017.
- [98] N. Gopal, ‘Radiation sterilization of pharmaceuticals and polymers’, 1978.
- [99] L. Barlassina, ‘Esterilización gaseosa con óxido de etileno’, 1985.
- [100] Kaye and Phillips, ‘The effect of moisture iv’, 1949.
- [101] F. Register, ‘Ethylene oxide, ethylene chlorhydrin, and ethylene glycol. proposed maximum residue limits and maximum levels of exposure’, 1978.
- [102] INSTRON, ‘Modelos de suelo de la serie 3300, soluciones asequibles para ensayos en materiales’,
- [103] —, ‘8801 servohydraulic fatigue testing system up to 100 kn’,

9 Apéndice

Concepción

Registro de revisión de diseño

NOMBRE DEL PROYECTO: Botón de izado desde femoral en PEEK

NOMBRE/MODELO DEL PRODUCTO: MICROBOTTON UP PEEK

CODIGO DEL PROYECTO: NIA

FECHA: // 26/10/14

PARTICIPANTES: Comercial, I+D y Gestión de calidad

TEMAS TRATADOS: *Plan de diseño***Plan de diseño****Fases/actividades de Diseño**

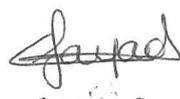
concepción

Observaciones/Desvíos

Planteo de alternativa al MICROBOTTON PEEK, para facilitar el izado y posicionamiento del injerto dentro del túnel óseo, modificando mínimamente la técnica quirúrgica. La competencia posee este tipo de productos.

Conclusiones

Se da comienzo al nuevo proyecto de desarrollo de producto, cuyo concepto de funcionamiento debe responder a la mecánica de izado desde femoral.


Beduain Luis
Cecilia
Fayad.

MICROMED SYSTEM S.A.	REGISTRO DE FASE DE CONCEPCION	ANEXO III POE N° IG-002 Versión 10 Hoja 1 de 2
---------------------------------	---	---

NOMBRE DEL PROYECTO: Botón de izado desde femoral en PEEK

NOMBRE/MODELO DEL PRODUCTO: MICROBOTTON UP PEEK

FECHA: 17/11/2017

PARTICIPANTES:

I+D

Depto. Comercial

Gestión de Calidad

DOCUMENTACION ADJUNTA: (ej.: plan de diseño, etc.)
Anexos IV y V de IG002

TEMAS TRATADOS:

1) **Naturaleza del proyecto:** ¿Qué se va a hacer?

Nuevo

Modificación

2) **Fundamentación:** ¿Por qué?

Necesidad del mercado, sugerencia de los médicos y propuesta de un nuevo enfoque de la técnica quirúrgica

3) **Objetivos:** ¿Para qué?

Proveer una manera alternativa de izado del injerto, que supone menos complicaciones a la hora de su posicionamiento en el túnel femoral.

4) **Mercados:** ¿Dónde se va a comercializar el producto?

Regional y Local, mayorista y minorista

5) **Destinatarios:** ¿Para quién?

Obras sociales, prepagas, ART, particulares, ortopedias y distribuidores

6) **Uso previsto:** ¿Qué es lo que se pretende del producto?

Para la unión o compresión de tejido blando y hueso, o tejido blando con bloques de hueso y hueso (hueso a hueso) en cirugías artroscópicas o abiertas de rodilla con el objetivo de reconstruir en caso de rotura o reparar el daño que pueda tener el ligamento cruzado anterior (ACL) o el posterior (PCL).

7) **Actividades de gestión de riesgo:** ¿Cuáles son los principales peligros y los riesgos asociados?

C.2.1 ¿Cuál es la utilización prevista y cómo se ha de utilizar el producto sanitario?

Reparación de ligamento cruzado anterior y posterior.

El producto sanitario se utiliza como indica la técnica quirúrgica del Microbotton up PEEK

C.2.2 ¿Está el producto sanitario previsto para ser implantado?

Si

C.2.3 ¿Está el producto sanitario previsto para estar en contacto con el paciente o con otras personas?

Si

C.2.4 ¿Qué materiales o componentes se utilizan en el producto sanitario o se utilizan con el producto sanitario o están en contacto con el mismo?

PEEK y Suturas USP5 Polietileno Ultra Alto Peso Molecular

C.2.5 ¿Se aplica energía al paciente o se extrae energía del mismo?

No

C.2.6 ¿Se administran sustancias al paciente o se extraen sustancias del mismo?

No

C.2.7 ¿Procesa el producto sanitario materiales biológicos para la reutilización, la transfusión o el trasplante subsiguientes?

No

C.2.8 ¿El producto sanitario se suministra estéril o está previsto para esterilización por el usuario, o existen otros controles microbiológicos aplicables?

Si

C.2.9 ¿Está previsto que el usuario limpie y desinfecte el producto sanitario de forma rutinaria?

No

C.2.10 ¿Está el producto sanitario previsto para modificar el entorno del paciente?

No

C.2.11 ¿Se efectúan mediciones?

No

C.2.12 ¿Es interpretativo el producto sanitario?

No

C.2.13 ¿Está previsto que el producto sanitario se utilice en conjunción con otros productos sanitarios, medicamentos u otras tecnologías médicas?

Si, con instrumental.

C.2.14 ¿Existen salidas no deseadas de energía o sustancias?

No

C.2.15 ¿Es el producto sanitario susceptible a las influencias medioambientales?

No

C.2.16 ¿Influye el producto sanitario en el medioambiente?

No

C.2.17 ¿Existen consumibles o accesorios esenciales asociados al producto sanitario?

Si, instrumental de naturaleza descartable

C.2.18 ¿Son necesarios el mantenimiento o la calibración?

No

C.2.19 ¿Contiene software el producto sanitario?

No

C.2.20 ¿Posee el producto sanitario un ciclo de vida restringido?

Sí, de estantería 3 años. Sin embargo, una vez implantado en el cuerpo humano su vida útil es de aproximadamente 4 meses y medio, período durante el cual se produce la osteointegración del injerto en el túnel femoral.

C.2.21 ¿Existe algún efecto de utilización retardada o a largo plazo?

No

C.2.22 ¿A qué fuerzas mecánicas estará sometido el producto sanitario?

Flexo-compresión, en un ambiente tanto estático como dinámico

C.2.23 *¿Qué determina el ciclo de vida del producto sanitario?*

La osteointegración del injerto

C.2.24 *¿Está el producto sanitario previsto para un solo uso?*

Si

C.2.25 *¿Es necesaria la retirada del servicio o el desecho del producto sanitario de forma segura?*

No

C.2.26 *¿Requiere la instalación o utilización del producto sanitario una formación especial?*

Si

C.2.27 *¿Cómo se suministrará la información para la utilización segura?*

Instrucciones de uso, capacitaciones, workshops

C.2.28 *¿Se necesitarán establecer o introducir procesos de fabricación nuevos?*

No

C.2.29 *¿Es la aplicación con éxito del producto sanitario críticamente dependiente de factores humanos tales como la interfaz del usuario?*

Si, de la técnica quirúrgica

C.2.29.1 *¿Pueden las características del diseño de la interfaz del usuario contribuir a errores de utilización?*

No

C.2.29.2 *¿Se utiliza el producto sanitario en un ambiente en el que las distracciones pueden causar errores de utilización?*

Si bien se emplea en un quirófano dónde el medico se encuentra concentrado en el tratamiento del paciente, siempre se pueden presentar un cuadro de urgencia o alguna circunstancia particular que puede afectar la concentración del médico.

C.2.29.3 *¿Tiene el producto sanitario partes o accesorios conectados?*

Si, suturas de Polietileno de ultra alto peso molecular USP 5

C.2.29.4 *¿Tiene el producto sanitario una interfaz de control?*

No

C.2.29.5 *¿Muestra el producto sanitario información visualizada?*

No

C.2.29.6 *¿Está el producto sanitario controlado por un menú?*

No

C.2.29.7 *¿Utilizarán el producto sanitario personas con necesidades especiales?*

Podría ser, no es determinante para el caso.

C.2.29.8 *¿Se puede utilizar la interfaz del usuario para iniciar acciones del usuario?*

No aplica.

C.2.30 *¿Utiliza el producto sanitario un sistema de alarma?*

No

C.2.31 *¿De qué forma(s) se podría el producto sanitario utilizar incorrectamente de forma deliberada?*

Podría otorgársele un uso distinto al previsto, es decir, ser empleado para otra función distinta a la reparación del ligamento cruzado anterior o posterior.

C.2.32 *¿Guarda el producto sanitario datos críticos para el cuidado del paciente?*

No

C.2.33 *¿Está el producto sanitario previsto para que se pueda mover o para ser portátil?*

MICROMED SYSTEM S.A.	REGISTRO DE FASE DE CONCEPCION	ANEXO III POE N° IG-002 Versión 10 Hoja 4 de 2
---------------------------------	---	---

Sí.

C.2.34 ¿Depende la utilización del producto sanitario de prestaciones esenciales?

Si

8) Actividades: ¿Cómo?

1. Reunión inicial de Concepción de Proyecto con Depto. Comercial
2. Evaluación de la propuesta
3. Planificación del desarrollo
4. Definición de datos de entrada: Análisis de productos similares del mercado por parte del Depto. Comercial
5. Inicio de fase de Diseño y Desarrollo
6. Verificación de resultados de Diseño y desarrollo
7. Validación de resultados de Diseño y desarrollo
8. Transferencia a producción
9. Presentación interna de producto
10. Gestión de marketing de producto

9) Plazos: ¿Cuándo?

Julio/Septiembre 2018

10) Recursos Humanos: ¿Con quién?

Ingenieros Mecánicos e Industriales, Bioingenieros, Diseñador Industrial, Responsables de Depto. Comercial, Responsable de Gestión de Calidad y Regulaciones

Asesoramiento médico externo

11) Recursos Materiales: ¿Con qué?

Instalaciones, equipo y software informático para diseño y desarrollo de proyecto

Materia prima para prototipado

Servicio de mecanizado de prototipos

Disponibilidad para ensayo de producto

Financiamiento

12) Factibilidad: ¿es viable llevar a cabo el proyecto?

SI

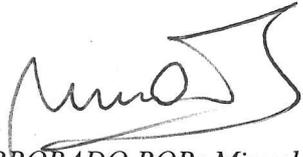
NO

**MICROMED
SYSTEM S.A.**

**REGISTRO DE FASE DE
CONCEPCION**

ANEXO III
POE N° IG-002
Versión 10
Hoja 5 de 2

REALIZADO POR: Cecilia Fayad
FECHA: 17/11/2017


APROBADO POR: Miguel Ibarra
FECHA: 17/11/2017

Registro de revisión de diseño

NOMBRE DEL PROYECTO: Botón de izado desde femoral en PEEK.

NOMBRE/MODELO DEL PRODUCTO: MICROBOTTON UP PEEK.

CODIGO DEL PROYECTO: -

FECHA: // 17/11/17

PARTICIPANTES: Comercial, I+D, y Gestión de Calidad

TEMAS TRATADOS:

Plan de diseño**Fases/actividades de Diseño**

Concepción, análisis de mercado.

Observaciones/Desvíos

Se revisa quienes serán los usuarios del MICROBOTTON UP PEEK y si el mercado local ya ofrece un producto similar (ABS Artirex). Se estudian los precios de estos productos a nivel local y regional y se estiman costos.

Conclusiones

Se establece como costo de producción máximo del proyecto el mismo costo de producción por unidad del MICROBOTTON PEEK más un 15%.


Beducci Leino
Cecilia Fayad.

Registro de revisión de diseño

NOMBRE DEL PROYECTO: Botón de izado desde femoral en PEEK.

NOMBRE/MODELO DEL PRODUCTO: MICROBOTTON UP PEEK.

CODIGO DEL PROYECTO: N/A

FECHA: // 20/11/14

PARTICIPANTES: I+D y Gestión de Calidad

TEMAS TRATADOS:

Plan de diseño**Fases/actividades de Diseño**

Concepción, planificación de las tareas

Observaciones/Desvíos

Reunión para chequear los tiempos del Gantt V01

Conclusiones

Se encuentra necesario generar un cambio en la planificación por la brevedad de los tiempos establecidos.


Beduain Luis
Cecilia Fayad.

Registro de revisión de diseño

NOMBRE DEL PROYECTO: Botón de radio de eje femoral en PEEK.

NOMBRE/MODELO DEL PRODUCTO: MICROBOTTON JP PEEK

CODIGO DEL PROYECTO: N/A

FECHA: // 22/11/17

PARTICIPANTES: I+D y Gestión de la Calidad.

TEMAS TRATADOS:

Plan de diseño

Fases/actividades de Diseño

Concepción, planificación

Observaciones/Desvíos

Se controlan los platos de las actividades en el diagrama de Gantt V02.

Conclusiones

Es necesario generar las modificaciones necesarias, a consecuencia de la incorporación de un nuevo gerente de calidad.



Bécica Lucio



C. Fayad

Registro de revisión de diseño

NOMBRE DEL PROYECTO: Botón de izado desde femoral en PEEK

NOMBRE/MODELO DEL PRODUCTO: MICROBOTTON UP PEEK

CODIGO DEL PROYECTO: NA

FECHA: // 21/04/18.

PARTICIPANTES: I+D y Gestión de calidad.

TEMAS TRATADOS:

Plan de diseño

Fases/actividades de Diseño

Concepción, planificación.

Observaciones/Desvíos

Se revisan los tiempos asignados a las tareas de planificación en el Gantt V03.

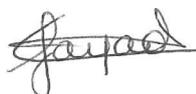
Conclusiones

Se reconoce la necesidad de generar cambios en la duración y Planificación de las tareas por falta de recursos para la realización de ensayos mecánicos. Se suspenden las actividades cuya realización depende de los resultados de estos ensayos hasta poseer los recursos para poder realizarlos.

Se deberá rehacer el diagrama de Gantt V03.



Pedro Lucio



Cecilia Fayad

Requerimientos

Registro de revisión de diseño

NOMBRE DEL PROYECTO: Botón de izado desde femoral en PEEK

NOMBRE/MODELO DEL PRODUCTO: MICROBOTTON UP PEEK.

CODIGO DEL PROYECTO: -

FECHA: // 8/01/18.

PARTICIPANTES: I+D y Gestión de calidad.

TEMAS TRATADOS:

Plan de diseño**Fases/actividades de Diseño**

Requerimientos, Definición de datos de entrada y regulación aplicable al producto.

Observaciones/Desvíos

Se revisa el documento Anexo V del POE # IG-002 "Registro de datos de entrada" donde se incluye a la regulación aplicada al producto.

Conclusiones

Se aprueba el documento, y se corrobora que los lineamientos de los datos de entrada son coherentes con la reg. aplicable.



Beduín Lucio



Celia Fayad.

Registro de revisión de diseño

NOMBRE DEL PROYECTO: Botón de izado desde femoral en PEEK

NOMBRE/MODELO DEL PRODUCTO: MICROCOTTON UP PEEK.

CODIGO DEL PROYECTO: -

FECHA: // 01/01/18.

PARTICIPANTES: I+D y Gestión de Calidad

TEMAS TRATADOS:

Plan de diseño

Fases/actividades de Diseño

Requerimientos, Definición de datos de entrada

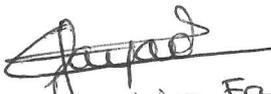
Observaciones/Desvíos

Se revisan el uso previsto, la confiabilidad y seguridad, Funcionales del sistema, Toxicidad y Biocompatibilidad (material seleccionado), Método de esterilización, Requisitos del pac. y los usuarios, Aptitud de uso, Entrenamiento del usuario, Vida útil prevista, Med. de reducción de riesgos, ⊗

Conclusiones

Se encuentra que su definición no da lugar a la introducción de cambios y se determina que debido a su rigidez, estos datos de entrada, se trasladarán a los datos de salida, sin recibir modificaciones sustanciales. Consecuentemente, el los items restantes de los datos de entrada, deberán adaptarse a estos, como condicionantes.

⊗ Documentos de diseño previos y fabricación.


Cecilia Fayad.
Beducci Lucio

MICROMED SYSTEM S.A.	REGISTRO DE Datos de Entrada	ANEXO V POE N° IG-002 Versión 11 Hoja 1 de 2
---------------------------------	---	---

NOMBRE DEL PROYECTO: Botón de izado desde femoral en PEEK

NOMBRE/MODELO DEL PRODUCTO: MICROBOTTON UP PEEK

APROBADO POR:

Dirección Técnica: Prina Craysman

REV N.º 00

FECHA: 8/12/2017

DEFINICIÓN DE REQUISITOS	SI	N O	REFERENCIAS/ COMENTARIOS
1 Uso previsto Para la unión o compresión de tejido blando y hueso, o tejido blando con bloques de hueso y hueso (hueso a hueso) en cirugías artroscópicas o abiertas de rodilla con el objetivo de reconstruir en caso de rotura o reparar el daño que pueda tener el ligamento cruzado anterior (ACL) o el posterior (PCL).	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2 Desempeño Debe ser capaz de mantener el injerto, independientemente de las fuerzas generadas en la articulación por los distintos movimientos con el fin de asegurar la estabilidad de la misma. Para un mejor diseño, estas fuerzas se aproximaron a 240 N, los cuales representan un valor mayor a la fuerza a la que se somete al ligamento durante una caminata normal [1][2]. También debe favorecer la osteointegración para reestablecer la función inicial de ACL y PCL en las actividades diarias. [1] "Biomechanics of the anterior cruciate ligament and implications for surgical reconstruction" J. Dargel, M.Gotter, K.Mader, D.Pennig, J.Koebke, R.Schmidt-Wiehoff [2] "Direct measurement of resultant forces in the anterior cruciate ligament. An in vitro study performed with a new experimental technique" K.L. Markolf, J.F. Gorek, J.M. Kabo, M.S. Shapiro	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3 Características físicas	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Es fundamental que no interfieran con el alcance de los niveles óptimos de seguridad y eficacia. Se desea que el producto sea lo suficientemente pequeño como para poder ser izado por el túnel óseo (4.5 mm), utilizando en la medida de lo posible, la mayor cantidad de instrumental con el que la empresa cuenta actualmente, para la colocación del MICROBOTTON PEEK*. No debe contar con bordes afilados, ya que los mismos son capaces de dañar los tejidos blandos.

*Lista de instrumental:

Nombre	Código	N° de plano
Dilatador N° 7	DILA7MM	4
Dilatador N° 8	DILA8MM	5
Dilatador N° 9	DILA9MM	6
Dilatador N° 10	DILA10MM	7
Escoplo recto	ESCOPEPREC	9
Escoplo curvo	ESCOPECUR	8
Fresa N° 7	FRESA7MM	10
Fresa N° 8	FRESA8MM	11
Fresa N° 9	FRESA9MM	12
Fresa N° 10	FRES10MM	13
Fresa N° 11	FRES11MM	14
Fresa N° 12	FRES12MM	15
Gancho LCA izquierdo	GANIZQUI	18
Gancho LCA derecho	GANDEREC	17
Gancho LCP	GANCPOST	16
Gancho único	NA	75
Guía regulable	GUIAREGU	19
Impactor de grapas	IMPACIQL	73
Martillo	MARTILLO	31
Stripper N° 5	STRIPCE5	33
Stripper N° 7	STRIPCE7	34
Vástago compás	VASTARE	36
Taco medidor	TACOMEDI	35
Guía a 35° de 5mm	GUIAM535	52
Guía a 35° de 6mm	GUIAM635	53
Guía a 35° de 7mm	GUIAM735	54
Guía a 35° de 8mm	GUIAM835	55
Protector cortical	PROTECTORM	90
Pesca sutura	PESCASUT	51
Fresa 4,5mm	MECHENDO	67
Medidor	MEDPROBOT	91

4	Confiabilidad y seguridad	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El producto debe ser seguro y eficaz conforme a las exigencias listadas en el Tech File 01 sección 03: Uso intenido y descripción del dispositivo			
5	Funcionales del sistema	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

MICROMED SYSTEM S.A.	REGISTRO DE Datos de Entrada	ANEXO V POE N° IG-002 Versión 11 Hoja 3 de 2
---------------------------------	---	---

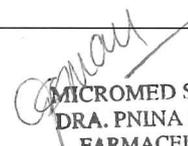
	<p>Generar la menor cantidad de cambios posibles en los distintos procesos. Es necesario tener en cuenta el flujo de trabajo llevado a cabo en la empresa, para no concluir en un producto que atente contra el mismo, precisando un abordaje opuesto o que atente contra la fluidez del ya establecido.</p> <p>También debemos tener en consideración la técnica quirúrgica conocida y empleada por los médicos, para el abordaje de este tipo de cirugías. Cuanto más parecidas sean las técnicas mejor.</p>
6	Toxicidad y biocompatibilidad <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	<p>Se optará trabajar con PEEK. Un material relativamente inerte, con una estructura química estable a altas temperaturas, resistente al daño químico y al producido por la radiación. Se desea el empleo de un material cuya respuesta a exámenes de toxicidad/citotoxicidad y biocompatibilidad sea mínima. También se espera que la respuesta a los ensayos de inmunológicos y de genotoxicidad sea favorable, cumpliendo con los estándares pertinentes previamente mencionados.</p> <p>Por otro lado, el producto terminado contará con suturas de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWP), que poseen excelentes índices de toxicidad y biocompatibilidad. Información adicional acerca de las mismas puede encontrarse en el Tech File 01.</p>
7	Esterilidad <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	<p>ETO, tal como a los otros ejemplares pertenecientes a la misma familia de productos.</p>
8	Requisitos del paciente y los usuarios <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	<p>La persona que haga uso del MICROBOTTON UP PEEK debe ser un profesional de la salud matriculado y capacitado en la utilización del mismo. La persona que reciba el tratamiento y que porte el dispositivo médico en cuestión, deberá poseer al menos 16 años de edad y haber alcanzado la maduración esquelética. Deben poseer huesos sanos (tibia y fémur), un estado físico bueno y estable, pudiendo soportar una cirugía y su posterior programa de rehabilitación durante la recuperación</p>
9	Factores Humanos/ Aptitud de uso <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	<p>Especialista en Artroscopía</p>
10	Etiquetado y embalado <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	<p>Etiqueta de producto y packaging, ver Tech File 01 secciones 12 y 13 respectivamente.</p>
11	Entrenamiento del usuario/cliente <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	<p>Workshop y presentación de producto. Apoyo técnico en cirugía.</p>
12	Vida útil prevista <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	<p>Estantería (3 años), sin embargo se espera que cumpla la función prevista en el organismo durante 4 meses y medio, periodo en el cual aún no se ha producido el fenómeno de osteointegración.</p>
13	Medidas de reducción de riesgo sugeridos por la gestión de riesgo <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

MICROMED SYSTEM S.A.	REGISTRO DE Datos de Entrada	ANEXO V POE N° IG-002
		Versión 11 Hoja 4 de 2

	Capacitación en nueva técnica. Tener en cuenta que el cliente está acostumbrado a un sistema de izado desde anteromedial, y no desde femoral como está pensado este desarrollo.			
14	Datos históricos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	--			
15	Costos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Los gastos en los que se incurrirá para la fabricación del producto, se encuentran conformados por <ul style="list-style-type: none"> - Tercerización de mecanizado (U\$S 35) - Componentes semielaborados (suturas) (U\$S 9 x unidad) - Costos productivos (U\$S 8.5) Alcanzando un total de 61,5 U\$S por unidad. Es por esto que se estima que la obtención del MICROBOTTON UP PEEK costará aproximadamente lo mismo que el MICROBOTTON PEEK pudiendo superarlo en un 15% dependiente de la dificultad que represente el mecanizado de la pieza.			
16	Documentación de diseños previos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Microbotton peek (Número de plano 454) e instrumental listado en el punto 3			
17	Reglamentarios y legales relacionados con el producto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	ANMAT Disposición 3266, Disposiciones de ANVISA, MDD 93/42/EEC , entre otros listados en el archivo técnico del producto. De igual manera que en el punto 4.			
18	Normas	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	ISO13485, ASTM F 136, ISO14971, ISO 11607-1, ISO 11607-2, y demás normas establecidas en el Tech File 01 de productos de PEEK para reconstrucción de ligamentos y tendinosa			
19	Fabricación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Semielaborado mecanizado y esterilización realizado por terceros. Proceso de laboratorio propio (lavado, secado y envasado). Según Manual de Calidad versión vigente.			
20	Otros requisitos esenciales para el diseño	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	--			
21		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
24		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	


Reducai Wiro


Klausner


MICROMED SYSTEM S.A.
DRA. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA-D.T.
M.N. 10952

Diseño y Desarrollo

Registro de revisión de diseño

NOMBRE DEL PROYECTO: Botón de itado desde femoral en PEEK

NOMBRE/MODELO DEL PRODUCTO: MICROBOTTON UP PEEK

CODIGO DEL PROYECTO: NA

FECHA: // 9/01/2016

PARTICIPANTES: Gestión de Calidad e I+D

TEMAS TRATADOS: Presentación de propuestas diseño MICROBOTTON UP PEEK

Plan de diseño

Fases/actividades de Diseño

Diseño y desarrollo

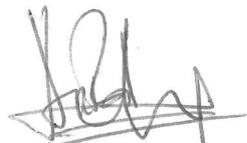
Observaciones/Desvíos

se presentan dos opciones que encarnan un cambio en la dispo- de las suturas en el ya existente MICROBOTTON PEEK. se prueban las opciones con el dispositivo

Conclusiones

Las suturas en el primero de los casos, se enriedan impidiendo o dificultando el posicionamiento del injerto, motivo por el cual se decide descartar dicha opción.

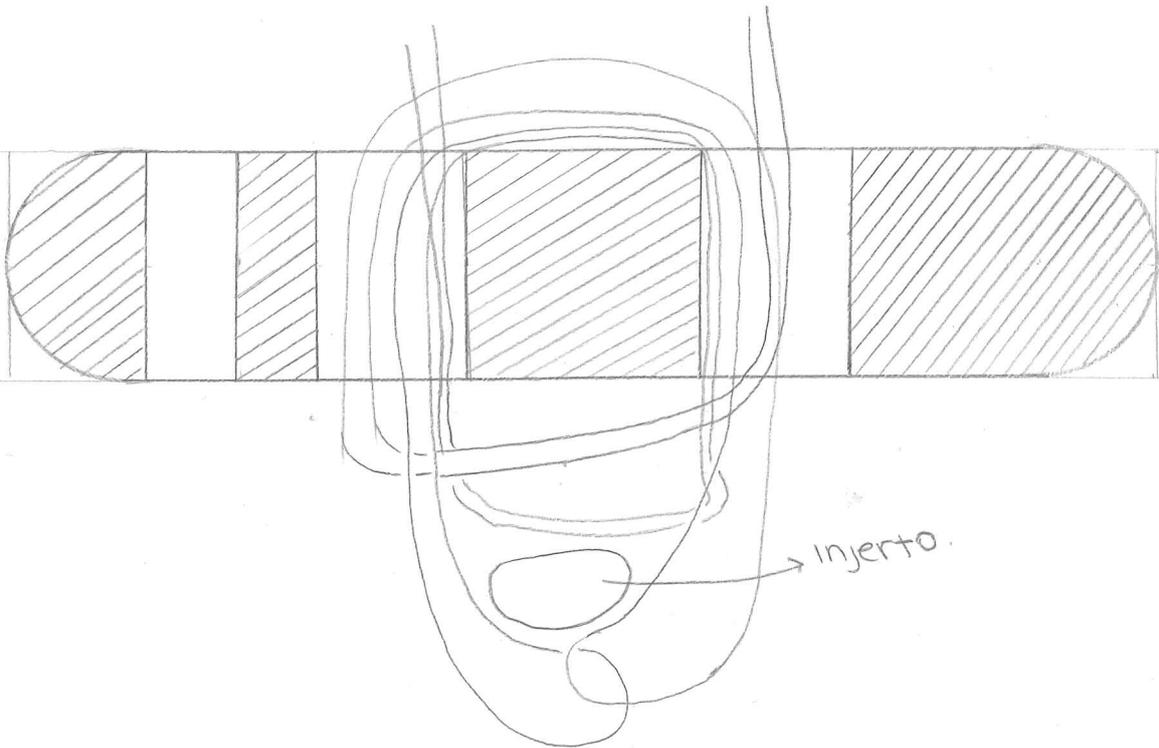
En cuanto a la segunda opción, al momento de hacer el nudo, por la distancia entre los agujeros, el injerte baja al momento de realizarlo. Consecuentemente, se descarta también.


Beducci Lucio


Kloumer

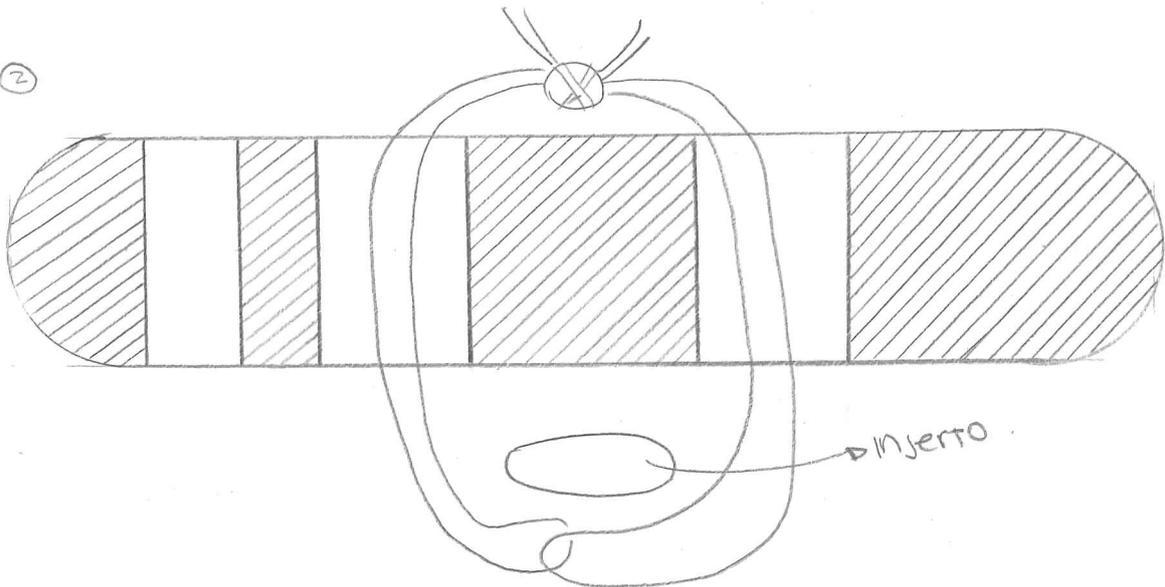

Cecilia Fayad

①



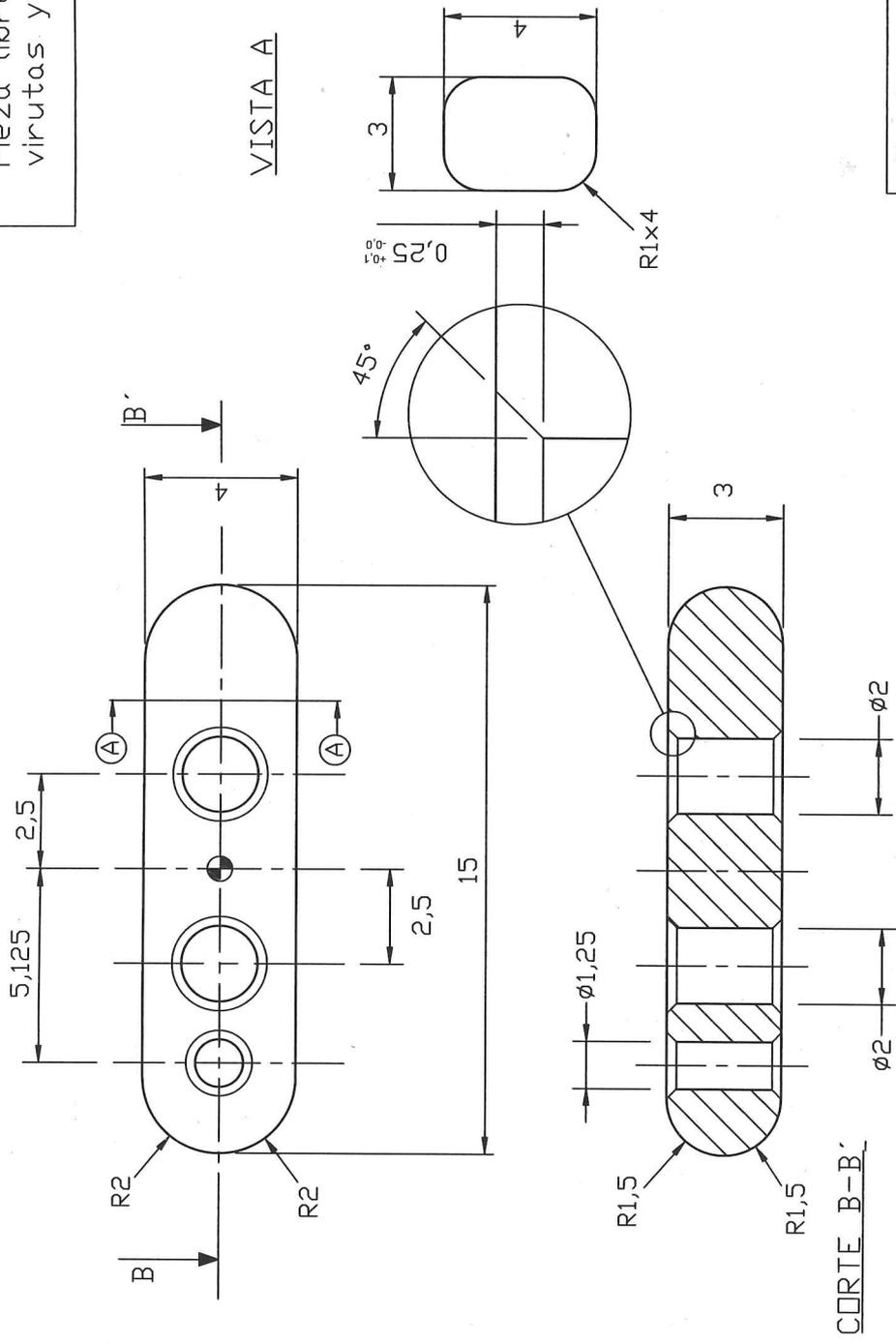
- Se toma el microbotton peek y se acomodan las suturas, de tal manera que se ajuste el injerto desde arriba. Esto se logra volviendo a insertar en los agujeros las suturas.

②



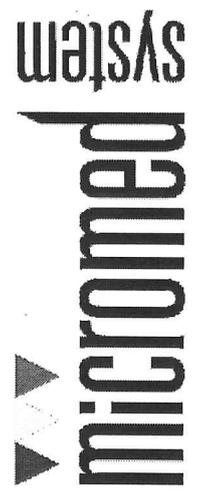
Se disponen de la manera representada, las suturas en el microbotton peek existente y se sujetan con un nudo desde la parte superior del mismo.

Pieza libre de virutas y rebabas



En todo el contorno de la pieza tiene que tener Radio.

Escala: 2,25=1



Código:	RMICROB0VP	Plano N ^o :	454	Tol.Gral.:	±0,20	Preparado por:	S. Guern
Denominación:	MICROBOTTON PEEK Placa con loops	Revisión:	02	Tol.Angular:	±1°	Revisado por:	R Caballero
Operación:	Mecanizado	Hoja :	1de1	Term.Sup.:		Aprobado por:	M. Szriber
Material:	PEEK ASTM F2026	Fecha:	03/ 09/ 2012				

Registro de revisión de diseño

NOMBRE DEL PROYECTO: Botón de izado desde femoral PEEK

NOMBRE/MODELO DEL PRODUCTO: MICROBOTTON UP PEEK

CODIGO DEL PROYECTO: NA

FECHA: // 11/01/2018

PARTICIPANTES: I+D, Gestión de calidad

TEMAS TRATADOS: Propuesta de diseño microbotton up PEEK

Plan de diseño**Fases/actividades de Diseño**

Diseño y Desarrollo

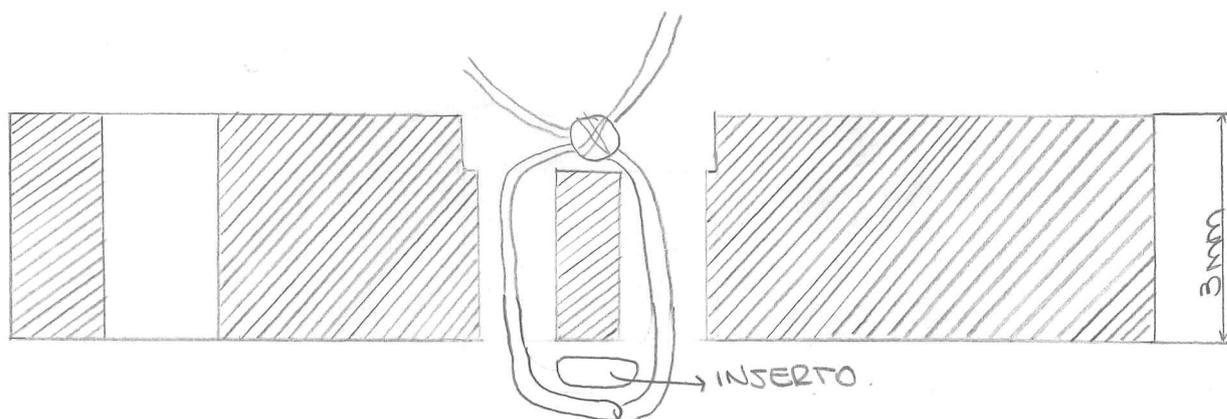
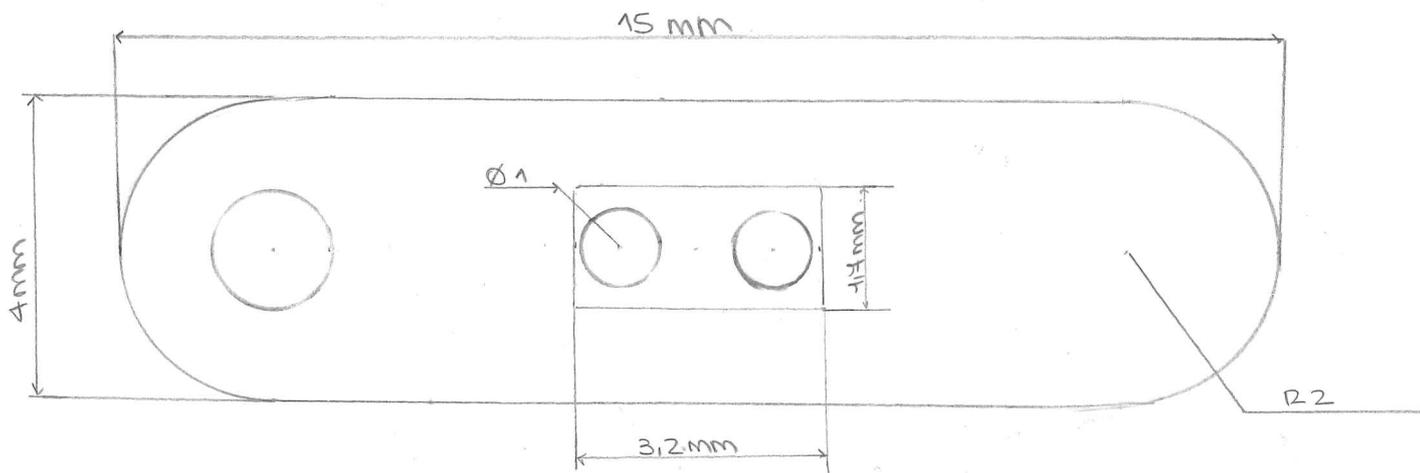
Observaciones/Desvíos

Se Propuso una nueva disposición de los agujeros, asociados a una nueva técnica quirúrgica. se estudiaron dispositivos de la competencia como el ABS Arturex.

Conclusiones

Se rechaza la Propuesta por necesidad de instrumental adicional para su colocación (instrumental para bajar nudos por el portal femoral). Adicionalmente, se probó la técnica con el nudo y se observó que entre la realización del primer nudo y el segundo (para asegurar el primero), el tendón se afloja. Fallando en reparar la inestabilidad de la rodilla.


Bedraai Luis
Klausner
Cecilia Fayad



- Se hace un nudo desde el portal femoral y se baja con un instrumental especial hasta el botón apoyado en el fémur. El nudo queda hundido en el microbotón. Clagujero posee un diámetro que permite el pasaje de 2 suturas USPS.

ARTHREX

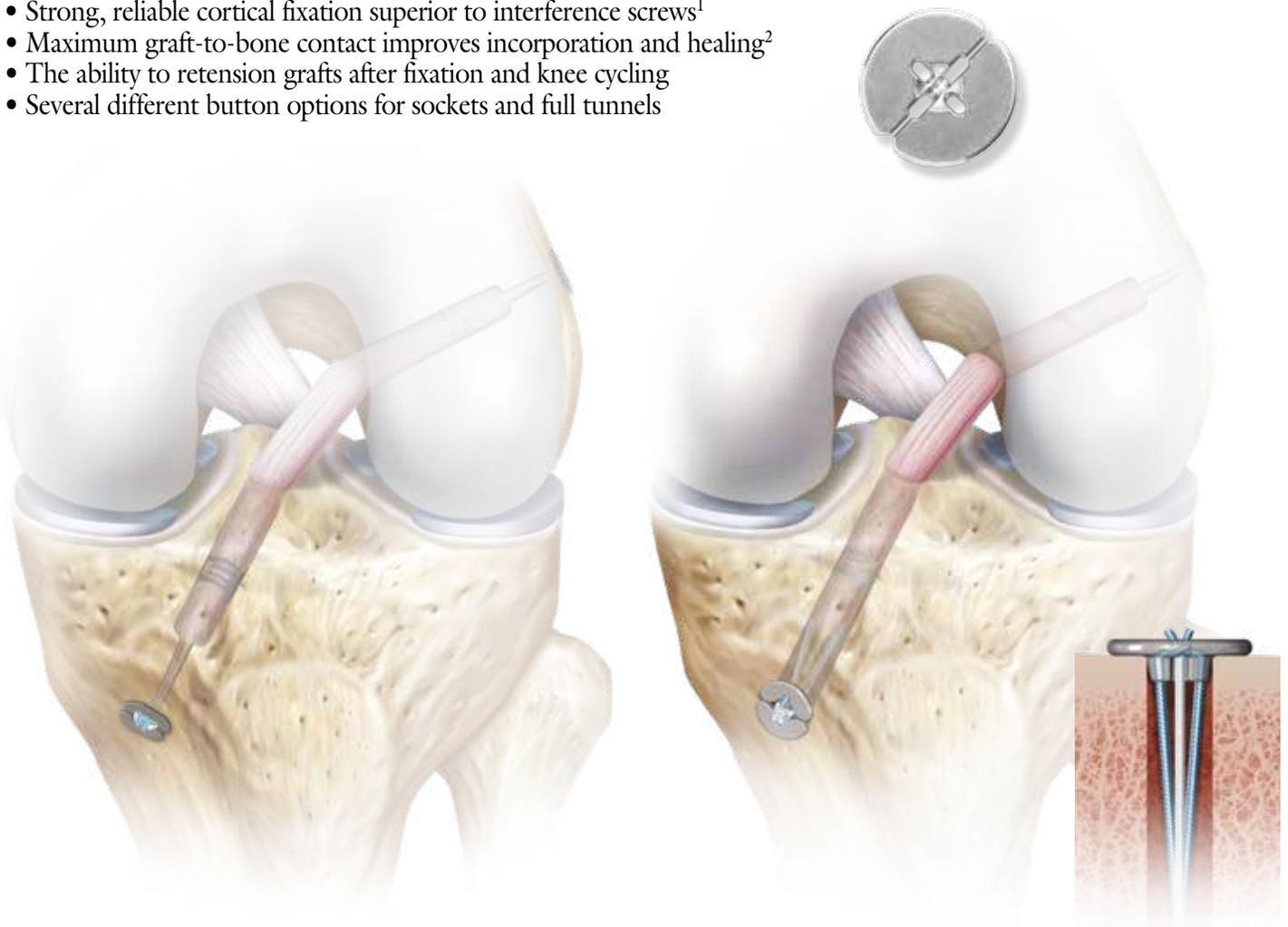
TightRope® Attachable Button System



TIGHTROPE® ATTACHABLE BUTTON SYSTEM

The TightRope Attachable Button System (ABS) has revolutionized tibial fixation of ACL and PCL grafts. TightRope ABS loops can be used on all graft types and attached to a variety of button configurations for fixation over “retroreamed” sockets or full tunnels with concave buttons. The advantages of the TightRope ABS implant include:

- Strong, reliable cortical fixation superior to interference screws¹
- Maximum graft-to-bone contact improves incorporation and healing²
- The ability to retension grafts after fixation and knee cycling
- Several different button options for sockets and full tunnels



ABS Buttons

Ideal for use over tibial sockets created with a FlipCutter® II reamer, the ABS loops pass easily through small-diameter tunnels and allow attachment of ABS buttons against the tibial cortex. ABS buttons are available in multiple sizes and shapes and provide strong, reliable cortical fixation.¹

Concave ABS Buttons

Ideal for full tunnels, the centering feature of these buttons maintains position over the tunnel and provides a better seal at the cortex than standard flat buttons. The concave surface countersinks sutures and knots. The 14 mm and 20 mm buttons have slots for the TightRope loop along with 2 holes for additional sutures.



TightRope ABS Button
8 mm × 12 mm
AR-1588TB



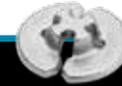
TightRope ABS Button
round, 14 mm
AR-1588TB-1



TightRope ABS Button
oblong, 3.4 mm × 13 mm
AR-1588TB-2



Concave ABS Button
11 mm w/ 4 mm collar
AR-1588TB-3



Concave ABS Button
14 mm w/ 7 mm collar
AR-1588TB-4



Concave ABS Button
20 mm w/ 9 mm collar
AR-1588TB-5

GRAFT OPTIONS

TightRope® ABS fixation can be used in conjunction with any graft type. The TightRope ABS loop allows fixation of grafts that can be passed around a closed loop (hamstrings) or sutured to the graft (quad tendon). The Open TightRope ABS loop can be assembled around closed-end grafts such as BTB and Achilles bone blocks.



TightRope ABS Loop



Open TightRope ABS Loop

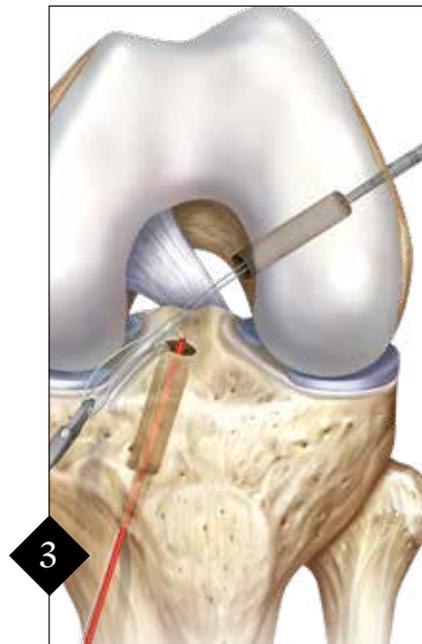
*Autograft Hamstring
GraftLink® Construct*

*Quad Tendon With
FiberTag™ Suture*

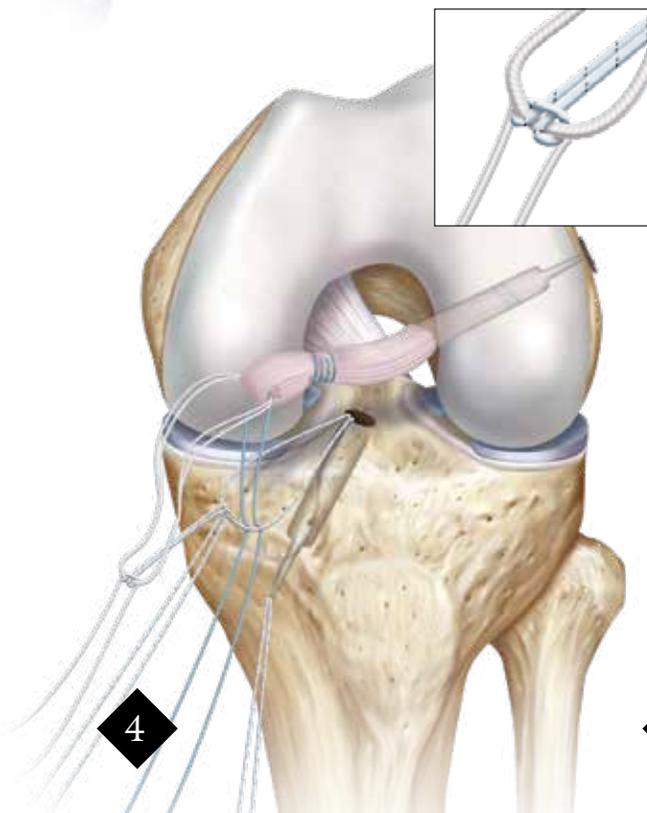
Patellar Tendon

*Presutured Allograft
GraftLink Construct*

Fixation Over Tibial Sockets Prepared With Short FlipCutter® II Reamer



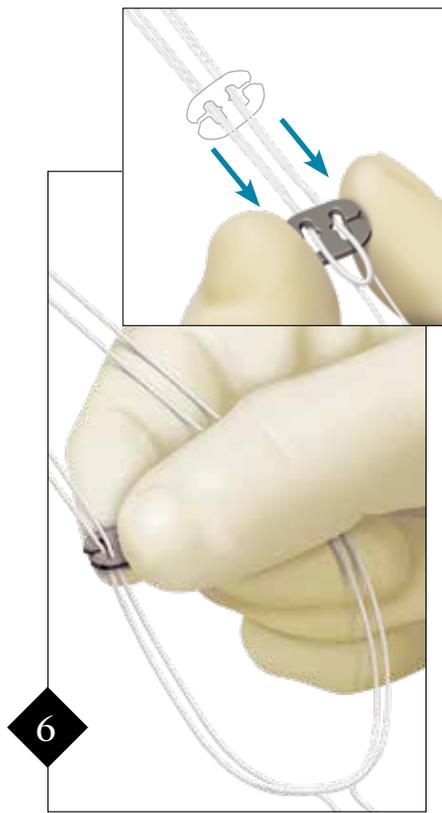
A tibial socket can be prepared with the short FlipCutter II and the side-release RetroConstruction guide. FlipCutter reamers create socket diameters from 6 mm-13 mm while only leaving a small perforation through the cortex. Use a FiberStick™ suture to shuttle the graft retrograde into the socket.



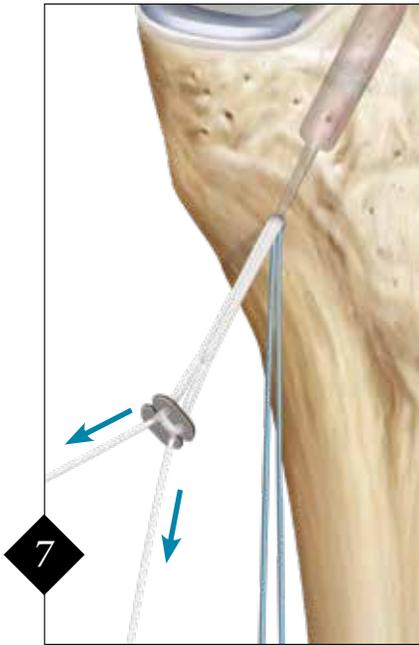
Pass the TightRope® ABS loop through the tibial socket by attaching a passing suture to the spliced area. Also, pass any backup sutures attached to the graft.



Once the ABS loop is passed, remove the passing suture and pull on the inside of the loop and backup sutures to fully insert the graft into the tibial socket.



Load the preferred TightRope ABS button or 11 mm concave ABS button onto the proximal portion of the loop by passing each side through their respective slots on the button.



Pull on the tensioning strands to advance the button towards the bone. Load the backup sutures into the slots before the button enters the skin. Perform final tensioning by pulling TightRope® strands; cycle the knee and retension, if desired. Backup sutures may now be tied over the button.

Fixation Over Full Tunnels



The concave ABS buttons are indicated for tunnels of 4 mm- 13 mm in diameter.



11 mm w/4 mm collar
AR-1588TB-3

Use with 4 mm-7 mm tunnels

Compatible with FlipCutter® reamer



14 mm w/7 mm collar
AR-1588TB-4

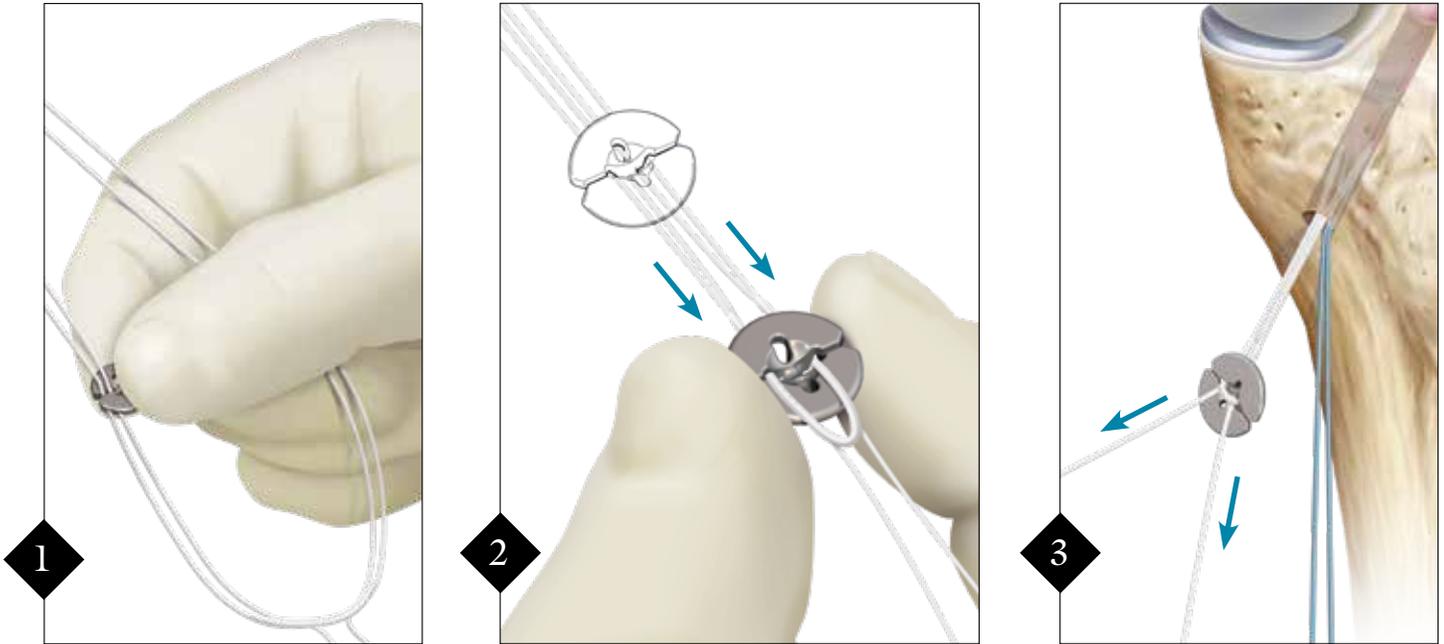
Use with 7 mm-9 mm tunnels



20 mm w/9 mm collar
AR-1588TB-5

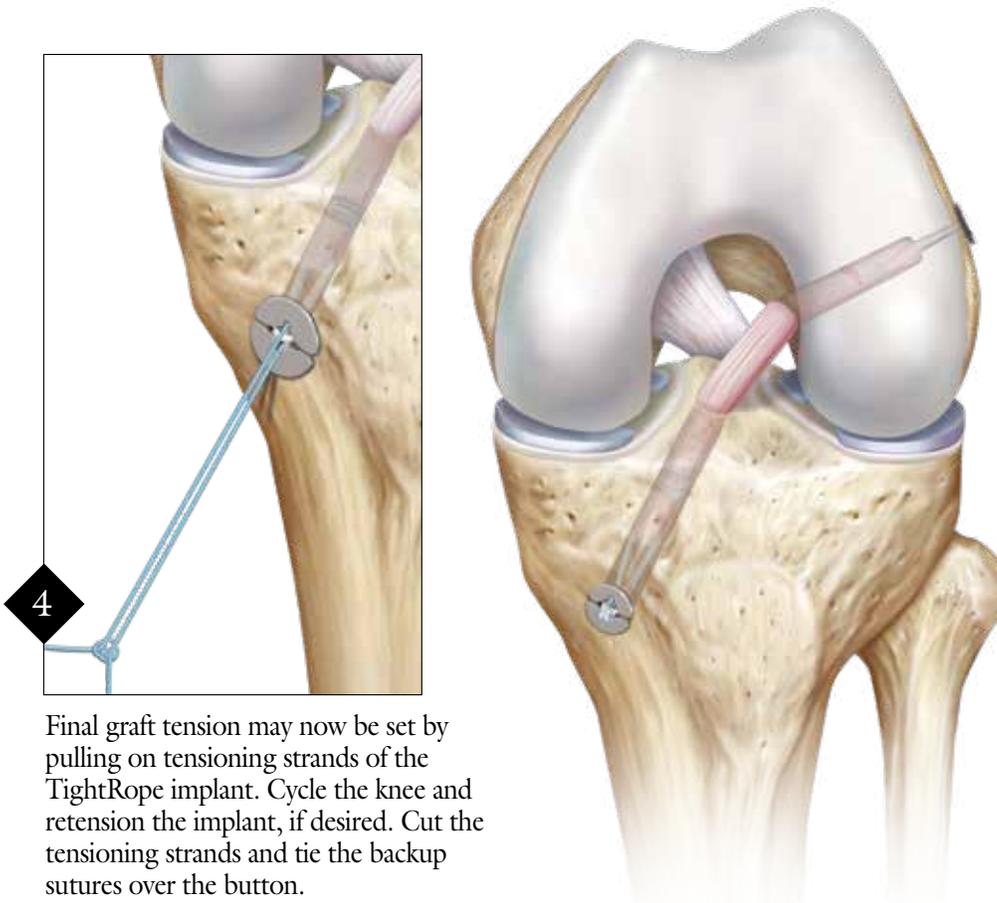
Use with 9 mm-13 mm tunnels

Fixation Over Full Tunnels



After passing the graft transtibially, attach the TightRope® ABS button to the proximal ABS loop by inserting each side into its respective slot and pulling the button down to the spliced area where it will be locked onto the loop. If backup sutures are going to be used, place them through the additional holes in the button.

Pull the TightRope ABS tensioning strands to advance the button to bone. Ensure the collar of the button enters the tunnel and the button is lying flat on the cortex.



Final graft tension may now be set by pulling on tensioning strands of the TightRope implant. Cycle the knee and re-tension the implant, if desired. Cut the tensioning strands and tie the backup sutures over the button.

Ordering Information

TightRope® ABS Loops

TightRope ABS	AR-1588TN
Open TightRope ABS	AR-1588TN-1

TightRope ABS Buttons

TightRope ABS Button, 8 mm × 12 mm	AR-1588TB
TightRope ABS Button, round, 14 mm	AR-1588TB-1
TightRope ABS Button, oblong, 3.4 mm × 13 mm	AR-1588TB-2

TightRope Concave ABS Buttons

Concave ABS Button, 11 mm w/ 4 mm collar	AR-1588TB-3
Concave ABS Button, 14 mm w/ 7 mm collar	AR-1588TB-4
Concave ABS Button, 20 mm w/ 9 mm collar	AR-1588TB-5

TightRope ABS Tibial Fixation Kits

TightRope ABS Implant w/ 11 mm Concave ABS Button	AR-1588TN-2
TightRope ABS Implant w/ 14 mm Concave ABS Button	AR-1588TN-3
TightRope ABS Implant w/ 20 mm Concave ABS Button	AR-1588TN-4

References

- 1) Smith PA, DeBerardino TM. Tibial fixation properties of a continuous-loop ACL hamstring graft construct with suspensory fixation in porcine bone. *J Knee Surg.* 2doi:10.1055/s-0034-1394167.
- 2) Smith PA, Stannard JP, Pfeiffer FM, et al. Suspensory versus interference screw fixation for arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction in a translational large-animal model. *Arthroscopy.* 2016;32(6):1086-1097. doi:10.1016/j.arthro.2015.11.026.



This description of technique is provided as an educational tool and clinical aid to assist properly licensed medical professionals in the usage of specific Arthrex products. As part of this professional usage, the medical professional must use their professional judgment in making any final determinations in product usage and technique. In doing so, the medical professional should rely on their own training and experience and should conduct a thorough review of pertinent medical literature and the product's Directions For Use. Postoperative management is patient-specific and dependent on the treating professional's assessment. Individual results will vary and not all patients will experience the same postoperative activity level or outcomes.

View U.S. patent information at www.arthrex.com/corporate/virtual-patent-marking

The Simple Cow Hitch Stitch Technique for Arthroscopic Rotator Cuff Repair and Stabilization Using Knotless Suture Anchors

Nael Hawi, M.D., Christian Krettek, M.D., Ahmed Hawi, M.D., and Rupert Meller, M.D.

Abstract: The tissue-suture interface is the most vulnerable and challenging part of adequate restoration and fixation in rotator cuff repair. We describe a simple stitch technique for arthroscopic rotator cuff repair using knotless suture anchors based on the cow hitch. The simple cow hitch stitch technique is easy to perform, especially under difficult conditions, and provides excellent initial fixation strength as required for integration of the reinserted cuff and for shoulder stabilization.

Rotator cuff repairs still present a surgical challenge. In addition to proper mobilization of the rotator cuff, adequate reinsertion is one of the most important factors for successful healing of the tendon. Thus the tissue-suture interface is described as the most vulnerable and susceptible area in this muscle-tendon-bone construction. Several techniques have been described to enhance fixation and stability, but many are not always practicable or possible and are somehow complicated. In addition, regular application of these techniques requires some experience, and they are not always arthroscopically practicable.

Another important factor for the outcome is the quality of the vascular supply to the affected area. Therefore strangulation of the affected rotator cuff should be as limited as possible.

We developed a simple cow hitch stitch technique combined with knotless suture anchors for arthroscopic rotator cuff reconstruction, arthroscopic stabilization, and biceps tenodesis. This technique is easy

to perform and provides stability for the reattached tendon.

Surgical Technique

The simple cow hitch stitch technique can be performed with all currently available knotless suture anchors and is an arthroscopic technique. After adequate mobilization of the tendon and bony preparation of the insertion area, the tendon is placed in the desired position using a conventional rotator cuff grasper.

To perform the stitch, we use a conventional-loading suture passer device in combination with No. 2 nonabsorbable braided ultrahigh-molecular weight polyethylene and polyester suture (FiberWire;



Fig 1. In the first step, the doubled suture is passed from the intra-articular to the subacromial space through a simple stitch.

From the Trauma Department, Hannover Medical School (N.H., C.K., R.M.), Hannover; and Orthopaedic and Surgical Clinic Braunschweig (A.H.), Braunschweig, Germany.

The authors report that they have no conflicts of interest in the authorship and publication of this article.

Received October 29, 2014; accepted January 15, 2015.

Address correspondence to Nael Hawi, M.D., Trauma Department, Hannover Medical School, Carl-Neuberg-Strasse 1, 30625 Hannover, Germany. E-mail: hawi.nael@mh-hannover.de

© 2015 by the Arthroscopy Association of North America
2212-6287/14907/\$36.00

<http://dx.doi.org/10.1016/j.eats.2015.01.008>



Fig 2. In the second step, the loop is pulled out and both suture strands are passed through the loop.

Arthrex, Naples, FL). The suture is halved and the middle of the suture placed in the slot of the loading device; then, both suture strands with similar length are pulled back.

Step 1

First, a simple stitch is performed with the suture passing from the intra-articular to the subacromial space (Fig 1). The stitch is placed approximately 8 mm from the tendon edge (Scorpion, BirdBeak, or SutureLasso; Arthrex). After removal of the loading device, a loop is located subacromially and both suture strands run intra-articularly out of the joint through the arthroscopic portal.

Step 2

By use of a grasper (KingFisher; Arthrex), the subacromial loop is pulled out of the same arthroscopic portal (outside the body) and both suture strands are passed through the loop (Fig 2). This procedure is performed outside the body.



Fig 3. In the third step, both suture strands are tightened and the tendon can be mobilized and positioned in the required position.

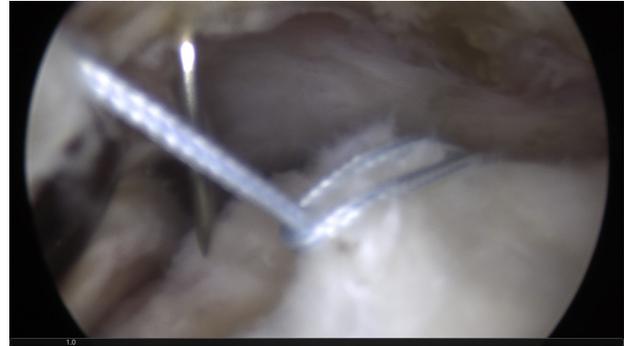


Fig 4. The double suture is passed from the intra-articular to the subacromial space, and both strands are pulled through the loop and tightened (step 1).

Step 3

Both suture strands are tightened, and the tendon can be mobilized and positioned in the required position by pulling the strands (Fig 3).

Step 4

Finally, both suture strands are secured to the bone using a conventional knotless anchor (SwiveLock; Arthrex). Figures 4-6 describe arthroscopic rotator cuff repair. Figure 7 and Video 1 describe the procedure and the result of arthroscopic stabilization. Figure 8 provides a schema of the procedure.

Discussion

The outcome of successful arthroscopic repair of rotator cuff tears compared with failed repairs shows the importance of tissue healing.¹ The key interface for maintaining mechanical stability is the tissue-suture interface.^{2,3} Many different stitch techniques have been described to improve the strength of this interface to improve healing rates.⁴⁻⁶ Some stitches are associated with additional steps and a complicated suture course, which is difficult or almost impossible to perform arthroscopically in some cases. As the stitching becomes

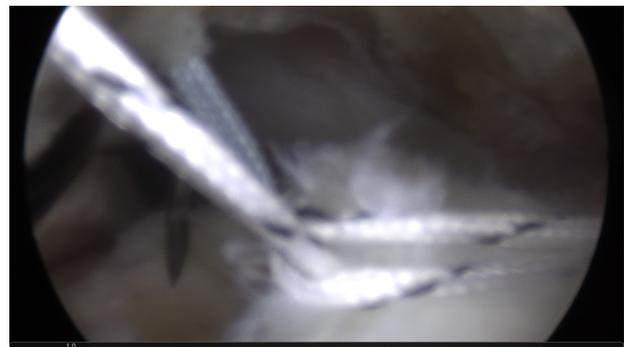


Fig 5. The same procedure as in Figure 4 is performed at a different location of the rotator cuff (step 1).



Fig 6. The result after tightening both double sutures and after fixation by a conventional knotless anchor in the required position.

more sophisticated, the learning curve for the surgeon becomes larger. The cow hitch, which is known by a variety of different names, has been known since the first century and was described by the Greek physician Heraklas.⁷

The self-cinching simple cow hitch stitch technique for knotless suture anchors applies constant and balanced contact pressure. The double-guided suture at the end of the tendon prevents the single stitch from pulling through the tendon. The simple cow hitch stitch is a self-cinching stitch like the lasso-loop, lasso-mattress, or double-cinch technique. The major difference is that, like a simple stitch, the suture passes the tendon only one time. In contrast to the racking hitch, no additional loop is created at the doubled guided end of the suture through which the free ends are passed. The existing loop above the tendon, through the double-guided suture, is used to perform a cow hitch. No additional knot is required to ensure the safety of the suture-tendon construct.

This simple and flexible technique can be used in arthroscopic stabilization, biceps tenodesis, or rotator cuff repair. Ponce et al.⁸ analyzed different self-cinching stitches and concluded that improved strength occurs



Fig 7. Result after arthroscopic stabilization using the simple cow hitch stitch. The whole procedure is shown in [Video 1](#).

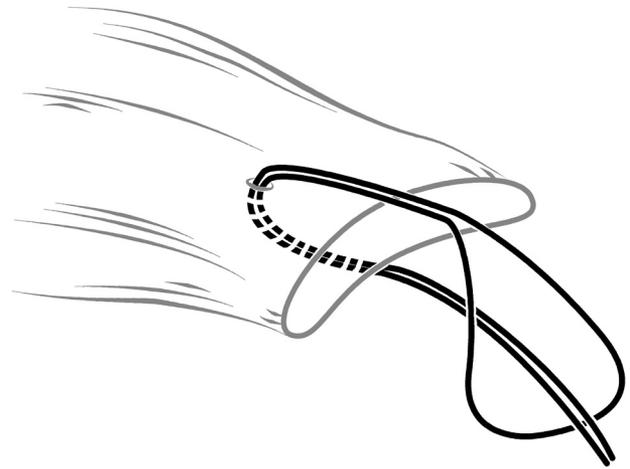


Fig 8. Simple cow hitch stitch procedure.

with no requirement of a further suture or material. In addition, they reported greater elongation for self-cinching stitches. This method has been used for years without any aseptic tendon necrosis.

In conclusion, this method allows excellent initial fixation strength and maintains adequate mechanical stability as a basis for optimal healing. In addition, the method is easy to perform with a fast learning curve.

References

1. Gazielly DF, Gleyze P, Montagnon C. Functional and anatomical results after rotator cuff repair. *Clin Orthop Relat Res* 1994;(304):43-53.
2. Burkhart SS, Diaz Pagan JL, Wirth MA, Athanasiou KA. Cyclic loading of anchor-based rotator cuff repairs: Confirmation of the tension overload phenomenon and comparison of suture anchor fixation with transosseous fixation. *Arthroscopy* 1997;13:720-724.
3. Gerber C, Schneeberger AG, Beck M, Schlegel U. Mechanical strength of repairs of the rotator cuff. *J Bone Joint Surg Br* 1994;76:371-380.
4. Gerber C, Schneeberger AG, Perren SM, Nyffeler RW. Experimental rotator cuff repair. A preliminary study. *J Bone Joint Surg Am* 1999;81:1281-1290.
5. Ma CB, MacGillivray JD, Clabeaux J, Lee S, Otis JC. Biomechanical evaluation of arthroscopic rotator cuff stitches. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86:1211-1216.
6. Scheibel MT, Habermeyer P. A modified Mason-Allen technique for rotator cuff repair using suture anchors. *Arthroscopy* 2003;19:330-333.
7. Hage JJ. Heraklas on knots: Sixteen surgical nooses and knots from the first century A.D. *World J Surg* 2008;32:648-655.
8. Ponce BA, Hosemann CD, Raghava P, Tate JP, Eberhardt AW, Lafosse L. Biomechanical evaluation of 3 arthroscopic self-cinching stitches for shoulder arthroscopy: The lasso-loop, lasso-mattress, and double-cinch stitches. *Am J Sports Med* 2011;39:188-194.

neoligaments™



MPFL System™

For Medial Patellofemoral
Ligament Reconstruction

Surgical Technique Manual



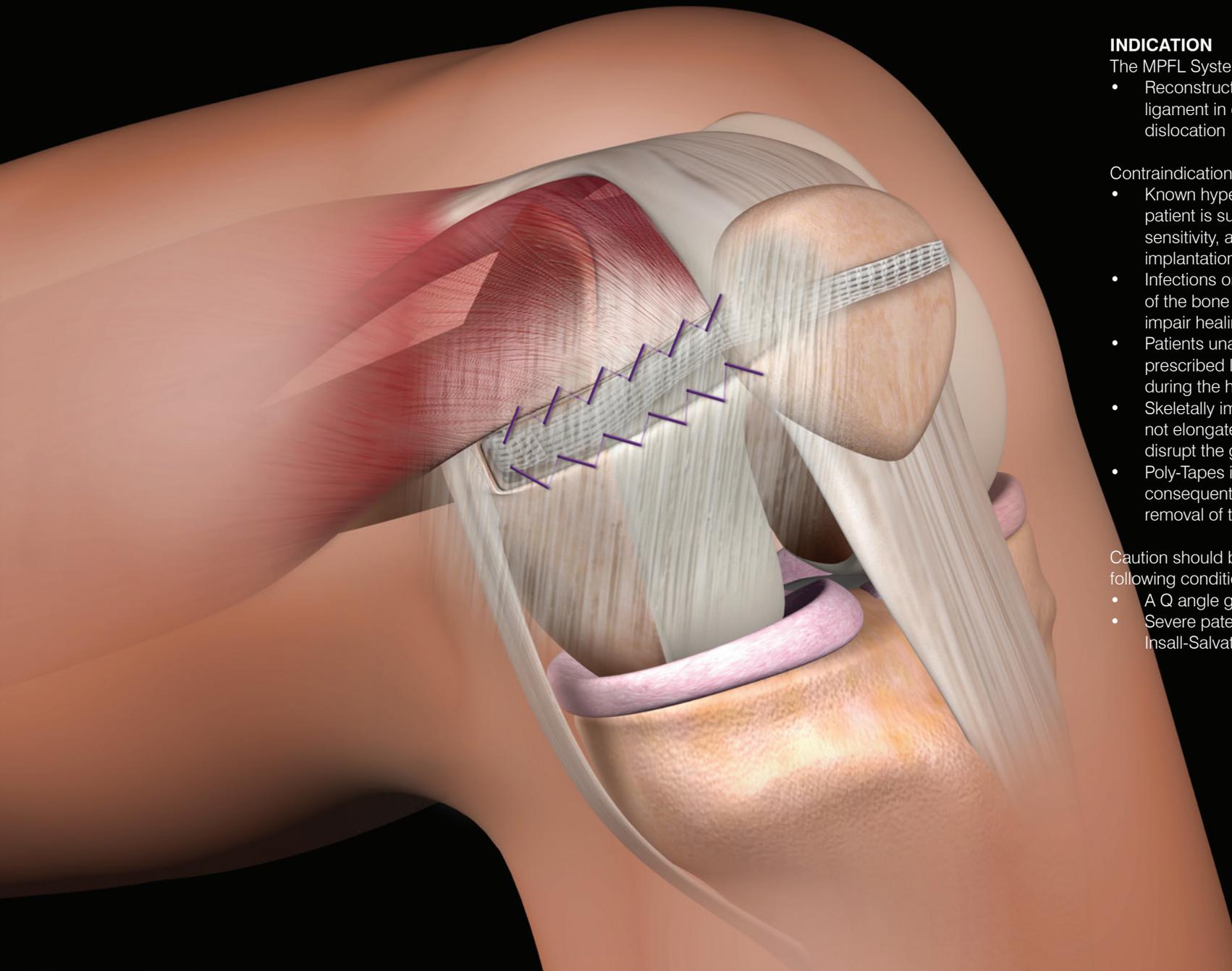
CE 0086

Introduction

MPFL System™

This mini-invasive technique utilizes a wide, open weave tape to stabilize the patella against lateral translation. The tape is looped through and around the patella and secured to the femoral attachment site with a Fastlok™ titanium alloy staple. The medial patellofemoral ligament (MPFL) is thus reconstructed without the need to harvest any autogenous tissue.

We would like to thank **Mr. C. A. Bailey**, Consultant Orthopaedic Surgeon, Royal Hampshire County Hospital, Winchester, UK, and **Mr. S. H. White**, Consultant Orthopaedic Surgeon, Robert Jones and Agnes Hunt Hospital, Oswestry, UK, for their work in developing this technique from the original technique of Dr. E. Nomura, MD, PhD, Saitama Municipal Hospital, Saitama, Japan^{1,2}.



INDICATION

The MPFL System is indicated for the following:

- Reconstruction of the medial patellofemoral ligament in cases of recurrent patellar subluxation or dislocation

Contraindications to surgery include:

- 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.

Caution should be advised when patients present with the following conditions:

- A Q angle greater than 25°
- Severe patella alta (patella height assessed by the Insall-Salvati index greater than 1.3)

Product Overview

IMPLANTS

The MPFL System uses a 10 mm x 500 mm Poly-Tape in conjunction with a 6 mm Fastlok fixation device.

The Poly-Tape is a flexible textile device which has the following advantages:

- Manufactured from polyester, a biocompatible material that has been in use for the reconstruction of ligaments and tendons for over 25 years
- Obviates the need for harvesting autograft; avoids donor site morbidity and additional incisions

The Poly-Tape has several structural features intended to facilitate the surgery and improve its outcome:

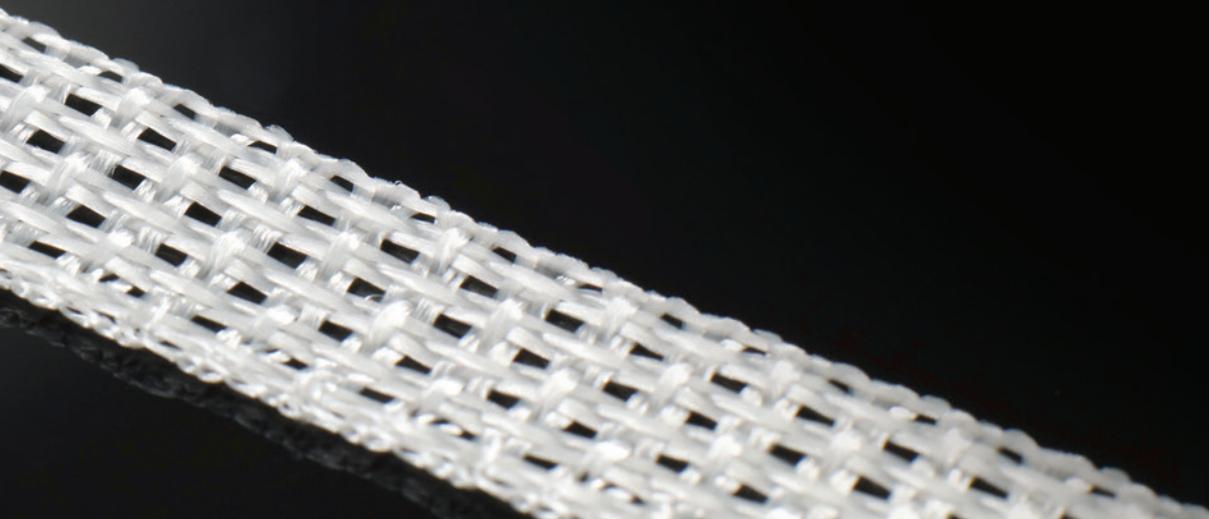
- Continuous longitudinal yarns of the device provide it with sufficient strength to allow early mobilization
- Flat open weave section acts as a scaffold that encourages tissue ingrowth⁹

The Fastlok is made from a titanium alloy and consists of a staple and buckle. It provides a unique triple clamping action to minimize slippage under repeated loading.

6 mm Fastlok



10 mm x 500 mm Poly-Tape



INSTRUMENTATION

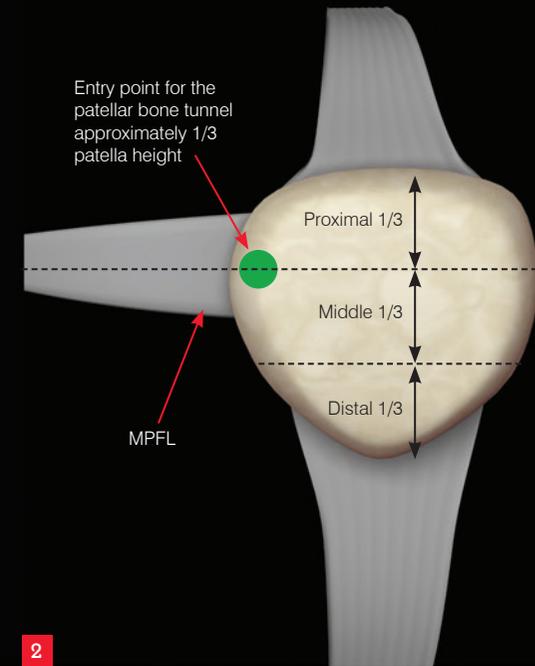
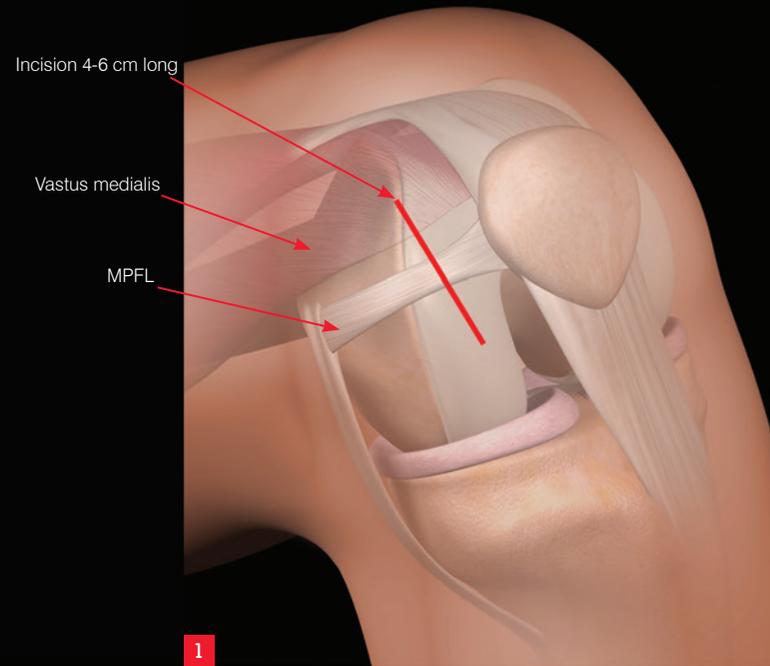
The following instruments are packaged with the implant set:

- 20 cm malleable probe with eye for passing the Poly-Tape through the bone tunnel
- 3.2 mm diameter drill bit (plain shank)

Fastlok Instruments:

- Impactor Assembly
- Sliding Hammer

Surgical Technique



PREPARATION AND INSPECTION

The procedure is performed with the patient in the supine position under general or spinal anaesthesia with a tourniquet inflated. Preoperative antibiotics are administered.

The knee is positioned using a side support and a sandbag so the limb can be flexed and held at 90°.

RECOMMENDED APPROACH

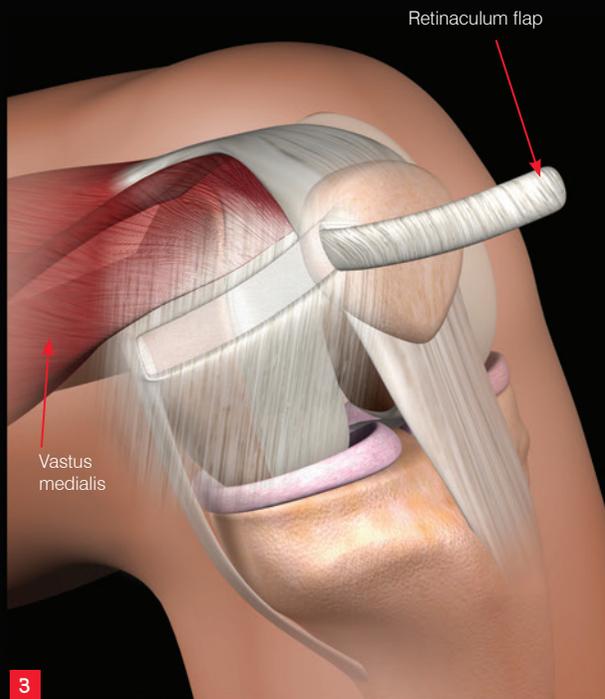
A medial longitudinal incision is made two thirds of the distance between the medial epicondyle and the medial border of the patella. The incision is 4-6 cm long and should give access to the adductor tubercle and the lateral border of the patella.

Superficial dissection is performed to the medial patellofemoral retinaculum.

NOTE: Take care not to damage the infrapatellar branch of the saphenous nerve.

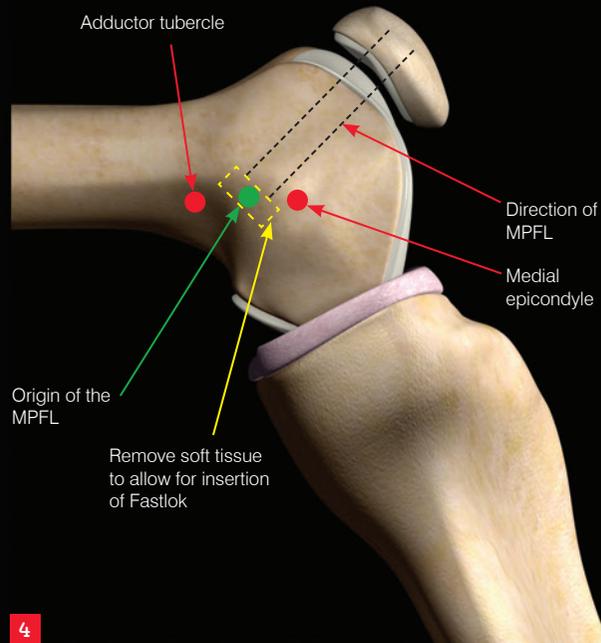
The entry point for the patellar bone tunnel is marked on the medial border of the patella within the centre of the MPFL footprint. This is approximately at the junction of the proximal and middle thirds of the patella.

NOTE: To avoid tunnel "blow out" do not place the tunnel too far anterior in the sagittal plane.



3

A flap of the medial patellofemoral retinaculum 10 mm wide and 6-8 cm long is extended from the point marked on the medial border of the patella to the point of origin of the ligament. The flap is then raised using sharp dissection and left attached to the patella. This usually passes just distal to the vastus medialis muscle. If the synovial lining of the knee joint is breached it may be repaired using a 2/0 vicryl suture.

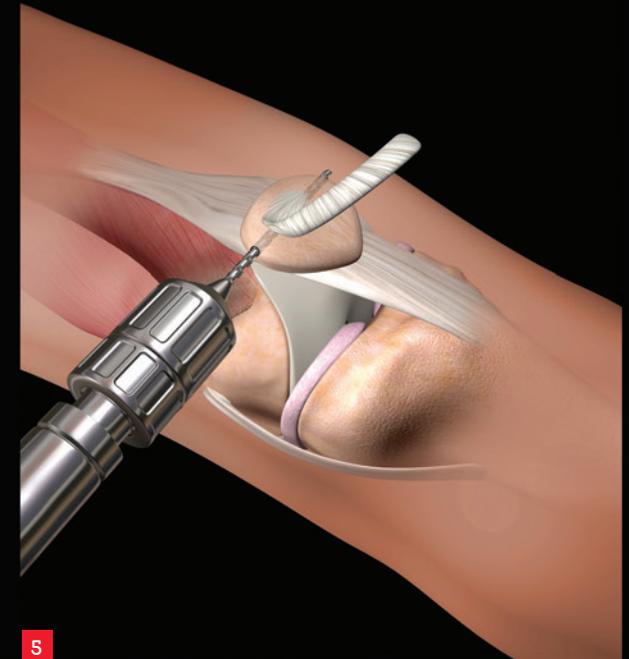


4

Femoral fixation is located within the footprint of the origin of the medial patellofemoral ligament. The origin is just distal to the adductor tubercle and lies approximately equidistant to the medial epicondyle and the adductor tubercle.

NOTE: Take care to diathermy blood vessels at that site (branches of the descending geniculate and superior medial geniculate arteries).

Using sharp dissection and then a Bohler bone rongeur, soft tissue and a slither of cortical bone are removed over this point 12 mm in length by 3 mm in width. This should be approximately 45° to the long axis of the femur. This is to allow insertion and burial of the Fastlok fixation device, the undue prominence of which leads to pain and tenderness.



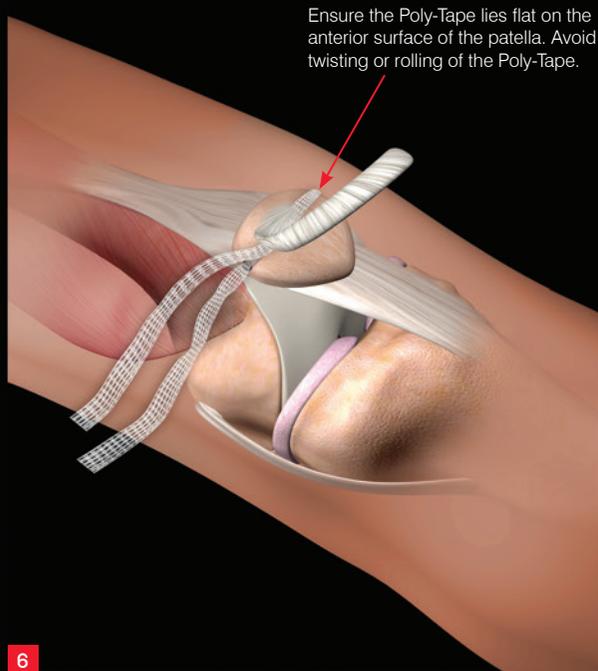
5

With the knee in extension, the medial border of the patella can be identified and a 3.2 mm drill bit (provided) is passed from the medial side, emerging from the patella at its anterolateral border.

If the exit point and orientation of the drill hole are not correct, the tunnel can be repositioned by over-drilling using a 4.5 mm drill bit.

If a larger tunnel is preferred for threading the Poly-Tape, the 3.2 mm drill hole can be expanded using a 4.5 mm drill bit.

NOTE: Where possible, round the tunnel edges to prevent abrasion of the Poly-Tape.



6

With the knee in extension, the probe (provided) is used to pass the 10 mm x 500 mm Poly-Tape through the patellar tunnel from medial to lateral. The Crile artery forceps are passed across the anterior surface of the patella, deep to the anterior retinaculum and the Poly-Tape is passed back across the patella from lateral to medial.

The knee is then flexed and extended while the Poly-Tape is held to the attachment site to ensure the patella tracks well throughout the range of flexion and the Poly-Tape is not too tight. In some cases an isometric position can be achieved. When isometric, the knee should be positioned at 60° flexion when performing the fixation. This allows a normal position for the patella to be judged. However, the greatest tension is usually found in full flexion and less often in full extension. Fixation of the Poly-Tape should then be performed with the knee positioned at whichever angle creates the greatest tension, to avoid over-tightening the Poly-Tape.

NOTE: Placement of the femoral attachment site too proximally may cause tightening of the reconstruction in flexion. Placement too distal may cause tightening of the reconstruction in extension.

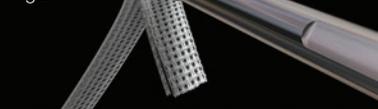
Figure 7a



Figure 7b



Figure 7c



7

The Poly-Tape is then threaded to the Fastlok as follows:

Figure 7a: The staple is gripped firmly within the Impactor. The two free ends of the Poly-Tape are threaded through the Fastlok buckle, which is then held at its middle with forceps, so that both strands of the tape are suspended from the buckle. The Impactor is held above the buckle so that the legs of the staple are parallel with the buckle.

Figure 7b: The staple is brought down past the side of the buckle over which the Poly-Tape is folded, so that the legs of the staple straddle the four strands. The staple (via the Impactor) is turned through 90° in the horizontal plane.

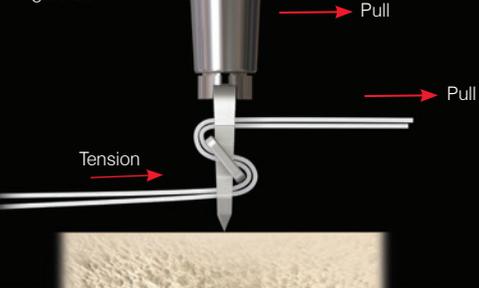
Figure 7c: The buckle is then flipped down through 180° over the prongs of the staple. The staple legs are checked to ensure they still straddle both strands of the tape and that the legs do not pierce the tapes.

For a detailed description of the Fastlok technique please see the Instructions For Use leaflet packaged with the Fastlok (LAB 108).

Figure 8a



Figure 8b



8

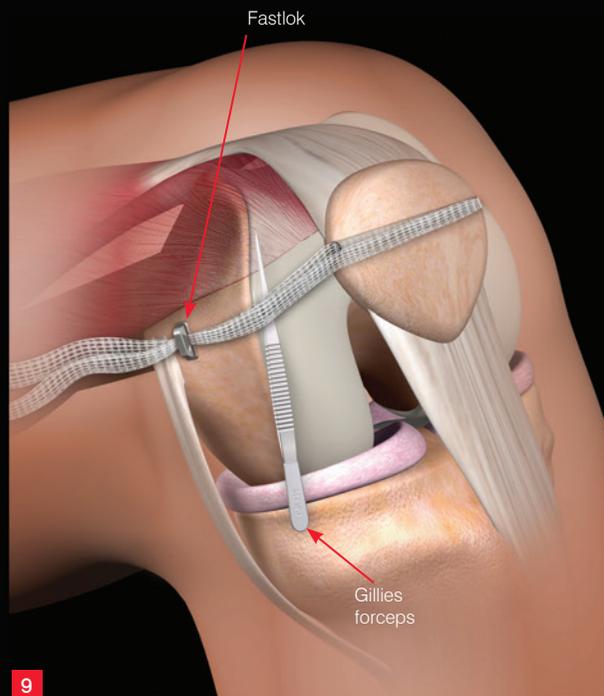
The Fastlok is then introduced to the femoral attachment site as follows:

The staple is rotated so the sharp prongs are orientated approximately 45° to the long axis of the femur and slightly forwards towards the patella, avoiding entry into the knee joint.

Figure 8a: The two ends of the Poly-Tape are simultaneously pulled while pushing the staple (via the Impactor) along the tape, forwards toward the chosen site for implanting the Fastlok, until the prongs reach the bone surface.

NOTE: During this step do not straighten the tape. Its two ends must be at the angle shown, otherwise it may be difficult to push the staple forward.

Figure 8b: Keeping the tape between the staple legs, the Impactor is adjusted so that its axis is perpendicular to the surface of the bone at the implantation site.

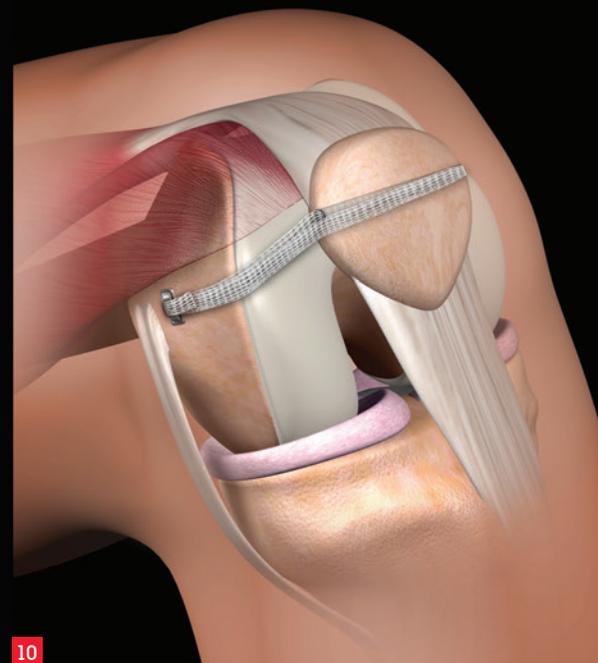


A light tension is applied to the two ends of the Poly-Tape. The Gillies forceps are placed deep to the Poly-Tape during Fastlok insertion to ensure the Poly-Tape is not over-tightened. The correct position of the patella in the femoral groove is confirmed. Using the Fastlok Impactor instrument, the staple is impacted with the prongs perpendicular to the bone surface and to a depth of approximately 1 cm into the bone, while maintaining tension on the two strands of tape.

NOTE: Ensure that both staple legs engage on the bone and that they do not skid across the surface. This could cause the legs to splay and possibly fracture.

A second check of flexion and extension can be performed, if required, to check the tension in the Poly-Tape.

NOTE: 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.

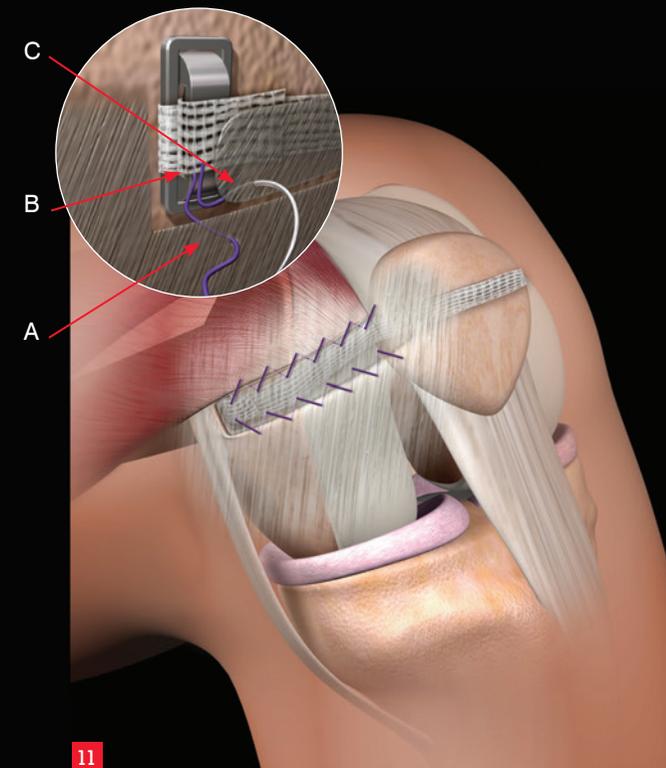


If the tension is satisfactory, the staple is impacted as far as possible. The staple is released and the jaws of the Impactor are closed. **IMPORTANT:** The Impactor is rotated through 90° and is then used to allow further impaction of the staple into the bone to ensure it is not palpable.

The knee is moved through a full range of flexion to ensure the Poly-Tape is not too tight. If this is satisfactory, each end of the Poly-Tape is cut with scissors at right angles to its length. This will minimize the generation of loose fibres. A short tail is left when cutting each end. The tails are placed over the Fastlok.

IMPORTANT:

- Any loose fibres created when trimming to length must be carefully removed from the incision site
- It is vital to ensure that the staple and cut ends are covered with, and remain buried in, soft tissue. This procedure is described in stage 11



The medial soft tissue flap is then replaced and repaired along the superior and inferior edges to the surrounding retinaculum. During this process the Poly-Tape is also sutured whenever possible to the medial retinacular flap as it is repaired along its superior and inferior edges using a 2/0 vicryl suture.

The needle of the suture is placed through the capsule (A), Poly-Tape (B) and then the retinaculum flap (C). When the suture is pulled tight and knotted the cut ends of the Poly-Tape are thus anchored and buried in the tissue. Imbrication encourages fibrous tissue ingrowth of the tape.

WOUND CLOSURE

The wound is closed with the knee in flexion using a 2/0 subcutaneous vicryl suture and skin closure as preferred by the operating surgeon. In cases of congenital joint laxity it is recommended to close with an interrupted 2/0 vicryl suture and subcuticular fine absorbable suture such as 3/0 PDS to avoid stretching of the skin and an unsightly wound in the ensuing months of scar maturation.

POSTOPERATIVE MANAGEMENT

The rehabilitation programme (below) provides only an outline of the prescribed regime. For a full description refer to the document entitled "MPFL System Rehabilitation Programme for Medial Patellofemoral Ligament Reconstruction" (LAB 135).

The rehabilitation programme should be supervised by a specialist physiotherapist. All mobilization and exercises should be performed within the pain free range of movement.

As in any implant surgery, satisfactory wound healing is of paramount importance.

The patient should be warned not to exceed the prescribed activity levels or to overload the repair before complete healing has occurred.

This rehabilitation programme was developed in conjunction with **Ian Horsley** MSc, MCSP, Clinical Lead Physiotherapist, English Institute of Sport (EIS) North West, of BackinAction Physiotherapy and Sports Injury Clinic, Wakefield, UK.

Immediate Postoperative Actions

- Cast immobilization is unnecessary.
- A cricket pad splint is applied in theatre and the patient usually stays in hospital overnight, followed by consultation with a physiotherapist prior to discharge the following morning.

Weeks 0-2

- The patient may fully weight bear with crutches initially and is instructed to perform isometric exercises.

Week 2

- The patient is seen in clinic at two weeks to discard the splint, inspect the wound and remove the stitches.

Weeks 2-6

- Physiotherapy continues with knee flexion exercises and glute medius exercises. Heel walking and toe walking are commenced.

Weeks 6-12

- Light exercise may be undertaken such as walking, running on a treadmill and cycling.

Week 12 Onwards

- On agreement with the physiotherapist the patient can commence functional training and return to competitive sport.

REFERENCES

1. **Nomura E, Horiuchi Y, Kihara M.** A mid-term follow-up of medial patellofemoral ligament reconstruction using an artificial ligament for recurrent patellar dislocation. *The Knee.* 2000;7(4):211-215.
2. **Nomura E, Inoue M, Kobayashi S.** Long-term follow-up and knee osteoarthritis change after medial patellofemoral ligament reconstruction for recurrent patellar dislocation. *Am J Sports Med.* 2007;35(11):1851-1858.
3. **Nomura E, Inoue M, Sugiura H.** Histological evaluation of medial patellofemoral ligament reconstructed using the Leeds-Keio ligament prosthesis. *Biomaterials.* 2005;26(15):2663-2670.

Ordering Information

102-1060 MPFL System Implant Set, includes:

Poly-Tape, 10 mm x 500 mm (supplied sterile)
Fastlok, 6 mm x 23 mm (supplied sterile)

Packaged with the following disposables:

Malleable Probe with eye, stainless steel, 20 cm (supplied sterile)
Drill Bit, plain shank to fit Jacobs Chuck, 3.2 mm diameter (supplied sterile)



Fastlok Instruments:

202-1137 Impactor Assembly (non-sterile)
202-1118 Sliding Hammer (non-sterile)

Individual re-order codes

102-1010 Poly-Tape, 10 mm x 500 mm (supplied sterile)
102-1380 Fastlok, 6 mm x 23 mm (supplied sterile)
202-3026 Malleable Probe with eye, stainless steel, 20cm (supplied sterile)

Please refer to the Instructions for Use leaflets packaged with the Poly-Tape and Fastlok for essential information including Use, Sterility, Indications, Contraindications, Warnings and Precautions, Potential Adverse Effects and Storage. Additional copies may be obtained from the Neoligaments™ Sales Department, or downloaded from www.neoligaments.com



neoligaments™

Developed and manufactured by

Neoligaments™

A division of Xiros™
Springfield House
Whitehouse Lane
Leeds LS19 7UE

Tel. +44 (0) 113 238 7202
Fax. +44 (0) 113 238 7201
enquiries@neoligaments.com
www.neoligaments.com

Xiros Limited, registered in England No. 1664824.

All rights reserved. © Neoligaments™ 2017.
Worldwide patents and patents pending.

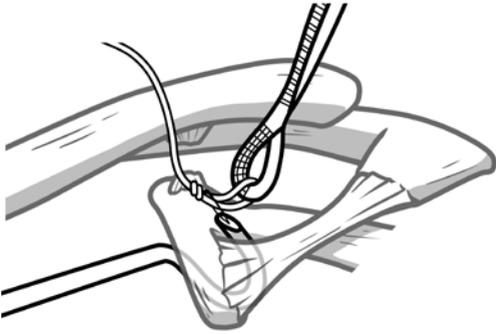
Neoligaments, MPFL System, Fastlok and Xiros are
trademarks of Xiros.



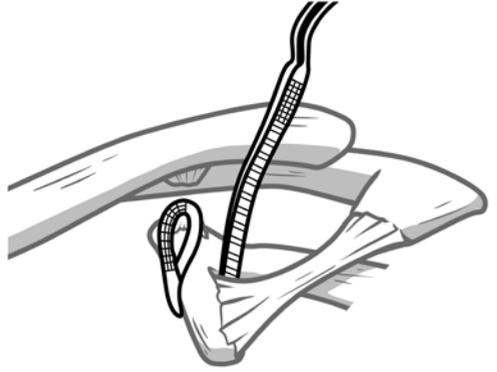
Infinity-Lock™ Button System

- 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** Instrukcja użytkowania
- MS** Arahan penggunaan
- FI** Käyttöohjeet
- TH** คำแนะนำในการใช้
- KO** 사용 설명서

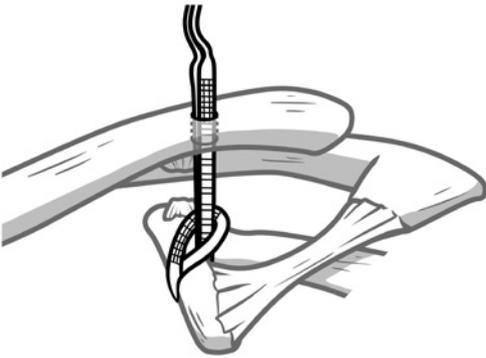
[1]



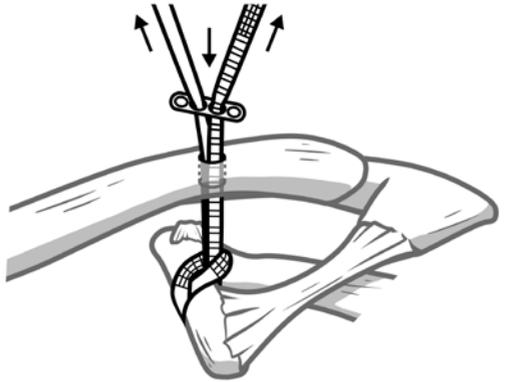
[2]



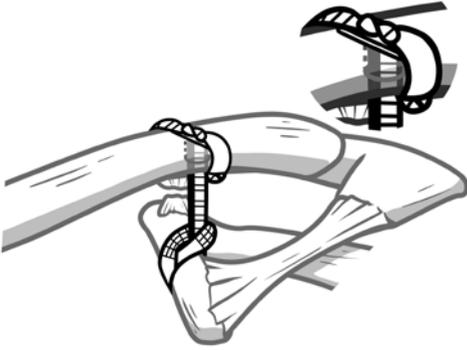
[3]



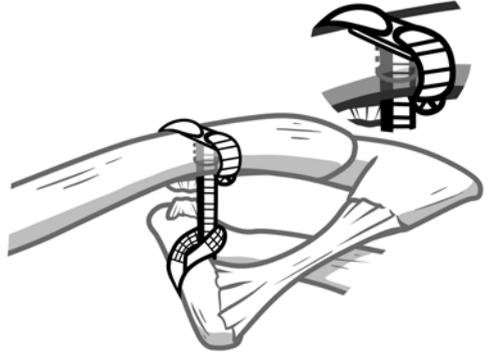
[4]



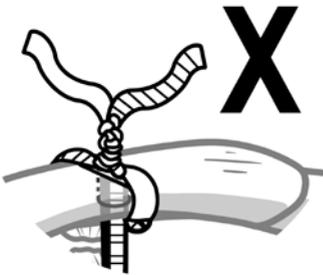
[5]



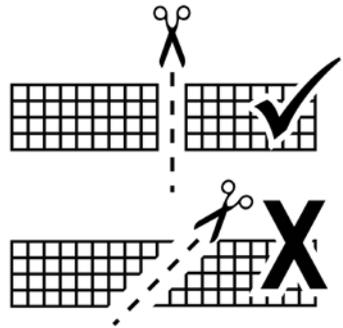
[6]



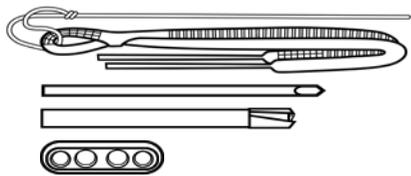
[7]



[8]



Ordering Information (supplied sterile)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm

Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm

Cannulated drill bit, plain shank to fit Jacobs chuck,
4.0 mm diameter x 120 mm

Guidewire, diameter 2.0 mm x 150 mm

Optional Disposable Instrument:

202-1411 CC-Hook, with a curved end, Left

202-1413 CC-Hook, with a curved end, Right

Description

The Infinity-Lock Button System comprises a permanent implantable 240 mm Tube-Tape and titanium alloy Button together with a disposable cannulated drill bit and guidewire. A coracoid passer, such as the Xiros CC-Hook, is also required.

Material Specifications

The Tube-Tape is made from polyethylene terephthalate (polyester) and the Button from implant grade titanium alloy (Ti-6Al-4V) to ISO 5832-3. The cannulated drill and guidewire are made from stainless steel 17-4PH (ASTM F899) and 316 (ASTM A262) respectively. These materials meet applicable specifications established by ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices and are appropriate for their intended use.

Intended Use

The Infinity-Lock Button System is intended to provide fixation during the healing process following a syndesmotic trauma, such as fixation of acromioclavicular separations due to coracoclavicular ligament disruption.

Indications

The Infinity-Lock Button System is indicated for patients with acromioclavicular separations resulting from disruption to the coracoclavicular ligaments.

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 are not suited as the Infinity-Lock will not elongate with growth. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.

Warnings

- The Infinity-Lock Button System is provided sterile and remains so unless the packaging is damaged or opened. Store in standard conditions. DO NOT RSTERILIZE.
- The Infinity-Lock Button System is for single use only as it would be damaged by reprocessing and the instruments are subject to wear. Do not use after the expiration date. Discard any open, unused product.
- The surgeon must be thoroughly familiar with these instructions and the surgical technique recommended overleaf before using the Infinity-Lock Button System.
- The general principles of patient selection and sound surgical judgement apply to the reconstruction procedure.
- The Infinity-Lock Button System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artefact in the MR environment. The safety of the Infinity-Lock Button System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.
- Revision cases where the recommended position of the bone tunnel has been compromised. In such cases there is a risk that the more oblique direction of the repair could cause the device to fail.

Precautions

- Inspect the device, packaging and labelling prior to use and do not use if damaged. Contact Xiros if the package has been opened or altered.
- Care should be taken to avoid nerves and other anatomical hazards during surgery, as well as possible infection.
- Take care to round the upper edges of the bone tunnel to prevent abrasion of the Tube-Tape.
- Ensure there is sufficient bone around the tunnel in the clavicle to resist expected forces, taking account of the quality of the bone.
- Check that the repair is physiological and does not restrict range of motion.

- When trimming the Tube-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 Tube-Tape. Avoid crushing or crimping when using surgical instruments such as forceps or needle holders.
- It is recommended that patients are placed on prophylactic antibiotics prior to surgery, to minimize the risk of latent infections developing at the implant site.
- Use aseptic technique throughout the procedure.
- Patients should be warned not to exceed appropriate activity levels or to overload the repair before complete healing has occurred.
- When drilling the bone tunnel ensure the tape is positioned away from the underside of the clavicle to prevent accidental damage from the drill.

Potential Adverse Effects

- As with any surgical procedure there is a risk of infection.
- Allergic and inflammatory tissue reactions.

Surgical Technique

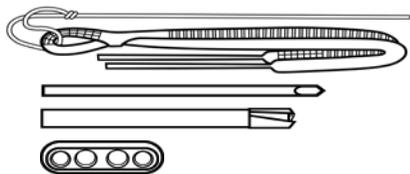
1. With the patient in the beach chair position use a vertical 5 cm skin incision starting at the level of the clavicle and slightly medial to the tip of the coracoid. Incise the fascia and the deltoid vertically and then divide the periosteum over the posterior clavicle laterally as far as the AC joint.
2. Carry out a sub-periosteal dissection creating an "L" shaped flap then insert a stay suture into the apex of the flap to aid retraction.
3. Gently apply a self-retaining retractor to aid access to the coracoid process.
4. Insert a cholecystectomy-type forceps under the acromion and follow this with the coracoid passer, passed under the neck of the coracoid from medial to lateral. See the coracoid passer instructions for use for further details.
5. Capture the green lead suture of the Tube-Tape with the coracoid passer (Figure 1) and pull it medially under the coracoid so that the loop of the Tube-Tape is accessible (Figure 2). Remove the lead suture when satisfied.
6. Pass both limbs of the Tube-Tape through the loop, lassoing the coracoid, and pull vertically upwards.
7. Identify the tuberosity on the inferior surface of the clavicle to which the conoid ligament was attached before being avulsed.
8. Drill the 2 mm guidewire perpendicularly through the middle of the clavicle at the level of the conoid tuberosity.
9. Over-drill with the 4 mm cannulated drill bit

to create the final bone tunnel in the clavicle.

Chamfer the upper edges of the tunnel to prevent abrasion of the Tube-Tape. Take care to leave sufficient bone around the tunnel to resist expected forces.

10. Use a suture and needle to pass the limbs of the Tube-Tape through the bone tunnel one at a time. Alternatively this may be performed with the nitinol wire from the CC-Hook, if being used. (Figure 3).
11. Pass the limbs of the Tube-Tape through the central holes of the Infinity-Lock Button, using the suture and needle if necessary (Figure 4).
12. The acromial end of the clavicle is reduced to the normal anatomical position by pushing downward on it while the arm is simultaneously pulled upward.
13. While maintaining this reduction, apply appropriate tension to the Tube-Tape (Figure 4). Take care to avoid damaging the Tube-Tape. If desired an optional half-knot may be tied over the top of the Button (Figure 5).
14. Check the repair is physiological and does not affect range of motion. When satisfied pass the ends of the Tube-Tape either side of the clavicle and secure inferiorly with a surgeons knot (Figures 5, 6 & 7). If there is insufficient space below the clavicle the knot may be tied anteriorly. Ensure the knot is securely locked.
15. Cut any excess Tube-Tape with scissors at right angles to its length to minimize the generation of loose fibres. Take care to remove any loose fibres that are created. Stitch the cut ends of Tube-Tape back on itself (Figure 8).
16. Repair the soft tissues by re-attaching the "L" shaped flap while tensioning the superior acromioclavicular ligament during the repair. Ensure the cut ends of the Tube-Tape are well buried in tissue.

Información para pedidos (se suministra estéril)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm

Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm

Broca canulada, mango plano que encaja en un mandril Jacobs de 4,0 mm de diámetro x 120 mm.

Guía metálica de 2,0 mm de diámetro x 150 mm

Instrumento opcional desechable:

202-1411 CC-Hook, con extremo curvado, izquierdo

202-1413 CC-Hook, con extremo curvado, derecho

Descripción

El sistema Infinity-Lock Button System consta de una cinta Tube-Tape implantable de 240 mm y un Botón de aleación de titanio, junto con una guía metálica y una broca canulada desechables. También es necesario un instrumento pasador coracicoideo, como el CC-Hook de Xiros.

Especificaciones del material

La cinta Tube-Tape está hecha de polietileno tereftalato (poliéster) y el Botón del implante, de una aleación de titanio de grado para implantes (Ti-6Al-4V) de acuerdo con la ISO 5832-3. La broca canulada y el alambre guía están hechos de acero inoxidable 17-4PH (ASTM F899) y 316 (ASTM A262) respectivamente. Estos materiales cumplen con las especificaciones aplicables establecidas por la ISO 10993-1, Evaluación biológica de dispositivos médicos, y son adecuados para su uso previsto.

Uso previsto

El sistema Infinity-Lock Button System ha sido concebido para proporcionar fijación durante el proceso de consolidación que sigue a un traumatismo sindesmótico, como la fijación de las separaciones acromioclaviculares debidas a un trastorno del ligamento coracoclavicular.

Indicaciones

El Infinity-Lock Button System está indicado para pacientes con separaciones acromioclaviculares derivadas de un trastorno de los ligamentos coracoclaviculares.

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.
- Los pacientes esqueléticamente inmaduros no son adecuados para este dispositivo, ya que el Infinity-Lock no se alargará con el crecimiento. El uso de este dispositivo médico y la sustitución de fijaciones o implantes no debe cerrar, alterar o perturbar la placa de crecimiento.

Advertencias

- El Infinity-Lock Button System se suministra estéril y permanece de este modo hasta que el envase se abre o se daña. Guárdelo en condiciones estándar. NO REESTERILIZAR.
- El sistema Infinity-Lock Button System es de un solo uso, ya que quedaría dañado al reprocesarlo y los instrumentos están sujetos a desgaste. 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 al dorso antes de utilizar el Infinity-Lock Button System.
- Se aplican los principios generales de selección de pacientes y un criterio quirúrgico sólido para el procedimiento de reconstrucción.
- No se ha evaluado el Infinity-Lock Button System en términos de seguridad y compatibilidad en el entorno de RM (resonancia magnética). No se han realizado las pruebas de calentamiento, migración ni artefactos de la imagen en entorno de la RM. La seguridad del Infinity Lock Button System en el entorno de la RM es desconocida. Hacer una RM a un paciente con este dispositivo puede causarle lesiones.
- Los casos de revisión en que la posición recomendada del túnel del hueso está comprometida. En estos casos, existe un riesgo de que la orientación más oblicua de la reparación impida que el dispositivo funcione.

Precauciones

- Inspeccione el dispositivo, los envases y las etiquetas antes del uso y no los utilice si están dañados. Póngase en contacto con el Xiros si el embalaje está abierto o alterado.

- Se debe tener cuidado para evitar los nervios y otros peligros anatómicos durante la operación, así como una posible infección.
- Tenga el cuidado de redondear los bordes superiores del túnel del hueso para evitar la abrasión de la cinta Tube-Tape.
- Asegúrese de que haya suficiente hueso alrededor del túnel de la clavícula, para resistir las fuerzas esperadas, teniendo en cuenta la calidad del hueso.
- Compruebe que la reparación sea fisiológica y que no limite el rango de movimiento.
- Al recortar la cinta Tube-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 Tube-Tape. Evite aplastar o pellizcar al usar instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta agujas.
- Se recomienda que los pacientes reciban antibióticos profilácticos antes de la operación para minimizar el riesgo de que se desarrollen infecciones latentes en el área del implante.
- Use una técnica aséptica durante todo el procedimiento.
- Se debería advertir a los pacientes de que no excedan niveles de actividad adecuados ni sobrecarguen la reparación antes de que haya sanado por completo.
- Al perforar el túnel del hueso asegúrese de que la cinta está colocada alejada del lado inferior de la clavícula para evitar daños accidentales con el taladro.

Posibles efectos adversos

- Como con cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo de infección.
- Reacciones alérgicas e inflamatorias del tejido.

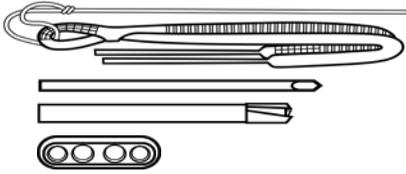
Técnica quirúrgica

1. Con el paciente en la posición silla de playa, use una incisión vertical de la piel de 5 cm que empiece al nivel de la clavícula y ligeramente medial con respecto a la punta de la apófisis coracoides. Realice una incisión vertical en la fascia y el deltoides y luego divida el periostio por encima de la clavícula posterior, lateralmente, hasta la articulación acromioclavicular (AC).
2. Realice una disección subperióstica, formando una solapa en forma de "L" y luego introduzca una sutura de fijación en el ápice de la solapa para ayudar en la retracción.
3. Aplique con suavidad un retractor de autoretenición para ayudar a acceder al proceso coracoides.

4. Introduzca unas pinzas del tipo para colecistectomía bajo el acromión y sígalo con el instrumento pasador para coracoides, pasándolo por debajo del cuello del coracoides, de medial a lateral. Vea las instrucciones de uso del pasador para coracoides para obtener más detalles.
5. Agarre la sutura guía verde de la cinta Tube-Tape con el pasador de coracoides (Figura 1) y tire de ella medialmente debajo del coracoides, de modo que se pueda acceder al bucle de Tube-Tape (Fig 2). Retire la sutura guía cuando esté atisfecho.
6. Pase ambos miembros del Tube-Tape por el bucle, enlazando de este modo el coracoides, y tire en sentido vertical hacia arriba.
7. Identifique la tuberosidad de la superficie inferior de la clavícula a la cual se enganchó el ligamento conoide antes de la avulsión.
8. Perfore la guía de metal de 2 mm perpendicularmente a través del medio de la clavícula al nivel de la tuberosidad conoidea.
9. Realice una sobreperforación con la broca canulada de 4 mm para crear el túnel del hueso final en la clavícula. Achaflanar los bordes superiores del túnel del hueso para evitar la abrasión de la cinta Tube-Tape. Tenga el cuidado de dejar suficiente hueso alrededor del túnel para que resista las fuerzas previstas.
10. Use una sutura y una aguja para pasar los miembros de la cinta Tube-Tape por el túnel del hueso, solo uno a la vez. De forma alternativa, esto puede realizarse con el cable de nitinol del CC-Hook, si se usa. (Figura 3).
11. Pase los miembros de la cinta Tube-Tape a través de los agujeros centrales del Botón del Infinity-Lock Button, usando la sutura y la aguja si fuera necesario (Figura 4).
12. El extremo acromial de la clavícula se reduce a la posición anatómica normal empujándola hacia abajo mientras se tira simultáneamente del brazo hacia arriba.
13. Mientras se mantiene esta reducción, aplique la tensión adecuada a la cinta Tube-Tape (Figura 4). Tenga cuidado y evite dañar la cinta Tube-Tape. Si lo desea, puede atar un medio nudo opcional por encima de la parte superior del Botón (Figura 5).
14. Compruebe que la reparación es fisiológica y no afecta al alcance del movimiento. Una vez que esté satisfecho, pase los extremos de la cinta Tube-Tape por cualquier lado de la clavícula y fíjelos inferiormente con un nudo de cirujano (Figuras 5, 6 y 7). Si el espacio fuera insuficiente bajo la clavícula, puede realizar el nudo anteriormente. Asegúrese de bloquear debidamente el nudo.

-
15. Corte el exceso de cinta Tube-Tape con tijeras en sentido perpendicular a su longitud, para minimizar la formación de fibras sueltas. Tenga el cuidado de retirar cualquier fibra suelta que pueda generarse. Cosa los extremos cortados de la cinta Tube-Tape doblándolos sobre sí mismos (Figura 8).
 16. Repare los tejidos blandos volviendo a unir la solapa en forma de "L" mientras tensa el ligamento superior acromioclavicular durante la reparación. Asegúrese de que los extremos cortados de Tube-Tape quedan bien enterrados en tejido.

Bestellinformationen (wird steril geliefert)



102-1089 Infinity-Lock Button System:
Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm
Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm
Lochbohreinsatz, glatter Schaft, passt in den Jacobs
Chuck, 4,0 mm Durchmesser x 120 mm
Führungsdraht, Durchmesser 2,0 mm x 150 mm

Optionales Einweginstrument:
202-1411 CC-Hook mit gebogenem Ende, links
202-1413 CC-Hook mit gebogenem Ende, rechts

Beschreibung

Das Infinity-Lock Button System besteht aus einem 240-mm Tube-Tape und einem Button aus Titanlegierung sowie einem Einweg-Lochbohreinsatz und einem Führungsdraht. Ein Coracoid-Durchführungsinstrument wie der Xiros CC-Hook ist ebenfalls erforderlich.

Verwendete Materialien

Das Tube-Tape besteht aus Polyethylenterephthalat (Polyester) und der Button aus einer implantatgeeigneten Titanlegierung (Ti-6Al-4V) gemäß ISO 5832-3. Der kanülierte Bohrer und der Führungsdraht werden aus 17-4PH (ASTM F899) beziehungsweise 316 (ASTM A262) Edelstahl hergestellt. Diese Materialien erfüllen die in ISO 10993-1 für die Beurteilung von biologischen Medizinprodukten festgelegten maßgeblichen Spezifikationen und sind für die vorgesehene Verwendung geeignet.

Verwendungszweck

Das Infinity-Lock Button System dient zur Fixierung während des Heilungsprozesses nach einer Verletzung der Syndesmose, wie bspw. einer Fixierung einer Schulterreckgelenksprengung aufgrund einer Ruptur des Ligamentum coracoclaviculare.

Indikationen

Das Infinity-Lock Button System ist bei Patienten mit einer Schulterreckgelenksprengung aufgrund einer Ruptur des Ligamentum coracoclaviculare indiziert.

Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber

Implantatmaterialien. Wenn bei einem Patienten Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten körperfremden Materialien besteht, sollten vor einer Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.

- Infektionen sowie strukturelle oder pathologische Zustände der Knochen oder des Weichgewebes, welche die Heilung oder sichere Verankerung beeinträchtigen könnten.
- Patienten, die unfähig oder nicht bereit dazu sind, ihre Aktivitäten auf das vorgeschriebene Maß zu beschränken, oder während der Heilungszeit ein Rehabilitationsprogramm zu befolgen.
- Patienten, bei denen das Skelett noch nicht ausgewachsen ist, sind nicht für eine Behandlung geeignet, da das Infinity-Lock nicht mitwächst. Bei der Verwendung dieses Medizinprodukts und beim Einsetzen von Metallteilen oder Implantaten darf die Epiphysenfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen werden.

Warnhinweise

- Das Infinity-Lock Button System wird steril geliefert und es bleibt steril, solange die Verpackung nicht beschädigt ist oder geöffnet wird. Unter Standardbedingungen aufbewahren. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
- Das Infinity-Lock Button System ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, das es bei einer Aufbereitung beschädigt würde, und die Instrumente verschleißern. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. Geöffnetes, nicht verwendetes Produkt entsorgen.
- Der Chirurg muss mit der vorliegenden Anleitung und der umseitig empfohlenen chirurgischen Vorgehensweise bestens vertraut sein, bevor er das Infinity-Lock Button System einsetzt.
- Für den Rekonstruktionseingriff gelten die allgemeinen Richtlinien der Patientenauswahl sowie das gesunde Urteilsvermögen des Chirurgen.
- Das Infinity-Lock Button System wurde nicht auf Sicherheit und Verträglichkeit in einer MRT-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in einer MRT-Umgebung geprüft. Die Sicherheit des Infinity-Lock Button System in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Die MRT-Untersuchung eines Patienten, bei dem dieses Implantat eingesetzt wurde, kann zur Verletzungen des Patienten führen.
- Revisionsfälle, bei denen die empfohlene Position des Knochentunnels beschädigt ist. Bei solchen Fällen besteht die Gefahr, dass die schräge Richtung der Reparatur dazu führt, dass das Instrument versagt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie das Produkt sowie die Verpackung und Etikettierung vor dem Gebrauch und verwenden Sie es nicht, wenn etwas beschädigt ist. Kontaktieren Sie Xiros, wenn die Packung geöffnet oder manipuliert worden ist.
- Nerven und andere gefährdete anatomische Strukturen sind bei der Operation sorgfältig zu umgehen, und alle Infektionsrisiken sind zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, die oberen Kanten des Knochentunnels abzurunden, um einen Verschleiß des Tube-Tape zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass unter Berücksichtigung der jeweiligen Knochenqualität ausreichend Knochen um den Tunnel in der Clavicula bestehen bleibt, um der zu erwartenden Zugkraft zu widerstehen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Reparatur physiologisch korrekt ist, und den vollen Bewegungsumfang nicht einschränkt.
- Beim Zurechtschneiden des Tube-Tape 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 Tube-Tape bei der Handhabung zu beschädigen. Vermeiden Sie es, das Produkt bei der Benutzung chirurgischer Instrumente wie z. B. Zangen oder Nadelhalter zu zerdrücken oder zu quetschen.
- Es wird empfohlen, bei dem Patienten vor der Operation prophylaktisch eine Therapie mit Antibiotika zu beginnen, um das Risiko einer latenten an der Implantationsstelle entstehenden Infektion zu verringern.
- Während des gesamten Verlaufs der Operation ist sterile Technik zu befolgen.
- Patienten sollten gewarnt werden, ein angemessenes Maß an Aktivität nicht zu überschreiten, und die Reparatur nicht übermäßig zu belasten, bevor eine vollständige Heilung erfolgt ist.
- Beim Bohren des Knochentunnels muss das Band von der Unterseite der Clavicula entfernt geführt werden, damit es nicht versehentlich beim Bohren beschädigt wird.

Mögliche Nebenwirkungen

- Wie bei jedem chirurgischen Eingriff besteht auch hier ein Infektionsrisiko.
- Allergische und entzündliche Gewebereaktionen.

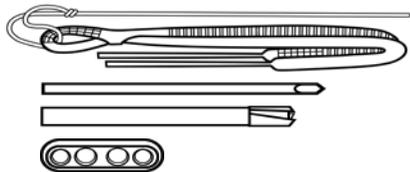
Chirurgische Technik

1. Während sich Patient in Beach-Chair-Lagerung

- befindet, beginnen Sie mit einer vertikalen Hautinzision von 5 cm beginnend auf Höhe der Clavicula und leicht medial zur Spitze des Os coracoideus (Rabenbein). Führen Sie eine vertikale Inzision der Faszie und des Deltamuskels durch und teilen Sie anschließend das Periosteum über der hinteren Clavicula lateral bis zum AC-Gelenk
2. Führen Sie eine subperiostale Dissektion durch, und erstellen Sie eine „L“-förmige Lasche. Erstellen Sie eine Situationsnaht an der Spitze der Lasche, um die Retraktion zu erleichtern.
 3. Führen Sie einen selbsthaltenden Retraktor ein, um den Zugang zum Processus coracoideus zu erleichtern.
 4. Führen Sie eine Cholezystektomie-Pinzette unter das Akromion ein und folgen Sie dieser mit dem Coracoid-Durchführungsinstrument, das unter dem Hals des Processus coracoideus von medial nach lateral geführt wird. Für weitere Einzelheiten siehe die Gebrauchsanweisung für das Coracoid-Durchführungsinstrument.
 5. Fassen Sie den grünen Leitfaden des Tube-Tape mit dem Coracoid-Durchführungsinstrument (Abbildung 1) und ziehen Sie es medial unter den Processus coracoideus, sodass die Schlaufe des Tube-Tape zugänglich ist (Abbildung 2). Entfernen Sie den Leitfaden, wenn Sie mit dem Ergebnis zufrieden sind.
 6. Führen Sie beide Enden des Tube-Tape durch die Schlaufe, fassen Sie den Processus coracoideus und ziehen Sie ihn senkrecht nach oben.
 7. Suchen Sie die Tuberositas an der Unterseite der Clavicula, an der das Ligamentum conoideum befestigt war, bevor es herausgerissen wurde.
 8. Bohren Sie den 2-mm-Führungsdraht senkrecht durch die Mitte der Clavicula auf Höhe der Tuberositas des Ligamentum conoideum.
 9. Bohren Sie anschließend mit dem 4-mm-Lochbohrersatz, um den endgültigen Knochenkanal in der Clavicula zu erstellen. Runden Sie die oberen Kanten des Tunnels ab, um einen Verschleiß des Tube-Tape zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass ausreichend Knochen um den Tunnel stehen bleibt, um den zu erwartenden Zugkräften zu widerstehen.
 10. Verwenden Sie Nadel und Faden, um die Enden des Tube-Tape einzeln durch den Knochenkanal zu ziehen. Hierzu kann auch der Nitinoldraht des CC-Hook verwendet werden. (Abbildung 3).
 11. Ziehen Sie die Enden des Tube-Tape durch die mittleren Öffnungen des Infinity-Lock Button. Verwenden Sie hierzu ggf. Nadel und Faden (Abbildung 4).
 12. Das Akromion-Ende der Clavicula wird auf die normale anatomische Position reduziert, indem es nach unten gedrückt, und der Arm gleichzeitig nach oben gezogen wird.

-
13. Wahren Sie diese Reduktion und geben Sie entsprechenden Zug auf das Tube-Tape (Abbildung 4). Gehen Sie dabei vorsichtig vor, damit Sie das Tube-Tape nicht beschädigen. Ggf. kann auch ein Halbknoten über dem Button gebunden werden (Abbildung 5).
 14. Überprüfen Sie, ob die Reparatur physiologisch ist und die Bewegungsfreiheit nicht einschränkt. Wenn Sie zufrieden sind, führen Sie die Endes des Tube-Tapes an beiden Seiten des Schlüsselbeins vorbei und befestigen sie darunter mit einem chirurgischen Knoten (Abbildungen 5, 6 und 7). Sollte unterhalb der Klavikula nicht ausreichend Platz sein, kann der Knoten auch anterior gebunden werden. Stellen Sie sicher, dass der Knoten fest verbunden ist.
 15. Schneiden Sie zur Minimierung freiliegender Fasern überschüssiges Tube-Tape mit einer Schere rechtwinklig ab. Achten Sie darauf, jegliche freiliegende Fasern zu entfernen. Vernähen Sie die abgeschnittenen Enden des Tube-Tape mit dem Band selbst (Abbildung 8).
 16. Reparieren Sie die Weichgewebe, indem sie die „L“-förmige Lasche wieder befestigen, und gleichzeitig das obere akromioklavikulare Band während der Reparatur spannen. Stellen Sie sicher, dass die abgeschnittenen Enden des Tube-Tape richtig im Gewebe versenkt sind.

Πληροφορίες παραγγελίας (παρέχεται αποστειρωμένο)



102-1089 Infinity-Lock Button System:
 Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm
 Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm
 Αυλοφόρο κοπτικό άκρο, απλό στέλεχος για προσαρμογή σε τσok Jacobs, διάμετρο 4,0 mm x 120 mm
 Οδηγό σύρμα, διαμέτρου 2,0 mm x 150 mm

Προαιρετικό εργαλείο μίας χρήσης:
 202-1411 CC-Hook, με κυρτό άκρο, Αριστερό
 202-1413 CC-Hook, με κυρτό άκρο, Δεξί

Περιγραφή

Το Infinity-Lock Button System περιλαμβάνει μια μόνιμα εμφυτεύσιμη ταινία Tube-Tape 240 mm και Κουμπί από κράμα τιτανίου μαζί με αυλοφόρο κοπτικό άκρο τρυπανιού και οδηγό σύρμα μιας χρήσης. Απαιτείται επίσης μηχανισμός διάβασης κορακοειδούς, όπως το CC-Hook της Χiros.

Προδιαγραφές υλικών

Η ταινία Tube-Tape είναι κατασκευασμένη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (πολυεστέρα) και το Κουμπί από κράμα τιτανίου βαθμού εμφυτεύματος (Ti-6Al-4V) σύμφωνα με το Πρότυπο ISO 5832-3. Το αυλοφόρο τρυπάνι και το οδηγό σύρμα είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα 17-4PH (ASTM F899) και 316 (ASTM A262) αντίστοιχα. Τα υλικά αυτά πληρούν τις ισχύουσες προδιαγραφές που έχουν καθιερωθεί από το Πρότυπο ISO 10993-1 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και είναι κατάλληλα για την προοριζόμενη χρήση τους.

Προβλεπόμενη χρήση

Το Infinity-Lock Button System προορίζεται να παρέχει καθήλωση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης μετά από συνδεσμικό τραύμα, όπως η καθήλωση των ακρωμιοκλειδικών διαχωρισμών λόγω ρήξης κορακοκλειδικού συνδέσμου.

Ενδείξεις

Το Infinity-Lock Button System ενδείκνυται για ασθενείς με ακρωμιοκλειδικούς διαχωρισμούς ως αποτέλεσμα ρήξης στους κορακοκλειδικούς συνδέσμους.

Αντενδείξεις

- Γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά εμφύτευσης. Εάν υπάρχει υποψία ότι ο ασθενής μπορεί να έχει ευαισθησία σε κάποιο ξένο σώμα, θα πρέπει να

πραγματοποιούνται οι κατάλληλες εξετάσεις πριν από την εμφύτευση.

- Λοιμώξεις ή οποιαδήποτε δομική ή παθολογική κατάσταση του οστού ή του μαλακού ιστού που θα αναμενόταν να δυσχεράνει την επούλωση ή την ασφαλή καθήλωση.
- Ανικανότητα ή απροθυμία από μέρος του ασθενή να περιορίσει τις δραστηριότητες στα προκαθορισμένα επίπεδα ή να ακολουθήσει ένα πρόγραμμα αποκατάστασης κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης.
- Οι σκελετικά ανώριμοι ασθενείς δεν είναι κατάλληλοι δεδομένου ότι το Infinity-Lock δεν θα επιμηκυνθεί με την ανάπτυξη. Η χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και η τοποθέτηση υλικού ή εμφυτευμάτων δεν πρέπει να διαπερνά, να διαταράσσει ή να ανακόπτει την επιφυσιική πλάκα.

Προειδοποιήσεις

- Το Infinity-Lock Button System παρέχεται αποστειρωμένο και παραμένει έτσι, εκτός αν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί. Αποθηκεύετε υπό κανονικές συνθήκες. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
- Το Infinity-Lock Button System είναι για μία μόνο χρήση δεδομένου ότι θα καταστρεφθούν με επανεπεξεργασία και τα εργαλεία υπόκεινται σε φθορά. Μην χρησιμοποιείτε μετά από την ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε οποιοδήποτε ανοικτό, μη χρησιμοποιούμενο προϊόν.
- Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με αυτές τις οδηγίες και την χειρουργική τεχνική που συνιστάται στην πίσω σελίδα πριν χρησιμοποιήσει το Infinity-Lock Button System.
- Ισχύουν οι γενικές αρχές επιλογής ασθενή και ορθής κρίσης του χειρουργού για τη διαδικασία ανακατασκευής.
- Το Infinity-Lock Button System δεν έχει αξιολογηθεί όσον αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν έχει ελεγχθεί για θέρμανση, μετανάστευση, ή ηχούοργημα εικόνας στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια του Infinity-Lock Button System στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενή που φέρει αυτή την συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ασθενή.
- Περιπτώσεις επανεξέτασης όπου η συνιστώμενη θέση της οστικής σήραγγας έχει αλλοιωθεί. Στις εν λόγω περιπτώσεις υπάρχει κίνδυνος η λοζότερη κατεύθυνση της αποκατάστασης να προκαλέσει αστοχία της συσκευής.

Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε τη συσκευή, τη συσκευασία και τις ετικέτες πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιήσετε εάν είναι κατεστραμμένες. Επικοινωνήστε με την Χiros, εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή τροποποιηθεί.

- Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης να αποφευχθούν τα νεύρα και άλλοι ανατομικοί κίνδυνοι, καθώς και μια πιθανή λοίμωξη.
- Φροντίστε να στρωγγυλώσετε τις επάνω άκρες της οστικής σήραγγας για να αποτραπεί το γδάρισμα της ταινίας Tube-Tape.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές οστό γύρω από τη σήραγγα στην κλείδα για να αντιμετωπιστούν αναμενόμενες δυνάμεις, λαμβάνοντας υπόψη την ποιότητα του οστού.
- Ελέγξτε ότι η αποκατάσταση είναι φυσιολογική και δεν περιορίζεται το εύρος κίνησης.
- Όταν κόβετε την ταινία Tube-Tape στο κατάλληλο μήκος, κόψτε ευθεία απέναντι και κάθετα, για να ελαχιστοποιήσετε τη δημιουργία ελεύθερων ινών και αφαιρέστε προσεκτικά όποιες έχουν τυχόν δημιουργηθεί από το τραύμα.
- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς όταν χειρίζεστε την ταινία Tube-Tape. Κατά τη χρησιμοποίηση χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες ή τα τσάκισμα.
- Συνιστάται οι ασθενείς να τίθενται σε προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή πριν από την χειρουργική επέμβαση, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης λανθανουσών λοιμώξεων στο σημείο της εμφύτευσης.
- Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική καθόλη τη διαδικασία.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να μην υπερβολικά να ενδεδειγμένα επίπεδα δραστηριότητας ή να υπερφορτώσουν την αποκατάσταση πριν ετέλθει πλήρης επουλώση.
- Κατά τη διάτρηση της οστικής σήραγγας βεβαιωθείτε ότι η ταινία έχει τοποθετηθεί μακριά από το κάτω μέρος της κλείδας προκειμένου να αποτραπεί τυχαία πρόκληση ζημιάς από το τρυπάνι.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης.
- Αλλεργικές και φλεγμονώδεις αντιδράσεις ιστού.

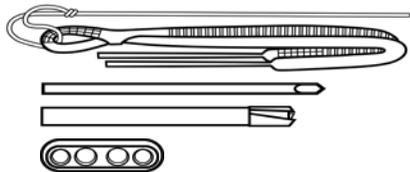
Χειρουργική τεχνική

1. Με τον ασθενή σε ημικαθιστή θέση χρησιμοποιήστε μια κάθετη δερματική τομή 5 cm, ξεκινώντας από το επίπεδο της κλείδας και ελαφρώς έσω προς την άκρη της κορακοειδούς απόφυσης. Χαράξτε την περιτονία και το δελτοειδή κάθετα και στη συνέχεια διαιρέστε το περίοστεο επάνω από την οπίσθια κλείδα πλευρικά μέχρι την ακρωμιοκλειδική άρθρωση.
2. Πραγματοποιήστε υποπεριστοική ανατομή δημιουργώντας έναν κρημό σχήματος «ορθής γωνίας» και στη συνέχεια εισάγετε ένα ράμμα παραμονής στην κορυφή του κρημού για την ενίσχυση της σύσπασης.
3. Τοποθετήστε απαλά ένα αυτοσυγκρατούμενο άγκιστρο για να ενισχύσετε την πρόσβαση στην κορακοειδή απόφυση.

4. Εισάγετε μια λαβίδα τύπου χολοκυστεκτομής κάτω από το ακρώμιο και συνεχίστε με το μηχανισμό διάβασης κορακοειδούς, περασμένο κάτω από το λαιμό της κορακοειδούς απόφυσης από το μέσο προς το πλευρό. Δείτε τις οδηγίες χρήσης μηχανισμού διάβασης κορακοειδούς για περαιτέρω λεπτομέρειες.
5. Πιάστε το πράσινο οδηγό ράμμα της ταινίας Tube-Tape με το μηχανισμό διάβασης κορακοειδούς (Εικόνα 1) και τραβήξτε το προς τα έσω, κάτω από την κορακοειδή απόφυση έτσι ώστε να μπορεί να προστελεαστεί ο βρόγχος της ταινίας Tube-Tape (Εικόνα 2). Αφαιρέστε το οδηγό ράμμα όταν μείνετε ικανοποιημένοι.
6. Περάστε και τα δύο σκέλη της ταινίας Tube-Tape μέσω του βρόγχου, τυλίγοντας την κορακοειδή απόφυση και τραβήξτε κάθετα προς τα πάνω.
7. Προσδιορίστε το εξόγκωμα οστού στην κάτω επιφάνεια της κλείδας στην οποία συνδεόταν ο κωνοειδής σύνδεσμος πριν αποσπαστεί.
8. Διανοίξτε κάθετα το οδηγό σύρμα 2 mm με τρυπάνι μέσω του μέσου της κλείδας στο επίπεδο του κωνοειδούς εξογκώματος οστού.
9. Πραγματοποιήστε επιπλέον διάτρηση με αυλοφόρο κοπτικό άκρο τρυπανιού 4 mm για να δημιουργήσετε την τελική οστική σήραγγα στην κλείδα. Λοξομήστε τις επάνω άκρες της σήραγγας για να αποτραπεί το γδάρισμα της ταινίας Tube-Tape. Επιδείξτε προσοχή ώστε να αφήσετε επαρκές οστό γύρω από τη σήραγγα ώστε να αντέχει σε αναμενόμενες δυνάμεις.
10. Χρησιμοποιήστε ένα ράμμα και βελόνα για να περάσετε τα σκέλη της ταινίας Tube-Tape μέσω της οστικής σήραγγας, ένα τη φορά. Εναλλακτικά, εάν χρησιμοποιείται CC-Hook, αυτό μπορεί να εκτελεσθεί με το καλώδιο nitinol. (Εικόνα 3).
11. Περάστε τα σκέλη της ταινίας Tube-Tape μέσω των κεντρικών οπών του Infinity-Lock Button, χρησιμοποιώντας εάν απαιτείται το ράμμα και τη βελόνα (Εικόνα 4).
12. Το ακρωμιακό άκρο της κλείδας ανατάσσεται τη φυσιολογική ανατομική θέση πιέζοντας προς τα κάτω πάνω σε αυτό, ενώ ο βραχίονας τραβιέται ταυτόχρονα προς τα πάνω.
13. Διατηρώντας αυτή την αναγωγή, εφαρμόστε την κατάλληλη τάση στην ταινία Tube-Tape (Εικόνα 4). Προσέξτε ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στην ταινία Tube-Tape. Εάν κριθεί επιθυμητό, ένας προαιρετικός μισός κόμβος μπορεί να δεθεί πάνω από το επάνω μέρος του Κουμπιού (Εικόνα 5).
14. Ελέγξτε ότι η αποκατάσταση είναι φυσιολογική και δεν επηρεάζει το εύρος κίνησης. Όταν είστε ικανοποιημένοι, περάστε τα άκρα της ταινίας Tube-Tape από κάθε μία από τις δύο πλευρές της κλείδας και σταθεροποιήστε την από κάτω με χειρουργικό κόμβο (Εικόνες 5, 6 & 7). Αν υπάρχει ανεπαρκής χώρος κάτω από την κλείδα, ο κόμβος μπορεί να δεθεί από επάνω. Βεβαιωθείτε ότι ο κόμβος έχει ασφαλίσει καλά.

-
15. Κόψτε τυχόν περίσσεια ταινίας Tube-Tape ευθεία με ψαλίδι σε ορθή γωνία για να ελαχιστοποιήσετε τη δημιουργία ελεύθερων ινών. Φροντίστε ώστε να αφαιρέσετε τυχόν ελεύθερες ίνες που δημιουργούνται. Συρράψτε τα κομμένα άκρα της ταινίας Tube-Tape πάνω στην ίδια την ταινία (Εικόνα 8).
 16. Αποκαταστήστε τους μαλακούς ιστούς επανασυνδέοντας τον κρημνό σχήματος «ορθής γωνίας», τεντώνοντας τον ανώτερο ακρωμιοκλειδικό σύνδεσμο κατά την αποκατάσταση. Βεβαιωθείτε ότι τα κομμένα άκρα της ταινίας Tube-Tape καλύπτονται καλά από τους ιστούς.

Informations relatives à la commande (fourni stérile)



102-1089 Infinity-Lock Button System :
Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm
Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm
Mèche canulée, tige ordinaire adaptée au mandrin de Jacobs, diamètre : 4,0 mm x 120 mm
Fil-guide, diamètre : 2,0 mm x 150 mm

Instruments jetables facultatifs :

202-1411 CC-Hook, avec extrémité arrondie (gauche)
202-1413 CC-Hook, avec extrémité arrondie (droite)

Description

L'Infinity-Lock Button System comprend un Tube-Tape implantable permanent mesurant 240 mm et un bouton en alliage de titane, ainsi qu'une mèche canulée et un fil-guide jetables. Un système de passage pour la coracoïde, telle que le Xiros CC-Hook, est également requis.

Spécifications des matériaux

Le Tube-Tape est fabriqué à partir de polyéthylène téréphtalate (polyester) et le bouton est en alliage de titane de grade médical (Ti-6Al-4V), conformément à la norme ISO 5832-3. La mèche canulée et le fil-guide sont constitués d'acier inoxydable 17-4PH (ASTM F899) et 316 (ASTM A262), respectivement. Ces matériaux sont conformes aux spécifications en vigueur établies par la norme ISO 10993-1 sur l'évaluation biologique des appareils médicaux et sont appropriés pour l'usage prévu.

Utilisation prévue

Le Infinity-Lock Button System est destiné à assurer une fixation au cours du processus de cicatrisation après un traumatisme syndesmoteique, par exemple une fixation des disjonctions acromio-claviculaires causées par une rupture des ligaments coracoclaviculaires.

Indications

Le Infinity-Lock Button System est indiqué pour les patients atteints de disjonctions acromio-claviculaires causées par une rupture des ligaments coracoclaviculaires.

Contre-indications

- Hypersensibilité connue aux matériaux d'implants. En cas de suspicion d'une sensibilité à un corps étranger, des tests appropriés doivent être effectués avant l'implantation.
- Infections ou toute condition structurelle ou pathologique de l'os ou des tissus mous qui sont susceptibles de compromettre la guérison ou une refixation précise.
- Patients incapables ou réticents à limiter les activités aux niveaux prescrits ou à suivre un programme de réadaptation au cours de la période de cicatrisation.
- Patients dont le squelette est immature. Le Infinity-Lock ne s'allongera pas avec la croissance. L'utilisation de ce dispositif médical et la pose de matériel ou d'implants ne doit en aucun cas engendrer une liaison avec le cartilage de croissance, ni le perturber d'une autre façon.

Avertissements

- L'appareil est fourni stérile et le reste à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé. Conserver dans des conditions normales. NE PAS RESTÉRILISER.
- Le Infinity-Lock Button System est à usage unique, car un retraitement l'endommagerait et les instruments sont sujets à usure. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Jeter tout produit inutilisé ouvert.
- Le chirurgien doit bien connaître ces instructions et la procédure chirurgicale recommandée avant d'utiliser le Infinity-Lock Button System.
- Les principes généraux de la sélection des patients et un jugement chirurgical éclairé sont appliqués à la procédure de reconstruction.
- La sécurité et la compatibilité du Infinity-Lock Button System dans l'environnement de RM n'ont pas été évaluées. Le dispositif n'a subi aucun test de chaleur, de migration ou d'artefact d'image dans l'environnement de RM. La sécurité du Infinity-Lock Button System dans l'environnement de RM est méconnue. Le fait d'effectuer un scanner sur un patient présentant cet appareil peut entraîner une blessure du patient.
- Cas pour lesquels la position recommandée pour le tunnel osseux est compromise. Ces cas présentent le risque que la direction plus oblique de la réparation puisse provoquer un échec de l'appareil.

Précautions

- Inspecter le dispositif, l'emballage et l'étiquetage avant utilisation et ne pas utiliser si endommagé. Contacter Xiros si l'emballage a été ouvert ou modifié.

- Des précautions doivent être prises pour éviter de toucher les nerfs et éviter tout autre risque anatomique ou infection pendant la chirurgie.
- Veiller à arrondir les bords supérieurs des tunnels osseux pour éviter toute abrasion du Tube-Tape.
- S'assurer qu'il y a suffisamment d'os autour des tunnels dans la clavicule pour résister aux forces attendues, en tenant compte de la qualité osseuse.
- Vérifier que la réparation est physiologique et qu'elle ne limite pas l'amplitude du mouvement.
- Lors de la coupe du Tube-Tape, couper droit perpendiculairement pour minimiser la production de fibres lâches et retirer soigneusement toutes celles qui sont créées.
- Éviter tout dommage lors de la manipulation du Tube-Tape. Éviter tout écrasement ou pincement lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.
- Il est recommandé que les patients suivent une antibiothérapie prophylactique avant la chirurgie afin de réduire le risque d'infections latentes se développant sur le site de l'implant.
- Une technique aseptique doit être suivie tout au long de la procédure.
- Les patients doivent être avertis de ne pas dépasser les niveaux d'activité appropriés et de ne pas surcharger la réparation avant une guérison complète.
- Pendant le forage du tunnel osseux, veiller à ce que la bande soit éloignée du côté inférieur de la clavicule afin d'éviter tout dommage accidentel causé par la mèche.

Effets indésirables potentiels

- Comme pour toute intervention chirurgicale, il existe un risque d'infection.
- Réaction allergique et inflammatoire des tissus.

Technique chirurgicale

1. Après avoir placé le patient en position semi-assise, effectuer une incision cutanée verticale de 5 cm commençant au niveau de la clavicule et légèrement orientée vers l'extrémité de la coracoïde. Effectuer une incision verticale sur le fascia et le deltoïde puis séparer le périoste sur la clavicule postérieure de manière latérale en allant jusqu'à l'articulation acromio-claviculaire.
2. Effectuer une dissection sous le périoste en créant un rabat en forme de L puis insérer les sutures de fixation dans la pointe du rabat pour faciliter le retrait.
3. Appliquer doucement un écarteur auto-statique afin de faciliter l'accès à l'apophyse coracoïde.
4. Insérer des pinces comme celles utilisées pour les cholécystectomies sous l'acromion et suivre

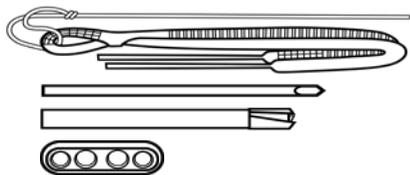
ceci avec le système de passage de la coracoïde qui a été passé sous le cou de la coracoïde, de la partie médiale à la partie latérale. Consulter les instructions d'utilisation liées au système de passage de la coracoïde pour plus d'informations.

5. Attraper la principale suture de fixation verte du Tube-Tape à l'aide du système de passage de la coracoïde (Figure 1) et la faire passer de façon médiale sous la coracoïde de manière à ce que la boucle du Tube-Tape soit accessible (Figure 2) Retirer la suture de fixation principale une fois satisfait du résultat.
6. Faire passer les deux parties du Tube-Tape à travers la boucle, en capturant au lasso la coracoïde, puis tirer vers le haut, de façon verticale.
7. Identifier la tubérosité sur la surface inférieure de la clavicule, sur laquelle était attaché le ligament en forme de cône avant qu'il ne soit avulsé.
8. Procéder au méchage perpendiculaire du fil-guide de 2 mm en passant par le milieu de la clavicule au niveau de la tubérosité en forme de cône.
9. Procéder à un méchage supplémentaire à l'aide de la mèche canulée de 4 mm afin de créer dans la clavicule le dernier tunnel osseux. Canneler les bords supérieurs du tunnel afin d'éviter l'abrasion du Tube-Tape. Veiller à laisser suffisamment d'os autour du tunnel pour résister aux forces attendues.
10. Utiliser une suture de fixation et une aiguille pour faire passer les parties du Tube-Tape dans le tunnel osseux, une à une. Autrement, ceci peut être réalisé à l'aide du fil en nitinol provenant de du CC-Hook, si celui-ci est utilisé (Figure 3).
11. Faire passer les parties du Tube-Tape dans les trous centraux du Infinity-Lock Button en utilisant la suture de fixation et l'aiguille, si nécessaire (Figure 4).
12. L'extrémité acromiale de la clavicule est placée dans une position anatomique normale en appuyant dessus, tandis que le membre supérieur est tiré vers le haut au même moment.
13. Tout en maintenant la clavicule dans cette position, appliquer la tension appropriée sur le Tube-Tape (Figure 4). Veiller à ne pas endommager le Tube-Tape. Si désiré, un demi-nœud facultatif peut être réalisé sur la partie supérieure du bouton (Figure 5).
14. Vérifier que la réparation est physiologique et qu'elle ne limite pas l'amplitude du mouvement. Une fois un résultat satisfaisant obtenu, faites passer les extrémités du Tube-Tape de chaque côté de la clavicule et fixez-les au niveau inférieur avec un nœud de chirurgien (Figures 5, 6 et 7). S'il n'y a pas assez de place sous la clavicule, le nœud peut être fait antérieurement. Veiller à ce

que le nœud soit parfaitement serré.

15. Couper droit perpendiculairement, aux ciseaux et sur la longueur, tout excès de Tube-Tape pour minimiser la production de fibres lâches. Veiller à retirer toutes celles qui sont créées. Replier sur eux-mêmes, en les cousant, les bouts de Tube-Tape découpés (Figure 8).
16. Réparer les tissus mous en rattachant le rabat en forme de L et en assurant une tension du ligament acromio-claviculaire supérieur pendant la réparation. Veiller à ce que les extrémités découpées du Tube-Tape soient correctement dissimulées dans le tissu.

Informazioni per ordinare (dotazione sterile)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm

Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm

Fresa cannulata, gambo cilindrico compatibile con

Jacobs Chuck, diametro 4.0 mm x 120 mm

Filo guida, diametro 2.0 mm x 150 mm

Strumento monouso opzionale:

202-1411 CC-Hook, con punta curva, sinistra

202-1413 CC-Hook, con punta curva, destra

Descrizione

L'Infinity-Lock Button System comprende un Tube-Tape permanente, impiantabile di 240 mm e un pulsante in lega di titanio insieme a una punta cannulata monouso e filo guida. È richiesto anche un passante coracoideo, come Xiros CC-Hook.

Specifiche dei materiali

Il Tube-Tape è realizzato in polietilene tereftalato (poliestere) e il pulsante è in lega di titanio di grado impianto (Ti-6Al-4V) secondo ISO 5832-3. La punta cannulata e il filo guida sono rispettivamente realizzati in acciaio inossidabile 17-4 PH (ASTM F899) e 316 (ASTM A262). Questi materiali sono conformi alle specifiche applicabili stabilite dalla valutazione biologica dei dispositivi medici ISO 10993-1 e sono adatti per la loro destinazione d'uso.

Uso previsto

L'Infinity-Lock Button System è destinato a fornire fissaggio durante il processo di guarigione in seguito a un trauma sindesmotic, quale il fissaggio delle separazioni acromioclavicolari dovute alla rottura del legamento coraco-clavicolare.

Indicazioni

L'Infinity-Lock Button System è indicato per i pazienti con separazioni acromioclavicolari derivanti dalla rottura dei legamenti coracoclavicolari.

Controindicazioni

- Ipersensibilità nota ai materiali impiantati. Se si sospetta che il paziente abbia qualche sensibilità verso corpi estranei, sarà necessario eseguire prove appropriate prima dell'impianto.

- Infezioni o condizioni strutturali o patologiche dell'osso o dei tessuti molli che potrebbero compromettere la guarigione o il fissaggio sicuro.
- 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.
- L'Infinity-Lock non è adatto a pazienti con scheletro immaturo in quanto non si allunga con la crescita. L'uso di questo dispositivo medico e il posizionamento di hardware o impianti non devono colmare, disturbare o interrompere la placca di accrescimento.

Avvertenze

- L'Infinity-Lock Button System viene fornito sterile e rimane tale a meno di danneggiamento o fino all'apertura della confezione. Conservare in condizioni standard. NON RISTERILIZZARE.
- L'Infinity-Lock Button System è esclusivamente monouso poiché sarebbe danneggiato da un processo di rigenerazione e gli strumenti sono soggetti ad usura. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Eliminare qualsiasi prodotto aperto e non utilizzato.
- Il chirurgo deve conoscere bene queste istruzioni e la procedura chirurgica consigliata a tergo, prima di utilizzare l'Infinity-Lock Button System.
- Alla procedura di ricostruzione si applicano i principi generali di selezione del paziente e di valido giudizio chirurgico.
- L'Infinity-Lock Button System non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica e non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatto di immagine nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica.
- Casi di revisione in cui la posizione consigliata del tunnel osseo è stata compromessa. In tali casi esiste il rischio che la direzione più obliqua della riparazione possa impedire un corretto utilizzo del dispositivo.

Avvertenze

- Ispezionare il dispositivo, la confezione e l'etichetta prima dell'uso e non utilizzare se danneggiati. Contattare Xiros, se la confezione è stata aperta o alterata.
- Prestare attenzione ad evitare nervi e altri pericoli anatomici durante l'intervento, così come possibili infezioni.
- Arrotondare i bordi superiori del tunnel osseo per evitare l'abrasione del Tube-Tape.
- Assicurarsi che ci sia sufficiente osso attorno al tunnel nella clavicola affinché resista alle forze previste, tenendo conto della qualità dell'osso.
- Verificare che la riparazione sia fisiologica e non riduca l'ampiezza di movimento.

- Quando si esegue il taglio del Tube-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 Tube-Tape durante la manipolazione dello stesso. Evitare schiacciamenti o arricciature durante l'impiego di strumenti chirurgici come pinze o portaaghi.
- Si raccomanda di sottoporre il paziente a profilassi antibiotica prima dell'intervento per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di infezioni latenti in corrispondenza del sito di impianto.
- Utilizzare una tecnica asettica durante l'intero processo.
- Avvisare i pazienti che non devono superare i livelli di attività appropriati o sottoporre la riparazione a carichi eccessivi prima della completa guarigione.
- Durante la foratura del tunnel osseo, assicurarsi che il nastro sia posizionato lontano dalla parte inferiore della clavicola per evitare danni accidentali dovuti alla fresa.

Potenziati effetti avversi

- Come con qualsiasi procedura chirurgica vi è un rischio di infezione.
- Reazioni allergiche e infiammatorie dei tessuti.

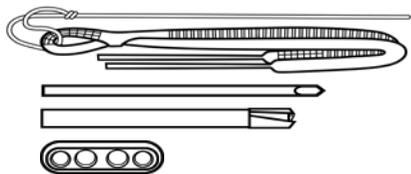
Tecnica chirurgica

1. Con il paziente in posizione sedia a sdraio, praticare un'incisione cutanea verticale da 5 cm a partire dal livello della clavicola e leggermente mediale verso la punta del coracoide. Incidere la fascia e il deltoide verticalmente, quindi dividere il periostio sopra la clavicola posteriore lateralmente fino all'articolazione AC.
2. Effettuare una dissezione sottoperiostale creando un lembo a forma di "L", quindi inserire una sutura di fissaggio nel vertice del lembo per agevolare la retrazione.
3. Applicare delicatamente un divaricatore di automantenimento per agevolare l'accesso al processo coracoideo.
4. Inserire una pinza, tipo quella utilizzata nella colecistectomia, sotto l'acromion e seguirla con il passante coracoideo, farla passare sotto il collo del coracoide da mediale a laterale. Per ulteriori dettagli, vedere le istruzioni per l'uso del passante coracoideo.
5. Afferrare la sutura in piombo verde del Tube-Tape con il passante coracoideo (Figura 1) e tirarla in posizione mediale sotto il coracoide, in modo che l'anello del Tube-Tape sia accessibile (Figura 2). Rimuovere la sutura in piombo quando si è soddisfatti.
6. Far passare entrambe le estremità del Tube-Tape

attraverso l'anello, afferrando il coracoide, e tirare verticalmente verso l'alto.

7. Identificare la tuberosità sulla superficie inferiore della clavicola cui il legamento conoide era collegato prima di essere avulso.
8. Praticare un foro e far passare il filo guida da 2 mm perpendicolarmente attraverso il centro della clavicola a livello della tuberosità conoide.
9. Trapanare con fresa cannulata da 4 mm per creare il tunnel osseo finale nella clavicola. Smussare i bordi superiori del tunnel osseo per evitare l'abrasione del Tube-Tape. Fare attenzione a lasciare osso sufficiente intorno al tunnel in modo che resista alle forze previste.
10. Utilizzare una sutura e l'ago per passare le estremità del Tube-Tape attraverso il tunnel osseo una alla volta. In alternativa questa operazione può essere eseguita con il filo in nitinol del CC-Hook. (Figura 3).
11. Passare le estremità del Tube-Tape attraverso i fori centrali dell'Infinity-Lock Button, utilizzando la sutura e l'ago, se necessario (Figura 4).
12. L'estremità acromiale della clavicola viene ridotta alla normale posizione anatomica spingendo verso il basso su di essa, mentre il braccio viene simultaneamente tirato verso l'alto.
13. Mantenendo questa riduzione, applicare la tensione appropriata al Tube-Tape (Figura 4). Fare attenzione a non danneggiare il Tube-Tape. Se si desidera un mezzo nodo opzionale può essere annodato sulla parte superiore del pulsante (Figura 5).
14. Verificare che la riparazione sia fisiologica e non incida sull'ampiezza di movimento. Quando si è soddisfatti, passare le estremità del Tube-Tape in entrambi i lati della clavicola e fissare in basso con nodo chirurgico (figure 5, 6 e 7). Se lo spazio sotto la clavicola non è sufficiente, il nodo può essere eseguito anteriormente. Accertarsi che il nodo sia ben serrato.
15. Con un paio di forbici, tagliare l'eventuale Tube-Tape in eccesso ad angolo retto rispetto alla sua lunghezza per ridurre al minimo la generazione di fibre sfuse. Rimuovere con attenzione le eventuali fibre sfuse create. Suturare su se stesse le estremità tagliate del Tube-Tape (Figura 8).
16. Riparare i tessuti molli riposizionando il lembo a forma di "L" mettendo contemporaneamente in tensione il legamento acromioclavicolare superiore durante la riparazione. Assicurarsi che le estremità tagliate dal Tube-Tape siano ben inserite nel tessuto.

Informações para pedidos (fornecido estéril)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm

Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm

Broca canulada, encaixe simples, para mandril tipo

Jacobs, 4,0 mm de diâmetro x 120 mm

Fio guia, 2,0 mm x 150 mm

Instrumental descartável opcional:

202-1411 CC-Hook, ponta curva, esquerdo

202-1413 CC-Hook, ponta curva, direito

Descrição

O Infinity-Lock Button System compreende uma fita implantável permanente de 240 mm Tube-Tape, um botão de liga de titânio e instrumental descartável (broca canulada e fio-guia). Também é necessário um passador para coracoide, como o CC-Hook (Xiros).

Especificações do material

A Tube-Tape é feita de politereftalato de etileno (poliéster), e o botão, de liga de titânio para implante cirúrgico (Ti-6Al-4V), em comprimento à norma ISO 5832-3. A broca canulada e o fio-guia são fabricados em aço inoxidável 17-4PH (ASTM F899) e 316 (ASTM A262), respectivamente. Estes materiais atendem às especificações aplicáveis da norma ISO 10993-1, Avaliação biológica de produtos para a saúde, e são adequados para o uso pretendido.

Uso pretendido

O Infinity-Lock Button System destina-se a proporcionar fixação durante o processo de cicatrização após um traumatismo de complexo sindesmótico (por exemplo, na fixação de luxações acromioclaviculares secundárias a lesão do ligamento coracoclavicular).

Indicações

O Infinity-Lock Button System destina-se ao uso em pacientes com luxação acromioclavicular devida a lesão dos ligamentos coracoclaviculares.

Contraindicações

- Hipersensibilidade aos materiais do implante. Caso haja qualquer suspeita de sensibilidade a corpos estranhos, devem-se realizar os exames

apropriados antes da colocação do implante.

- Infecções ou quaisquer problemas estruturais ou patológicos dos ossos ou tecidos moles que possam prejudicar a cicatrização ou impedir a fixação segura.
- Pacientes incapazes ou não dispostos a limitarem suas atividades aos níveis prescritos ou seguir um programa de reabilitação durante o período de cicatrização.
- Pacientes com imaturidade óssea, pois o Infinity-Lock não se alonga com o crescimento. O uso deste dispositivo médico e a colocação de implantes ou seus materiais não deve fechar, perturbar nem interromper a placa epifisária.

Advertências

- O Infinity-Lock Button System é fornecido estéril e permanece estéril exceto se a embalagem for danificada ou aberta. Armazenar sob condições padrão. NÃO RE-ESTERILIZAR.
- O Infinity-Lock Button System destina-se ao uso único, pois seria danificado por qualquer reprocessamento, e os instrumentos estão sujeitos a desgaste. Não usar após a data de vencimento. Descartar qualquer produto aberto e não utilizado.
- Antes de usar o Infinity-Lock Button System, é essencial que o cirurgião familiarize-se completamente com estas instruções e com a técnica operatória descrita no verso desta folha.
- Todos os princípios gerais da seleção de pacientes e do bom julgamento clínico aplicam-se a este procedimento reconstrutivo.
- O Infinity-Lock Button System não foi avaliado quanto à sua segurança e compatibilidade em ambientes de ressonância magnética (RM). Não foi avaliada a possibilidade de aquecimento, migração ou geração de artefatos de imagem durante RM. A segurança do Infinity-Lock Button System durante RM é desconhecida. A realização de exames de imagem por RM em pacientes portadores deste dispositivo pode provocar lesões.
- Casos de revisão nos quais a posição recomendada para o túnel ósseo esteja comprometida. Em tais casos, há perigo de que a realização do reparo em posição mais oblíqua provoque falência do dispositivo.

Precauções

- Inspeção do dispositivo, a embalagem e o rótulo antes de usar. Não use se estiver danificado. Caso a embalagem houver sido aberta ou alterada, entre em contato com a Xiros.
- Deve-se tomar o cuidado de evitar nervos e outras áreas de risco anatômico durante a cirurgia,

assim como possíveis riscos de infecção.

- Arredonde as bordas superiores do túnel ósseo para evitar abrasão da Tube-Tape.
- Certifique-se de que haja osso suficiente ao redor do túnel na clavícula para resistir às forças esperadas, considerando a qualidade óssea.
- Verifique se o reparo está fisiológico e não está restringindo a amplitude de movimento.
- Ao aparar a Tube-Tape ao comprimento desejado, corte-a em ângulos retos para minimizar a formação de fibras soltas, e retire quaisquer fibras soltas que possam surgir.
- Evite danificar a Tube-Tape ao manuseá-la. Evite esmagá-la ou apertá-la ao usar instrumentos como pinça ou porta-agulha.
- Recomenda-se administrar antibioticoprofilaxia pré-operatória, para minimizar o risco de infecção latente no local do implante.
- Mantenha a técnica asséptica durante todo o procedimento.
- Deve-se instruir o paciente a não exceder os níveis adequados de atividade até que tenha ocorrido a cicatrização completa, de modo a não sobrecarregar o reparo.
- Ao confeccionar o túnel ósseo, certifique-se de que a fita esteja longe do aspecto inferior da clavícula, para evitar que seja danificada acidentalmente pela broca.

Possíveis efeitos adversos

- Como em qualquer procedimento cirúrgico, há risco de infecção.
- Reações alérgicas e inflamatórias dos tecidos.

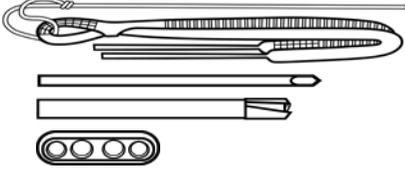
Técnica operatória

1. Com o paciente na posição de cadeia de praia, faça uma incisão vertical de 5 cm na pele, começando no nível da clavícula e ligeiramente medial à ponta do coracoide. Faça uma incisão vertical através da fásia e do deltoide e divida o periósteo sobre a clavícula posterior, estendendo a incisão lateralmente até a articulação acromioclavicular.
2. Realize dissecação subperiosteal para confeccionar um retalho em "L" e suture um ponto de ancoragem no ápice do retalho para facilitar o rebatimento.
3. Delicadamente, use um afastador auto-estático para favorecer o acesso ao processo coracoide.
4. Insira uma pinça de preensão (tipo grasper para colecistectomia) sob o acrómio e, logo em seguida, o passador de fio para coracoide, passando-o sob o colo do coracoide, em sentido medial-lateral. Para mais informações, consulte as instruções de uso do passador.
5. Com o passador de fio, capture a sutura-guia

verde da Tube-Tape (Figura 1) e tracione-a no sentido medial por baixo do coracoide, de modo a permitir acesso ao laço da Tube-Tape (Figura 2). Quando estiver satisfeito, retire a sutura-guia.

6. Passe as duas extremidades da Tube-Tape pelo laço, de modo a laçar o coracoide, e puxe para cima (no sentido vertical).
7. Identifique o tubérculo conoide (a tuberosidade no aspecto inferior da clavícula à qual o ligamento conoide estava inserido antes de sua avulsão).
8. Com o fio-guia de 2 mm, faça um furo perpendicular através do meio da clavícula, na altura do tubérculo conoide.
9. Com a broca canulada de 4 mm passando por cima do fio-guia, alargue este furo para confeccionar o túnel ósseo definitivo na clavícula. Escareie as bordas superiores do túnel para evitar abrasão da Tube-Tape. Tome o cuidado de deixar osso suficiente ao redor do túnel para resistir às forças esperadas.
10. Usando uma agulha com sutura, passe as extremidades da Tube-Tape pelo túnel ósseo, uma de cada vez. Se estiver usando o CC-Hook, utilize o fio de nitinol do mesmo para realizar esta etapa. (Figura 3).
11. Passe as extremidades da Tube-Tape pelos furos centrais do Infinity-Lock Button, com o auxílio da agulha com sutura se necessário (Figura 4).
12. Reduza a extremidade acromial da clavícula até sua posição anômica, empurrando-a para baixo enquanto puxa o braço do paciente para cima.
13. Mantendo a redução, aplique a tensão apropriada à Tube-Tape (Figura 4). Tome cuidado para não danificar a Tube-Tape. Se desejar, dê meio nó sobre o Infinity-Lock Button. Este passo é opcional (Figura 5).
14. Certifique-se de que o reparo é fisiológico e que não afeta a amplitude de movimento. Quando satisfeito, passe as pontas da fita tubular Tube-Tape nos lados da clavícula e prenda inferiormente com um nó de cirurgião (Figuras 5, 6 e 7). Se não houver espaço suficiente abaixo da clavícula, o nó pode ser feito anteriormente. Certifique-se de que o nó está firme.
15. Com uma tesoura, corte o excesso da fita Tube-Tape em ângulos retos, para minimizar a geração de fibras soltas. Remova cuidadosamente todas as fibras soltas que forem criadas. Costure as pontas cortadas da fita Tube-Tape de volta na própria fita (Figura 8).
16. Use o retalho em "L" para reparar os tecidos moles. Mantenha o ligamento acromioclavicular superior tensionado durante este processo. Certifique-se de que as extremidades cortadas da Tube-Tape estejam bem enterradas nos tecidos.

Sipariş Bilgileri (steril olarak satılır)



102-1089 Infinity-Lock Button System:
Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm
Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm
Jacobs chuck' a uyumlu düz şanklı kanüllü matkap ucu,
4,0 mm çap x 120 mm
Kılavuz tel, çap 2,0 mm x 150 mm

Opsiyonel Tek Kullanımlık Cihaz:
202-1411 CC-Hook, eğimli uçlu, Sol
202-1413 CC-Hook, eğimli uçlu, Sağ

Tanım

Infinity-Lock Button System, tek kullanımlık kanüllü matkap ucu ve kılavuz telle birlikte kalıcı implante edilebilir 240 mm Tube-Tape ve titanyum alaşım Düşmeden oluşmaktadır. Xiros CC-Hook gibi bir korakoid geçirici de gereklidir.

Malzeme Spesifikasyonları

Tube-Tape polietilen tereftalattan (polyester) ve Düşme implant sınıfı alaşımdan (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3'e uygun şekilde üretilir. Kanüllü matkap ucu ve kılavuz teli sırasıyla 17-4PH (ASTM F899) ve 316 (ASTM A262) paslanmaz çelikten imal edilmektedir. Bu materyaller, ISO 10993-1 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi ile belirlenen geçerli spesifikasyonlara uygun olup amaçlanan kullanıma uygundur.

Kullanım Alanı

Infinity-Lock Button System, koraklaviküler ligament hasarından kaynaklanan akromioklaviküler ayrımların sabitlenmesi gibi, sindesmotik travma sonrası iyileşme süreci sırasında fiksasyon sağlamak amacıyla kullanılır.

Endikasyonları

Infinity-Lock Button System, koraklaviküler ligament hasarından kaynaklanan akromioklaviküler ayrımları olan hastalarda endikedir.

Kontrendikasyonları

- İmplant materyallerine bilinen aşırı duyarlılık. Hastada herhangi bir yabancı maddeye karşı hassasiyet olduğundan şüphelenirse, implantasyon öncesinde gerekli testler yapılmalıdır.
- Kemik ya da yumuşak dokuda iyileşmeyi ya da güvenli fiksasyonu etkilemesi beklenen

enfeksiyonlar veya herhangi bir yapısal ya da patolojik durum.

- İyileşme döneminde aktivitelerini önerilen düzeyde sınırlandırmaya ya da bir rehabilitasyon programına uymaya istekli olmayan ya da bunları yapamayan hastalar.
- Infinity-Lock büyümeyle birlikte uzamayacağından kemik olgunluğuna ulaşmamış hastalar uygun değildir. Bu tıbbi cihazın kullanımı ve ekipman veya implantların yerleştirilmesi büyüme plağında köprü oluşturmamalı ya da bu plağı bozmamalı veya etkilememelidir.

Uyarılar

- Infinity-Lock Button System steril olarak satılır ve ambalaj hasar görmediği ya da açılmadığı sürece steril kalır. Standart koşullarda saklayın. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.
- Infinity-Lock Button System, yeniden sterilize edildiğinde hasar göreceğinden yalnızca tek kullanımlıktır ve cihazlarda yıpranma oluşabilir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış tüm ürünleri atın.
- Cerrah Infinity-Lock Button System kullanmadan önce, bu talimatlar ve önerilen cerrahi teknik konusunda eksiksiz bir şekilde bilgi edinmiş olmalıdır (bkz. Arka sayfa).
- Rekonstrüksiyon prosedüründe hasta seçimi ve güvenilir cerrahi karara ilişkin genel ilkeler geçerlidir.
- Infinity-Lock Button System MR koşullarında güvenilirlik ve uyumluluk bakımından değerlendirilmemiştir. MR koşullarında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı bakımından test edilmemiştir. MR koşullarında Infinity-Lock Button System güvenliliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastada tarama yapılması hastada yaranlamaya neden olabilir.
- Kemik tünelinin önerilen pozisyonunun bozulduğu revizyon olguları. Bu gibi olgularda, onarımın daha eğimli yöneliminin cihazın başarısız olmasına neden olma riski vardır.

Önemler

- Kullanım öncesinde cihazı, ambalajını ve etiket bilgilerini inceleyin ve hasarlıysa kullanmayın. Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa Xiros ile iletişim kurun.
- Operasyon sırasında sinir ve diğer anatomik tehlikelerden ve ayrıca olası enfeksiyondan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır.
- Tube-Tape'in aşınmasını engellemek için kemik tünelinin üst uçlarını törpülerken dikkatli olun.
- Kemik kalitesini dikkate alarak, klaviküldeki tünel çevresinde beklenen kuvvete direnç göstermek için yeterli kemik bulunduğundan emin olun.

- Onarımın fizyolojik bakımdan uygun olduğunu ve hareket aralığını kısıtlamadığını kontrol edin.
- Tube-Tape'i uygun uzunlukta kısaltırken, sökülmüş lif oluşumunu minimuma indirmek için doğru açılardan düz bir şekilde kesin ve oluşan tüm lifleri dikkatlice alın.
- Tube-Tape'i kullanırken hasar görmesinden kaçının. Forseps ya da iğne tutucu gibi cerrahi aletleri kullanırken ezilmesinden ya da kıvrılmasından kaçının.
- İmplant bölgesinde latent enfeksiyon gelişmesi riskini en aza indirmek amacıyla, operasyon öncesinde hastalara profilaktik antibiyotik tedavisi uygulanması önerilir.
- Prosedür boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır.
- Hastalar tam iyileşme sağlanmadan önce belirtilen aktivite düzeylerini aşmamaları veya onarıma aşırı yük uygulamamaları konusunda uyarılmalıdır.
- Kemik tüneli delinirken, matkap ucunun yanlışlıkla hasar vermesinden kaçınmak için, bandı klavikülün alt tarafından uzağa konumlandırın.

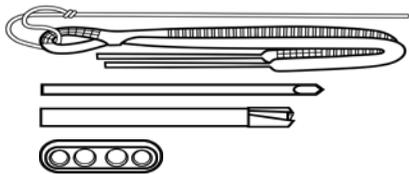
Potansiyel Advers Etkiler

- Tüm cerrahi prosedürlerde olduğu gibi enfeksiyon riski vardır.
- Alerjik ve enflamatuvar doku reaksiyonları.

Cerrahi Tekniği

1. Hasta şezlong pozisyonundayken klavikül düzeyinden başlanıp korakoid ucunun hafif medialine doğru dikey 5 cm cilt insizyonu kullanın. Fasya ve deltoide dikey insizyon uygulayın ve daha sonra AK eklemine kadar lateral olarak posterior klaviküde periosteumu ayırın.
2. "L" şeklinde bir kanat oluşturarak sub-periosteal diseksiyon uygulayın ve daha sonra retraksiyona yardımcı olması için bu kanadın apeksine kalıcı sütür yerleştirin.
3. Korakoid çıkıntıya erişime yardımcı olmak için nazikçe otomatik ekartör uygulayın.
4. Akromiyonun altına kolesistektomi tipi forsepler yerleştirin ve medalden laterale doğru korakoid boyunun altından geçirilen korakoid geçirici ile bunu izleyin. Diğer ayrıntılar için korakoid geçirici talimatlarına bakınız.
5. Korakoid geçirici ile Tube-Tape'in yeşil lead sütürünü yakalayın (Şekil 1) ve Tube-Tape ilmeğinin erişilebilir olması için korakoidin altından medial olarak çekin (Şekil 2). Yeterli olduğunda lead sütürü çıkarın.
6. Her iki ucu Tube-Tape ilmeğinden geçirerek korakoidi yakalayın ve dikey konumda yukarı doğru çekin.
7. Kökünden sökmeden önce konoid ligamentin tutunduğu klavikülün inferior yüzeyindeki tüberoziteyi belirleyin.
8. Konoid tüberozitesi düzeyinde klavikülün ortasına doğru dik olarak 2 mm kılavuz tel ile delik açın.
9. Klaviküde nihai kemik tünelini oluşturmak için 4 mm kanüllü matkap ucuyla deliği uzatın. Tube-Tape'in aşınmasını engellemek için kemik tünelinin üst uçlarında meyil oluşturun. Beklenen kuvvete direnç göstermesi için tünel çevresinde yeterli kemik bulunduğundan emin olun.
10. Tube-Tape uçlarını kemik tüneli içinden teker teker geçirmek için bir sütür ve iğne kullanın. Alternatif olarak, eğer kullanılıyorsa bu işlem CC-Hook'tan nitinol telle de yapılabilir. (Şekil 3).
11. Gerekirse sütür ve iğne kullanarak Tube-Tape uçlarını Infinity-Lock Button merkezi deliklerinden geçirin (Şekil 4).
12. Kol yukarı doğru eşzamanlı olarak çekilirken klavikülün akromial ucu aşağı doğru itilerek normal anatomik pozisyona indirgenir.
13. Bu indirgenme korunurken Tube-Tape için uygun gerilim uygulanır (Şekil 4). Tube-Tape'e zarar vermemek için dikkatli olun. İstenirse, Düşmenin üstünde isteğe bağlı yarım düğüm atılabilir (Şekil 5).
14. Onarımın fizyolojik olup olmadığını ve hareket aralığını kısıtlamadığını kontrol edin. İstenecek uygunluğa geldiğinde, Tube-Tape uçlarını klavikülün her bir tarafından geçirin ve cerrah düğümü ile inferior olarak sabitleyin (Şekil 5, 6 ve 7). Köprücük kemiğinin altındaki boşluk yetersizse düğüm anterior olarak bağlanabilir. Düğümün sıkı olduğundan emin olun.
15. Gevşek lifler oluşmasını en aza indirmek için Tube-Tape'in fazlalığını kendi boyuna dik açı yapacak şekilde makasla kesin. Gevşek lifler oluşmuşsa çıkarmaya özen gösterin. Tube-Tape'in kesik uçlarını kendi üzerine diki (Şekil 8).
16. Onarım sırasında süperior akromioklaviküler ligamentin gereken "L" şeklindeki kanadı tekrar tutturarak yumuşak dokuya onarım yapın. Tube-Tape'in kesilen uçlarının dokuya iyice girdiğinden emin olun.

Bestelinformatie (wordt steriel geleverd)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm

Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm

Gecannuleerde boorkop, gladde schacht voor een

Jacobs boorhouder, 4,0 mm diameter x 120 mm

Geleidedraad, 2,0 mm diameter x 150 mm

Optioneel wegwerpinstrument:

202-1411 CC-Hook, met gebogen uiteinde, links

202-1413 CC-Hook, met gebogen uiteinde, rechts

Beschrijving

Het Infinity-Lock Button System bestaat uit een permanent implanteerbaar stuk Tube-Tape (240 mm) en een titaniumlegering knoop, samen met een (wegwerpbaar) gecannuleerde boorkop en geleidedraad. Tevens is er een instrument vereist voor het passeren van het coracoïd, zoals de Xiros CC-Hook.

Materiaalspecificaties

De Tube-Tape is vervaardigd uit polyethyleentereftalaat (polyester), en de knoop uit implanteerbare titaniumlegering (Ti-6Al-4V) volgens ISO 5832-3.

De gecannuleerde boorkop en geleidedraad zijn vervaardigd uit roestvast staal, respectievelijk 17-4PH (ASTM F899) en 316 (ASTM A262). Deze materialen voldoen aan de van toepassing zijnde specificaties uiteengezet in ISO 10993-1 'Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen' en zijn geschikt voor het beoogd gebruik.

Beoogd gebruik

Het Infinity-Lock Button System is bestemd voor fixatie tijdens het genezingsproces na syndesmoseletsel, zoals de fixatie van een geluxeed acromioclaviculair gewricht door een gescheurd coraco-claviculair ligament.

Indicaties

Het Infinity-Lock Button System is geïndiceerd voor patiënten met een geluxeed acromioclaviculair gewricht als gevolg van gescheurde coraco-claviculaire ligamenten.

Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid voor implantatiematerialen Wanneer het vermoeden bestaat dat een patiënt overgevoelig kan zijn voor lichaamsvreemde materialen, moeten daartoe voorafgaand aan de implantatie de vereiste onderzoeken worden verricht.
- Infecties of structurele of pathologische aandoeningen van het bot of de zachte weefsels die genezing of stevige fixatie in de weg kunnen staan.
- Patiënten die tijdens de genezingsperiode niet bereid of in staat zijn om hun activiteitsniveau volgens voorschrift te beperken of een herstelprogramma te volgen.
- Patiënten met een onvolgroeid skelet zijn niet geschikt daar het Infinity-Lock niet uitrekt tijdens de groei. Het gebruik van dit medisch product en het plaatsen van hardware of implantaten mag de groeiplaat niet overbruggen, verstoren of ontwrichten.

Waarschuwingen

- Het Infinity-Lock Button System wordt steriel geleverd en behoudt zijn steriliteit, tenzij de verpakking wordt beschadigd of geopend. Bewaren onder standaardomstandigheden. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- Het Infinity-Lock Button System is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het kan namelijk beschadigd raken wanneer het opnieuw wordt gebruikt. Niet gebruiken na de vervaldatum. Gooi geopende, ongebruikte producten weg bij het afval.
- Voorafgaand aan het gebruik van het Infinity-Lock Button System moet de chirurg volledig op de hoogte zijn van deze gebruiksaanwijzing en van de aanbevolen chirurgische procedure.
- De algemene principes voor patiëntselectie en het gezond oordeel van de chirurg zijn van toepassing op de reconstructieve procedure.
- Het Infinity-Lock Button System is niet geëvalueerd voor wat betreft de veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Het is niet getest op verwarming, migratie of verstoring van de beeldvorming in een MRI-omgeving. De veiligheid van het Infinity-Lock Button System in een MRI-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit instrument kan letsel tot gevolg hebben.
- Revisies waarbij de aanbevolen positie van de bottunnel gecompromiteerd is. In dergelijke gevallen bestaat het risico dat door de schuinere richting van de reparatie het product kan falen.

Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer het product, de verpakking en de etikettering voorafgaand aan het gebruik. Niet gebruiken indien beschadigd. Neem contact op met Xiros als een verpakking is geopend of gewijzigd.
- Zorg ervoor dat zenuwen en andere anatomische gevaren tijdens chirurgie vermeden worden, en dit geldt ook voor mogelijke infecties.
- Zorg ervoor dat de bovenste randen van de bottunnel afgerond zijn om schuren met de Tube-Tape te voorkomen.
- Zorg ervoor dat er voldoende bot rond de tunnel in de clavicula aanwezig blijft om de te verwachten krachten te kunnen weerstaan, waarbij de kwaliteit van het bot in aanmerking genomen moet worden.
- Controleer dat de reparatie fysiologisch correct is en het bewegingsbereik niet beperkt.
- Wanneer de Tube-Tape op maat geknipt wordt dient dit onder een rechte hoek gedaan te worden om losse vezels te voorkomen en losse vezels dienen voorzichtig uit de wond verwijderd te worden.
- Voorkom schade bij het hanteren van de Tube-Tape. Voorkom pletten of samenknijpen bij gebruik van chirurgische instrumenten, zoals tangen of naaldvoerders.
- Het is aan te raden om, indien mogelijk, patiënten vóór chirurgie een profylaxe met antibiotica te geven om het risico op latente infecties op de implantatieplaats te minimaliseren.
- Gebruik gedurende de gehele procedure aseptische technieken.
- Patiënten moeten erop worden gewezen hun activiteitsniveau aan te passen en het herstelproces niet te overbelasten voordat volledige genezing is opgetreden.
- Voorkom schade aan de tape bij het boren van de bottunnel door ervoor te zorgen dat de tape niet in de buurt van de onderzijde van de clavicula ligt.

Mogelijke bijwerkingen

- Zoals van toepassing op alle chirurgische procedure is er een kans op infectie.
- Allergische reacties en weefselontstekingen.

Chirurgische techniek

1. Met de patiënt in de strandstoelpositie wordt een verticale huidincisie van 5 cm gemaakt, beginnend ter hoogte van de clavicula tot enigszins mediaal aan het uiteinde van het coracoïd. Snij verticaal door de fascia en de deltaspiër, en spreid het periosteum lateraal over de achterzijde van de clavicula tot aan het AC-gewricht.
2. Voer een sub-periosteale dissectie uit om een L-vormige flap te creëren en breng een kleine

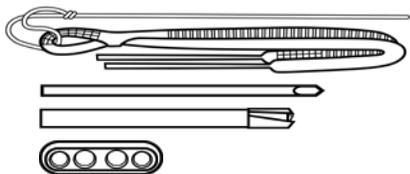
hechting aan in de punt van de flap om retractie te vergemakkelijken.

3. Breng voorzichtig een wondspreider aan om toegang tot de processus coracoideus te vergemakkelijken.
4. Breng een soort cholecystectomie-tang onder het acromion aan en volg deze met het gekozen instrument om onder de hals van het coracoïd van mediaal naar lateraal te passeren. Lees voor meer informatie de gebruiksaanwijzingen voor het instrument voor het passeren van het coracoïd.
5. Grijp de groene hechting van de Tube-Tape met het instrument (figuur 1) en trek deze mediaal onder het coracoïd zodat de lus van de Tube-Tape bereikbaar wordt (figuur 2). Verwijder de hechting wanneer de Tube-Tape in positie is.
6. Voer beide uiteinden van de Tube-Tape door de lus, waardoor deze een lus rond het coracoïd vormt, en trek de Tube-Tape verticaal omhoog (figuur 3).
7. Bepaal de tuberositeit aan de onderzijde van de clavicula waaraan het conoïd ligament voorheen bevestigd was.
8. Boor de 2 mm geleidedraad loodrecht door het midden van de clavicula ter hoogte van de conoïde tuberositeit.
9. Boor nogmaals met de 4 mm gecannuleerde boorkop om de uiteindelijke bottunnel in de clavicula te creëren. Rond de bovenste rand van de tunnel af om schuren met de Tube-Tape te voorkomen. Zorg ervoor dat er voldoende bot rond de tunnel overblijft om de te verwachten krachten te kunnen weerstaan.
10. Gebruik een hechting en naald om de uiteinden van de Tube-Tape één voor één door de bottunnel te halen. Indien de CC-Hook gebruikt wordt kan ook de Nitinol-draad gebruikt worden (figuur 3).
11. Voer de uiteinden van de Tube-Tape door de gaten in het midden van de Infinity-Lock Button, gebruik indien nodig een hechting en naald (figuur 4).
12. Het acromiale deel van de clavicula wordt terug in de normale anatomische positie gebracht door deze naar beneden te duwen en tegelijkertijd de arm naar boven te trekken.
13. Breng, terwijl deze positie wordt aangehouden, de juiste spanning op de Tube-Tape aan (figuur 4). Zorg ervoor de Tube-Tape niet te beschadigen. Indien gewenst kan er een halve knoop over de bovenzijde van de Button gelegd worden (figuur 5).
14. Controleer of het herstel fysiologisch is en niet van nadelige invloed is op het bewegingsbereik. Wanneer u tevreden bent, voert u de uiteinden van de Tube-Tape langs weerszijden van de clavicular en zet u ze inferieur vast met een dubbele platte knoop (figuur 5, 6 & 7). Als er onvoldoende ruimte

is onder de clavicula, kunt u de knoop anterieur plaatsen. Controleer of de knoop stevig vastzit.

15. Knip met een schaar overtollige Tube-Tape in een rechte hoek op lengte af. Zo ontstaan er zo weinig mogelijk losse vezels. Haal vezels die desondanks vrijkomen zorgvuldig weg. Hecht de afgeknipte uiteinden van Tube-Tape aan zichzelf vast (figuur 8).
16. Herstel het zacht weefsel door de L-vormige flap opnieuw vast te maken terwijl het superieure acromioclaviculaire ligament op de juiste spanning gebracht wordt. Zorg ervoor dat de uiteinden van de Tube-Tape goed in het weefsel verborgen zitten.

Beställningsinformation (erhålls steril)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

Infinity-Lock Tube-Tape, 7 x 240 mm

Infinity-Lock Button, 4 x 12 mm

Kanylerat borr, slätt skaft för att passa Jacobs chuck,

4,0 mm diameter x 120 mm

Ledare, diameter 2,0 mm x 150 mm

Valfritt engångsinstrument:

202-1411 CC-Hook, med böjd ända, vänster

202-1413 CC-Hook, med böjd ända, höger

Beskrivning

Infinity-Lock Button System består av ett permanent implantat med 240 mm Tube-Tape och en knapp tillverkad av titanlegering samt ett kanylerat borr med ledare för engångsbruk. En passare för coracoidespassage så som Xiros CC-Hook krävs dessutom.

Materialspecifikationer

Tube-Tape är tillverkad av polyetylen tereftalat (polyester) och knappen av implantatgraderad titanlegering (Ti-6Al-4V) enligt ISO 5832-3. Den kanylerade borren och ledningstråden är tillverkade av rostfritt stål, 17-4PH (ASTM F899) respektive 316 (ASTM A262). Dessa material bemöter tillämpliga specifikationer framtagna av ISO 10993-1 Biologisk utvärdering av medicinska instrument och är tillämpliga för avsedd användning.

Avsedd användning

Infinity-Lock Button System är avsett att tillhandahålla fixering under läkningsprocessen efter ett syndesmotiskt trauma, så som fixering av akromioklavikulära bristningar beroende skador på korakoklavikulärligamenten.

Indikationer

Infinity-Lock Button System är avsett för patienter med akromioklavikulära bristningar beroende på bristningar inuti korakoklavikulärligamenten.

Kontraindikationer

- Känd överkänslighet för implantatmaterial. Om patienten misstänks vara överkänslig för främmande kroppar, ska lämpliga tester

genomföras innan implantation.

- Infektioner eller strukturella eller patologiska förhållanden vad det gäller ben eller mjukvävnad, som förväntas försämra läkningsprocessen efter säkerställd fixering.
- Patienter som inte kan eller är ovilliga att begränsa sina aktiviteter till föreskrivna nivåer eller inte kan följa ett rehabiliteringsprogram under läkningsperioden.
- Skelettalt omogna patienter är inte lämpliga för Infinity-Lock eftersom implantet inte förlängs med bentillväxten. Användningen av den här medicinska enheten och placeringen av hårdvaran får inte utgöra en brygga över, stora eller hindra tillväxtplattan.

Varningar

- Infinity-Lock Button System erhålls sterilt och förblir så såvida inte förpackningen är skadad eller öppen. Förvaras under normala förhållanden. Implantatet FÅR INTE OMSTERILISERAS.
- Infinity-Lock Button System är avsett endast för engångsbruk eftersom det skadas vid återanvändning och inte kommer att hålla. Får inte användas efter utgångsdatum. Släng alla öppna, oanvända produkter.
- Operatören måste vara väl förtrogen med dessa instruktioner och rekommenderad operationsteknik enligt baksidan innan användning av Infinity-Lock Button System.
- Generella principer för patienturval och sund kirurgisk bedömning tillämpas vid rekonstruktionsproceduren.
- Infinity-Lock Button System har inte utvärderats vad det gäller säkerhet och kompatibilitet vid MR-miljö. Det har inte testats för uppvärmning, migrering eller bildartefakter vid MR-miljö. Säkerheten för Infinity-Lock Button System vid MR-miljö är okänd. Att skanna en patient med denna typ av implantat kan ge patientskador som resultat.
- Vid behov av revidering där den rekommenderade positionen för bentunneln har komprimerats. I sådana fall finns en risk att en snedare vinkel på reparationen skulle kunna orsaka att implantationen misslyckas.

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera instrumenten, förpackningen och etiketten innan användning och använd inte om de är skadade. Kontakta Xiros om förpackningen har öppnats eller ändrats.
- Försiktighet ska iaktas för att undvika att nerver skadas och att andra anatomiska risker uppkommer under operationen liksom möjliga infektioner.

- Iakttag försiktighet genom att runda av ovankanterna på bentunneln för att förhindra skav på Tube-Tape.
- Säkerställ att det finns tillräckligt med ben runt tunneln inuti klavikeln för att stå emot förväntade krafter med tanke på benkvaliteten.
- Kontrollera att reparationen är fysiologiskt korrekt och att den inte begränsar rörelseomfånget.
- När man stämmer av Tube-Tape-längden, skärs rakt med rätta vinklar för att minimera bildning av lösa fibrer och se till att noggrant avlägsna alla sådana från såret.
- Undvik skador vid hantering av Tube-Tape. Undvik att implantatet trycks sönder eller veckas vid användning av kirurgiska instrument som tänger och nålhållare.
- Det rekommenderas att patienterna ställs på profylaktisk antibiotika innan operationen för att minska risken för att latenta infektioner utvecklas på implantatstället.
- Använd aseptisk teknik under hela proceduren.
- Patienterna ska varnas för att inte överskrida lämplig aktivitetsnivå och att inte överbelasta innan fullständig läkning har uppnåtts.
- Vid borring av bentunneln säkerställs att Tube-Tape är placerad en bra bit från undersidan på klavikeln för att förhindra oavsiktlig skada av borret.

Potentiella biverkningar

- Liksom vid alla operationer finns risk för infektion.
- Allergiska och inflammatoriska vävnadsreaktioner.

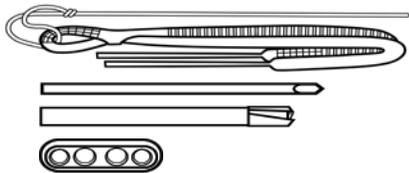
Operationsteknik

1. Med patienten lagd på rygg görs en vertikal 5 cm hudincision, som börjar på klavikelnivån och lätt medial till toppen på coracoideusutskottet. Incisionen görs vertikalt genom fascian och deltoideusmuskulaturen och därefter delas periostet över den posteriora klavikeln lateral så långt som till AC-leden.
2. Genomför en sub-periosteal dissektion som ger en "L"-formad flik varefter en sutur fasts inuti apex på hudfliken för att lättare kunna retrahera densamma.
3. Försiktigt anläggs en själv-returnerande retraktor för att möjliggöra åtkomst till coracoideusutskottet.
4. Inför en kolecystekomitång under akromion och följ denna med passaren till coracoideusutskottet, passera under coracoideusutskottet mediallyt och lateralt. Se instruktionerna för passage av denna för ytterligare detaljer.
5. Fånga upp den gröna styrsuturen på Tube-Tape med passaren invid coracoideusutskottet (bild 1) och dra densamma medialt under coracoideusutskottet så att ögla på Tube-Tape

kan nås (bild 2). Avlägsna styrsuturen när läget är gott.

6. För båda delarna av Tube-Tape genom ögla, gör en kastögla som fästs på coracoideusutskottet och dra densamma vertikalt uppåt.
7. Identifiera tuberostiet på den inferior sidan av klavikeln till vilken conoidligamentet fästs innan detta lösgörs.
8. Borra med 2 mm ledare vertikalt genom mitten av klavikeln på samma nivå som conoidtuberostiet.
9. Ovanför borras med det 4 mm kanylerade borret för att skapa den slutliga bentunneln inuti klavikeln. Runda av ovankanterna på bentunneln för att förhindra skav på Tube-Tape. Iakttag noggrannhet att tillräckligt ben föreligger runt tunneln för att stå emot förväntade krafter.
10. Använd en suturnål för att föra igenom Tube-Tape-delarna genom bentunneln samtidigt. Alternativt kan detta genomföras med nitinolwire om CC-Hook används (bild 3).
11. För Tube-Tape-delarna igenom hålet centalt för Infinity-Lock Button genom att använda suturnålen om nödvändigt (bild 4).
12. Änden på akromiumklavikeln används för att reducera höjden till normal anatomisk position genom att dra nedåt medan själva armen samtidigt dras uppåt.
13. Medan denna reduktion genomförs, tillämpas lämplig utsträckning av Tube-Tape (bild 4). Iakttag försiktighet för att undvika att skada Tube-Tape. Om så önskas kan en halv råbandsknut knytas fast ovanför knapphuvudet (bild 5).
14. Kontrollera att reparationen är fysiologisk, samt att den inte inverkar på rörelseintervallet. När du är nöjd för du ändarna på Tube-Tape på vardera sida om nyckelbenet och säkrar på insidan med en kirurgknut (figur 5, 6 och 7). Är det ont om plats under nyckelbenet får knuten knytas anteriort. Kontrollera att knuten är låst.
15. Klipp till Tube-Tape med sax i 90 graders vinkel i rätt längd så att det blir så litet lösa fibrer som möjligt. Avlägsna eventuella lösa fibrer. Böj tillbaka Tube-Tapes avklippta ändrar och sy fast dem på Tube-Tape (bild 8).
16. Reparera mjukvävnaden genom att fästa den "L"-formade hudfliken medan utsträckning av det superiora akromioklavikularligamentet görs. Säkerställ att de avklippta ändarna av Tube-Tape är väl gömda under huden.

Informacje dotyczące zamówień (produkt jest dostarczany w stanie jałowym)



102-1089 Infinity-Lock Button System:
Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm
Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm
Kaniulowane wiertło, zwykły uchwyt (pasuje do uchwytu Jacobsa), średnica 4,0 mm x 120 mm
Prowadnik, o średnicy 2,0 mm x 150 mm

Opcjonalne instrumenty jednorazowe:
202-1411 CC-Hook, z zakrzywną końcówką, lewy
202-1413 CC-Hook, z zakrzywną końcówką, prawy

Opis
Infinity-Lock Button System składa się ze stałej wszczepialnej taśmy Tube-Tape 240 mm oraz guzika Button ze stopu tytanu wraz z jednorazowym kaniulowanym wiertłem oraz prowadnikiem. Konieczny jest również instrument do wprowadzania implantów pod wyrostkiem kruczym, taki jak Xiros CC-Hook.

Specyfikacja materiałowa
Tube-Tape wykonana jest z tereftalanu polietylenu (poliestru), a Button ze stopu tytanu do implantów (Ti-6Al-4V) zgodnego z normą ISO 5832-3. Kaniulowany pręt oraz prowadnik wykonano odpowiednio ze stali nierdzewnej 17-4PH (ASTM F899) i 316 (ASTM A262). Materiały te spełniają stosowne specyfikacje regulowane przez normę ISO 10993-1 Biologiczna ocena wyrobów medycznych i są odpowiednie do stosowania zgodnie z przeznaczeniem.

Przeznaczenie
Infinity-Lock Button System jest przeznaczony do unieruchamiania w procesie gojenia po urazie więzozrostowym, jak na przykład unieruchomienia separacji stawu barkowo-obojczykowego wskutek zerwania więzadła kruczo-obojczykowego.

Wskazania
Infinity-Lock Button System przeznaczony jest dla pacjentów z separacją stawu barkowo-obojczykowego będącą wynikiem zerwania więzadeł kruczo-obojczykowych.

Przeciwwskazania

- Zdiagnozowana nadwrażliwość na materiał, 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.
- Infinity-Lock Button System nie nadaje się do stosowania u pacjentów z nie w pełni wykształconym układem kostnym, ponieważ nie wydłuża się wraz z jego wzrostem. Stosowanie niniejszego wyrobu medycznego oraz umieszczanie sprzętu oraz implantów nie może tworzyć pomostów, zakłócać ani przerywać płytki wzrostu.

- Ostrzeżenia**
- Infinity-Lock Button System dostarczany jest w stanie jałowym i zachowuje jałowość do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Przechowywać w standardowych warunkach. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.
 - Infinity-Lock Button System jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Dekontaminacja doprowadziłaby do jego uszkodzenia, a instrumenty ulegają zużyciu. Nie używać po upływie terminu ważności. Otwarty, niewykorzystany produkt należy wyrzucić.
 - Przed zastosowaniem Infinity-Lock Button System chirurg musi dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją oraz zalecaną procedurą chirurgiczną (zamieszczoną na odwrocie).
 - W przypadku zabiegu rekonstrukcji zastosowanie mają ogólne zasady doboru pacjentów i szczególowej oceny chirurgicznej.
 - Infinity-Lock Button System nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa stosowania oraz kompatybilności w środowisku MRI. Nie został również przebadany pod kątem nagrzewania, migracji lub artefaktów obrazowania w środowisku MRI. Bezpieczeństwo stosowania Infinity-Lock Button System w środowisku MR jest nieznanne. Skanowanie pacjenta, któremu wszczepiono ten wyrób, może skutkować urazem pacjenta.
 - Rewizje przypadków, w których zalecane położenie kanału kostnego zostało zmienione. W takich przypadkach istnieje ryzyko, że bardziej skośny kierunek naprawy może spowodować uszkodzenie urzędnia.

- Środki ostrożności**
- Przed użyciem należy obejrzeć wyrób, opakowanie i etykiety. Nie używać w razie uszkodzenia. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub zmodyfikowane, należy skontaktować się z działem sprzedaży firmy Xiros.
 - Należy zachować ostrożność, aby w trakcie zabiegu nie

uszkodzić nerwów i innych struktur anatomicznych oraz uniknąć zakażenia.

- Należy starannie zaokrąglić górne kanału kostnego, aby zapobiec przetarciu Tube-Tape.
- Uwzględniając jakość kości, należy upewnić się, że warstwa kostna wokół kanału w obojczyku jest odpowiedniej grubości, aby wytrzymać spodziewane siły.
- Należy sprawdzić, czy uzyskana naprawa jest fizjologiczna i nie ogranicza zakresu ruchu.
- Przycinając Tube-Tape na wymiar, należy ciąć równo w poprzek pod kątem prostym, aby zminimalizować ryzyko utworzenia luźnych włókien. Ewentualne włókna należy dokładnie usunąć z rany.
- W trakcie pracy z Tube-Tape należy unikać jej uszkodzenia. Unikać zmiżdżenia lub pofaldowania taśmy w trakcie korzystania z narzędzi chirurgicznych, np. kleszczy lub imadła.
- Zaleca się poddanie pacjentów przed zabiegiem profilaktycznej antybiotykoterapii, aby zminimalizować ryzyko infekcji utajonych w miejscu implantacji.
- W trakcie zabiegu należy stosować technikę aseptyczną.
- Pacjentów należy przestrzec przed przekroczeniem zalecanego poziomu aktywności fizycznej lub nadmiernym obciążeniem naprawy przed zakończeniem procesu gojenia.
- Podczas wiercenia kanału kostnego upewnić się, że taśma znajduje się poza obszarem dolnej części obojczyka, aby zapobiec jej przypadkowemu uszkodzeniu wiertłem.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

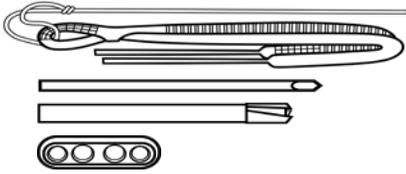
- Tak jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego istnieje ryzyko wystąpienia infekcji.
- Reakcje alergiczne i zapalne tkanki.

Technika operacyjna

1. Po ułożeniu pacjenta w pozycji półleżącej wykonaj pionowe nacięcie skóry o długości 5 cm od poziomu obojczyka i nieznacznie przyśrodkowo względem wierzchołka wyrostka kruczego. Natnij pionowo powięź oraz mięsień naramienny, a następnie rozdziel okostną bocznie nad tylną częścią obojczyka aż do stawu barkowo-obojczykowego.
2. Wykonaj odpreparowanie podokostnowe, tworząc płat w kształcie litery „L”, a następnie umieść szew stabilizujący w wierzchołku płata, aby ułatwić retrakcję.
3. Delikatnie zastosuj retraktor samonastawny, aby ułatwić dostęp do wyrostka kruczego.
4. Umieść szczypcę do cholecystektomii pod wyrostkiem barkowym a następnie wprowadź instrument do wprowadzania implantów wyrostka pod szyjką od części przyśrodkowej do bocznej. Patrz instrukcja instrumentu do wprowadzania implantów pod wyrostkiem kruczym pod kątem szczegółowych informacji.

5. Chwyć zieloną nić prowadzącą Tube-Tape za pomocą instrumentu do wprowadzania (Rys. 1) i pociągnij ją przyśrodkowo pod wyrostkiem kruczym, tak aby uzyskać dostęp do Tube-Tape (Rys. 2). Jeśli efekt jest zadowalający, usuń nić prowadzącą.
6. Przelóż oba końce Tube-Tape przez pętlę, otaczając wyrostek kruczy i pociągnij pionowo do góry.
7. Znajdź guzowatość powierzchni wewnętrznej obojczyka, do której przyczepione było więzadło stożkowe przed oderwaniem.
8. Przewierć prowadnik o średnicy 2 mm prostopadle przez środek obojczyka na poziomie guzowatości wyrostka kruczego.
9. Nawierć za pomocą wiertła kaniulowanego o średnicy 4 mm, aby wytworzyć docelowy kanał kostny w obojczyku. Zaokrąglić górne krawędzie kanału kostnego, aby zapobiec przetarciu Tube-Tape. Zostaw wokół kanału, warstwę kości o wystarczającej grubości, która wytrzyma spodziewane siły.
10. Za pomocą nici i igły przelóż końce Tube-Tape przez kanał kostny jeden po drugim. Alternatywnie można to wykonać, korzystając z drutu nitinolowego z zestawu CC-Hook, jeśli jest stosowany (Rys. 3).
11. Przelóż końce Tube-Tape przez centralne otwory Infinity-Lock Button, korzystając z nici oraz igły, jeśli to konieczne (Rys. 4).
12. Koniec barkowy obojczyka zostaje zredukowany do prawidłowego położenia anatomicznego poprzez wypchnięcie ku dołowi, przy jednoczesnym wypchnięciu ramienia ku górze.
13. Utrzymując tę redukcję, zastosuj odpowiednie napięcie Tube-Tape (Rys. 4). Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić taśmy Tube-Tape. Jeśli to pożądane, można wykonać półwęzeł nad guzikiem Button (Rys. 5).
14. Należy sprawdzić, czy uzyskana naprawa jest fizjologiczna i nie ogranicza zakresu ruchu. Jeśli spełniono wymagania, przeprowadzić końce taśmy Tube-Tape przez oba końce obojczyka i zabezpieczyć w dolnej części stosując węzeł chirurgiczny (rys. 5, 6 i 7). Jeśli przestrzeń poniżej obojczyka jest niewystarczająca, węzeł można wykonać z przodu. Sprawdź, czy węzeł jest solidnie zamocowany.
15. Obetnij nadmiar Tube-Tape nożyczkami pod kątem prostym do długości taśmy, aby zminimalizować powstawanie luźnych włókien. Starannie usuń ewentualne luźne włókna. Przyszij odcięte końce Tube-Tape z powrotem do taśmy (Rys. 8).
16. Napraw tkanki miękkie poprzez ponowne przymocowanie płata w kształcie litery „L”, napinając więzadło barkowo-obojczykowe w trakcie naprawy. Upewnij się, że obcięte końce taśmy Tube-Tape znajdują się głęboko wewnątrz tkanki.

Maklumat Pesanan (steril yang dibekalkan)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm

Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm

Mata gerudi berkanula, syank biasa untuk memuatkan

Jacobs chuck, diameter 4.0 mm x 120 mm

Wayar pandu, diameter 2.0 mm x 150 mm

Alat Pakai Buang Pilihan:

202-1411 CC-Hook, dengan hujung melengkung, Kiri

202-1413 CC-Hook dengan hujung melengkung, Kanan

Pemerihalan

Infinity-Lock Button System mengandungi 240 mm Tube-Tape and Button yang dibuat daripada titanium aloi boleh diimplan kekal bersama dengan mata gerudi berkanula dan wayar pandu pakai buang. Satu unit pelalu korakoid, seperti Xiros CC-Hook, juga diperlukan.

Spesifikasi Bahan

Tube-Tape dibuat daripada polietilena teraflatat (poliester) dan Button daripada titanium aloi daripada gred implan (Ti-6Al-4V) menurut ISO 5832-3. Gerudi kanula dan wayar panduan dibuat daripada keluli tahan karat jenis 17-4PH (ASTM F899) dan 316 (ASTM A262) masing-masing. Bahan ini memenuhi spesifikasi yang berkuat kuasa yang ditetapkan oleh ISO 10993-1 Penilaian Biologi bagi peranti perubatan dan didapati sesuai untuk tujuan kegunaannya.

Tujuan Penggunaan

Infinity-Lock Button System adalah bertujuan untuk memberikan fiksasi semasa proses penyembuhan susulan daripada trauma syndesmotic, seperti fiksasi pemisahan akromioklavikular disebabkan gangguan ligamen korakoklavikular.

Indikasi

Infinity-Lock Button System adalah dikhususkan untuk pesakit yang mengalami pemisahan akromioklavikular yang terhasil daripada gangguan pada ligamen korakoklavikular.

Kontraindikasi

- Diketahui ada hipersensitiviti terhadap bahan

implan. Jika seseorang pesakit disyaki ada kepekaan terhadap apa-apa jasad asing, ujian yang bersesuaian harus dibuat sebelum implantasi dijalankan.

- Jangkitan atau apa-apa keadaan struktur atau patalogi tulang atau tisu lembut yang dijangkakan menjejaskan penyembuhan atau fiksasi selamat.
- Pesakit tidak dapat atau tidak sanggup untuk membataskan aktiviti menurut tahap yang dipreskripsikan atau mematuhi program pemulihan sepanjang tempoh penyembuhan.
- Pesakit yang mempunyai skeletal yang belum matang tidak sesuai menjalani prosedur ini kerana Infinity-Lock tidak akan memanjang bersama-sama pertumbuhan pesakit. Semasa menggunakan peranti perubatan ini dan pemasangan perkakas atau implan, pakar bedah harus mengelak daripada menyambung, mengganggu atau menjejaskan plat pertumbuhan.

Amaran

- Infinity-Lock Button System dibekalkan dalam keadaan steril dan kekal sedemikian kecuali pembungkusan rosak atau terbuka. Simpan dalam keadaan standard. JANGAN STERIL SEMULA.
- Infinity-Lock Button System Infinity-Lock adalah hanya untuk penggunaan tunggal kerana ia akan rosak melalui pemprosesan semula. dan alat adalah tertakluk kepada penggunaan. Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh. Buang mana-mana produk yang sudah terbuka dan tidak digunakan.
- Pakar bedah mesti benar-benar memahami arahan dan teknik pembedahan yang disyorkan di halaman sebelah ini sebelum menggunakan Infinity-Lock Button System.
- Prinsip umum bagi pemilihan pesakit dan pertimbangan pembedahan yang baik dipakai bagi prosedur pembinaan semula ini.
- Infinity-Lock Button System belum lagi dinilai bagi keselamatan dan keserasian dalam persekitaran MR. Ia belum lagi dinilai bagi pemanasan, penghijrahan atau artefak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan Infinity-Lock Button System dalam persekitaran MR masih tidak diketahui. Pengimbasan pesakit yang terpasang dengan peranti ini mungkin menyebabkan kecederaan ke atas pesakit.
- Kesemakan di mana kedudukan terowong tulang yang disyorkan telah dikompromi. Dalam kes sedemikian, terdapat risiko yang mana halaaan yang lebih oblik ke atas pembaikan boleh menyebabkan kegagalan peranti.

Langkah Berjaga-jaga

- Periksa peranti, pembungkusan dan pelabelan sebelum menggunakannya dan jangan guna jika ia didapati rosak. Hubungi Xiros jika pakej telah terbuka atau terubah.
- Harus berhati-hati untuk mengelakkan bahaya terhadap saraf dan anatomi lain semasa pembedahan dijalankan, begitu juga kemungkinan berlakunya jangkitan.
- Pastikan untuk membundarkan bahagian tepi atas terowong tulang untuk mencegah pelepasan ke atas Tube-Tape.
- Pastikan terdapat tulang yang mencukupi di sekeliling terowong di dalam klavikel untuk menahan daya yang dijangkakan, dengan mengambil kira kualiti tulang.
- Pastikan bahawa pembaikan adalah baik di segi fisiologi dan tidak membataskan kepelbagaian pergerakan.
- Semasa memangkas Tube-Tape menurut panjang yang dikehendaki, potong secara lurus merentas pada sudut yang betul untuk meminimumkan penghasilan kekenduran serat dan dengan hati-hati hapuskan apa-apa yang terhasil daripada luka.
- Elakkan daripada melakukan kerosakan semasa mengendali Tube-Tape. Elakkan daripada merenyuk atau pengkrimpan semasa menggunakan alat pembedahan seperti forseps atau pemegang jarum.
- Adalah disyorkan bahawa pesakit diberikan antibiotik profilaktik sebelum pembedahan dijalankan untuk meminimumkan risiko jangkitan pendam berlaku di tapak implan.
- Amalkan teknik aseptik sepanjang prosedur.
- Pesakit harus diberi peringatan untuk tidak melampaui tahap aktiviti yang wajar atau memberi bebanan yang berlebihan ke atas pembaikan sebelum penyembuhan berlaku sepenuhnya.
- Semasa menggerudi terowong tulang, pastikan pita ditempatkan jauh dari sebelah bawah klavikel untuk mencegah kerosakan tersasul daripada penggerudian.

Potensi Kesan Buruk

- Seperti mana-mana prosedur pembedahan, prosedur ini mempunyai risiko jangkitan.
- Tindak balas alergi dan keradangan tisu.

Teknik Pembedahan

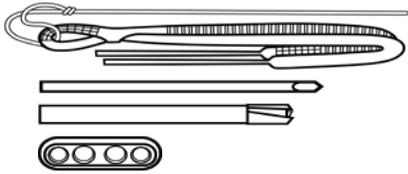
1. Dengan pesakit berada dalam kedudukan kerusi pantai, buat insisi 5 cm pada kulit secara menegak bermula pada aras klavikel dan agak medial ke hujung korakoid. Insisikan fascia dan deltoid secara menegak, kemudian bahagikan periosteum ke atas klavikel posterior secara lateral sehingga ke sendi AC.

2. Buat diseksi sub-periosteal untuk menghasilkan flap berbentuk "L", kemudian masukkan sutur penetap ke dalam apeks flap untuk membantu peretrakan.
3. Dengan lembut, gunakan retraktor swa-penahan untuk membantu akses pada proses korakoid.
4. Masukkan forseps jenis kolesistektomi di bawah akromion dan susuli langkah ini dengan pelalu korakoid, lakukan di bawah leher korakoid dari medial ke lateral. Lihat arahan penggunaan pelalu korakoid untuk mendapatkan butiran lanjut.
5. Tangkap sutur pembawa hijau Tube-Tape dengan pelalu korakoid (Rajah 1) dan tarikan ia secara medial di bawah korakoid supaya gelung Tube-Tape dapat diakses (Rajah 2). Hapuskan sutur pembawa apabila didapati memuaskan.
6. Lakukan kedua-dua lengan Tube-Tape menerusi gelung, dengan itu, mengikat korakoid, dan tarik ke atas secara menegak (Rajah 3).
7. Kenal pasti tuberositi pada permukaan inferior klavikel di mana ligamen konoid terlekat sebelum teravulsi.
8. Gerudi wayar pandu 2 mm secara perpendikular melalui bahagian tengah klavikel pada aras tuberositi konoid.
9. Lebihkan penggerudian dengan menggunakan mata gerudi berkanula berukuran 4 mm untuk menghasilkan terowong tulang akhir di dalam klavikel. Bundarkan bahagian tepi atas terowong tulang untuk mencegah pelepasan ke atas Tube-Tape. Pastikan untuk meninggalkan tulang yang mencukupi di sekeliling terowong untuk menahan daya yang dijangkakan.
10. Guna sutur dan jarum untuk melalukan lengan Tube-Tape menerusi terowong tulang, satu demi satu. Sebagai pilihan lain, ia juga boleh dibuat dengan wayar nitinol daripada CC-Hook, jika digunakan. (Rajah 3).
11. Lalukan lengan Tube-Tape menerusi tengah lubang Infinity-Lock Button, dengan menggunakan sutur dan jarum, jika perlu (Rajah 4).
12. Hujung acromial klavikel direndahkan kepada kedudukan anatomi normal dengan menolaknya ke bawah ke atas ia sementara lengan ditarik ke atas secara serentak.
13. Sementara masih lagi mengekalkan perendahan ini, kenakan tegangan yang wajar pada Tube-Tape (Rajah 4). Berhati-hati untuk mengelakkan daripada merosakkan Tube-Tape. Jika perlu, simpulan separa pilihan boleh diikat di atas Button (Rajah 5).
14. Pastikan pembaikan adalah baik di segi fisiologi dan tidak menjejaskan kepelbagaian pergerakan. Apabila selesai, lakukan hujung Pita Tiub melalui kedua belah klavikel dan ikat ke arah inferior dengan simpul pakar bedah (Rajah 5, 6 & 7).

Jika tiada terdapat ruang yang mencukupi di bawah klavikel, simpul boleh diikat secara anterior. Pastikan simpul terikat dengan kemas.

15. Potong mana-mana lebihan Tube-Tape dengan menggunakan gunting pada sudut yang betul menurut panjang yang dikehendaki untuk meminimumkan terhasilnya serat yang kendur. Hapuskan mana-mana serat kendur yang terhasil dengan hati-hati. Jahit hujung Tube-Tape yang terpotong kembali pada Tube-Tape itu sendiri (Rajah 8).
16. Baiki tisu lembut dengan melekatkan semula flap berbentuk "L" sementara menegangkan ligamen akromioklavikular superior semasa pembaikan dijalankan. Pastikan hujung potongan Tube-Tape tertanam dengan baik di dalam tisu.

Tilautustiedot (toimitetaan steriilinä)



102-1089 Infinity-Lock Button System:
Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm
Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm
Kanyloitu poranterä, Jacobsin istukkaan sopiva sileä
varsi, halkaisija 4,0 mm x 120 mm
Ohjainvaijeri, halkaisija 2,0 mm x 150 mm

Haluttaessa käytettävä kertakäyttöväline:
202-1411 CC-Hook, kaareva pää, vasen
202-1413 CC-Hook, kaareva pää, oikea

Kuvaus

Infinity-Lock Button System koostuu pysyvästi implantoitavasta 240 mm:n Tube-Tape-nauhasta ja titaaniseoksesta valmistetusta napista (Button) sekä kertakäyttöisestä kanyloidusta poranterästä ja ohjainvaijerista. Toimenpiteessä tarvitaan lisäksi korpiluuun ylityskoukku, esimerkiksi Xiros CC-Hook.

Materiaalitiedot

Tube-Tape-nauha on valmistettu polyeteenitereftalaatista (polyesteri) ja nappi (Button) implantointiin soveltuvasta titaaniseoksesta (Ti-6Al-4V) standardin ISO 5832-3 mukaisesti. Kanyloitu poranterä on valmistettu ruostumattomasta teräksestä 17-4PH (ASTM F899) ja ohjainlanka ruostumattomasta teräksestä 316 (ASTM A262). Nämä materiaalit vastaavat vaatimuksia, jotka on määritetty standardissa ISO 10993-1, Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi, ja ne soveltuvat käyttötarkoitukseensa.

Käyttötarkoitus

Infinity-Lock Button System on tarkoitettu kiinnitysjärjestelmäksi sidelitoksen vamman paranemisen aikana esimerkiksi koraklavikulaarisen nivelsiteen vaurion vuoksi sijoitetaan menneen olkalisäke-solisluu-nivelen kiinnittämiseen.

Käyttöaiheet

Infinity-Lock Button System on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla olkalisäke-solisluu-nivel on mennyt sijoiltaan koraklavikulaarisen nivelsiteen vaurion vuoksi.

Vasta-aiheet

- Tunnettu yliherkkyys implantin materiaaleille. Jos potilaan epäillään olevan yliherkkä jollekin vierasaineelle, tarvittavat testit on tehtävä ennen implantointia.
- Infektio tai luun tai pehmytkudoksen rakenteellinen tai patologinen tila, joiden voidaan arvioida haittaavan paranemista tai luotettavaa kiinnittymistä.
- Potilaat, jotka eivät voi tai halua rajoittaa aktiiviteettia vaaditulle tasolle tai noudattaa kuntoutusohjelmaa paranemisjakson aikana.
- Infinity-Lock ei sovi potilaille, joiden selän pituuskasvu ei ole päättynyt, sillä järjestelmä ei pitene kasvun mukaisesti. Tämän lääkinällisen laitteen käyttö ja osien tai implanttien sijoittaminen ei saa tehdä siltä kasvulevyyn eikä häiritä tai vahingoittaa sitä.

Varoitukset

- Infinity-Lock Button System toimitetaan steriilinä, ja sen steriiliys säilyy, mikäli pakkaus on ehjä ja avaamaton. Säilytetään normaaleissa olosuhteissa. Ei SAA STERILOIDA UUELLEEN.
- Infinity-Lock Button System on kertakäyttöinen, sillä uusintakäyttö voisi vahingoittaa sitä ja välineet altistuvat kulutukselle. Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä kaikki avatut, käyttämättömät tuotteet.
- Kirurgin on perehdyttävä tarkasti näihin ohjeisiin sekä kääntöpuolella esitettyyn suositeltavaan kirurgiseen tekniikkaan ennen Infinity-Lock Button System käyttöä.
- Rekonstruktioimenpiteessä pätevät yleiset potilaiden valintaa ja leikkaavan lääkärin harkintaa koskevat periaatteet.
- Infinity-Lock Button System turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvasympäristössä ei ole arvioitu. Sen kuumenemistä, liikkumista tai kuvaan aiheutuvia artefakteja magneettikuvasympäristössä ei ole testattu. Infinity-Lock Button System turvallisuudesta magneettikuvasympäristössä ei ole tietoa. Magneettikuvas voi aiheuttaa vammoja potilaalle, jolle on implantoitu tämä laite.
- Uusintatoimenpiteet, joissa luutunnelin suositeltu asento on vaarantunut. Tällaisissa tapauksissa on olemassa riski, että korjauksen kaltevampi asento voisi aiheuttaa laitteen toimimattomuuden.

Varotoimenpiteet

- Tarkasta laite, pakkaus ja etiketti ennen käyttöä, äläkä käytä laitetta, jos se on vahingoittunut. Jos pakkaus on avattu tai siihen on tehty muutoksia, ota yhteys Xiros.
- Leikkauksen aikana on varottava hermoja ja muita

- anatomisia vaaroja sekä mahdollista infektiota.
- Luutunnelin yläreunat on pyöristettävä Tube-Tape-nauhan hankautumisen välttämiseksi.
- Varmista, että tunnelin ympärillä solisluussa on riittävästi luuta kestämään odotettavissa olevat voimat kiinnittäen huomiota luun laatuun.
- Tarkista, että korjaus on fysiologinen eikä rajoita liikerataa.
- Leikkaa Tube-Tape-nauha sopivaan mittaan suorassa kulmassa suoraan nauhan poikki irtokuitujen välttämiseksi ja poista mahdolliset irtokuidut huolellisesti leikkausalueelta.
- Varo vahingoittamasta Tube-Tape-nauhaa käsittelyn aikana. Varo puristamasta tai poimuttamasta nauhaa kirurgisilla välineillä, kuten pihdeillä tai neulankuljettimilla.
- Potilaille on suositeltavaa antaa profylaktista antibioottihoitoa ennen leikkausta latenttien infektioiden riskin välttämiseksi implantointikohdassa.
- Käytä aseptista tekniikkaa koko toimenpiteen ajan.
- Potilaita on varoitettava ylittämästä sopivaa aktiviteettitasoa tai ylikuormittamasta korjauskohtaa ennen täydellistä paranemista.
- Kun poraat luutunnelia, varmista, ettei nauha ole solisluun alapuolella, jotta poranterä ei vahingossa vaurioita sitä.

Mahdolliset haittavaikutukset

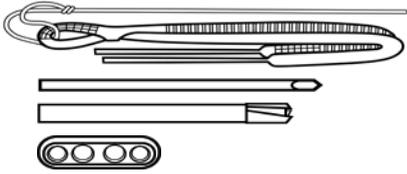
- Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy infektion riski.
- Allergiset ja tulehdukselliset kudokset.

Kirurginen tekniikka

1. Aseta potilas lepotuoliasentoon ja tee 5 cm:n pystyviilto aloittaen solisluun tasolta hieman mediaalisesti korppiluun kärkeen. Viillä sidekalvo ja hartia pystysuunnassa ja jaa sen jälkeen luukalvo posteriorin solisluun päälle lateraalisesti AC-niveleen saakka.
2. Tee subperiosteaalinen avaus L-kirjaimen muotoisella läpällä ja pujota sen jälkeen väliaikainen ommel läpän kärkeen taaksevedon helpottamiseksi.
3. Käytä varoen kudosta avaavaa levitintä helpottamaan pääsyä korppiliskäkeeseen.
4. Aseta kolekystektomiatyypiset pihdit olkalisäkkeen alle ja vie sen jälkeen korppiluun ylityskoukku korppiluun kaulan alle mediaalisesta lateraaliseen suunnassa. Tarkista lisäohjeet korppiluun ylityskoukun käyttöohjeista.
5. Tartu Tube-Tape-nauhan vihreään vetolankaan korppiluun koukkuvälineellä (kuva 1) ja vedä se mediaalisesti korppiluun alle siten, että Tube-Tape-nauhan silmukka on käsiteltävissä (kuva 2). Poista vetolanka, kun olet tyytyväinen tulokseen.

6. Pujota Tube-Tape-nauhan kumpikin kieleke silmukan läpi kietoen ne korppiluun ympärille ja vedä pystysuuntaan ylöspäin.
7. Paikanna solisluun alapinnassa oleva kyhmy, johon kartioside on ollut kiinnittyneenä ennen repeämistä.
8. Poraa 2 mm:n ohjainvaijeri kohtisuorassa solisluun keskiosan läpi kartiositeen kyhmyntasolla.
9. Tee lopullinen luutunneli solisluuhun yliporaamalla 4 mm:n kanyloidulla poranterällä. Pyöristä tunnelin yläreunat Tube-Tape-nauhan hankautumisen välttämiseksi. Huolehdi siitä, että tunnelin ympärille jää riittävästi luuta kestämään odotettavissa olevat voimat.
10. Vie Tube-Tape-nauhan kielekkeet ommellangan ja neulan avulla luutunnelin läpi yksi kerrallaan. Vaihtoehtoisesti tämän voi tehdä CC-Hook-välineen nikkelilitaaniavajerin avulla, mikäli sitä käytetään. (Kuva 3)
11. Pujota Tube-Tape-nauhan kielekkeet Infinity-Lock Button -napin keskireikien läpi käyttäen tarvittaessa apuna ommellankaa ja neulaa (kuva 4).
12. Solisluun olkalisäkkeen pää supistetaan normaaliin anatomiseen asentoon työntämällä sitä alaspäin vetäen käsivartta samanaikaisesti ylöspäin.
13. Pidä yllä tämä supistus ja kohdistu sopiva jännitys Tube-Tape-nauhaan (kuva 4). Varo vahingoittamasta Tube-Tape-nauhaa. Napin päälle voi haluttaessa sitoa lisäpuolisolmun (kuva 5).
14. Tarkista, että korjaus on fysiologinen eikä vaikuta haitallisesti liikerataan. Kun olet tyytyväinen tulokseen, pujota Tube-Tape-nauhan päät solisluun kummaltakin puolelta ja kiinnitä ne inferiorisesti kirurgin solmulla (kuvat 5, 6 ja 7). Jos solisluun alapuolella on riittävästi tilaa, solmun voi sitoa anteriorisesti. Varmista, että solmu on pitävä.
15. Leikkaa ylimääräinen Tube-Tape-nauha saksilla suorassa kulmassa oikeaan mittaan irtokuitujen välttämiseksi. Poista huolellisesti mahdolliset irtokuidut. Kiinnitä Tube-Tape-nauhan leikatut päät nauhan taustapuolelle ompeleella (kuva 8).
16. Korjaa pehmytkudokset kiinnittämällä L-kirjaimen muotoinen läppä takaisin kiristäen samalla superiorista akromioklavikulaarista nivelsidettä korjaamisen aikana. Varmista, että Tube-Tape-nauhan leikatut päät ovat hyvin kudoksen peitossa.

ข้อมูลการสั่งซื้อ (ส่งมอบหลังจากฆ่าเชื้อ)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

Infinity-Lock Tube-Tape 7 มม. x 240 มม.

Infinity-Lock Button 4 มม. x 12 มม.

หัวเจาะสอดท่อ ขาธรรมดาเพื่อให้อุดกับส่วนโหลจากอบส เส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มม. X 120 มม.

ลวดนำ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0 มม. x 150 มม.

ตัวเลือกเครื่องมือใช้ครั้งเดียว:

202-1411 CC-Hook ที่มีปลายโค้ง ด้านซ้าย

202-1413 CC-Hook ที่มีปลายโค้ง ด้านขวา

ลักษณะ

Infinity-Lock Button System ประกอบด้วย Tube-Tape ผึงกระดูกถาวรขนาด 240 มม. และหมุดโลหะผสมไทเทเนียม

พร้อมกับหัวเจาะสอดท่อและลวดนำ นอกจากนี้ ยังต้องมีตัวสอดคอวาคอยด์ เช่น CC-Hook ของ Xiros อีกด้วย

ข้อมูลจำเพาะของวัสดุ

Tube-Tape ทำจากพลาสติกพอลิเอทีลีน เทเรพทาเลต (พอลิเอสเตอร์)

และ Button ทำจากโลหะผสมไทเทเนียมเกรดที่ใช้ในการฝังกระดูกในร่างกาย (Ti-6Al-4V) ตามมาตรฐาน ISO 5832-3

หัวส่วนซึ่งเป็นท่อและสายนำทางผลิตจากเหล็กกล้าไร้สนิม 17-4PH (ASTM F899) และ 316 (ASTM A262) ตามลำดับ

วัสดุเหล่านี้ตรงตามข้อกำหนดบังคับภายใต้มาตรฐาน ISO 10993-1 เรื่องการประเมินผลทางชีวภาพของเครื่องมือทางการแพทย์

และมีความเหมาะสมสำหรับการใช้งานตามที่ตั้งใจ

วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

Infinity-Lock Button System มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การยึดในระหว่างขั้นตอนการรักษาดังต่อไปนี้คือ

การบาดเจ็บของข้อต่อเอ็นยึด (syndesmotik)

เช่นการยึดส่วนแยกของอะโครมิโอคลาวิคูลาร์เนื่องจากการแตกของเอ็นคอราโคคลาวิคูลาร์

ข้อบ่งชี้

บ่งชี้ Infinity-Lock Button System ต่อผู้ป่วยที่มีการแยกตัวของอะโครมิโอคลาวิคูลาร์

อันเป็นผลมาจากการแตกของเอ็นคอราโคคลาวิคูลาร์

ข้อห้าม

- อาการที่รู้กันว่ามาจากสาเหตุที่แพ้วัสดุเทียม หากสงสัยว่าผู้ป่วยมีอาการแพ้ต่อวัสดุแปลกปลอมใดๆ ในร่างกาย ควรทำการทดสอบที่เหมาะสมก่อนที่จะทำการฝังกระดูก
- การติดเชื้อหรือภาวะทางโครงสร้างหรือพยาธิสภาพของกระดูกหรือเนื้อเยื่ออื่นที่คาดว่าจะรบกวนการรักษาหรือการยึดให้แน่น
- ผู้ป่วยที่ไม่สามารถ หรือไม่เต็มใจที่จะจำกัดกิจกรรมให้อยู่ในระดับที่กำหนดไว้ หรือไม่ทำตามโปรแกรมการฟื้นฟูสมรรถภาพในช่วงระยะเวลาการรักษา
- ผู้ป่วยที่โครงกระดูกยังไม่เติบโตเต็มที่ จะไม่เหมาะสม เพราะ Infinity-Lock จะไม่ยาวออกไปเมื่อกระดูกเจริญเติบโต การใช้อุปกรณ์นี้และการวางตำแหน่งอุปกรณ์ยึดกระดูกแล้วหรืออุปกรณ์ฝังจะต้องไม่ต่อเชื่อม รบกวน หรือขัดขวางแผ่นการเจริญเติบโตของกระดูก

คำเตือน

- Infinity-Lock Button System ถูกส่งมอบโดยผ่านการฆ่าเชื้อ และยังคงอยู่ในสภาพนั้น ยกเว้นเมื่อบรรจุภัณฑ์เสียหายหรือถูกเปิด เก็บรักษาตามสภาพมาตรฐาน ห้ามทำการฆ่าเชื้อ
- Infinity-Lock Button System เหมาะสำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียว เพราะจะเสียหายจากการแปรรูปซ้ำและเครื่องมือจะสึกหรอไปแล้ว อย่าใช้หลังจากวันที่หมดอายุ ยกเลิกการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ใช้แต่ถูกเปิดแล้ว
- ศัลยแพทย์จะต้องคุ้นเคยกับคำแนะนำและเทคนิคการผ่าตัดที่ได้แนะนำเหล่านี้ในแผนพืชมก่อนที่จะใช้ Infinity-Lock Button System
- หลีกเลี่ยงการไปขงการเลือกผู้ป่วยและการตัดสินใจการผ่าตัดที่ดีจะนำไปใช้กับขั้นตอนการฟื้นฟู

- Infinity-Lock Button System ยังไม่ได้รับการประเมินเพื่อความปลอดภัยและการทำงานร่วมกันในสภาพแวดล้อมการกำหนดทางแม่เหล็ก (MR) ยังไม่ได้รับการทดสอบกับความร้อน การย้ายที่ หรือภาพที่สร้างในสภาพแวดล้อม MR ความปลอดภัยของ Infinity-Lock Button System ในสภาพแวดล้อม MR ยังไม่เป็นที่รู้จักกัน การสแกนผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์นี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บก็ได้
- กรณีของกระดูกไขว้ที่ปรับแก้ตำแหน่งที่แนะนำของอุโมงค์กระดูก ในกรณีดังกล่าว มีความเสี่ยงว่าทิศทางเฉียงมากขึ้นจากการซ่อมแซมอาจทำให้อุปกรณ์ไม่ได้ผล

ข้อควรระวัง

- ตรวจสอบอุปกรณ์ บรรจุกัณฑ์และฉลากก่อนที่จะใช้ และไม่ใช้หากเกิดความเสียหายมาแล้ว แจ้ง Xiros ถ้าพบเคสได้ถูกเปิดหรือเปลี่ยนแปลง
- ควรใช้ความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายของเส้นประสาทและอันตรายทางกายวิภาคอื่นๆ ในระหว่างการผ่าตัดรวมทั้งการติดเชื้อ
- ระวังที่จะทำขอบบนของอุโมงค์กระดูกให้มัน เพื่อป้องกันการขีดข่วน Tube-Tape
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่า มีกระดูกเพียงพอรอบอุโมงค์ในกระดูกไหลปลาร้า ที่จะต้านทานแรงที่คาดหมายได้ โดยคำนึงถึงคุณภาพของกระดูก
- ตรวจสอบว่า การซ่อมแซมเกิดขึ้นทางสรีรวิทยา และไม่จำกัดขงของการเคลื่อนไหว
- เมื่อตัด Tube-Tape ตามความยาว ตัดไขว้ที่มุมขวาเพื่อลดการสร้างเส้นใยลวม และเอาเส้นใยที่เกิดขึ้นจากแผลออกไปอย่างระมัดระวัง
- หลีกเลี่ยงความเสียหายเมื่อใช้ส้อม Tube-Tape หลีกเลี่ยงการบิดหรือจับเมื่อใช้เครื่องมือผ่าตัด เช่น คีมหรือตัวจับเข็ม
- ขอบแนะนำว่า ผู้ป่วยจะได้รับยาปฏิชีวนะป้องกันโรคก่อนที่จะมีการผ่าตัด เพื่อลดความเสี่ยงของการติดเชื้อที่แผลและเดับโศพันที่ฝังกระดูก
- ใช้เทคนิคปลอดเชื้อตลอดขั้นตอน
- ผู้ป่วยควรได้รับการเตือนไม่ให้มีการกระแทก ระดับกิจกรรมที่เหมาะสมหรือเกินระดับที่ซ่อมแซม ก่อนที่จะรักษาได้เกิดขึ้นอย่างสมบูรณ์
- เมื่อเจาะอุโมงค์กระดูก ให้เทพอยู่ในตำแหน่งที่ห่างจากด้านล่างของกระดูกไหลปลาร้า เพื่อป้องกันความเสียหายจากอุบัติเหตุในการเจาะ

ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น

- มีผลกระทบเช่นเดียวกับขั้นตอนการผ่าตัดใดๆ ที่มีความเสี่ยงของการติดเชื้อ
- ปฏิกริยาการแพ้และปฏิกริยาการอักเสบของเนื้อเยื่อ

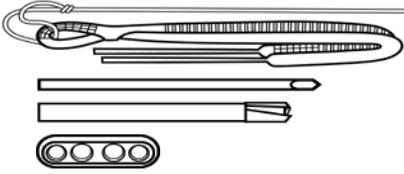
เทคนิคการผ่าตัด

1. ให้ผู้ป่วยอยู่ในตำแหน่งนั่งเก้าอี้นักฟิงหลังเฉียง ใช้มัดตัดผิว 5 ซม. ในแนวตั้ง เริ่มต้นที่ระดับของกระดูกไหลปลาร้า และอยู่ตรงกลางค่อนไปทางปลายของคอราคอยด์ กรีดฟาสเซียและเดลตอยด์ในแนวตั้ง แล้วแยกเพริโอสเทอมนบนกระดูกไหลปลาร้าทางด้านหลังออกไปข้างๆ จนถึงรอยดัด AC
2. ทำการผ่าชั้นเพริโอสตีลให้เกิดแผ่นรูปตัว "L" แล้วสอดด้ายเย็บลงในเอพิซของแผ่น เพื่อที่จะช่วยร่นกลับ
3. ค่อยๆ ใช้รีแทรกเตอร์แบบยึดในตัวเพื่อช่วยเข้าไปที่ระบบคอราคอยด์
4. ใส่คีมแบบใช้ตัดตุงนำติดใต้ไหลปลาร้าและตามมาด้วยตัวสอดคอราคอยด์ สอดเข้าใต้คอของคอราคอยด์ จากตรงกลางไปด้านข้าง ดูคำแนะนำในการใช้ตัวสอดคอราคอยด์เพื่ออ่านรายละเอียดเพิ่มเติม
5. จับด้ายเย็บนำลิ้นเย็บของ Tube-Tape กับตัวสอดคอราคอยด์ (รูปที่ 1) และดึงให้เข้ามาตรงกลางภายใต้คอราคอยด์ เพื่อให้สามารถเข้าถึงห้องของ Tube-Tape ได้ (รูปที่ 2) ถอดด้ายเย็บนำเมื่อเข้าที่แล้ว
6. สอดขาทั้งสองของ Tube-Tape ผ่านห่วง มัดกับคอราคอยด์ และดึงขึ้นในแนวตั้ง
7. หาปุ่มที่ผิวหนังของกระดูกไหลปลาร้าที่เอ็นคอนอยด์ยึดติดก่อนที่จะถูกทำให้ฉีกขาด
8. เจาะลวดนำ 2 มม. ให้ตั้งฉาก ผ่านตรงกลางของกระดูกไหลปลาร้าที่ระดับของปุ่มคอนอยด์
9. เจาะขาด้วยเหล็กสอดท่อขนาด 4 มม. เพื่อสร้างอุโมงค์กระดูกสุดท้ายในกระดูกไหลปลาร้า ลบเหลี่ยมขอบบนของอุโมงค์เพื่อป้องกันการขีดข่วนของเทพหลุด ระวังให้มีกระดูกเพียงพอรอบอุโมงค์ เพื่อที่จะต้านทานแรงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น
10. ใช้ด้ายเย็บและเข็มเพื่อสอดผ่านขาของเทพหลุด ผ่านอุโมงค์กระดูกที่ละขา หรือถ้าอาจจะใช้ลวดนิตินอลมาจากตะขอ CC-Hook ก็ได้ ถ้ามี (รูปที่ 3)
11. สอดขาของ Tube-Tape ผ่านรูกลางของ Infinity-Lock Button โดยใช้เข็มและเย็บ หากจำเป็น (รูปที่ 4)
12. ปลายหัวไหล่ของกระดูกไหลปลาร้าจะลดลงไปที่ตำแหน่งทางกายวิภาคปกติเมื่อกดลงในขณะที่ยกถูกดึงขึ้นไปพร้อมๆ กัน
13. ขณะที่ยังคงอยู่ในตำแหน่งลดลงนี้ ใช้แรงดึงที่เหมาะสมกับ Tube-Tape (รูปที่ 4) ระมัดระวังหลีกเลี่ยงความเสียหายของ Tube-Tape ถ้าต้องการ อาจเลือกใช้ เข็มผูกกระหวัดติดไปที่ด้านบนของ Button (รูปที่ 5)

-
14. ตรวจสอบการซ่อมแซมว่าเป็นไปตามหลักสรีรวิทยาและไม่ส่งผลกระทบต่อเกิดการเคลื่อนไหวเมื่อพอใจแล้วให้ต่อส่วนท้ายของท่อ
ผูกไว้ที่กระดูกไหปลาร้าด้านใดด้านหนึ่งและมัดให้แน่นด้านล่างโดยการผูกปมแบบศัลยแพทย์ (ภาพ 5, 6 และ 7)
หากมีที่ว่างใต้กระดูกไหปลาร้าไม่เพียงพอ อาจผูกปมทางด้านหน้า ตรวจสอบให้แน่ใจว่าปมที่ผูกไว้แน่นหนา
 15. ตัด Tube-Tape ส่วนเกินด้วยกรรไกรให้ชิดปม เพื่อลดการเกิดเส้นใยที่คลายตัวให้น้อยที่สุด
ระมัดระวังในการนำเส้นใยคลายตัวที่เกิดขึ้นออกมา เย็บปลายทั้งสองของ Tube-Tape ที่ถูกตัดกลับไปยังตัวมันเอง (รูปที่ 8)
 16. ซ่อมแซมเนื้อเยื่ออ่อนโดยการติดแผ่นรูปตัว "L" อีกครั้ง ในขณะที่ตั้งเอ็นอะโครมิโอคลาวิคิวลาร์ด้านบนในระหว่างการซ่อมแซม ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ตัดปลายของTube-Tapeให้ฝังอยู่ในเนื้อเยื่อได้ดี

한국어

주문 정보 (살균 공급)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm

Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm

캐놀러 비트 (Drill Bit), Jacobs Chuck를 장착하기 위한 플레인 샹크 (plain shank), 직경 4.0 mm x 120mm

가이드와이어, 직경 2.0 mm x 150 mm

일회용 도구 (옵션):

202-1411 CC-Hook (끝 부분이 구불어짐) 왼쪽

202-1413 CC-Hook (끝 부분이 구불어짐) 오른쪽

설명

Infinity-Lock Button System은 영구 삽입 가능한 240 mm Tube-Tape 및 타이타늄 합금 Button과 일회용 캐놀러 드릴 비트 및 가이드와이어로 구성되어 있습니다. Xiros CC-Hook과 같은 오타골 패서(passer)가 필요합니다.

재료에 대한 설명

Tube-Tape는 폴리에틸렌 테레프탈레이트 (폴리에스테르)로 제조되었고 Button은 임플란트 그레이트 타이타늄 합금 (Ti-6Al-4V)에서 ISO 5832-3 캐놀러 드릴 및 가이드와이어는 각각 스테인레스강 17-4PH (ASTM F899) 및 316 (ASTM A262)로 제작됩니다.로 제조되었습니다. 이들 재료들은 ISO 10993-1 의료기기의 생물학적 평가에서 지정한 사양을 충족시키며, 제품 사용 목적에 적합한 것으로 입증되었습니다.

사용 목적

Infinity-Lock Button System은 오웨 쇄골 인대 파열로 인한 견봉 쇄골 분리 부위 고정과 같은 인대외상 후 회복기 동안 고정을 위한 장치입니다.

적용증

Infinity-Lock Button System은 오웨 쇄골 인대 파열의 결과로 견봉 쇄골이 분리된 환자에게 적응증이 있습니다.

사용 금지

- 임플란트 물질에 민감한 반응을 보인 적이 있는 환자의 경우. 이물질에 대해 민감하게 반응할 것이라고 의심되는 환자에게는 삽입 전에 적절한 테스트를 실시할 것.
- 치유 또는 안정적인 고정에 해가 될 것이라고 예상되는 뼈 또는 연조직의 감염 또는 구조적/병리학적 컨디션이 있는 환자.
- 치유 기간 동안 회복 프로그램을 따르거나 처방 수준으로 활동을 자제할 수 없거나 할 의지가 없는 환자.
- Infinity-Lock은 환자의 성장에 따라 길게 늘어나지 않음으로 뼈대가 완전히 성장하지 않은 환자에게 부적절함. 이 의료기기의 사용 및 하드웨어 또는 임플란트의 장착으로 인해 성장판에 가교를 만들거나, 방해하거나 지장을 주지 않도록 해야 합니다.

경고

- Infinity-Lock Button System은 멸균 상태로 제공되며, 포장에 손상되거나 개봉되지 않는 한 그 상태를 유지합니다. 표준상태로 보관하십시오. 절대 재멸균하지 않습니다.
- Infinity-Lock Button System은 재사용으로 인한 손상이 가능하며 도구가 마모됨으로 일회용입니다. 유통기간 만료일 후에는 사용하지 마십시오. 사용되지 않은 개봉된 제품은 폐기하십시오.
- 의사는 Infinity-Lock Button System의 사용 전에 뒷면에 언급되어 있는 지침과 권장 수술 절차를 숙지해야 합니다.

- 재건술에는 환자 선정의 일반 원칙과 합리적 외과적 판단이 적용됩니다.
- Infinity-Lock Button System은 MR 환경에서 안전성 및 호환성에 대한 평가를 받지 않았습니다. MR환경에서 열, 이동 또는 이미지 인공물에 대한 테스트를 받지 않았습니다. MR 환경에서 Infinity-Lock Button System의 안전성이 입증되지 않았습니다. 이 장치를 삽입한 환자를 스캔하면 환자에게 부상을 입힐 수도 있습니다.
- 뼈 터널의 권장 위치가 변경된 경우 재수술할 것 그러한 경우에는 복구부위의 좀 더 비스듬한 방향으로 인해 장치가 실패할 수 있는 위험이 있습니다.

주의사항

- 사용 전 기기, 포장, 라벨을 검사하고 훼손된 경우 사용하지 마십시오. 포장이 개봉되어 있거나 바뀌어져 있으면 Xiros 영업부에 문의하십시오.
- 수술 시 신경과 기타 해부학적 위험 및 모든 가능한 감염을 피하기 위해 주의하십시오.
- Tube-Tape의 마모를 예방하기 위해서 뼈 터널의 상단 끝부분을 부드럽게 처리하십시오.
- 뼈의 상태를 고려하여, 예상되는 힘에 저항할 수 있도록 빗장뼈의 터널 근처에 충분한 뼈가 있는지 확인하십시오.
- 복구가 생리학적이고 관절가동범위 (ROM)를 제한하지 않는지 확인하십시오.
- Tube-Tape을 세로 방향으로 다듬을 때, 느슨한 섬유질 (fibre) 생성을 최소화하기 위해 직각으로 자르고 상처에서 생성된 파이버가 있는 경우 조심스럽게 제거합니다.
- Tube-Tape 취급 시 손상을 피합니다. 검자 또는 니들 홀더와 같은 수술 기구를 사용할 때 구기거나 찌그러뜨리지 않도록 조심해서 다뤄주십시오.
- 임플란트 부위에 잠복 감염의 발생 위험을 최소화하기 위해,수술 전에 환자에게 예방적 항생제를 투여할 것을 권장합니다.
- 시술 전 과정에 걸쳐 무균법을 사용합니다.
- 적절한 수준 이상으로 활동하지 말고, 완치가 되기 전에 환부에 무리한 힘을 가하지 않도록 환자에게 경고하십시오.
- 뼈 터널을 뚫을 때, 드릴이 우발적 사고를 내지 않도록 빗장뼈의 밀면에서 떨어져서 테이프를 위치시키십시오.

잠재적 부작용

- 수술 과정에서 감염의 위험이 있습니다.
- 알레르기 및 염증을 일으키는 조직 반응

수술 테크닉

1. 환자를 비치 의자 자세에 위치시키고, 빗장뼈 높이에서 시작하여 오տակ골의 끝부분에 약간 내측으로 5 cm 수직 피부절개를 하십시오. 근막 및 삼각근을 수직으로 절개하고 골막을 빗장뼈 위에서 후면으로 AC 관절까지 분리하십시오.
2. "L"모양의 덮개를 만들면서 골막하부 해부 하고 함몰을 도와줄 수 있도록 덮개의 정점으로 고정 봉합을 삽입하십시오.
3. 오տակ골 돌기에 접근을 돕기위해 개창기 (self-retaining retractor)를 조심스럽게 사용하십시오.
4. 담낭 절개 형 검자를 견봉 아래에 삽입하고 내측에서 옆측으로 오տակ골의 목부위 아래에서 통과하여, 오տակ골 패서로 이를 따르십시오. 세부 설명을 원하시면 오տակ골 패서 설명을 참조하십시오.
5. Tube-Tape의 초록 리드 봉합을 오տակ골 패서 (그림 1)로 잡고 오տակ골 아래쪽에서 내측으로 당겨서 Tube-Tape의 고리에 접근할 수 있도록 하십시오 (그림 2) 결과에 만족하면 리드 봉합을 제거하십시오.
6. Tube-Tape의 양쪽을 고리에 관통시켜서, 오տակ골에 올라미로 묶고 위로 수직으로 당기십시오.
7. 벗겨내기 전에 오տ레 쇄골 인대가 붙어있는 빗장뼈의 하면에 용기를 찾으십시오.
8. 오տակ골 용기 높이에서 빗장뼈의 중앙을 관통하여 직각으로 2 mm의 가이드와이어를 뚫으십시오.
9. 4 mm의 캐놀러 드릴 비트로 빗장뼈에서 마지막 뼈 터널을 만들기 위해서 구멍을 뚫으십시오. Tube-Tape의 마모를 예방하기 위해서 터널의 상단 끝부분을 약간 경사지게 깎으십시오. 예상되는 힘에 저항할 수 있도록 터널 주변에 충분한 뼈를 남겨두십시오.
10. 봉합과 니들을 사용하여 Tube-Tape의 끝부분을 뼈터널 하나에 한꺼번에 관통시키십시오. 그렇지 않으면, CC-Hook으로부터 나이트닐 와이어를 사용할 수 있습니다 (그림 3).
11. 필요하다면, 봉합과 니들을 사용하여, Tube-Tape의 끝부분을 Infinity-Lock Button의 중앙 구멍으로 관통시키십시오 (그림 4).
12. 팔이 동시에 위로 뻗은 상태에서 빗장뼈의 용기단을 아래쪽으로 밀면서 정상적인 해부학적 위치로 축소시키십시오.
13. 이렇게 축소된 것을 유지하면서 Tube-Tape을 적절한 수준으로 팽팽하게 하십시오 (그림 4). Tube-Tape에 손상을 주지 않도록 주의하십시오. 울선의 반매듭을 Button의 상단위에 묶을 수도 있습니다 (그림 5).
14. 회복이 생리학적으로 이루어지고 관절 가동범위에 영향이 없도록 합니다. 만족스러우면, Tube-Tape의

끝 부분들을 빗장뼈의 양 측면으로 통과시켜 그 아래 쪽에서 외과매듭으로 묶으십시오 (그림 5, 6 및 7).
빗장뼈 아래 공간이 불충분한 경우, 매듭은 앞으로 묶일 수도 있습니다. 매듭이 단단히 묶이도록 합니다.

15. 풀린 섬유가 생기는 것을 최소화하기 위해 남은 Tube-Tape은 세로 방향과 수직으로 가위로 자릅니다.
풀린 섬유는 모두 제거하도록 주의합니다. Tube-Tape의 잘린 양 끝은 자체적으로 다시 꿰맹니다 (그림 8).
16. 복구 동안 오혜 쇄골 인대 상단을 팽팽하게 하면서 "L"모양의 덮개를 다시 부착시킴으로써 연조직을 복구하십시오. Tube-Tape의 절단면이 조직에 잘 묻히도록 하십시오.

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
FI Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi
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
FI Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi
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
FI Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi
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
FI Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi
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
FI Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
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
FI Ei saa käyttää uudelleen
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
FI Tutustu käyttöohjeisiin
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
FI Eränumero
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
FI Ei saa steriloida uudelleen
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
FI Luettelonumero
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
FI Steriloitu säteilyttämällä
TH ฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี
KO 방사선 멸균 처리



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



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
FI Viimeinen käyttöpäivä
TH วันที่ใช้ได้ถึง
KO 유효기한



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



Developed and manufactured by
Xiros™
Springfield House
Whitehouse Lane
Leeds LS19 7UE
UK

Tel: +44 (0) 113 238 7202
Fax: +44 (0) 113 238 7201
enquiries@neoligaments.com
www.neoligaments.com

Registered in England No. 1664824.

All rights reserved. © Xiros 2018. Worldwide
patents and patents pending. Infinity-Lock and
Xiros are trademarks of Xiros.

neoligaments™

Fastlok™

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

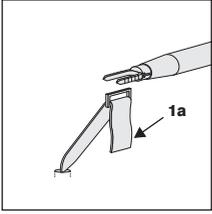
TH คำแนะนำในการใช้

KO 사용 설명서

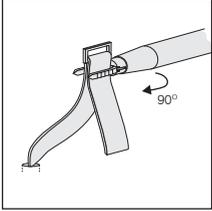
CE 0086

LAB 108 7.00

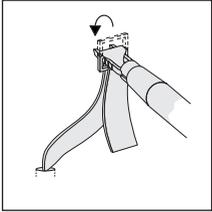
[1]



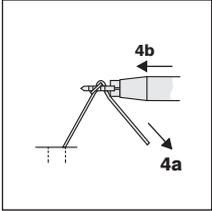
[2]



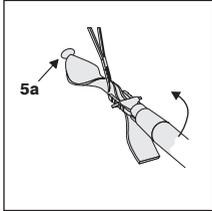
[3]



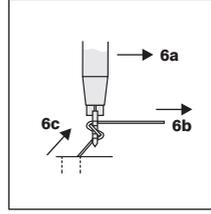
[4]



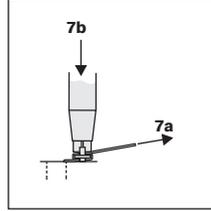
[5]



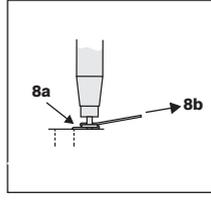
[6]



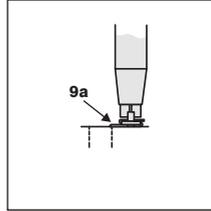
[7]



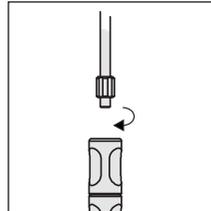
[8]



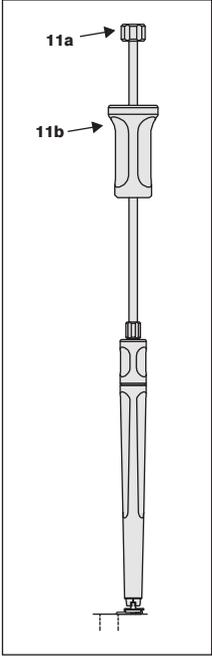
[9]



[10]



[11]



Implants

102-1380	6 mm x 23 mm Fastlok
102-1381	8 mm x 23 mm Fastlok

Instruments (supplied separately)

202-1137	Impactor Assembly
202-1118	Sliding Hammer

General Use

The Fastlok consists of a staple and buckle and is intended for the attachment of sutures or tapes to bone, for soft tissue and connective tissue repairs, tendon transfers, or autogenous and/or prosthetic ligament reconstruction, repair or replacement. Use the Neoligaments Impactor Assembly with the Fastlok, and vice versa, and follow the instructions given in this leaflet. Fastloks are suitable for USP 2 (Metric 5) sutures or larger.

Important

The Fastlok Assembly 202-1137 can only be used with Fastlok products 102-1380, or 102-1381 and vice versa.

Sterility

The Fastlok is provided sterile, and remains so unless the package is damaged or opened.

Indications

Various soft tissue and connective tissue repairs including:

1. Tendon repairs, transplants or transfers in which the tendon is connected to bone via sutures or tapes.
2. Ligament repairs, reconstruction or replacement in which the ligament material is connected to bone via sutures or tapes.
3. Prosthetic ligament reconstructions and the attachment of other synthetic materials to bone.

Contraindications

1. Any structural or pathologic condition of the bone or of the soft tissue being fixed which can be expected to impair secure fixation by the device.
2. Other physical conditions that would eliminate or tend to eliminate adequate implant support or retard healing (blood supply limitation, infections, etc.).
3. The patient's inability or lack of willingness to restrict activities to prescribed levels or follow the rehabilitation programme during the healing period.
4. If the patient is suspected of having any foreign body sensitivity, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation.

Warnings and Precautions

1. The general principles of patient selection and sound surgical judgement apply to the fixation procedure.
2. Use the device only for the listed Indications in patients whose conditions are not listed as Contraindications above.
3. The appropriate size implant should be preselected by the surgeon based on the bulk of the material to be attached.
4. Use care in storage and handling of implant components, and examine components for damage or defects prior to implanting. Care should be taken not to damage either the ligament, staple or buckle during surgery.
5. Postoperative activities should be controlled to ensure patient compliance with the prescribed rehabilitation programme.
6. The patient should be informed of the possibility that the Fastlok may need to be removed if the patient experiences persistent problems related to the device.
7. Removal of the Fastlok is optional but should normally be delayed for a minimum of one year to allow proper healing.
8. A removed Fastlok must never be reused and should either be discarded or returned to the manufacturer, within formalin, if an evaluation is required.
9. Take care not to over-impact the Fastlok to avoid damaging the sutures or tapes.

Potential Adverse Effects

1. Loosening, bending, or fracture of the staple and/or buckle plate may result in loosening of the material fixation to the bone.
2. Infections, both deep and superficial.
3. Patient foreign body sensitivity and adverse reaction to device materials.
4. Pain and inflammation at device location.

Packaging and Labelling

1. The Fastlok implants should be accepted only if the factory packaging and labelling arrive intact.
2. Contact the Neoligaments Sales Department if package has been opened or altered.

Storage

Products must be stored in the original unopened packaging away from moisture, dust, insects, vermin, and extremes of temperature and humidity.

Material Specifications

The Fastlok is made from titanium alloy Ti-6Al-4V (ISO 5832-3 or ASTM F136).

Directions for Use

Users of this device are encouraged to contact the Neoligaments Sales Department if, in their professional judgement, they require a more comprehensive surgical technique.

Impacting the Fastlok into Bone

See images at the front of this booklet.

Figure 1

Push the staple firmly into the Impactor. Thread the free end of the ligament (1a) through the buckle which must be held with forceps at the middle of its free long side (forceps not shown). Hold the Impactor above the buckle so that the legs of the staple are parallel with the buckle.

Figure 2

Bring the staple down past the side of the buckle over which the ligament is folded, so that the legs of the staple straddle the folded ligament. Turn the staple (Impactor) through 90° in the horizontal plane.

Figure 3

The buckle is then flipped down through 180° over the staple. Check that the staple legs still straddle both of the ligament layers. This last step must be performed carefully and it is vital that as the staple is turned it does not pierce the ligament.

Figure 4

Ensure that the ligament is not trapped between the buckle and staple. Simultaneously pull on the ligament end (4a) while pushing the staple (Impactor) along the ligament (4b), forwards toward the chosen site for implanting the Fastlok. During this step do not straighten the ligament. Its two ends must be at the angle shown, otherwise it may be difficult to push the staple forward.

Figure 5

Stop moving the staple forward when the tips of its legs are within 10-15 mm from the bone tunnel (5a). Pinch the ligament using forceps to avoid damage to it from the sharp point on the staple ends. Keeping the ligament between the staple legs, adjust the Impactor so that its axis is perpendicular to the surface of the bone at the implantation site.

Figure 6

Pull on both the Impactor (6a) and free ligament end (6b) to ensure tension on the section of the material emerging from the bone tunnel (6c). During this step the staple ends should not be pressed against the bone until tension has been ensured.

Figure 7

While maintaining tension on the material (7a), hammer the Fastlok into the bone (7b). Ensure that both staple legs engage on the bone and that they do not skid across the surface. This could cause the legs to splay and possibly fracture.

Figure 8

Release the staple and close the jaws of the Impactor. **IMPORTANT:** Rotate the Impactor through 90° and use it to finish driving the staple (8a) into the bone while maintaining tension on the ligament (8b).

Removing the Fastlok from Bone

Figure 9

Clamp the staple in the jaws of the Impactor (9a).

Figure 10

Screw the end of the Sliding Hammer into the end of the Impactor.

Figure 11

Grip the handle (11a) on the Sliding Hammer and hammer it against the end cap (11b) on the instrument. Be careful not to trap fingers between the handle and end cap.

Implantes

- 102-1380 Fastlok de 6 mm x 23 mm
102-1381 Fastlok de 8 mm x 23 mm

Instrumentos (se suministran por separado)

- 202-1137 Conjunto del impactador
202-1118 Martillo deslizante

Uso general

El Fastlok consta de una grapa y una hebilla y ha sido concebido para la unión de suturas o cintas al hueso, para reparación de tejido blando y tejido conjuntivo, transferencias de tendones o reconstrucción, reparación y sustitución autógena y/o de ligamentos protésicos. Use el Conjunto del impactador de Neoligaments con el Fastlok y viceversa, y siga las instrucciones que se proporcionan en este folleto. Los Fastloks son adecuados para suturas de USP 2 (5 Métrico) o mayores.

Importante

El Conjunto del impactador 202-1137 solo puede usarse con productos Fastlok 102-1380 o 102-1381 y viceversa.

Esterilidad

El Fastlok se suministra estéril y permanece de este modo hasta que el envase se abre o se daña.

Indicaciones

Varias reparaciones de tejido blando y tejido conectivo, incluyendo:

1. Reparación de tendones, trasplantes o transferencias, en los cuales el tendón está conectado al hueso mediante suturas o cintas.
2. Reparación, reconstrucción o sustitución de ligamentos, en los cuales el material del ligamento está conectado al hueso mediante suturas o cintas.
3. Reconstrucciones de ligamentos protésicos y la unión de otros materiales sintéticos al hueso.

Contraindicaciones

1. Cualquier enfermedad estructural o patológica del hueso o del tejido blando que se repara y que es de esperar que perjudique la fijación segura con el dispositivo.
2. Otras enfermedades físicas que puedan eliminar o tiendan a eliminar el apoyo adecuado para el implante o retrasar la consolidación (limitación del riego sanguíneo, infecciones, etc.)
3. 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.
4. Si se sospecha que el paciente tiene cualquier sensibilidad a cuerpos extraños, se deberían realizar las pruebas apropiadas antes de la selección del material o de la implantación.

Advertencias y precauciones

1. Se aplican los principios generales de selección de pacientes y un criterio quirúrgico sólido para el procedimiento de fijación.
2. Use el dispositivo solo para las indicaciones especificadas en pacientes cuyas enfermedades no se encuentren en la lista anterior de Contraindicaciones.
3. El tamaño adecuado del implante debe ser seleccionado previamente por el cirujano según el volumen del material a fijar.
4. Tenga cuidado tanto en el almacenamiento como en el manejo de los componentes de implantes, y examínelos para comprobar si hay daños o defectos antes de realizar el implante. Es necesario tener cuidado para no dañar ni el ligamento, ni la grapa o la hebilla durante la cirugía.
5. Las actividades del postoperatorio deben ser controladas para asegurarse de que el paciente cumple con el programa de rehabilitación prescrito.
6. El paciente debe ser informado de la posibilidad de que pueda ser necesario retirar el Fastlok si el paciente sufre problemas persistentes con el dispositivo.
7. La retirada del Fastlok es opcional pero debe permitirse que pase al menos un año para que pueda consolidarse bien.
8. Un Fastlok nunca debe ser reutilizado y debe ser desechado o devuelto al fabricante, en formalina, si se hace necesaria una evaluación.
9. Tenga cuidado de no sobreimpactar el Fastlok para evitar dañar las suturas o las cintas.

Posibles efectos adversos

1. Aflojar, doblar o romper la grapa y/o la hebilla pueden provocar que se afloje el material de fijación al hueso.
2. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
3. Sensibilidad del paciente a cuerpos extraños y reacción adversa a los materiales del dispositivo.
4. Dolor e inflamación en el lugar del dispositivo.

Embalaje y etiquetado

1. Solo deben aceptarse los implantes Fastlok si el embalaje y etiquetado de fábrica llegan intactos.
2. Contacte con el departamento de ventas de Neoligaments si el envase ha sido abierto o alterado.

Almacenamiento

Los productos deben almacenarse en el envase original sin abrir, en un lugar alejado de la humedad, el moho, el polvo, los insectos, las plagas y condiciones extremas de temperatura y humedad.

Especificaciones del material

El Fastlok está hecho de aleación de titanio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3 o ASTM F136)

Instrucciones de uso

Se anima a los usuarios de este dispositivo a ponerse en contacto con el Departamento de Ventas de Neoligaments si, considerándolo profesionalmente, deciden que requieren una técnica quirúrgica más completa.

Cómo impactar el Fastlok en el hueso

Vea las imágenes al principio de este folleto.

Figura 1

Empuje la grapa firmemente hacia el interior del Impactador. Pase el extremo libre del ligamento (1a) a través de la hebilla, que debe ser sujeta con fórceps por el medio de su lado largo y libre (no se muestra el fórceps). Sujete el Impactador por encima de la hebilla de modo que las patas de la grapa queden paralelas con la hebilla.

Figura 2

Baje la grapa por delante del lado de la hebilla sobre el cual está doblado el ligamento, de modo que las patas de la grapa queden a caballo del ligamento doblado. Gire la grapa (Impactador) 90° en el plano horizontal.

Figura 3

La hebilla entonces se abate 180° por encima de la grapa. Compruebe que las patas de la grapa siguen a caballo de las dos capas de ligamento. Este último paso debe realizarse con cuidado y es vital que mientras se gira la grapa, esta no perfora el ligamento.

Figura 4

Asegúrese de que el ligamento no queda atrapado entre la hebilla y la grapa. Simultáneamente tire del extremo del ligamento (4a) mientras empuja la grapa (Impactador) a lo largo del ligamento (4b), hacia adelante hasta el lugar elegido para implantar el Fastlok. Durante este paso, no enderece el ligamento. Sus dos extremos deben estar en el ángulo que se muestra, de lo contrario puede resultar difícil empujar la grapa hacia adelante.

Figura 5

Deje de mover la grapa hacia adelante cuando las puntas de las patas estén a unos 10-15mm del túnel del hueso (5a). Pellizque el ligamento con el fórceps para evitar dañarlo con las puntas afiladas de los extremos de la grapa. Manteniendo el ligamento entre las patas de la grapa, ajuste el Impactador de modo que su eje quede perpendicular a la superficie del hueso en el lugar de la implantación.

Figura 6

Tire de ambos, el Impactador (6a) y el extremo libre del ligamento (6b) para garantizar la tensión sobre la sección de material que emerge del túnel del hueso (6c). Durante este paso, los extremos de la grapa no

deben ser presionados contra el hueso hasta que la tensión esté asegurada.

Figura 7

Mientras se mantiene el material en tensión (7a), golpee con el martillo el Fastlok para introducirlo en el hueso (7b). Asegúrese de que ambas patas de la grapa se enganchan al hueso y no patinan por la superficie. Eso podría provocar que la posible apertura y fractura de las patas.

Figura 8

Libere la grapa y cierre los brazos del Impactador. **IMPORTANTE:** Gire el Impactador 90° y úselo para acabar de conducir la grapa (8a) hacia el interior del hueso mientras mantiene la tensión sobre el ligamento (8b).

Cómo retirar el Fastlok del hueso

Figura 9

Sujete la grapa entre los brazos del Impactador (9a).

Figura 10

Atornille el extremo del Martillo deslizando en el extremo del Impactador.

Figura 11

Agarre el mango (11a) del Martillo deslizando y golpee con él la tapa del extremo (11b) sobre el instrumento. Tenga cuidado de no pillarse los dedos entre el mango y la tapa del extremo.

Implantate

102-1380 6 mm x 23 mm Fastlok
102-1381 8 mm x 23 mm Fastlok

Instrumente (separat lieferbar)

202-1137 der Impactor-Set
202-1118 Gleithammer

Allgemeiner Gebrauch

Das Fastlok besteht aus einer Klammer und einer Spange. Es ist für die Befestigung von Naht- oder Bandmaterial an Knochen, für Reparaturen an Weich- und Bindegewebe, die Versetzung von Sehnen oder die autogene bzw. prothetische Rekonstruktion, Reparatur oder Ersetzung von Gelenkbändern vorgesehen. Verwenden Sie nur der Impactor-Set von Neoligaments zusammen mit dem Fastlok und umgekehrt, und befolgen Sie die in diesem Merkblatt beschriebenen Anweisungen. Fastloks sind für Nahtmaterial der Stärke USP 2 (metrisch 5) und größer geeignet.

Wichtig

Der Impactor-Set 202-1137 kann nur zusammen mit den Fastlok Produkten 102-1380 oder 102-1381 verwendet werden und umgekehrt.

Sterilität

Das Produkt wird steril geliefert und es bleibt steril, solange die Verpackung nicht beschädigt ist oder geöffnet wird.

Indikationen

Verschiedenen Reparaturen von Weich- und Bindegewebe, einschließlich:

1. Reparaturen, Transplantationen oder Versetzungen von Sehnen, bei denen die Sehne mittels Nahtmaterial oder Bändern mit dem Knochen verbunden wird.
2. Reparaturen, Rekonstruktionen oder Ersatz von Gelenkbändern, bei denen das Band mittels Nahtmaterial oder Bändern mit dem Knochen verbunden wird.
3. Prothetische Bandrekonstruktionen und die Befestigung anderer synthetischer Materialien an Knochen.

Gegenanzeigen

1. Strukturelle oder pathologische Zustände des zu reparierenden Knochens oder Weichgewebes, welche erwartungsgemäß die sichere Befestigung mithilfe des Produkts beeinträchtigen könnten.
2. Andere körperliche Zustände, die eine ausreichende Versorgung des Implantats verhindern oder sie u. U. verhindern oder die Heilung verzögern könnten (eingeschränkte Blutzufuhr, Infektionen u. s. w.).
3. Patienten, die unfähig oder nicht bereit dazu sind, ihre Aktivitäten auf das vorgeschriebene Niveau zu beschränken oder während der Heilungszeit ein Rehabilitationsprogramm zu befolgen.

4. Wenn bei einem Patienten Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegen bestimmte körperfremde Materialien besteht, sollten vor einer Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Für den Eingriff zur Befestigung gelten die allgemeinen Richtlinien der Patientenauswahl sowie das gesunde Urteilsvermögen des Chirurgen.
2. Verwenden Sie die das Produkt nur für die aufgeführten Indikationen bei Patienten, deren Gesundheitszustand nicht unter den obigen Gegenanzeigen aufgelistet ist.
3. Der Chirurg sollte die für das Implantat passende Größe je nach Menge oder Größe des zu befestigenden Materials vorzeitig auswählen.
4. Bei der Lagerung und Handhabung der Implantatsbestandteile ist mit Sorgfalt vorzugehen, und die einzelnen Teile sind vor der Implantation genau auf Beschädigung oder Mängel zu überprüfen. Sehen Sie sich vor, dass Sie bei der Operation weder das Gelenkband verletzen noch die Klammer oder Schnalle beschädigen.
5. Das Aktivitätsniveau sollte nach der Operation überwacht werden, um zu gewährleisten, dass der Patient das vorgeschriebene Rehabilitationsprogramm befolgt.
6. Der Patient sollte über die Möglichkeit informiert werden, dass das Fastlok u. U. wieder entfernt werden muss, falls sich im Zusammenhang mit dem Produkt für den Patienten persistierende Probleme ergeben.
7. Die Entfernung des Fastloks steht frei, aber sie sollte normalerweise um mindestens ein Jahr verschoben werden, damit eine vollkommene Heilung stattfinden kann.
8. Ein Fastlok, das entfernt worden ist, darf nie wieder verwendet werden. Es muss entsorgt werden oder es sollte, falls eine Begutachtung erforderlich ist, dem Hersteller in Formalin zurückgesandt werden.
9. Geben Sie sich Mühe, das Fastlok nicht zu stark einzuschlagen, um eine Beschädigung des Naht- oder Bandmaterials zu verhüten.

Mögliche schädliche Auswirkungen

1. Ausweitung, Verbiegung oder Bruch der Klammer und/oder der Schnalle können eine Lockerung der Befestigung des Materials am Knochen zur Folge haben.
2. Infektionen, sowohl tief liegende als auch oberflächliche.
3. Überempfindlichkeit des Patienten gegen körperfremde Substanzen und unerwünschte Reaktion auf die Produktmaterialien.
4. Schmerzen und Entzündung an der Implantationsstelle des Produkts.

Verpackung und Etikettierung

1. Die Fastlok-Implantate sollten nur akzeptiert werden, wenn die werkseitige Verpackung und Etikettierung bei der Ankunft unbeschädigt ist.
2. Kontaktieren Sie die Verkaufsabteilung von Neoligaments, wenn die Verpackung geöffnet oder abgeändert worden ist.

Lagerung

Die Produkte sind in der ungeöffneten Originalverpackung an einem gegen Feuchtigkeit, Staub, Insekten, Ungeziefer und extreme Temperaturen und Luftfeuchtigkeit geschützten Ort zu lagern.

Technische Daten für die Materialien

Das Fastlok wird aus einer Titanlegierung, Ti-6Al-4V (ISO 5832-3 oder ASTM F136), hergestellt.

Benutzungshinweise

Den Benutzern dieses Produkts wird empfohlen, die Verkaufsabteilung von Neoligaments zu kontaktieren, wenn sie nach ihrem eigenen fachlichen Urteil eine umfassendere Operationstechnik benötigen.

Einschlagen des Fastloks in den Knochen

Siehe Abbildungen auf dem Broschürenumschlag.

Abbildung 1

Schieben Sie die Klammer fest in den Impactor. Ziehen Sie das freie Ende des Bandes (1a) durch die Schnalle, wobei Sie diese mit einer Zange an der Mitte ihrer freien langen Seite festhalten. (Zange nicht sichtbar.) Halten Sie den Impactor so oberhalb der Schnalle, dass die Schenkel der Klammer parallel zur Schnalle ausgerichtet sind.

Abbildung 2

Bringen Sie die Klammer an der Schnallenseite, über die das Band gefaltet ist, vorbei nach unten, sodass die Schenkel der Klammer das gefaltete Band überspannen. Rotieren Sie die Klammer (Impactor) horizontal um 90°.

Abbildung 3

Dann wird die Schnalle um 180° über die Klammer heruntergekippt. Versichern Sie sich, dass die Schenkel der Klammer weiterhin beide Lagen des Bandes überspannen. Dieser letzte Schritt muss sehr vorsichtig vorgenommen werden und es ist kritisch, dass die Klammer bei der Drehung das Band nicht durchsticht.

Abbildung 4

Achten Sie darauf, dass das Band nicht zwischen der Schnalle und der Klammer eingeklemmt wird. Ziehen Sie am Ende des Bandes (4a) und schieben gleichzeitig die Klammer (Impactor) am Band entlang (4b) nach vorn in Richtung auf die für die Implantation des Fastlok's geplante Stelle. Begrüßigen Sie das

Band während dieses Vorgangs nicht. Seine beiden Enden müssen im abgebildeten Winkel bleiben, sonst kann es schwierig sein, die Klammer vorwärts zu schieben.

Abbildung 5

Hören Sie auf, die Klammer vorwärts zu bewegen, wenn die Spitzen ihrer Schenkel nur noch ca. 10-15 mm von dem Knochentunnel entfernt sind. Drücken Sie das Band mithilfe der Zange zusammen, um seine Beschädigung durch die scharfen Spitzen der Klammerenden zu verhüten. Mit dem Band zwischen den Schenkeln der Klammer richten Sie den Impactor so aus, dass seine Achse an der Implantationsstelle senkrecht zur Knochenoberfläche steht.

Abbildung 6

Ziehen Sie sowohl am Impactor (6a) als auch an dem freien Bandende (6b), um sicherzugehen, dass der aus dem Knochentunnel herausragende Abschnitt des Materials (6c) angespannt ist. Während dieses Vorgangs sollten die Klammerenden erst dann gegen den Knochen gedrückt werden, wenn die Spannung gewährleistet ist.

Abbildung 7

Indem Sie das Material weiterhin angespannt festhalten (7a), hämmern Sie das Fastlok in den Knochen (7b). Versichern Sie sich, dass beide Schenkel der Klammer fest in den Knochen eingerastet sind und nicht über die Oberfläche hinwegrutschen, sonst könnte das ein Auseinanderspreizen und u. U. ein Brechen der Schenkel zur Folge haben..

Abbildung 8

Setzen Sie die Klammer frei und schließen Sie die Backen des Impactors. WICHTIG: Drehen Sie den Impactor um 90° und benutzen Sie ihn zum endgültigen Einschlagen der Klammer (8a) in den Knochen, wobei Sie das Band weiterhin anspannen (8b).

Entfernung des Fastloks aus dem Knochen

Abbildung 9

Klemmen Sie die Klammer in die Backen des Impactors (9a).

Abbildung 10

Schrauben Sie das Ende des Gleithammers in das Ende des Impactors.

Abbildung 11

Fassen Sie den Griff (11a) am Gleithammer und hämmern Sie damit gegen die Endkappe (11b) auf dem Instrument. Geben Sie Acht, dass Sie Ihre Finger nicht zwischen Griff und Endkappe einklemmen.

Εμφυτεύματα

102-1380 Fastlok 6 mm x 23 mm

102-1381 Fastlok 8 mm x 23 mm

Εργαλεία (διατίθενται ξεχωριστά)

202-1137 Διάταξη Κρουστικού

202-1118 Ολισθαίνον σφυρί

Γενική χρήση

Το σύστημα Fastlok αποτελείται από έναν συνδετήρα και μία ακρόφαση και προορίζεται για την προσάρτηση ραμμάτων ή ταινιών σε οστό, για την αποκατάσταση μαλακών μορίων και συνδετικού ιστού, τενοτομεταφορές ή ανακατασκευή, αποκατάσταση ή αντικατάσταση συνδέσμων με αυτόλογο και/ή προσθετικό μόσχευμα. Χρησιμοποιήστε τον Διάταξη Κρουστικού Neoligaments με το σύστημα Fastlok, και αντιστρόφως, και ακολουθήστε τις οδηγίες του φυλλαδίου. Τα συστήματα Fastlok ενδείκνυνται για ράμματα USP 2 (μετρικό 5) ή μεγαλύτερα.

Σημαντική σημείωση

Ο Διάταξη Κρουστικού 202-1137 μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο με τα προϊόντα Fastlok 102-1380 ή 102-1381 και αντιστρόφως.

Στεριρότητα

Το σύστημα Fastlok διατίθεται αποστειρωμένο και παραμένει στείρο, εκτός αν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί.

Ενδείξεις

Διάφορες αποκαταστάσεις μαλακών μορίων και συνδετικού ιστού συμπεριλαμβανομένων των εξής:

1. Αποκαταστάσεις, μεταμοσχεύσεις ή μεταφορές τενόντων κατά τις οποίες ο τένοντας συνδέεται στο οστό με ράμματα ή ταινίες.
2. Ανακατασκευή, αποκατάσταση ή αντικατάσταση συνδέσμων κατά τις οποίες το υλικό του συνδέσμου συνδέεται στο οστό με ράμματα ή ταινίες.
3. Ανακατασκευή συνδέσμων με προσθετικό υλικό και προσάρτηση άλλων συνθετικών υλικών στο οστό.

Αντενδείξεις

1. Οποιαδήποτε δομική ή παθολογική κατάσταση του οστού ή των μαλακών μορίων που πρόκειται να σταθεροποιηθούν, η οποία αναμένεται να επηρεάσει αρνητικά την ασφαλή στερέωση με χρήση της συσκευής.
2. Άλλες σωματικές καταστάσεις που θα απέκλειαν ή θα είχαν την τάση να αποκλείσουν την κατάλληλη ανοχή του μοσχεύματος ή να καθυστερήσουν την επούλωση (περιορισμός αιμάτωσης, λοιμώξεις κ.λπ.).
3. Αδυναμία ή απροθυμία του ασθενούς να περιορίσει τις δραστηριότητές του στα προδιαγεγραμμένα επίπεδα ή να τηρήσει το πρόγραμμα αποκατάστασης κατά την περίοδο ανάρρωσης.

4. Αν υπάρχει η υποψία ότι ο ασθενής έχει ευαισθησία σε ξένα σώματα, θα πρέπει να διενεργηθούν οι δέουσες εξετάσεις πριν την επιλογή ή την εμφύτευση του υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

1. Οι γενικές αρχές για την επιλογή των ασθενών και η ορθή κρίση του χειρουργού ισχύουν για τη διαδικασία στερέωσης.
2. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο για τις αναφερόμενες ενδείξεις σε ασθενείς, η κατάσταση των οποίων δεν συμπεριλαμβάνεται στις προαναφερόμενες αντενδείξεις.
3. Ο χειρουργός θα πρέπει να επιλέγει εκ των προτέρων το κατάλληλο μέγεθος εμφυτεύματος, ανάλογα με τη μάζα του υλικού που θα προσαρτηθεί.
4. Απαιτείται προσεκτική φύλαξη και χειρισμός των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος, καθώς και εξέταση των εξαρτημάτων για ζημιές ή ελαττώματα πριν την εμφύτευση. Επιδεικνύετε τη δέουσα προσοχή για να μην προκαλέσετε ζημιά στο σύνδεσμο, το συνδετήρα ή την ακρόφαση κατά τη διάρκεια του χειρουργείου.
5. Απαιτείται έλεγχος των μετεγχειρητικών δραστηριοτήτων, προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση του ασθενούς με το προδιαγεγραμμένο πρόγραμμα αποκατάστασης.
6. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι είναι πιθανό να χρειαστεί αφαίρεση του συστήματος Fastlok, εφόσον αντιμετωπίζει επίμονα προβλήματα που σχετίζονται με τη συσκευή.
7. Η αφαίρεση του συστήματος Fastlok είναι προαιρετική, αλλά θα πρέπει κανονικά να αναβάλλεται για τουλάχιστον έναν χρόνο, ώστε να επιτυγχάνεται σωστή επούλωση.
8. Ένα σύστημα Fastlok που έχει αφαιρεθεί δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιηθεί και θα πρέπει είτε να απορρίπτεται, είτε να επιστρέφεται στον κατασκευαστή μέσα σε φορμολή, εφόσον απαιτείται αξιολόγηση.
9. Φροντίστε να μην εφαρμόζετε υπερβολική κρούση στο σύστημα Fastlok, για να μην καταστρέψετε τα ράμματα ή τις ταινίες.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

1. Χαλάρωση, λύγισμα ή θραύση του συνδετήρα και/ή του πλαισίου της ακρόφασης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χαλάρωση του υλικού που στερεώνεται στο οστό.
2. Βαθίες και επιφανειακές λοιμώξεις.
3. Ευαισθησία του ασθενούς σε ξένα σώματα και ανεπιθύμητη αντίδραση στα υλικά της συσκευής.
4. Άλγος και φλεγμονή στο σημείο τοποθέτησης της συσκευής.

Συσκευασία και σήμανση

1. Τα εμφυτεύματα Fastlok θα πρέπει να γίνονται δεκτά μόνο εφόσον η εργοστασιακή συσκευασία και η σήμανση είναι ακέραιες κατά την παραλαβή.

2. Επικοινωνήστε με το τμήμα πωλήσεων της Neoligaments αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή αλλοιωθεί.

Αποθήκευση

Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική, κλειστή συσκευασία, μακριά από συνθήκες υγρασίας και σκόνης, έντομα, παράσιτα και ακραίες τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας.

Προδιαγραφές υλικού

Το σύστημα Fastlok κατασκευάζεται από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (ISO 5832-3 ή ASTM F136).

Οδηγίες χρήσης

Ενθαρρύνουμε τους χρήστες της συγκεκριμένης συσκευής να επικοινωνούν με το τμήμα πωλήσεων της Neoligaments, εφόσον, κατά την επαγγελματική κρίση τους, χρειάζονται αναλυτικότερες πληροφορίες για τη χειρουργική τεχνική.

Ενσφήνωση του συστήματος Fastlok στο οστό

Βλ. εικόνες στο μπροστινό μέρος του εντύπου.

Εικόνα 1

Πιάστε τον συνδετήρα σταθερά στον ενσφηνωτή. Περάστε το ελεύθερο άκρο του συνδέσμου (1a) μέσα από την αγκράφα την οποία πρέπει να συγκρατείτε με λαβίδα από το μέσο της ελεύθερης επιμήκους πλευράς (η λαβίδα δεν απεικονίζεται). Κρατήστε τον ενσφηνωτή πάνω από την αγκράφα, έτσι ώστε τα σκέλη του συνδετήρα να είναι παράλληλα με την αγκράφα.

Εικόνα 2

Κατεβάστε το συνδετήρα πιο κάτω από το πλάι της αγκράφας στην οποία είναι τυλιγμένος ο σύνδεσμος, έτσι ώστε τα δύο σκέλη του συνδετήρα να ακουμπήσουν πάνω στον τυλιγμένο σύνδεσμο. Περιστρέψτε τον συνδετήρα (ενσφηνωτή) κατά 90° σε οριζόντιο επίπεδο.

Εικόνα 3

Η αγκράφα θα γυρίσει τότε προς τα κάτω κατά 180° πάνω από το συνδετήρα. Βεβαιωθείτε ότι τα σκέλη του συνδετήρα ακουμπούν ακόμη και στα δύο στρώματα του συνδέσμου. Πρέπει να εκτελέσετε αυτό το τελευταίο βήμα προσεκτικά και είναι άκρως σημαντικό να μην διαπεράσετε τον σύνδεσμο κατά την περιστροφή του συνδετήρα.

Εικόνα 4

Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος δεν παγιδύεται ανάμεσα στην αγκράφα και τον συνδετήρα. Τραβήξτε το άκρο του συνδέσμου (4a), ενώ ταυτόχρονα σπρώχνετε τον συνδετήρα (ενσφηνωτή) κατά μήκος του συνδέσμου (4b), προς τα εμπρός στην κατεύθυνση της επιλεγμένης θέσης για την εμφύτευση του συστήματος Fastlok. Σε αυτό το βήμα, μην ιστώνετε τον σύνδεσμο. Τα δύο άκρα του

πρέπει να βρίσκονται στη γωνία που φαίνεται στην εικόνα, διαφορετικά ενδέχεται να δυσκολευτείτε να σπρώξετε τον συνδετήρα προς τα εμπρός.

Εικόνα 5

Σταματήστε να μετακινείτε τον συνδετήρα προς τα εμπρός, όταν οι μύτες των σκελών του βρίσκονται 10-15 mm από την οστική σήραγγα (5a). Πιάστε τον σύνδεσμο με λαβίδα για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης, από το αιχμηρό σημείο στα άκρα του συνδετήρα. Κρατώντας τον σύνδεσμο ανάμεσα στα σκέλη του συνδετήρα, προσαρμόστε τον ενσφηνωτή έτσι ώστε ο άξονάς του να είναι κάθετος στην επιφάνεια του οστού στη θέση εμφύτευσης.

Εικόνα 6

Τραβήξτε τον ενσφηνωτή (6a) και το ελεύθερο άκρο του συνδέσμου (6b) για να τεντώσετε το τμήμα του υλικού που εξέρχεται από την οστική σήραγγα (6c). Σε αυτό το βήμα, δεν θα πρέπει να πιέσετε τα άκρα του συνδετήρα πάνω στο οστό, μέχρι να διασφαλίσετε ότι το υλικό έχει τεντωθεί.

Εικόνα 7

Διατηρώντας το υλικό τεντωμένο (7a), χτυπήστε το Fastlok με σφυρί για να εισχωρήσει στο οστό (7b). Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο σκέλη του συνδετήρα εφαρμόζουν στο οστό και δεν γλιστρούν πάνω στην επιφάνεια. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να κάνει τα σκέλη να ανοίξουν και πιθανώς να σπάσουν.

Εικόνα 8

Ελευθερώστε το συνδετήρα και κλείστε τις σιαγόνες του ενσφηνωτή. ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Περιστρέψτε τον ενσφηνωτή κατά 90° και χρησιμοποιήστε τον για να ολοκληρώσετε την είσοδο του συνδετήρα (8a) μέσα στο οστό, διατηρώντας τον σύνδεσμο τεντωμένο (8b).

Αφαίρεση του συστήματος Fastlok από το οστό

Εικόνα 9

Αγκιστρώστε το συνδετήρα στις σιαγόνες του ενσφηνωτή (9a).

Εικόνα 10

Βιδώστε το άκρο του ολισθαίνοντος σφυριού στο άκρο του ενσφηνωτή.

Εικόνα 11

Πιάστε τη λαβή (11a) του ολισθαίνοντος σφυριού και χτυπήστε την πάνω στην ακριανή τάπα (11b) του εργαλείου. Προσέξτε να μην παγιδύσετε τα δάκτυλά σας ανάμεσα στη λαβή και την ακριανή τάπα.

Implants

102-1380	6 mm x 23 mm Fastlok
102-1381	8 mm x 23 mm Fastlok

Instruments (fournis séparément)

202-1137	Ensemble d'impacteur
202-1118	Marteau coulissant

Utilisation générale

Le Fastlok, qui consiste en une agrafe et une boucle, est utilisé pour la fixation de sutures ou de rubans sur l'os, pour réparer des tissus mous et conjonctifs, réaliser un transfert de tendon ou une reconstruction ligamentaire autogène et/ou prothétique ou encore une réparation ou un remplacement. Utiliser l'ensemble d'impacteur Neoligaments avec le Fastlok, et vice versa, et suivre les instructions données dans cette brochure. Les Fastloks conviennent pour les sutures USP 2 (mesure n° 5) ou de plus grande taille.

Important

Ensemble d'impacteur 202-1137 ne peut être utilisé qu'avec des produits Fastlok 102-1380, or 102-1381 et vice versa.

Stérilité

Le Fastlok est fourni stérile, et le reste à moins que l'emballage soit détruit ou endommagé.

Indications

Différentes réparations de tissus mous et conjonctifs :

1. Réparation de tendons, greffes ou transferts au cours desquels le tendon est relié à l'os au moyen de sutures ou de rubans.
2. Réparations ligamentaires, reconstruction ou remplacement à l'occasion desquels le matériau ligamentaire est relié à l'os au moyen de sutures ou de rubans.
3. Reconstructions ligamentaires prothétiques et fixation d'autres matériaux synthétiques sur l'os.

Contre-indications

1. Tout état structurel ou pathologique de l'os ou du tissu mou en train d'être fixé, dont on puisse prévoir qu'il gêne la fixation sûre par le dispositif.
2. Autres états physiques qui supprimeraient ou tendraient à supprimer l'intégrité du support de l'implant, ou qui retarderaient la cicatrisation (limitation du flux sanguin, infections, etc.).
3. Incapacité, ou manque de volonté, du patient de limiter ses activités à des niveaux prescrits ou de suivre un programme de rééducation pendant la période de cicatrisation.
4. Si le patient est soupçonné de sensibilité aux corps étrangers, il convient que des tests appropriés soient exécutés avant le choix des matériaux ou l'implantation.

Mises en garde et précautions

1. Les principes généraux de sélection des patients et de jugement chirurgical éclairé s'appliquent à la procédure de fixation.
2. N'utiliser le dispositif que pour les indications répertoriées, chez des patients dont l'état ne figure pas sur la liste des contre-indications ci-dessus.
3. Le chirurgien pré sélectionnera l'implant de taille appropriée en fonction du volume du matériau à fixer.
4. Stocker et manipuler avec soin les composants implantaires, et s'assurer avant la pose qu'ils ne soient ni endommagés ni défectueux. Il conviendra de prendre soin de n'endommager ni le ligament, ni l'agrafe ni la boucle pendant l'intervention.
5. Il conviendra de surveiller les activités postopératoires en sorte que le patient observe le programme prescrit de rééducation.
6. Le patient sera informé de la possible nécessité d'enlever le Fastlok s'il éprouve des difficultés persistantes concernant le dispositif.
7. Le retrait du Fastlok est une option, qu'il importe toutefois de ne pratiquer, au plus tôt, qu'un an après la pose de façon à permettre une bonne cicatrisation.
8. Ne jamais réutiliser un Fastlok enlevé. Il sera jeté ou retourné au fabricant, dans du formol, si une évaluation est demandée.
9. Prendre soin de ne pas excessivement heurter le Fastlok, de façon à n'endommager ni les sutures ni les rubans.

Effets indésirables potentiels

1. Relâchement, courbure ou fêlure de l'agrafe et/ou de la plaque de fixation de la boucle peuvent entraîner le relâchement de la fixation du matériau à l'os.
2. Infections, profondes et superficielles.
3. Sensibilité du patient aux corps étrangers et réaction adverse aux matériaux du dispositif.
4. Douleur et inflammation sur le site du dispositif.

Conditionnement et étiquetage

1. Les implants Fastlok seront acceptés seulement si le conditionnement et l'étiquetage à l'usine ne sont pas endommagés lors de l'expédition.
2. Contacter le service Vente de Neoligaments si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Stockage

Les produits doivent être stockés dans l'emballage d'origine, non ouvert et à l'abri de l'humidité, de la poussière, des insectes, de la vermine et des températures extrêmes.

Spécifications des matériaux

Le Fastlok est fabriqué dans un alliage de titane Ti-6Al-4V (ISO 5832-3 or ASTM F 136).

Instructions d'utilisation

Nous invitons les utilisateurs de ce dispositif à contacter le service Vente de Neoligaments si, comme le leur indique leur jugement professionnel, ils ont besoin d'indications chirurgicales techniques de détail.

Implantation du Fastlok dans l'os

Voir les illustrations au début de la brochure.

Figure 1

Pousser fermement l'agrafe dans l'impacteur. Enfiler l'extrémité libre du ligament (1a) à travers la boucle qui doit être tenue au moyen d'un forceps au milieu de son côté libre long (le forceps n'est pas montré). Tenir l'impacteur au-dessus de la boucle, de sorte que les branches de l'agrafe soient parallèles à la boucle.

Figure 2

Rabattre l'agrafe de l'autre côté de la boucle par dessus laquelle le ligament est plié, de sorte que les branches de l'agrafe chevauchent le ligament plié. Faire tourner l'agrafe (impacteur) à 90° sur le plan horizontal.

Figure 3

Faire alors sauter la boucle à 180° par dessus l'agrafe. Vérifier que les branches de l'agrafe chevauchent toujours les deux couches du ligament. Cette dernière étape sera exécutée avec un soin particulier, et il est crucial que lors de son retournement l'agrafe ne perce pas le ligament.

Figure 4

S'assurer que le ligament ne soit pas pris entre la boucle et l'agrafe. Simultanément, tirer sur l'extrémité du ligament (4a) tout en poussant l'agrafe (impacteur) le long du ligament (4b), en avant vers le site choisi pour l'implantation du Fastlok. Lors de cette étape, ne pas tendre le ligament. Ses deux extrémités doivent être disposées en fonction de l'angle indiqué, faute de quoi il peut être difficile de pousser l'agrafe vers l'avant.

Figure 5

Cesser de faire avancer l'agrafe lorsque les extrémités de ses branches sont distantes de 10-15 mm du tunnel osseux (5a). Pincer le ligament au moyen d'un forceps afin de ne pas l'endommager avec les extrémités pointues de l'agrafe. Maintenir le ligament entre les branches de l'agrafe, ajuster l'impacteur de sorte que son axe soit perpendiculaire à la surface de l'os sur le site d'implantation.

Figure 6

Tirer sur les extrémités de l'impacteur (6a) et du ligament libre (6b), de façon à maintenir la tension de la partie du matériau qui apparaît hors du tunnel osseux (6c). Pendant cette étape, les extrémités de l'agrafe ne seront pas pressées contre l'os avant que la tension ait été assurée.

Figure 7

Tout en maintenant la tension sur le matériau (7a), enfoncer le Fastlok dans l'os (7b). S'assurer que les deux branches de l'agrafe s'engagent sur l'os et qu'elles ne glissent pas à sa surface. Ceci pourrait les faire s'écarter et peut-être se briser.

Figure 8

Relâcher l'agrafe et fermer les mâchoires de l'impacteur. IMPORTANT : Faire tourner l'impacteur à 90° et l'utiliser pour finir d'introduire l'agrafe (8a) dans l'os tout en maintenant la tension imprimée au ligament (8b).

Extraction du Fastlok de l'os

Figure 9

Pincer l'agrafe dans les mâchoires de l'impacteur (9a).

Figure 10

Visser l'extrémité du marteau coulissant dans l'extrémité de l'impacteur.

Figure 11

Prendre par la poignée (11a) le marteau coulissant et marteler l'instrument (11b) avec l'extrémité. Attention à ne pas se pincer les doigts entre la poignée et l'extrémité.

Impianti

- 102-1380 6 mm x 23 mm Fastlok
102-1381 8 mm x 23 mm Fastlok

Strumenti (forniti a parte)

- 202-1137 Gruppo impattore
202-1118 Estrattore a percussione

Uso generico

Fastlok è costituito da una cambra e una fibbia ed è destinato al fissaggio di suture o nastri all'osso, per riparazioni di tessuti molli e tessuto connettivo, trasferimenti tendinei o ricostruzione, riparazione o sostituzione del legamento autogeno e/o protesico. Utilizzare Gruppo impattore Neoligaments con Fastlok, e viceversa, e seguire le istruzioni fornite in questo opuscolo. I Fastlok sono adatti per suture di tipo USP 2 (5 con sistema metrico) o più grandi.

Importante

Gruppo impattore 202-1137 può essere utilizzato solo con prodotti Fastlok 102-1380 o 102-1381 e viceversa.

Sterilità

Fastlok viene fornito sterile e rimane tale a meno di danneggiamento o fino all'apertura della confezione.

Indicazioni

Varie riparazioni di tessuti molli e di tessuto connettivo includono:

1. Riparazioni, trapianti o trasferimenti tendinei in cui il tendine è collegato all'osso tramite suture o nastri.
2. Riparazioni, ricostruzione o sostituzione dei legamenti in cui il materiale del legamento è collegato all'osso tramite suture o nastri.
3. Ricostruzioni di legamenti protesici e l'apposizione di altri materiali sintetici all'osso.

Controindicazioni

1. Qualsiasi condizione strutturale o patologica dell'osso o del tessuto molle da fissare che si prevede possa compromettere il fissaggio sicuro mediante il dispositivo.
2. Altre condizioni fisiche che potrebbero eliminare o tendono ad eliminare un supporto adeguato dell'impianto o a ritardare la guarigione (afflusso di sangue limitato, infezioni, ecc).
3. 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.
4. Se il paziente sospetta di avere una sensibilità a corpi estranei, si raccomanda di effettuare dei test idonei prima della scelta o dell'impianto dei materiali.

Avvertenze e precauzioni

1. Alla procedura di fissaggio si applicano i principi generali di selezione del paziente e di valido giudizio chirurgico.

2. Usare il dispositivo solo per le indicazioni elencate in pazienti le cui condizioni non siano citate sopra come controindicazioni.
3. L'impianto dalle dimensioni appropriate va presezionato dal chirurgo in base alla massa del materiale da fissare.
4. Fare attenzione alla conservazione e alla movimentazione dei componenti dell'impianto e verificare che essi siano privi di danni o difetti prima dell'impianto. Prestare attenzione a non danneggiare il legamento, la cambra o la fibbia durante l'intervento chirurgico.
5. Le attività postoperatorie vanno controllate per assicurare la conformità del paziente al programma di riabilitazione prescritto.
6. Il paziente deve essere informato della possibilità di rimuovere Fastlok qualora fosse necessario, in caso avvertisse problemi persistenti associati al dispositivo.
7. La rimozione del Fastlok è facoltativa ma di norma va posticipata di almeno un anno per consentire la corretta guarigione.
8. Un Fastlok rimosso non deve essere mai riutilizzato e va gettato o restituito al produttore nella formalina, se è richiesta una valutazione.
9. Prestare attenzione a non esercitare un impatto eccessivo sul Fastlok per evitare di danneggiare le suture o i nastri.

Potenziali effetti avversi

1. L'allentamento, piegatura o rottura della cambra e/o della piastra della fibbia può comportare un allentamento del fissaggio del materiale all'osso.
2. Infezioni, sia profonde sia superficiali.
3. Sensibilità del paziente a un corpo estraneo e reazione avversa ai materiali del dispositivo.
4. Dolore e infiammazione nel sito del dispositivo.

Confezione ed etichettatura

1. Gli impianti Fastlok dovrebbero essere accettati solo se l'imballaggio e l'etichettatura di fabbrica giungono intatti.
2. Se la confezione è stata aperta o alterata, contattare il reparto vendite Neoligaments.

Conservazione

I prodotti devono essere conservati in confezioni originali chiuse lontano da umidità, polvere, insetti, parassiti e condizioni estreme di temperatura e umidità.

Specifiche dei materiali

Fastlok è realizzato in lega di titanio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3 o ASTM F136).

Istruzioni per l'uso

Gli utenti di questo dispositivo sono invitati a contattare il reparto vendite Neoligaments se, secondo il loro giudizio professionale, hanno bisogno di una tecnica chirurgica più completa.

Impatto di Fastlok sull'osso

Vedere le immagini nella parte anteriore di questo libretto.

Figura 1

Spingere la cambra saldamente nell'impattore. Infilare l'estremità libera del legamento (1a) attraverso la fibbia che deve essere tenuta con una pinza al centro del lato lungo libero (pinze non mostrate). Tenere l'impattore sopra la fibbia in modo che le gambe della cambra siano parallele alla fibbia.

Figura 2

Portare la cambra verso il basso oltre il lato della fibbia su cui è ripiegato il legamento, in modo che le gambe della cambra siano a cavallo del legamento piegato. Ruotare la cambra (impattore) di 90° sul piano orizzontale.

Figura 3

La fibbia verrà quindi capovolta verso il basso di 180° sulla cambra. Verificare che le gambe della cambra siano ancora a cavallo di entrambi gli strati del legamento. Questo ultimo passaggio deve essere eseguito con cura ed è fondamentale che, quando la cambra viene girata, non perfori il legamento.

Figura 4

Assicurarsi che il legamento non sia intrappolato tra la fibbia e la cambra. Contemporaneamente tirare l'estremità del legamento (4a) spingendo la cambra (impattore) lungo il legamento (4b), in avanti verso il sito prescelto per impiantare il Fastlok. Durante questa fase non raddrizzare il legamento. Le sue due estremità devono trovarsi all'angolo indicato, altrimenti potrebbe essere difficile spingere la cambra in avanti.

Figura 5

Smettere di spostare la cambra in avanti quando le punte delle gambe sono a 10-15 mm dal tunnel osseo (5a). Afferrare il legamento con le pinze per evitare di danneggiarlo con il punto affilato alle estremità della cambra. Mantenendo il legamento fra le gambe della cambra, regolare l'impattore in modo che il suo asse sia perpendicolare alla superficie dell'osso nel sito dell'impianto.

Figura 6

Tirare sia l'impattore (6a) sia l'estremità libera del legamento (6b) per assicurare tensione sulla sezione del materiale che emerge dal tunnel osseo (6c). Durante questa fase le estremità della cambra non vanno premute contro l'osso finché non viene assicurata la tensione adeguata.

Figura 7

Continuando ad assicurare la tensione sul materiale (7a), percuotere il Fastlok fissandolo nell'osso (7b). Assicurarsi che entrambe le gambe della cambra siano fisse all'osso e che non scivolino sulla superficie.

Questa operazione potrebbe causare una divaricazione eccessiva delle gambe e una potenziale frattura.

Figura 8

Rilasciare la cambra e chiudere le ganasce dell'impattore. **IMPORTANTE:** ruotare l'impattore di 90° e utilizzarlo per completare lo spostamento della cambra (8a) nell'osso mantenendo al contempo la tensione sul legamento (8b).

Rimozione del Fastlok dall'osso

Figura 9

Bloccare la cambra nelle ganasce dell'impattore (9a).

Figura 10

Avvitare l'estremità dell'Estrattore a percussione nell'estremità dell'impattore.

Figura 11

Afferrare il manico (11a) dell'Estrattore a percussione e colpire il cappuccio all'estremità (11b) dello strumento. Stare attenti a non intrappolare le dita tra il manico e il cappuccio all'estremità.

Português

Implantes

102-1380 6 mm x 23 mm Fastlok

102-1381 8 mm x 23 mm Fastlok

Instrumentos (fornecidos separadamente)

202-1137 Conjunto do impactor

202-1118 Martelo Deslizante

Uso geral

O Fastlok consiste em um grampo e uma fivela destinados a fixação de suturas ou fitas ao osso, para reparos no tecido mole e no tecido conjuntivo, transferências do tendão, ou na reconstrução, reparo ou substituição do ligamento protético e/ou autógeno. Use o Conjunto do impactor de Neo-ligamentos com o Fastlok, e vice versa, e siga as instruções dadas neste folheto. Fastlok é apropriado para suturas USP 2 (5 métrica) ou maior.

Importante

O Conjunto do impactor 202-1137 pode somente ser utilizado com produtos Fastlok 102-1380, ou 102-1381 e vice-versa.

Esterilidades

O Fastlok é fornecido estéril, e permanece assim a menos que o pacote seja danificado ou aberto

Indicações

Vários reparos de tecido mole e de tecido conjuntivo incluindo:

1. Reparos, transplantes ou transferências de tendão onde o tendão é conectado ao osso através de suturas ou fitas adesivas.
2. Reparos, reconstrução ou substituição do Ligamento em que o material do ligamento é conectado ao osso através de suturas ou fitas adesivas.
3. Reconstruções do ligamento protético e fixação de outros materiais sintéticos ao osso.

Contraindicações

1. Qualquer condição estrutural ou patológica do osso ou do tecido mole a ser fixado que danifique a fixação segura do dispositivo.
2. Outras condições físicas que eliminariam ou tenderiam a eliminar a sustentação adequada do implante ou a retardar a cicatrização (limitação do suprimento de sangue, infecções, etc.).
3. A incapacidade ou falta de vontade do paciente em restringir atividades aos níveis prescritos ou seguir o programa de reabilitação durante o período de cicatrização.
4. Caso haja a suspeita de que o paciente tem qualquer sensibilidade a corpo estranho, os testes apropriados devem ser feitos antes da seleção ou do implante do material.

Avisos e Precauções

1. Os princípios gerais da seleção de paciente e

bom senso cirúrgico aplicável ao procedimento de fixação.

2. Use o dispositivo somente para as indicações listadas em pacientes cujas as condições não são listadas como as Contraindicações acima.
3. O implante do tamanho apropriado deve ser pré-selecionado pelo cirurgião baseado no volume do material a ser fixado.
4. Tenha cuidado na manipulação e armazenamento dos componentes do implante, e examine os componentes quanto aos danos ou defeitos antes do implante. Cuidado deve ser tomado para não danificar tanto ligamento, quanto o grampo ou a fivela durante a cirurgia.
5. As atividades Pós-operatória devem ser controladas para assegurar a conformidade do paciente com o programa prescrito de reabilitação.
6. O paciente deve ser informado da possibilidade de que talvez seja necessário remover o Fastlok caso o paciente experimente problemas persistentes relacionados ao dispositivo.
7. A remoção do Fastlok é opcional mas deve ser normalmente atrasada para um mínimo de um ano a fim de permitir a cicatrização apropriada.
8. Um Fastlok removido nunca deve ser reutilizado e deve ser descartado ou retornado ao fabricante, dentro de formalina, caso seja necessária uma avaliação.
9. Ter cuidado para não impactar excessivamente o Fastlok para evitar danos as suturas ou fitas.

Potenciais efeitos adversos

1. Afrouxamento, flexão ou fratura do grampo e / ou placa da fivela pode resultar em afrouxamento da fixação do material para o osso.
2. Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
3. Sensibilidade do paciente a corpos estranhos e reação adversa aos materiais do dispositivo.
4. Dor e inflamação no local do dispositivo.

Embalagem e etiquetagem

1. Os implantes de Fastlok devem ser aceitos somente se a embalagem e etiqueta de fábrica chegarem intactas.
2. Contate o Departamento de Vendas de Neo-ligamentos caso o pacote esteja aberto ou alterado.

Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados em embalagem fechada original longe da umidade, da poeira, de insetos, parasitas, e de extremos de temperatura e umidade.

Especificações do material

O Fastlok é feito de liga de titânio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3 ou ASTM F136).

Instruções de uso

Os usuários deste dispositivo estão incentivados a contatar o Departamento de Vendas de Neoligamentos se, em seu julgamento profissional, eles exigem uma técnica cirúrgica mais abrangente.

Impactando o Fastlok no osso

Veja imagens na parte da frente deste livreto.

Figura 1

Empurre o grampo firmemente contra o Pêndulo. Passe a extremidade livre do ligamento (1a) através da fivela que deve ser prendida com o fórceps no meio de seu lado longo livre (fórceps não mostrado). Prenda o Pêndulo acima da fivela de modo que as hastes do grampo estejam paralelas com a fivela.

Figura 2

Leve o grampo passado baixo do lado da fivela sobre o ligamento que está dobrado, de modo que as hastes do grampo transponham o ligamento dobrado. Gire o grampo (Pêndulo) 90° no plano horizontal.

Figura 3

A fivela é então virada para baixo 180° sobre o grampo. Certifique-se de que as hastes do grampo ainda transponham ambas as camadas do ligamento. Esta última etapa deve ser executada com cuidado e é vital que o grampo, conforme é girado, não perfure o ligamento.

Figura 4

Assegurem-se de que o ligamento não esteja prendido entre a fivela e o grampo. Puxe simultaneamente sobre a extremidade do ligamento (4a) ao empurrar o grampo (Pêndulo) ao longo do ligamento (4b), encaminhe para o local escolhido para o implante do Fastlok. Durante esta etapa não endireite o ligamento. Suas duas extremidades devem estar no ângulo mostrado, caso contrário pode ser difícil empurrar o grampo.

Figura 5

Pare de mover o grampo à frente quando as pontas de suas hastes estiverem dentro de 10-15 mm do túnel do osso (5a). Comprima o ligamento usando o fórceps para evitar danos a ele a partir do ponto afiado nas extremidades do grampo. Mantendo o ligamento entre as hastes do grampo, ajuste o Pêndulo de modo que seu eixo esteja perpendicular à superfície do osso no local da implantação.

Figura 6

Puxe o Pêndulo (6a) e a extremidade livre do ligamento (6b) para assegurar que haja tensão na seção do material que emerge do túnel do osso (6c). Durante esta etapa as extremidades do grampo não devem ser pressionadas contra o osso até que a tensão esteja assegurada.

Figura 7

Enquanto mantém a tensão no material (7a), martele o Fastlok no osso (7b). Assegure-se de que ambas as hastes do grampo acoplem no osso e que não derrapem através da superfície. Isto poderia fazer com que as pernas se alarguem e possivelmente fraturem.

Figura 8

Libere o grampo e feche as maxilas do Pêndulo. **IMPORTANTE:** Gire o Pêndulo 90° e use-o para terminar de guiar o grampo (8a) no osso enquanto mantém a tensão no ligamento (8b).

Removendo o Fastlok do osso

Figura 9

Trave o grampo nas maxilas do Pêndulo (9a).

Figura 10

Parafuse a extremidade do Martelo Deslizante na extremidade do Pêndulo.

Figura 11

Aperte o cabo (11a) no Martelo Deslizante e martele-o de encontro ao tampão da extremidade (11b) no instrumento. Tenha cuidado para não prender os dedos entre o cabo e o tampão da extremidade.

Türkiye

İmplantlar

102-1380 6 mm x 23 mm Fastlok
102-1381 8 mm x 23 mm Fastlok

Aletler (ayrı olarak temin edilir)

202-1137 İmpaktör Düzeneği
202-1118 Sürgülü Çekiç

Genel Kullanım

Fastlok, bir zimba ve tokadan oluşur ve yumuşak doku ve bağ dokusu onarımları, tendon nakilleri veya otojen ve/veya prostetik bağ rekonstrüksiyonu, onarımı veya replasmanında sütürlerin veya bantların kemiğe tutturulmasında kullanılır. Fastlok ile birlikte Neoligaments İmpaktör Düzeneği veya Neoligaments İmpaktör Düzeneği ile birlikte Fastlok'u kullanın ve bu broşürdeki talimatları uygulayın. Fastlok'lar USP 2 (Metrik 5) veya daha büyük sütürler için uygundur.

Önemli

202-1137 İmpaktör Düzeneği yalnızca 102-1380 veya 102-1381 Fastlok ürünleriyle (veya 102-1380 veya 102-1381 Fastlok yalnızca 202-1137 İmpaktör/ Ekstraktör ile) birlikte kullanılabilir.

Sterillik

Fastlok, steril olarak temin edilir ve ambalajı hasar görmediği veya açılmadığı sürece steril kalır.

Endikasyonlar

Aşağıdakiler dahil olmak üzere çeşitli yumuşak doku ve bağ dokusu onarımları:

1. Tendon'un kemiğe sütürlerle veya bantlarla bağlandığı tendon onarımları, transplantları veya nakilleri.
2. Bağ materyalinin kemiğe sütürlerle veya bantlarla bağlandığı bağ onarımları, rekonstrüksiyonu veya replasmanı.
3. Protetik bağ rekonstrüksiyonları ve diğer sentetik materyallerin kemiğe tutturulması.

Kontrendikasyonlar

1. Sabitlemenin yapıldığı kemikte veya yumuşak dokuda, aletin sağlam şekilde sabitlenmesini önlemesi beklenebilecek bir yapısal veya patolojik durum.
2. Yeterli implant desteğini ortadan kaldıracak veya kaldırma olasılığı olan veya iyileşmeyi geciktirecek veya geciktirme olasılığı olan diğer fiziksel koşullar (kan akışında sınırlama, enfeksiyonlar vb.)
3. Hastanın hareketleri önerilen seviyelerde sınırlandırmaması veya iyileşme döneminde rehabilitasyon programını uygulayamaması veya bunları yapmayı istememesi.

4. Hastada yabancı cisim duyarlılığı olduğundan şüphelendiğinde, materyal seçiminden veya implantasyondan önce uygun testler yapılmalıdır.

Uyarılar ve Önlemler

1. Sabitleme prosedürü için hasta seçimiyle ilgili genel ilkeler ve doğru cerrahi karar geçerlidir.
2. Aleti, yalnızca rahatsızlıkları yukarıdaki Kontrendikasyonlar bölümünde belirtilmemiş olan hastalarda belirtilen Endikasyonlar için kullanın.
3. Uygun boyuttaki implant, tutturulacak olan materyalin büyüklüğüne göre cerrah tarafından önceden seçilmelidir.
4. İmplant parçalarının saklanması ve taşınması sırasında özen gösterilmeli ve implant uygulamasından önce parçalarda hasar veya kusur olup olmadığı incelenmelidir. Cerrahi işlem sırasında bağa, zimbaya veya tokaya zarar vermeye dikkat edilmelidir.
5. Cerrahi işlem sonrası hareketler, hastanın önerilen rehabilitasyon programına uyum göstermesini sağlamak amacıyla kontrol edilmelidir.
6. Hasta, kendisinde aletle ilgili olarak sürekli sorun yaşanması durumunda Fastlok'un çıkarılmasının gerekli olabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.
7. Fastlok'un çıkarılması tercihe bağlıdır; ancak normalde iyileşmenin uygun şekilde gerçekleşmesi için en az bir yıl tutulabilir.
8. Çıkarılmış bir Fastlok kesinlikle yeniden kullanılmamalı ve imha edilmeli veya değerlendirme yapılması gerekiyorsa üreticiye formalin içinde iade edilmelidir.
9. Sütürlerin veya bantların zarar görmesini önlemek için Fastlok'u gereğinden fazla sıkıştırılmaya dikkat edin.

Olası Advers Etkiler

1. Zimba ve/veya toka plakasının gevşemesi, bükülmesi veya çatlaması kemiğe sabitlenen materyalde gevşemeyle sonuçlanabilir.
2. Hem derinde hem yüzye enfeksiyonlar.
3. Hastada yabancı madde duyarlılığı ve alet materyallerine karşı advers reaksiyon.
4. Aletin bulunduğu yerde ağrı ve enflamasyon.

Ambalajlama ve Etiketleme

1. Fastlok implantları yalnızca fabrikada yapılan ambalajları ve yapıştırılan etiketleri hasar görmediyse kabul edilmelidir.
2. Ambalajın açılmış olması veya ambalajda değişiklik olması durumunda Neoligaments Satış Departmanı'yla iletişim kurunuz.

Saklama

Ürünler; nem, toz, böcek, zararlı hayvanlar ve aşırı seviyelerdeki sıcaklık ve nemden uzak tutularak açılmamış orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Materyal Özellikleri

Fastlok, titanyum alaşımı Ti-6Al-4V'den (ISO 5832-3 veya ASTM F136) yapılmıştır.

Kullanım Talimatları

Bu cihazı kullananların, profesyonel kararlarına göre daha kapsamlı bir cerrahi tekniğe ihtiyaç duymaları halinde Neoligaments Satış Departmanı'yla görüşmeleri önerilir.

Fastlok'un Kemiğe Sıkıştırılması

Bu broşürün ön kısmındaki resimlere bakınız.

Şekil 1

Zımbayı sıkıca İmpaktörün içine doğru iterek yerleştirin. Bağın (1a) boştaki ucunu, boş olan uzun kısmının ortasından forseps ile tutulması gereken tokenin içinden geçirin (forseps gösterilmemiştir). İmpaktörü, zımbanın ayaklarının toka ile paralel olmasını sağlayacak şekilde, tokenin üzerinde tutun.

Şekil 2

Katlanan bağın zımbanın ayakları arasında olmasını sağlamak için, zımbayı üzerinde bağın katlanmış olduğu tokenin kenarından aşağı doğru indirin. Zımbayı (İmpaktörü) yatay düzlemde 90° çevirin.

Şekil 3

Daha sonra tokayı zimba üzerinden 180° aşağı doğru çevirin. Zimba ayaklarının her iki bağ tabakasını tutmaya devam ettiğinden emin olun. Bu son adım dikkatli şekilde yapılmalıdır; zımbanın çevrilmiş olması ve bağı delmemesi çok önemlidir.

Şekil 4

Bağın toka ve zimba arasında sıkışmadığından emin olun. Zımbayı (İmpaktör) bağına doğru (4b) iterken bağın ucunu (4a) Fastlok implantasyonu için belirlenen bölgeye doğru (ileri) eşzamanlı olarak çekin. Bu aşamada bağı düzeltmeyin. İki ucu, gösterilen açıda olmalıdır; aksi durumunda zımbayı ileri doğru itmek zor olabilir.

Şekil 5

Ayaklarının uçları kemik tüneline (5a) 10-15 mm'lik mesafeye geldiğinde zımbayı ileri doğru hareket ettirmeye devam etmeyin. Zımbanın ayakları üzerindeki keskin nokta nedeniyle hasar oluşmaması için bağı forseps ile sıkın. Bağ

zımbanın ayakları arasında tutarak, eksenin implantasyon bölgesindeki kemiğin yüzeyine dik olması için İmpaktörü hizalayın.

Şekil 6

Kemik tüneline (6c) çıkan materyal kısmı üzerinde gerilme olmasını sağlamak için hem İmpaktörü (6a) hem de boştaki bağın ucunu (6b) çekin. Bu aşamada zımbanın uçları, gerilme sağlanana kadar kemik üzerine bastırılmamalıdır.

Şekil 7

Materyal (7a) üzerindeki gerilmeyi korurken Fastlok'u kemiğe (7b) çekiçle çakın. Zımbanın her iki ayağının da kemiğe tutturulduğundan ve yüzey üzerinde kaymadığından emin olun. Bu tür bir durum ayakların dışı doğru genişlemesine ve çatlama olasılığına neden olabilir.

Şekil 8

Zımbayı bırakın ve İmpaktörün çenesini kapatın. ÖNEMLİ: İmpaktörü, 90° döndürüp bağ (8b) üzerindeki gerilmeyi korurken, zımbayı (8a) kemiğe yerleştirme işlemini tamamlamak için kullanın.

Fastlok'u Kemikten Çıkarma

Şekil 9

Zımbayı İmpaktörün (9a) çenesinin içine kenetleyin.

Şekil 10

Sürgülü Çekicinin ucunu İmpaktörün ucuna vidalayın.

Şekil 11

Sürgülü Çekiç üzerindeki sapı (11a) tutup aletin üzerindeki uç kapağı (11b) üzerine çekiçle vurun. Parmaklarınızı sap ve uç kapağı arasına sıkıştırmamaya dikkat edin.

Implantaten

102-1380 6 mm x 23 mm Fastlok

102-1381 8 mm x 23 mm Fastlok

Instrumenten (afzonderlijk geleverd)

202-1137 Impactor set

202-1118 Schuifhamer

Algemene toepassingen

De Fastlok bestaat uit een niet en een gesp en is bedoeld voor het vastzetten van hechtingen of tapes aan bot, voor reparaties van zacht weefsel en bindweefsel, voor verplaatsingen van pezen of voor reconstructie, reparatie of vervanging van autogene en/of prothetische ligamenten. Gebruik de Impactor set van Neoligaments in combinatie met de Fastlok, en vice versa, en volg de instructies in dit boekje. Fastloks zijn geschikt voor hecht draad met een draaddikte van USP 2 (Metrisch 5) of meer.

Belangrijk

De Impactor set 202-1137 kan uitsluitend worden gebruikt met Fastlok-product 102-1380 of 102-1381, en vice versa.

Steriliteit

De Fastlok wordt steriel geleverd en behoudt zijn steriliteit, tenzij de verpakking wordt beschadigd of geopend.

Indicaties

Diverse reparaties van zacht weefsel en bindweefsel, waaronder:

1. Reparaties, transplantaties of verplaatsingen van pezen waarbij de pees met het bot wordt verbonden via hechtingen of tapes.
2. Reparaties, reconstructies of vervangingen van ligamenten waarbij het ligamentmateriaal met het bot wordt verbonden via hechtingen of tapes.
3. Reconstructies van prothetische ligamenten en het vastzetten van andere synthetische materialen aan het bot.

Contra-indicaties

1. Elke structurele of pathologische conditie van het bot of van het vast te zetten zachte weefsel die naar verwachting een stevige fixatie door het hulpmiddel tegen zou werken.
2. Andere fysieke condities die adequate ondersteuning van het implantaat (gewoonlijk) onmogelijk maken, of die het genezingsproces vertragen (beperkte bloedtoevoer, infecties, enz).
3. De patiënt kan of wil zijn of haar activiteiten niet beperken tot het voorgeschreven niveau of kan of wil tijdens het genezingsproces het revalidatieprogramma niet volgen.
4. Als men vermoedt dat de patiënt gevoelig is voor lichaamsvreemde materialen, moet men aangewezen tests uitvoeren voorafgaand aan de materiaalselectie of implantatie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. De algemene principes voor het selecteren van patiënten en een goed chirurgisch beoordelingsvermogen zijn van toepassing op - en zijn vereist voor - de fixatieprocedure.
2. Gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor bovengenoemde indicaties bij patiënten die geen van de condities hebben die hierboven zijn genoemd onder Contra-indicaties.
3. De juiste maat van het implantaat moet door de chirurg vooraf worden geselecteerd op basis van de hoeveelheid vast te zetten materiaal.
4. Betrach voorzichtigheid bij de hantering en opslag van de componenten van het implantaat. Inspecteer voorafgaand aan de implantatie de componenten op beschadigingen en gebreken. Zorg er goed voor dat het ligament, de niet en de gesp niet worden beschadigd tijdens de operatie.
5. Er dient controle op de postoperatieve activiteiten plaats te vinden om te waarborgen dat de patiënt zich aan het voorgeschreven revalidatieprogramma houdt.
6. De patiënt dient te worden geïnformeerd over de mogelijkheid dat het kan zijn dat de Fastlok verwijderd moet worden indien de patiënt aanhoudende problemen ervaart die verbandhouden met het hulpmiddel.
7. Verwijdering van de Fastlok is optioneel, maar dient normaliter pas na ten minste één jaar plaats te vinden om een goede genezing mogelijk te maken.
8. Een verwijderde Fastlok mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet ofwel bij het afval worden gedaan, ofwel (in formaline) worden geretourneerd aan de fabrikant indien een evaluatie vereist is.
9. Sla de Fastlok niet te diep in, want dan kunt u de hechtingen of tapes beschadigen.

Mogelijke bijwerkingen

1. Losraken, buigen of breken van de niet en/of de gespplaat kan ertoe leiden dat de fixatie van het materiaal aan het bot losraakt.
2. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
3. Gevoeligheid van de patiënt voor lichaamsvreemde materialen en ongewenste reactie op materialen van en in het hulpmiddel.
4. Pijn en ontsteking op de locatie van het hulpmiddel.

Verpakking en etikettering

1. De Fastlok-implantaten mogen uitsluitend worden geaccepteerd indien de fabrieksverpakking en -etikettering bij aflevering onbeschadigd zijn.
2. Neem contact op met de verkoopafdeling van Neoligaments indien een verpakking is geopend of gewijzigd.

Opslag

Producten dienen in de oorspronkelijke ongeopende

verpakking te worden bewaard, uit de buurt van vocht, stof, insecten, ongedierte en extreme temperaturen en luchtvochtigheidswaarden.

Materiaalspecificaties

De Fastlok is gemaakt van de titaniumlegering Ti-6Al-4V (ISO 5832-3 of ASTM F136).

Gebruiksaanwijzing

Gebruikers van dit hulpmiddel worden aangemoedigd contact op te nemen met de verkoopafdeling van Neoligaments indien ze, naar hun professioneel oordeel, een uitgebreidere chirurgische techniek nodig hebben.

De Fastlok in het bot slaan

Zie de afbeeldingen op de voorzijde van dit boekje.

Afbeelding 1

Duw de niet stevig in de Impactor. Rijg het vrije uiteinde van het ligament (1a) door de gesp, die met een tang vastgehouden moet worden in het midden van de vrije lange zijde (tang niet afgebeeld). Houd de Impactor zo boven de gesp dat de poten van de niet zich parallel aan de gesp bevinden.

Afbeelding 2

Breng de niet omlaag voorbij de zijkant van de gesp. Vouw het ligament zodanig om de gesp heen dat de poten van de niet zich aan weerszijden van het gevouwen ligament bevinden. Draai de niet (Impactor) 90° horizontaal.

Afbeelding 3

De gesp wordt dan 180° over de niet gekanteld. Controleer of de poten van de niet zich nog steeds om beide ligamentlagen bevinden. Deze laatste stap moet zorgvuldig worden uitgevoerd. Daarbij is het van essentieel belang dat de niet bij het draaien ervan het ligament niet doorboort.

Afbeelding 4

Zorg dat het ligament niet ingeklemd zit tussen de gesp en de niet. Trek aan het uiteinde van het ligament (4a) en duw tegelijkertijd de niet (Impactor) over het ligament (4b) naar voren, richting de gekozen locatie voor het implanteren van de Fastlok. Trek het ligament niet recht tijdens deze stap. De twee uiteinden ervan moeten in de afgebeelde hoek staan, anders kan het lastig zijn om de niet naar voren te duwen.

Afbeelding 5

Stop met het naar voren verplaatsen van de niet wanneer de uiteinden van de poten van de niet binnen 10-15 mm van de bottunnel komen (5a). Krijp met een tang het ligament bijeen om beschadiging door de scherpe uiteinden van de niet te voorkomen. Terwijl u het ligament tussen de poten van de niet houdt, stelt u de Impactor zodanig af dat de as ervan loodrecht

op het botoppervlak op de locatie van de implantatie staat.

Afbeelding 6

Trek aan zowel de Impactor (6a) als het vrije uiteinde van het ligament (6b) om te zorgen voor spanning op het gedeelte van het materiaal dat uit de bottunnel komt (6c). Tijdens deze stap mogen de nietuiteinden niet tegen het bot worden aangedrukt voordat er spanning tot stand is gebracht.

Afbeelding 7

Terwijl spanning op het materiaal wordt gehouden (7a), slaat u de Fastlok met de hamer in het bot (7b). Zorg dat beide poten van de niet goed tegen het bot aan zitten en dat ze niet wegglijden langs het oppervlak. Hierdoor zouden de poten van de niet namelijk naar buiten kunnen gaan staan en mogelijk afbreken.

Afbeelding 8

Laat de niet los en sluit de bek van de Impactor. BELANGRIJK: Draai de Impactor 90° en gebruik de Impactor om de niet door te slaan in het bot (8a) terwijl er spanning wordt gehouden op het ligament (8b).

De Fastlok uit het bot verwijderen

Afbeelding 9

Klem de niet in de bek van de Impactor (9a).

Afbeelding 10

Schroef het uiteinde van de Schuifhamer in het uiteinde van de Impactor.

Afbeelding 11

Pak het handvat (11a) van de Schuifhamer vast en sla ermee tegen de einddop (11b) van het instrument. Zorg er daarbij voor dat er geen vingers beklemd raken tussen het handvat en de einddop.

Implantat

- 102-1380 6 mm x 23 mm Fastlok
102-1381 8 mm x 23 mm Fastlok

Instrument (tillhandahålls separat)

- 202-1137 IMPACTOR-montering
202-1118 Skjutbar hammare

Allmän användning

Fastlok består av en krampa och ett spänne och är avsedda för fastfästning av suturer eller tejp mot ben, för mjukvävnad och fastfästning av mjukvävnadsskador, senförflyttningar och autogena och/eller protesligamentrekonstruktioner, vid reparationer eller omplaceringar. Använd neoligament-IMPACTOR-montering tillsammans med Fastlok och vice versa och följ givna instruktioner ur detta blad. Fastlok är lämpliga för USP 2 (Metric 5)-suturer eller större suturer.

Viktigt

IMPACTOR-montering 202-1137 kan endast användas tillsammans med Fastlok-produkterna 102-1380, eller 102-1381 och vice versa.

Sterilitet

Fastlok tillhandahålls steril och förblir så såvida inte förpackningen är skadad eller öppnad.

Indikationer

Olika mjukvävnad och fastfästning av skadad vävnad inklusive:

1. Senreparationer, transplantat eller överföringar varvid senor anslutits till ben med hjälp av suturer eller tejp.
2. Ligamentreparationer, rekonstruktioner eller omplaceringar varvid ligamentmaterialet anslutits till ben med hjälp av suturer eller tejp.
3. Protesligamentrekonstruktioner och fastfästning av andra syntetiska material mot ben.

Kontraindikationer

1. Alla strukturer eller patologiska tillstånd där ben eller mjukvävnad är fixerad, vilket kan förväntas försämra säker fixering av implantatet.
2. Andra fysiska tillstånd som skulle kunna eliminera eller som tenderar att eliminera adekvat implantatstöd eller försena läkningen (blodtillgångsbegränsning, infektioner, etc).
3. Patientens oförmåga eller ovilja att vara restriktiv med de aktivitetsnivåer som föreskrivits eller som har svårt att följa rehabiliteringsprogram under läkningsperioden.
4. Om patienten misstänks vara känslig för främmande kroppar, ska lämpliga tester vara genomförda innan material väljs ut eller implantationen görs..

Varningar och försiktighetsåtgärder

1. Allmänna principer för patienturval och

sunt kirurgiskt förnuft ska tillämpas vid fixationsproceduren.

2. Använd endast implantatet för nedan listade indikationer hos patienter vars tillstånd inte listas som kontraindikationer ovan.
3. Lämplig implantatstorlek ska väljas ut av kirurgen innan operationen beroende på omfånget på materialet som ska fästas fast.
4. Var försiktig vid förvaring och handhavande av implantatkomponenterna och undersök komponenterna vad det gäller skador och defekter innan inoperation. Försiktighet ska iakttas för att inte skada vare sig ligament, krampa eller spänne.
5. Postoperativa aktiviteter ska kontrolleras för att säkerställa patientöverensstämmelse med föreskrivna rehabiliteringsprogram.
6. Patienten ska informeras om möjligheten att Fastlok-implantatet kan behöva tas bort om patienten upplever ihållande problem med detsamma.
7. Borttagande av Fastlok-implantatet är valfritt och ska normalt skjutas upp minst ett år för att tillåta fullgod läkning
8. Borttaget Fastlok-implantat får aldrig återanvändas och ska antingen slängas eller returneras till tillverkaren i formalin, om en utvärdering behövs.
9. Iakttag försiktighet så att inte Fastlok-implantatet förs in för långt eller att suturer eller tejp skadas.

Potentiella biverkningar

1. Lossning, böjning eller brott på krampan och/eller spännet kan försäkra förlust av materialfixeringen gentemot benet.
2. Infektioner, både djupa och ytliga förekommer.
3. Patienter som är känsliga för främmande kroppar och biverkningar av implantatmaterialet.
4. Smärta och inflammation på implantatstället.

Förpackningar och etikettering

1. Fastlok-implantaten ska endast accepteras om fabriksförpackningen och etiketteringen levereras helt intakta.
2. Kontakta Neoligaments försäljningsavdelning om förpackningen har öppnats eller ändrats.

Förvaring

Produkterna förvaras i sina öppnade originalförpackningar och måste skyddas mot fukt, damm, insekter, skadedjur och extrema temperaturer samt luftfuktighet.

Materialspecifikationer

Fastlok-implantaten är tillverkade av en titanlegering Ti-6Al-4V (ISO 5832-3 eller ASTM F136).

Användaranvisningar

Användare av dessa implantat uppmuntras att kontakta Neoligaments försäljningsavdelning om de med sin yrkesskicklighet bedömer att de behöver använda sig av en mer omfattande operationsteknik.

Införande av Fastlok-implantatet i ben

Se bilder på framsidan av detta häfte.

Figur 1

Skjut in krampan ordentligt med införaren. Trä den fria änden av ligamentet (1a) genom spännet, vilket måste hållas fast med tång vid mitten av den fria långsidan (tången visas inte). Håll införaren ovanför spännet så att de långa benen på krampan befinner sig parallellt med spännet.

Figur 2

För ner krampan förbi vid sidan om spännet över vilket ligamentet vikts ihop så att benen på krampan spärrar ut det hopvikta ligamentet. Vänd krampan (införaren) till 90° horisontellt.

Figur 3

Spännet dras sedan till 180° över krampan. Kontrollera att krampans ben fortfarande spärrar ut båda ligamentlagen. Detta sista steg måste genomföras med stor noggrannhet och det är av största vikt att krampan när den vändes inte genomborrar ligamentet.

Figur 4

Säkerställ att ligamentet inte sitter fast mellan spännet och krampan. Dra samtidigt vid ligamentändan (4a) samtidigt som krampan (införaren) skjuts utmed ligamentet (4b), framåt mot utvalt ställe för Fastlok-implantatets läge. Under detta steg får inte ligamentet sträckas, de två ändarna måste finnas vid vinkeln som bildas, annars kommer det vara svårt att skjuta krampan framåt.

Figur 5

Sluta att förflytta krampan framåt när toppen av benen på krampan befinner sig cirka 10-15 mm från bentunneln (5a). Nyp åt ligamentet med tången för att undvika att skada den skarpa punkten på benen till krampan, Håll fast ligamentet mellan krampans ben, justera införaren så att dess axel befinner sig lodrätt mot benytan på implantationsstället.

Figur 6

Dra vid både införaren (6a) och den fria ligamentändan (6b) för att säkerställa sträckningen av det material som kommer fram från bentunneln (6c). Under detta steg får inte krampändarna pressas mot benet till benfästet förrän sträckningen kunnat säkerställas.

Figur 7

Under tiden som sträckningen av materialet (7a) upprätthålles, hamras Fastlok-implantatet in till benet (7b). Säkerställ att båda ben på krampan engagerar benet och att dessa inte glider på tvären på ytan. Det kan förorsaka att benet vrids ur led och ge frakturer.

Figur 8

Lösgör krampan och stäng käftarna på införaren.

VIKTIGT: Roter införaren till 90° och använd den till att slutföra indrivningen av krampan (8a) inuti benet medan sträckningen av ligamentet upprätthålles(8b).

Att avlägsna Fastlok-implantatet

Figur 9

Kläm fast krampan inuti införarens käftar (9a).

Figur 10

Skruva fast änden på den skjutbara hammaren inuti änden på införaren.

Figur 11

Greppa handtaget (11a) på den skjutbara hammaren och slå den mot den röda ändhylsan (11b) på instrumentet. Var försiktig så att inte fingrarna kläms mellan handtaget och ändhylsan.

Implanty

102-1380 Fastlok 6 mm x 23 mm

102-1381 Fastlok 8 mm x 23 mm

Instrumenty (dostarczane oddzielnie)

202-1137 Zespół wbijaka

202-1118 Młotek przesuwny

Ógólne zastosowanie

Zestaw Fastlok składa się z klamry i skobla. Przeznaczony jest do mocowania szwów i taśm do kości, napraw tkanki miękkiej i łącznej, zabiegów przeniesienia ścięgna oraz autogennej lub protetycznej rekonstrukcji, naprawy lub wymiany więzadła. Stosując Fastlok, należy używać Zespół wbijaka firmy Neoligaments, i vice versa. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w ulotce. Zestawy Fastlok nadają się do szwów o rozmiarze USP 2 (rozmiar metryczny 5) i większych.

Ważne

Zespół wbijaka 202-1137 można stosować wyłącznie z produktami Fastlok 102-1380 lub 102-1381, i vice versa.

Jałowość

Fastlok dostarczany jest w stanie jałowym i zachowuje jałowość do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania.

Wskazania

Różnego rodzaju naprawy tkanki miękkiej i łącznej, w tym:

1. Naprawy, przeszczepy lub przeniesienia ścięgien, w których ścięgno jest mocowane do kości za pomocą szwów lub taśm.
2. Naprawy, przeszczepy lub przeniesienia więzadeł, w których więzadło jest mocowane do kości za pomocą szwów lub taśm.
3. Rekonstrukcje protetyczne więzadeł oraz mocowanie innych materiałów syntetycznych do kości.

Przeciwwskazania

1. Wszelkie zmiany strukturalne bądź patologiczne w obrębie kości lub tkanki miękkiej, w przypadku których można oczekiwać niekorzystnego wpływu na prawidłową fiksację wyrobu.
2. Inne stany fizyczne, które wyeliminowałyby lub mogłyby wyeliminować odpowiednie wsparcie implantu bądź opóźnić proces gojenia (ograniczenia dopływu krwi, zakażenia itp.).
3. Pacjenci niezdolni lub niechętni do ograniczenia aktywności fizycznej w zalecanym stopniu lub przestrzegania programu rehabilitacji w okresie gojenia.
4. W razie podejrzenia nadwrażliwości pacjenta na ciała obce przed wyborem materiału lub implantacją należy przeprowadzić odpowiednie testy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. W zabiegu fiksacji zastosowanie mają ogólne zasady doboru pacjentów i szczególowej oceny chirurgicznej.
2. Wyrób należy stosować wyłącznie w przypadku wymienionych wskazań u pacjentów, u których nie występują stany wymienione w powyższych przeciwwskazaniach.
3. Chirurg powinien dobrać odpowiedni rozmiar implantu, biorąc pod uwagę większość materiału, który ma być umocowany.
4. Komponenty implantu należy starannie przechowywać oraz zachować ostrożność podczas manipulowania nimi. Przed użyciem obejrzeć elementy zestawu w celu sprawdzenia, czy nie są uszkodzone lub wadliwe. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić więzadła, skobla lub klamry podczas zabiegu.
5. Aktywność pacjenta w okresie pooperacyjnym powinna być kontrolowana, aby zapewnić przestrzeganie zaleconego programu rehabilitacji.
6. Należy poinformować pacjenta o tym, że w razie uporczywych problemów związanych z obecnością Fastloka może zająć konieczność usunięcia go.
7. Usunięcie Fastloka jest kwestią decyzji, ale zazwyczaj powinno być odłożone o minimum jeden rok, aby umożliwić prawidłowe gojenie.
8. Po usunięciu nie wolno używać zestawu Fastlok ponownie. Należy go wyrzucić lub, jeśli konieczna jest ocena, odesłać do producenta, w formalinie.
9. Należy zwrócić uwagę, aby nie wbijać Fastloka zbyt mocno, co może skutkować uszkodzeniem szwów lub taśm.

Potencjalne działania niepożądane

1. Poluzowanie, zgięcie lub złamanie skobla i/lub płytki klamry może doprowadzić do poluzowania umocowania materiału do kości.
2. Zakażenia, zarówno głębokie, jak i powierzchowne.
3. Nadwrażliwość pacjenta na ciała obce i niepożądana reakcja na materiały, z których wyrób jest wykonany.
4. Ból i zapalenie w miejscu zastosowania wyrobu.

Opakowanie i etykieta

1. Implanty Fastlok należy przyjmować wyłącznie w oryginalnym opakowaniu i z nienaruszoną etykietą.
2. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub zmodyfikowane, należy skontaktować się z działem sprzedaży firmy Neoligaments.

Przechowywanie

Wyroby należy przechowywać w oryginalnym nieotwartym opakowaniu i chronić przed wilgocią, kurzem, owadami, szkodnikami oraz ekstremalnymi temperaturami.

Specyfikacja materiałowa

Fastlok wykonany jest ze stopu tytanu Ti-6Al-4V (ISO 5832-3 lub ASTM F136).

Instrukcja zastosowania

Użytkowników wyrobu, którzy potrzebują bardziej szczegółowego opisu techniki operacyjnej, zachęcamy do skontaktowania się z działem sprzedaży firmy Neoligaments.

Wbijanie Fastloka w kość

Patrz zdjęcia na początku broszury.

Rysunek 1

Umieścić skobel we wbijaku, mocno dociskając. Przeciagnąć wolny koniec więzadła (1a) przez kłamrę, którą należy trzymać kleszczami po środku wolnej dłuższej krawędzi (kleszczy nie pokazano na rysunku). Umieścić wbijak nad kłamrą tak, aby ramiona skobla były ustawione równolegle do kłamry.

Rysunek 2

Przeciagnąć skobel przez kłamrę w dół za krawędź, przez którą przełożone jest więzadło, tak aby ramiona skobla objęły złożone więzadło. Przekręcić skobel (wbijakiem) o 90° w płaszczyźnie poziomej.

Rysunek 3

Następnie odwrócić kłamrę w dół o 180°, nakładając na skobel. Należy sprawdzić, czy ramiona skobla nadal obejmują obie warstwy więzadła. Tę ostatnią czynność należy wykonać starannie. Bardzo ważne jest, aby podczas przekręcania skobel nie przebił więzadła.

Rysunek 4

Należy sprawdzić, czy więzadło nie zostało uwięzione pomiędzy kłamrą a skoblem. Jednocześnie pociągnąć koniec więzadła (4a), przeciągając skobel (wbijakiem) wzdłuż więzadła (4b) do przodu w kierunku wybranego miejsca implantacji Fastloka. Na tym etapie nie należy prostować więzadła. Jego oba końce muszą być ułożone pod kątem wskazanym na rysunku, w przeciwnym razie wbicie skobla może być utrudnione.

Rysunek 5

Nie przesuwaj skobla dalej do przodu, kiedy końcówki jego ramion znajdują się w odległości 10-15 mm od kanału kostnego (5a). Za pomocą kleszczy uchwycić więzadło, aby uniknąć jego uszkodzenia ostrymi końcówkami skobla. Trzymając więzadło pomiędzy ramionami skobla, ustawić wbijak tak, aby jego oś była ustawiona pionowo do powierzchni kości w miejscu implantacji.

Rysunek 6

Pociągnąć wbijak (6a) i wolny koniec więzadła (6b), aby zapewnić napięcie odcinka materiału wychodzącego z kanału kostnego (6c). Na tym etapie nie należy przyciskać końców skobla do kości do momentu zapewnienia napięcia.

Rysunek 7

Utrzymując napięcie materiału (7a), wbić Fastlok młotkiem w kość (7b). Należy dopilnować, aby oba ramiona skobla wbijały się w kość, a nie ślizgały się po jej powierzchni. Mogłoby to doprowadzić do ich wykrzywienia lub złamania.

Rysunek 8

Uwolnić skobel i zamknąć szczęki wbijaka. WAŻNE: Przekręcić wbijak o 90° i za jego pomocą dokończyć wbijanie skobla (8a) w kość, utrzymując napięcie więzadła (8b).

Usuwanie Fastloka z kości

Rysunek 9

Ścisnąć skobel szczękami wbijaka (9a).

Rysunek 10

Na końcu wbijaka przykręcić koniec młotka przesuwnego.

Rysunek 11

Chwycić trzonek (11a) młotka przesuwnego i uderzać nim w końcówkę (11b) instrumentu. Należy uważać, aby palce nie utknęły pomiędzy trzonkiem a końcówką.

Implan

102-1380 6 mm x 23 mm Fastlok

102-1381 8 mm x 23 mm Fastlok

Peralatan (dibekalkan secara berasingan)

202-1137 Pemasangan Penghentam

202-1118 Penukul Gelangsar

Kegunaan Umum

Fastlok merangkumi kokot serta kancing dan bertujuan bagi penyambungan sutur atau pita pada tulang, tisu lembut dan pembaikan tisu penghubung, pemindahan tendon, atau autogenuus dan/atau pembinaan semula, pembaikan atau penggantian ligamen prostetik. Guna Pemasangan Penghentam Neoligamen dengan Fastlok, serta begitu juga sebaliknya, dan ikuti arahan yang diberikan dalam risalah ini. Fastlok adalah sesuai untuk sutur USP 2 (Metric 5) atau lebih besar.

Penting

Pemasangan Penghentam 202-1137 hanya boleh digunakan dengan produk Fastlok 102-1380, atau 102-1381 dan begitu juga sebaliknya.

Kesterilan

Fastlok dibekalkan dalam keadaan steril, dan kekal sedemikian kecuali pakej rosak atau terbuka.

Indikasi

Pelbagai tisu lembut dan pembaikan tisu penghubung termasuk:

1. Pembaikan, transplan atau pemindahan tendon di mana tendon bersambung pada tulang melalui sutur atau pita.
2. Pembaikan, pembinaan semula atau penggantian ligamen di mana bahan ligamen bersambung pada tulang melalui sutur atau pita.
3. Pembinaan semula ligamen prostetik dan penyambungan bahan sintetik lain pada tulang.

Kontraindikasi

1. Mana-mana keadaan struktur atau patalogi tulang atau tisu lembut yang dibaiki di mana boleh dijangkakan menjejaskan fiksasi selamat oleh peranti.
2. Keadaan fizikal lain yang akan mengurangkan sokongan implan yang mencukupi atau merencatkan penyembuhan (pengehadan bekalan darah, jangkitan, dan sebagainya).
3. Ketidakkampuan atau ketidaksanggupan pesakit untuk membataskan aktiviti kepada tahap yang dipreskripsikan atau mematuhi program pemulihan semasa tempoh penyembuhan.

4. Jika pesakit disyaki mempunyai apa-apa sensitiviti terhadap jasad asing, ujian yang beresuaian harus dibuat sebelum pemilihan bahan atau implantasi dijalankan.

Amaran dan Langkah Berjaga-jaga

1. Prinsip am dalam pemilihan pesakit dan pertimbangan pembedahan yang baik digunakan pada prosedur fiksasi.
2. Guna peranti hanya bagi indikasi yang disenaraikan dalam pesakit yang keadaan tidak tersenarai sebagai Kontraindikasi seperti di atas.
3. Saiz implan yang sesuai harus dipilih terlebih dahulu oleh pakar bedah berdasarkan bahan-bahan yang akan disambungkan.
4. Berhati-hati dalam penyimpanan serta pengendalian komponen implan, dan periksa komponen untuk mencari sebarang kerosakan atau kecacatan sebelum implantasi dijalankan. Berhati-hati untuk memastikan tiada kerosakan berlaku ke atas ligamen, kokot atau kancing semasa pembedahan..
5. Aktiviti pascabedah harus dikawal untuk memastikan pesakit mematuhi program pemulihan yang dipreskripsikan.
6. Pesakit harus diberitahu tentang kemungkinan yang Fastlok mungkin perlu dikeluarkan jika pesakit mengalami masalah yang berterusan berkaitan dengan peranti.
7. Pengeluaran Fastlok tidak diwajibkan tetapi lazimnya harus ditunda sekurang-kurangnya selama setahun untuk membolehkan penyembuhan selesai sepenuhnya.
8. Fastlok yang dikeluarkan jangan sekali-kali digunakan semula dan harus dibuang atau dikembalikan kepada pengilang, di dalam formalin, jika penilaian diperlukan.
9. Berhati-hati untuk tidak terlampau menghentam Fastlok untuk mengelakkan daripada merosakkan sutur atau pita.

Potensi Kesan Buruk

1. Kokot dan/atau plat kancing yang longgar, bengkok atau retak mungkin menghasilkan kelonggaran fiksasi bahan pada tulang.
2. Jangkitan dalam dan superfisial.
3. Sensitiviti pesakit ke atas jasad asing dan tindak balas buruk kepada bahan peranti.
4. Sakit dan keradangan di lokasi peranti.

Pembungkusan dan Pelabelan

1. Implan Fastlok harus diterima hanya jika pembungkusan dan pelabelan kilang diterima dalam keadaan baik.
2. Hubungi Jabatan Jualan Neoligamen jika pakej sudah terbuka atau berubah.

Penyimpanan

Produk mesti disimpan dalam pembungkusan asal yang belum dibuka, jauh dari lembapan, debu, serangga, binatang perosak serta suhu dan kelembapan yang melampau.

Spesifikasi Bahan

Fastlok dibuat daripada titanium aloi Ti-6Al-4V (ISO 5832-3 atau ASTM F136).

Arahan Penggunaan

Pengguna peranti ini digalakkan untuk menghubungi Jabatan Jualan Neoligamen jika, dalam pertimbangan profesional mereka, mereka memerlukan teknik pembedahan yang lebih menyeluruh.

Menghentam Fastlok ke dalam Tulang

Lihat imej di hadapan buku kecil ini.

Rajah 1

Tolak kokot secara kemas ke dalam Penghentam. Gelungkan hujung ligamen yang bebas (1a) melalui kancing yang mesti dipegang dengan forseps di bahagian tengah sebelah yang panjang (forseps tidak ditunjukkan). Pegang Penghentam di atas kancing supaya kaki kokot sejajar dengan kancing.

Rajah 2

Bawa kokot ke bawah melepasi sebelah kancing di mana ligamen berlipat, supaya kaki kokot merentangi ligamen yang berlipat. Pusing kokot (Penghentam) melalui 90° dalam paras mendatar.

Rajah 3

Kancing kemudiannya diterbalikkan ke bawah melalui 180° di atas kokot. Periksa bahawa kaki kokot masih merentangi kedua-dua lapisan ligamen. Langkah terakhir ini mesti dijalankan dengan hati-hati dan ia adalah penting untuk memastikan semasa kokot dipusing ia tidak menembusi ligamen.

Rajah 4

Pastikan bahawa ligamen tidak terperangkap di antara kancing dan kokot. Tarik hujung ligamen (4a) semasa menolak kokot (Penghentam) secara serentak di sepanjang ligamen (4b), ke hadapan ke arah tapak yang dipilih untuk mengimplan Fastlok. Semasa langkah ini dibuat, jangan luruskan ligamen. Kedua-dua hujungnya mesti berada pada sudut yang ditunjukkan, jika tidak ia mungkin sukar untuk menolak kokot ke hadapan.

Rajah 5

Berhenti menggerakkan kokot ke hadapan apabila hujung kaki kokot berada dalam jarak 10-15 mm dari terowong tulang (5a). Sepit ligamen menggunakan forseps untuk mengelakkan daripada merosakkannya dari hujung yang tajam di hujung kokot. Dengan mengekalkan ligamen di antara kaki kokot, laraskan Penghentam supaya paksinya seranjang pada permukaan tulang di tapak implantasi.

Rajah 6

Tarik kedua-dua Penghentam (6a) dan hujung ligamen yang bebas (6b) untuk memastikan tegangan pada bahagian bahan yang muncul dari terowong tulang (6c). Semasa langkah ini dibuat, hujung kokot tidak harus ditekan pada tulang sehingga tegangan telah diperolehi.

Rajah 7

Sementara mengekalkan tegangan pada bahan (7a), tukulkan Fastlok ke dalam tulang (7b). Pastikan bahawa kedua-dua kaki kokot terpasang pada tulang dan bahawa ia tidak tergelincir merentasi permukaan. Ini boleh menyebabkan kaki renggang dan mungkin retak.

Rajah 8

Lepaskan kokot dan tutup rahang Penghentam. PENTING: Putar Penghentam melalui 90° dan gunakan ia untuk selesai memasukkan kokot (8a) ke dalam tulang sementara masih memastikan tegangan pada ligamen (8b).

Mengeluarkan Fastlok dari Tulang

Rajah 9

Kapitkan kokot di dalam rahang Penghentam (9a).

Rajah 10

Skrukan hujung Penukul Gelangsar ke dalam hujung Penghentam.

Rajah 11

Pegang pemegang (11a) pada Penukul Gelangsar dan tukulkannya di hujung tukup (11b) pada alat. Berhati-hati untuk tidak memerangkap jari-jari di antara pemegang dan hujung tukup.

อุปกรณ์ฝัง

102-1380 Fastlok ขนาด 6 มม. x 23 มม.

102-1381 Fastlok ขนาด 8 มม. x 23 มม.

เครื่องมือ (จัดจำหน่ายแยกกัน)

202-1137 อุปกรณ์ตอ (Impactor Assembly)

202-1118 ค้อนสไลด์ (Sliding Hammer)

การใช้งานทั่วไป

Fastlok ประกอบด้วยวัสดุเย็บและวัสดุหนีบรัด และเหมาะสำหรับนำไปใช้ยึดใหม่เย็บแผลหรือเทปเข้ากับกระดูก สำหรับการซ่อมแซมเนื้อเยื่ออ่อนและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน การผ่าตัดย้ายเอ็นยึดกล้ามเนื้อ หรือการฟื้นฟูโครงสร้าง การซ่อมแซมหรือการผ่าตัดเปลี่ยนเอ็นยึดกระดูกของผู้ป่วย และ/หรือเอ็นยึดกระดูกเทียม อุปกรณ์ตอ Neoligaments ร่วมกับ Fastlok และในทางกลับกัน และปฏิบัติตามคำแนะนำที่ให้ไว้ในแผ่นพับนี้ Fastloks เหมาะสำหรับไหมเย็บแผลขนาด USP 2 (Metric 5) หรือใหญ่กว่า

สิ่งสำคัญ

อุปกรณ์ตอ 202-1137 สามารถใช้ได้กับผลิตภัณฑ์ Fastlok 102-1380 หรือ 102-1381 เท่านั้น และในทางกลับกัน

การทำให้ปราศจากเชื้อ

Fastlok ได้จัดเตรียมไว้แบบปราศจากเชื้อและจะเป็นเช่นนั้นจนกว่าบรรจุภัณฑ์จะถูกทำลายหรือถูกเปิด

ข้อบ่งชี้

การซ่อมแซมเนื้อเยื่ออ่อนและเนื้อเยื่อเกี่ยวพันต่าง ๆ ได้แก่

1. การซ่อมแซม การปลูกถ่าย หรือการผ่าตัดย้ายเอ็นยึดกล้ามเนื้อ ซึ่งเอ็นยึดกล้ามเนื้อถูกยึดติดกับกระดูกด้วยไหมเย็บแผลหรือเทป
2. การซ่อมแซม การฟื้นฟูโครงสร้าง หรือการผ่าตัดเปลี่ยนเอ็นยึดกระดูก ซึ่งเส้นเอ็นยึดกระดูกถูกยึดติดกับกระดูกด้วยไหมเย็บแผลหรือเทป
3. การฟื้นฟูโครงสร้างเอ็นยึดกระดูกเทียมและการยึดติดวัสดุสังเคราะห์อื่น ๆ เข้ากับกระดูก

ข้อห้ามใช้

1. สภาพด้านโครงสร้างหรือทางพยาธิวิทยาของกระดูกหรือเนื้อเยื่ออ่อนที่ถูกยึดซึ่งคาดว่าจะให้การยึดตรึงด้วยอุปกรณ์โคมพอร์อง
2. สภาพทางกายภาพอื่น ๆ ซึ่งอาจทำให้หรือมีแนวโน้มทำให้การคำนวณอุปกรณ์ฝังอย่างเพียงพอหมดไป หรือทำให้การสมานของผลข้างลง (เลือดไหลมาเลี้ยงจำกัด การติดเชื้อ เป็นต้น)
3. ผู้ป่วยไม่สามารถหรือไม่ต้องการจำกัดระดับกิจกรรมตามแพทย์สั่งหรือปฏิบัติตามโครงการฟื้นฟูสมรรถภาพระหว่างพักฟื้นได้
4. หากสงสัยว่าผู้ป่วยอาจแพ้สิ่งแปลกปลอม ควรดำเนินการทดสอบการแพ้ก่อนเลือกวัสดุหรือทำการฝัง

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ต้องปฏิบัติตามหลักการทั่วไปของการคัดเลือกผู้ป่วยและใช้วิจารณญาณในการผ่าตัดยึดตรึง
2. ในผู้ป่วยที่ไม่ได้มีภาวะซึ่งระบุไว้ในข้อห้ามใช้ข้างต้น ให้ใช้อุปกรณ์สำหรับข้อบ่งชี้ที่ระบุไว้เท่านั้น
3. ศัลยแพทย์ควรเลือกอุปกรณ์ฝังที่มีขนาดเหมาะสม โดยพิจารณาจากปริมาณของวัสดุที่จะถูกนำไปยึดติด
4. ใช้ความระมัดระวังในการจัดเก็บและการหยิบจับส่วนประกอบของอุปกรณ์ฝัง และตรวจสอบส่วนประกอบหาความเสียหายหรือการชำรุดก่อนทำการฝัง ควรใช้ความระมัดระวังไม่ให้เกิดความเสียหายไม่ว่าจะต่อเอ็นยึดกระดูก วัสดุเย็บ หรือวัสดุหนีบรัดในระหว่างการผ่าตัด
5. ควรควบคุมกิจกรรมหลังการผ่าตัดเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ป่วยสามารถปฏิบัติตามโครงการฟื้นฟูสมรรถภาพระหว่างพักฟื้นได้
6. ผู้ป่วยควรได้รับแจ้งถึงความเป็นไปได้ที่อาจจำเป็นต้องถอน Fastlok ออก หากผู้ป่วยเผชิญปัญหาเกี่ยวกับอุปกรณ์อย่างต่อเนื่อง
7. การถอน Fastlok ออกถือว่าเป็นทางเลือก แต่โดยปกติแล้วควรยึดเวลาอย่างน้อยหนึ่งปีเพื่อให้การสมานแผลอย่างเหมาะสม
8. ต้องไม่นำ Fastlok ที่ถอนออกมาไปใช้ซ้ำและควรทิ้งหรือส่งคืนผู้ผลิต โดยแช่ในฟอร์มาลิน หากจำเป็นต้องมีการตรวจสอบ
9. ระวังไม่ให้กดอัด Fastlok มากเกินไปเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายต่อไหมเย็บแผลหรือเทป

ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

1. การคลายตัว การโค้งงอ การแตกร้าวของวัสดุเย็บ และ/หรือ วัสดุหนีบรัด อาจให้การยึดตรึงวัสดุกับกระดูกเกิดการคลายตัว
2. การติดเชื้อ ทั้งระดับลึกและระดับตื้น
3. การแพ้สิ่งแปลกปลอมของผู้ป่วยและปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ต่อวัสดุที่ใช้ทำอุปกรณ์.
4. อาการปวดและการอักเสบในตำแหน่งที่มีอุปกรณ์

บรรรจภัณฑ์และการติดตั้ง

1. เมื่อได้รับอุปกรณ์ที่ส่งมาถึง

ให้รับเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ในบรรรจภัณฑ์และมีป้ายฉลากจากโรงงานผลิตในสภาพที่เรียบร้อยดีเท่านั้น

2. ติดต่อแผนกขายของ Neoligaments หากบรรรจภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขใด ๆ

การจัดเก็บ

ต้องจัดเก็บผลิตภัณฑ์ในบรรรจภัณฑ์ตามแบบเดิมไม่ถูกเปิด ให้ห่างจากความชื้น ฝุ่นละออง แสง หนองพยาธิ และอุณหภูมิที่ร้อนหรือเย็นจัด และบริเวณที่มีความชื้นสูง

ข้อมูลจำเพาะของวัสดุ

Fastlok ทำจากไทเทเนียมอัลลอย Ti-6Al-4V (ISO 5832-3 หรือ ASTM F136)

คำแนะนำการใช้งาน

แนะนำให้ผู้ใช้อุปกรณ์นี้ติดต่อแผนกขายของ Neoligaments หากต้องการเทคนิคการผ่าตัดที่ครอบคลุมมากขึ้น ด้วยวิจารณ์ของวิชาชีพ

การถอด Fastlok ลงไปในกระดูก

ดูภาพประกอบที่ด้านหน้าของคู่มือนี้

ภาพที่ 1

สอดวัสดุเย็บเข้าในอุปกรณ์ถอดให้แน่น ร้อยส่วนปลายของเอ็นยึดกระดูกด้านที่เป็นอิสระ (1a) ให้ลอดผ่านวัสดุหนีบรัดซึ่งถูกคีมหนีบตรงบริเวณส่วนกลางของด้านยาวที่เป็นอิสระเอาไว้ (ไม่ได้แสดงภาพของคีมหนีบ) ถืออุปกรณ์ถอดไว้เหนือวัสดุหนีบรัด เพื่อให้ขาของวัสดุเย็บอยู่ในตำแหน่งที่ขนานกับวัสดุหนีบรัด

ภาพที่ 2

เลือกขาของวัสดุเย็บลงผ่านด้านข้างของวัสดุหนีบรัดเหนือส่วนที่เอ็นยึดกระดูกถูกพับ เพื่อให้ขาของวัสดุเย็บคร่อมอยู่ระหว่างเอ็นยึดกระดูกที่ถูกพับไว้ หมุนวัสดุเย็บ (อุปกรณ์ถอด) ไป 90° ในแนวนอน

ภาพที่ 3

จากนั้นพลิกวัสดุหนีบรัดลง 180° เหนือวัสดุเย็บ ตรวจสอบว่าขาของวัสดุเย็บยังคงคร่อมอยู่ระหว่างเอ็นยึดกระดูกทั้งสองชั้น ชั้นตอนสุดท้ายนี้จะต้องดำเนินการอย่างระมัดระวัง และเป็นสิ่งสำคัญที่วัสดุเย็บจะต้องไม่เจาะเข้าไปในเอ็นยึดกระดูกในขณะที่ทำการหมุน

ภาพที่ 4

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเอ็นยึดกระดูกไม่ได้ติดค้างอยู่ระหว่างวัสดุหนีบรัดและวัสดุเย็บ ดึงส่วนปลายของเอ็นยึดกระดูก (4a) พร้อมกับวัสดุเย็บ (อุปกรณ์ถอด) ตามแนวของเอ็นยึดกระดูก (4b) ไปข้างหน้ายังบริเวณที่ต้องการจะสอดใส่ Fastlok ในระหว่างขั้นตอนนี้ อย่าให้เอ็นยึดกระดูกอยู่ในแนวตรง ปลายทั้งสองด้านจะต้องทำมุมตั้งในภาพที่แสดง มิฉะนั้นอาจจะทำให้ลำบากในการผลัดวัสดุเย็บไปข้างหน้า

ภาพที่ 5

หยุดการเลื่อนวัสดุเย็บไปข้างหน้าเมื่อส่วนปลายของขาวัสดุเย็บอยู่ในบริเวณ 10-15 มม. จากโพรงกระดูก (5a) ใช้คีมหนีบเอ็นยึดกระดูกไว้เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายต่อเอ็นที่ปลายแหลมของวัสดุเย็บ รักษาตำแหน่งของเอ็นยึดกระดูกให้อยู่ระหว่างขาของวัสดุเย็บ ปรับอุปกรณ์ถอดเพื่อให้แกนของอุปกรณ์ทำมุมตั้งฉากกับพื้นผิวของกระดูกตรงบริเวณที่จะทำการสอดใส่

ภาพที่ 6

ดึงหัวอุปกรณ์ถอด (6a) และเอ็นยึดกระดูกด้านที่เป็นอิสระ (6b) เพื่อให้แน่ใจว่าเอ็นส่วนที่ยื่นออกมาจากโพรงกระดูก (6c) มีความตึง ในระหว่างขั้นตอนนี้ ส่วนปลายของวัสดุเย็บไม่ควรจะกดทับกระดูกจนกว่าจะแน่ใจว่ามีความตึงตามสมควร

ภาพที่ 7

ในขณะที่ดึงรักษาความตึงของเส้นเอ็น (7a) ให้ดอก Fastlok เข้าในกระดูก (7b) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าขาทั้งสองข้างของวัสดุเย็บอยู่บนกระดูกและไม่เลื่อนไปตามพื้นผิว ขั้นตอนนี้อาจทำให้ขาของวัสดุเย็บขยายออกและอาจจะแตกร้าวได้

ภาพที่ 8

ปล่อยวัสดุเย็บออกและปิดก้ามหนีบของอุปกรณ์ถอด ข้อมูลที่สำคัญ: หมุนอุปกรณ์ถอดให้ทำมุม 90° และใช้อุปกรณ์นี้เพื่อถอดวัสดุเย็บ (8a) เข้าในกระดุกจนสุดในขณะที่ดึงรักษาความตึงของเส้นเอ็น (8b)

การถอน Fastlok ออกจากกระดูก

ภาพที่ 9

ยึดจับวัสดุเย็บให้อยู่ภายในก้ามหนีบของอุปกรณ์ถอด (9a)

ภาพที่ 10

ชั้นเกลียวที่ปลายของคอนสโลด์เข้ากับปลายของอุปกรณ์ถอด

ภาพที่ 11

จับด้ามจับ (11a) ของคอนสโลด์ให้แน่น แล้วตอกลงบนส่วนปลาย (11b) ของอุปกรณ์ถอด ระวังอย่าให้นิ้วมือติดค้างอยู่ระหว่างด้ามจับและส่วนปลาย

한국어

보형물

102-1380 6 mm x 23 mm Fastlok

102-1381 8 mm x 23 mm Fastlok

도구 (별도 제공)

202-1137 임팩터 어셈블리

202-1118 슬라이딩 해머 (비밀균)

보형물

Fastlok은 스테이플과 버클로 구성되어 있어서 연조직 및 결합 조직 재생, 건이행술 또는 자생적 및/또는 인공 인대 재건, 복원/교체를 위한 봉합 또는 테이프를 빼에 부착시킬 때 사용합니다. Neoligaments 임팩터 어셈블리를 Fastlok와 함께 사용 및 반대 순서로 사용할 때, 이 설명서의 사용 설명을 따르십시오. Fastlok은 USP 2 (Metric 5) 또는 그 이상의 크기의 봉합에 적합합니다.

보형물

임팩터 어셈블리 202-1137은 오직 Fastlok 제품 102-1380, 또는 102-1381 시리즈와 함께 사용하거나 및 그 반대 순서로 사용 가능합니다.

멸균

Fastlok은 멸균 상태로 제공되며, 포장에 손상이거나 개봉되어 있지 않는 한 멸균 상태를 유지합니다.

적응증

다양한 연조직 및 결합 조직 복구는 다음을 포함합니다:

1. 봉합 또는 테이프를 빼에 함몰을 연결시키는 건복구, 건이식 또는 건이행술.
2. 인대 물질을 봉합 또는 테이프를 빼에 연결시키는 인대 복구술, 재건술 또는 교체술.
3. 인공 인대 재건술 및 기타 합성 물질을 빼에 부착시킬 때.

사용 금지

1. 장치가 안정된 고정을 방해할 수 있다고 예상되는 고정할 뼈 또는 연조직의 모든 구조적 또는 병리학적 조건.
2. 적절한 보형물의 지지대를 제거하거나 제거하는 경향이 있고, 치유를 지연할 수도 있는(혈액 공급 제한, 감염 및 기타) 기타 신체적 조건.
3. 치유 기간 동안 회복 프로그램을 따르거나 처방 수준으로 활동을 자제할 수 없거나 할 의지가 없는 환자.
4. 이물질에 대해 민감하게 반응할 것이라고 의심되는 환자에게는 재료 선택 및 삽입 전에 적절한 테스트를 실시할 것.

경고 및 주의 사항

1. 재건술에는 환자 선정의 일반 원칙과 합리적 외과적 판단이 적용됩니다.
2. 상기 금지 사항에 해당되지 않은 환자에게 상기 적응증에 대해서만 이 장치를 사용하십시오.
3. 외과 전문의는 부착할 물질의 부피에 근거하여 적절한 크기의 보형물을 미리 선택하십시오.
4. 보형물의 구성물의 저장 및 취급 시 주의하시고 삽입 전에 손상 및 결합 여부가 있는지 살펴보십시오. 수술 동안 인대, 스테이플 또는 버클을 손상시키지 않도록 조심하십시오.
5. 수술 후 조치는 처방 회복 프로그램에 환자가 순응할 수 있도록 실행되어야 합니다.
6. 이 장치를 삽입한 후 환자가 계속 불편함을 경험한다면, Fastlok을 제거할 필요가 있을 수도 있다는 사실을 환자에게 알리십시오.
7. Fastlok을 제거하는 것은 옵션 사항입니다. 그러나 적절한 치유를 위해서 일반적으로 최소 1년 안에 제거되어야 합니다.
8. 제거한 Fastlok은 재사용할 수 없으며, 버리거나 제품 평가가 요구되면 포르말린에 넣어서 제조업체에게 반납해주시십시오.
9. 봉합선 또는 테이프에 손상을 주지 않기 위해서 Fastlok에 과도한 충격을 주지 않도록 주의하십시오.

잠재적 부작용

1. 느슨해 지거나, 구부러지고 금이 간 스테이플 및/또는 버클은 빼에 고정시킨 물질을 느슨하게 만드는 원인이 될 수도 있습니다.
2. 심부 감염 및 가벼운 감염.
3. 이물질에 민감한 반응을 보이고 이 장치의 물질에 부작용 반응을 보이는 환자.
4. 장치 삽입 부위의 통증 및 염증.

포장 및 상표 표시

1. 공장에서 한 포장 및 상표 표시의 손상 없이 제공된 Fastlok 보형물을 만이 안전합니다.
2. 포장이 개봉되어 있거나 변형된 경우 Neoligaments 영업부에 문의하십시오

보관

제품은 습기, 먼지, 벌레, 해충 및 극심한 기온 및 습도를 피하여 개봉되지 않은 원래 포장 상태로 보관하십시오.

재료에 대한 설명

Fastlok는 티타늄 합금 Ti-6Al-4V (ISO 5832-3 또는 ASTM F136)로 구성되어 있습니다. .

사용방법

이 장치의 사용자가 좀 더 종합적인 시술 기술이 필요하다고 생각하면 본인의 전문 직업적 판단에 근거하여 Neoligaments 영업부에 연락하십시오.

Fastlok를 뼈에 부착하기

이 책자의 앞 표지의 이미지를 참조하십시오.

그림 1

Impactor에 스테이플을 단단하게 밀어 넣으십시오. 인대의 자유롭게 풀어져 있는 부분(1a)을 길게 풀어져 있는 부분의 중앙에서 검자로 고정 시킨 버클에 꿰십시오 (검자는 보이지 않음). Impactor를 버클 위로 고정시켜서 스테이플의 다리 부분이 버클과 평행하도록 하십시오.

그림 2

인대가 접혀져 있는 버클의 옆쪽으로 스테이플을 밑으로 내리십시오. 그래서 스테이플의 다리가 접혀진 인대를 가로지르게 하십시오. 스테이플(Impactor)을 90도로 수평으로 놓인 판에 관통하여 돌리십시오.

그림 3

이렇게 하면 버클이 스테이플 위에 180도로 아래를 향해 뒤집어집니다. 스테이플의 다리가 인대의 두 층 모두에 가로질러 고정되었는지 확인하십시오. 이 마지막 단계는 매우 조심스럽게 실행되어야 합니다. 스테이플이 돌기 때문에 이 스테이플이 인대를 풀지 않도록 주의를 기울이는 것이 매우 중요합니다.

그림 4

인대가 버클과 스테이플 사이에 끼지 않도록 주의하십시오. 인대를 따라서 스테이플 (Impactor)를 밀면서(4b) 동시에 인대 끝에서 동시에 잡아당기십시오(4a). 그리고 Fastlok을 삽입할 부위 전방으로 나아가십시오. 이 단계에서 인대를 끈게 세우지 마십시오. 두 끝 부분의 각도가 보여준 각도와 같아야 합니다. 그렇지 않으면, 스테이플을 앞으로 밀기 어려울 수도 있습니다.

그림 5

스테이플의 다리의 끝 부분이 뼈 터널에서 10-15 mm 내에 위치하면 스테이플을 앞으로 움직이는 것을 멈추십시오 (5a). 스테이플의 날카로운 끝부분이 인대에 손상을 주는 것을 피하기 위해서 검자를 사용하여 인대를 꼭 집어주십시오. 인대를 스테이플 다리 사이에 고정시키고 Impactor를 조절하여 삽입 부위에서 중심축이 뼈의 표면에 직각이 되도록 하십시오.

그림 6

뼈 터널에서 나오는 물질의 부분(6c)을 팽팽하게 유지하기 위해서 Impactor (6a)와 연결되지 않은 인대 끝 부분 (6b) 모두에서 당기십시오. 이 단계에서 팽팽해지기 전까지는 스테이플의 끝부분을 뼈에 대고 압박하지 마십시오.

그림 7

물질의 팽팽함을 유지하면서 (7a), Fastlok을 뼈에 망치로 두드려 넣으십시오(7b). 두 개 모두의 스테이플 다리가 뼈에 단단히 부착되도록 하며 표면에서 미끌어지지 않도록 주의하십시오. 그렇지 않으면 다리가 벌어지고 골절로 이어질 수도 있습니다.

그림 8

스테이플을 풀어주고 Impactor의 죄는 부분을 꼭 닫아 주십시오. 주의: 90도로 Impactor를 돌리고, 이것을 사용하여 인대의 긴장을 유지하면서 (8b), 스테이플 (8a)을 뼈쪽으로 박으십시오.

Fastlok을 뼈에서 제거

그림 9

Impactor의 죄는 부분에 스테이플을 고정시키십시오 (9a).

그림 10

슬라이딩 해머의 끝 부분을 돌려서 Impactor의 끝부분으로 넣으십시오.

그림 11

슬라이딩 해머의 손잡이를 잡고 (11a) 기구의 캡 끝부분(11b)에 대고 망치질을 하십시오. 손잡이와 캡 끝부분에 손가락이 끼지 않도록 주의하십시오.



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	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 Numarasi
NL	Catalogusnummer
SV	Katalognummer
PL	Numer katalogowy
MS	Nombor Katalog
TH	หมายเลขแคตตาล็อก
KO	카탈로그 번호



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	ข้อความระวัง
KO	주의

STERILE R**EN Sterilized using irradiation**

ES Esterilizado mediante radiación
DE Durch Bestrahlung sterilisiert
EL Αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας
FR Stérilisé par irradiation
IT Sterilizzato mediante irradiazione
PT Esterilizado por irradiação
TR Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir
NL Gesteriliseerd door middel van bestraling
SV Vid sterilisering används bestrålning
PL Sterylizowano przy użyciu sterylizacji radiacyjnej
MS Disteril menggunakan penyinaran
TH ฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี
KO 방사선 멸균 처리

**EN Use by date**

ES Fecha de caducidad
DE Verfallsdatum
EL Χρήση έως
FR Utiliser avant la date d'expiration
IT Data di scadenza
PT Data-limite de utilização
TR Son kullanım tarihinden önce 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: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician**

ES PRECAUCIÓN: la ley federal estadounidense limita la venta de este dispositivo, que solamente puede ser llevada a cabo por parte de un médico o por orden del mismo
DE ACHTUNG: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt, oder auf dessen Anordnung, verkauft werden
EL ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με εντολή γιατρού
FR MISE EN GARDE : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
IT ATTENZIONE: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica
PT CUIDADO: segundo a legislação federal dos EUA, este dispositivo somente pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico
TR UYARI: ABD federal yasası bu cihazın satışına doktor tarafından veya doktor emriyle yapılması kısıtlanması getirir
NL WAARSCHUWING: Volgens Amerikaanse federale wetgeving is de verkoop van dit product uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts
SV VARNING! Enligt USA:s federala lagar får denna apparat endast säljas till eller beställas av läkare
PL UWAGA! Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób medyczny może być sprzedawany wyłącznie przez lekarzy lub na ich polecenie
MS AMARAN: Undang-undang persekutuan US mengehaskan peranti ini dijual oleh atau atas pesanan seorang pakar perubatan
TH ข้อควรระวัง: กฎหมายของรัฐบาลกลางสหรัฐฯ กำหนดให้จำหน่ายอุปกรณ์นี้ได้ตามหรือโดยคำสั่งของแพทย์
KO 주의: 미국 연방법은 의사가 이 장치를 판매하거나 의사의 지시가 있을 때 이 장치를 판매하도록 제한하고 있음

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™ 2018.

Worldwide patents and patents pending.

Fastlok, Neoligaments and Xiros are trademarks
of Xiros.

Registro de revisión de diseño

NOMBRE DEL PROYECTO: Botón de izado desde femoral en PEEK

NOMBRE/MODELO DEL PRODUCTO: MICROBOTTON UP PEEK

CODIGO DEL PROYECTO: N/A.

FECHA: // 18/01/2018.

PARTICIPANTES: Gestión de calidad, I+D.

TEMAS TRATADOS: Propuesta de diseño de MICROBOTTON UP PEEK

Plan de diseño**Fases/actividades de Diseño**

Diseño y desarrollo.

Observaciones/Desvíos

Se introdujeron modificaciones a la propuesta anterior para solucionar los inconvenientes de diseño presentados.

Conclusiones

Se acepta la propuesta por sus prometedoras características.



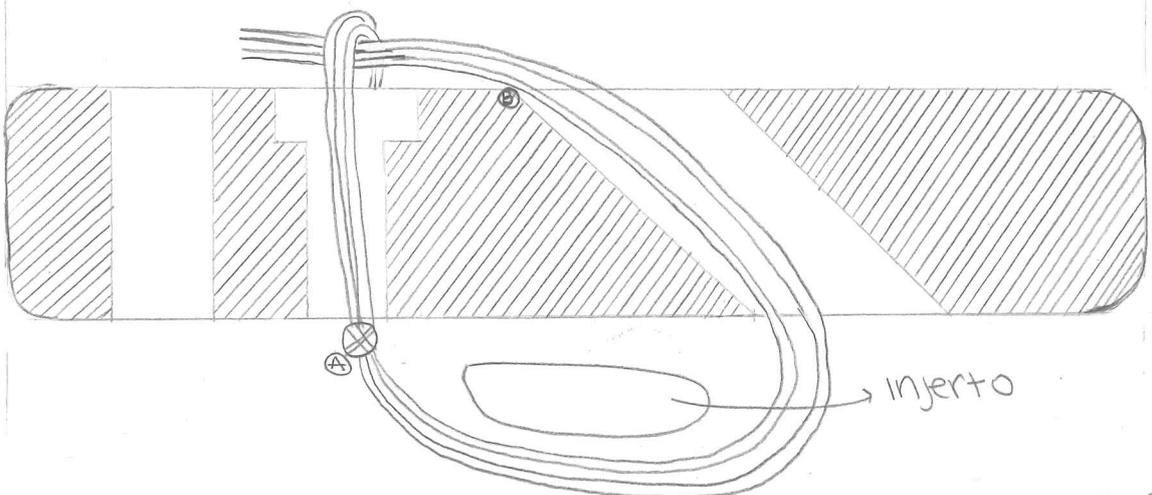
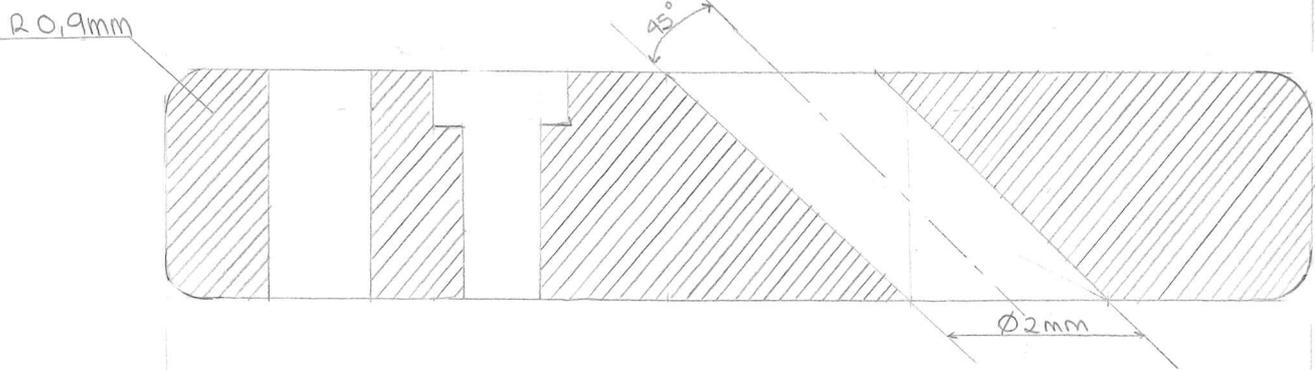
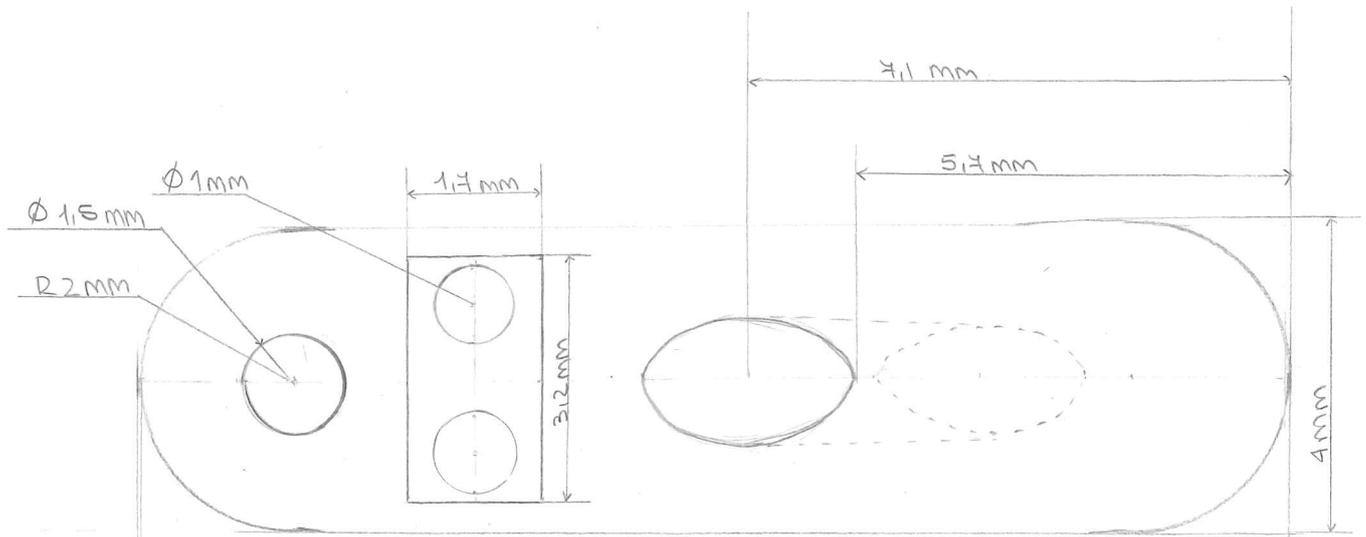
Bedoai Lario



Klauer

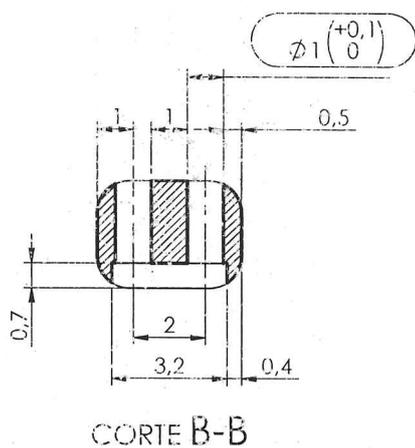
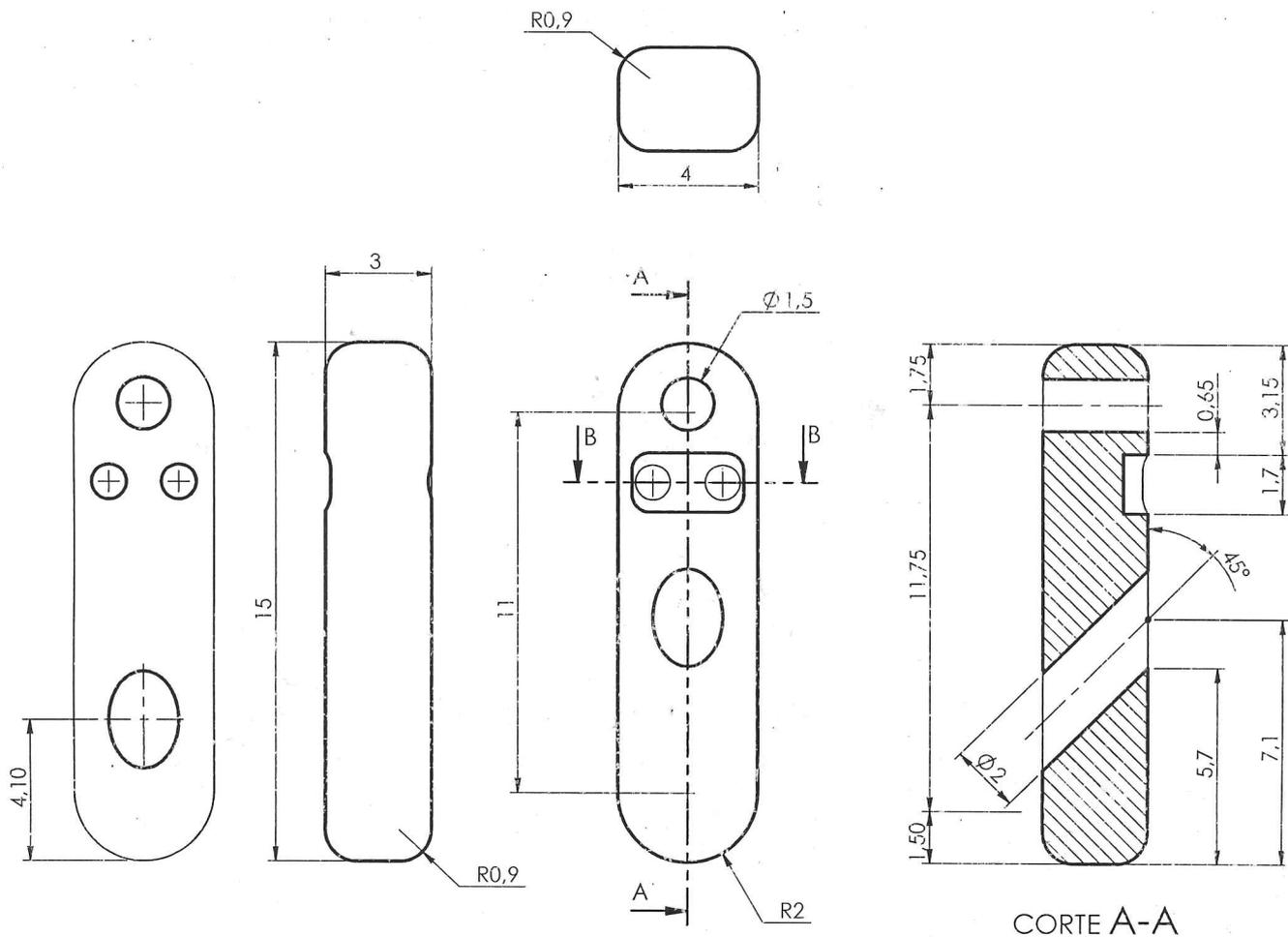


Cecilia Fayad



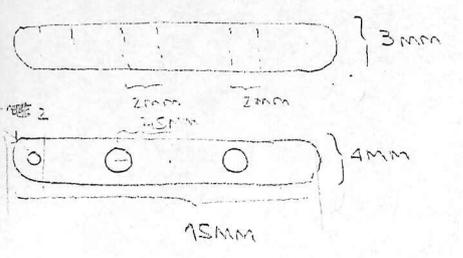
Se cambia la perforación recta, por una a 45° la cual genera menos tensión sobre el borde superior (B) y permitiendo que siga funcionando como traba, sin dañar la sutura. Se incorpora un nudo (A) que evita que se muevan las suturas al querer ajustar, haciendo más eficaz el proceso.

ESTE PLANO ES PROPIEDAD INTELECTUAL DE MICROMED SYSTEM S.A. AMPARADO BAJO LA LEY 11.723. ESTA PROHIBIDO SU USO O REPRODUCCION TOTAL O PARCIAL SIN EXPRESA AUTORIZACION DE MICROMED SYSTEM S.A.

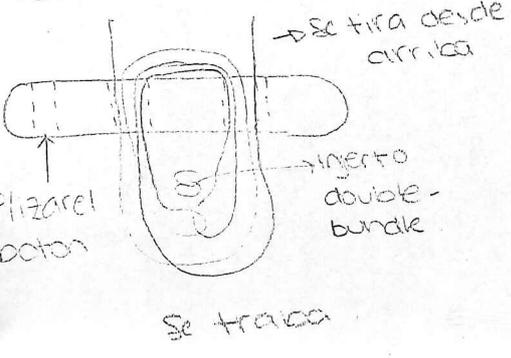


Notas SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM REBARBAR, ROMPER ARISTAS VIVAS Y LIBERAR DE VIRUTAS NO CAMBIE LA ESCALA SÍMBOLO PARA COTAS CRÍTICAS: (X)	CÓDIGO: MICROBUP2		TÍTULO MICROBOTTON UP PEEK				
	MATERIAL: PEEK		REVISIÓN 00	Fecha Nombre Firma			
	OPERACIÓN: Mecanizado		N.º DE PLANO 455				Dib. 12/01/18 L. Beducci
	ACABADO: -		ESCALA 5:1				Rev. 15/01/18 S. Klausner
TOLERANCIAS: LINEAL: $\pm 0,1$ ANGULAR: $\pm 1^\circ$	HOJA 01 de 01	A4					
TERMINACIÓN SUPERFICIAL:							

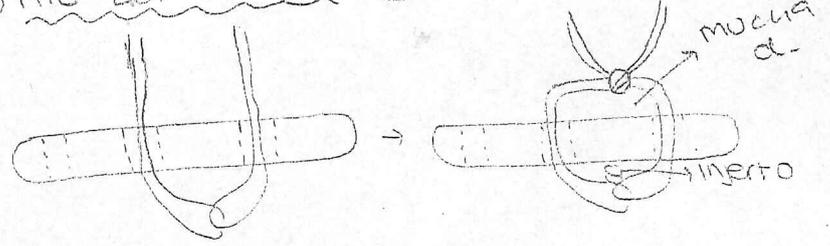
MICROBOTTON UP PEEK



MICROBOTTON UP PEEK ①

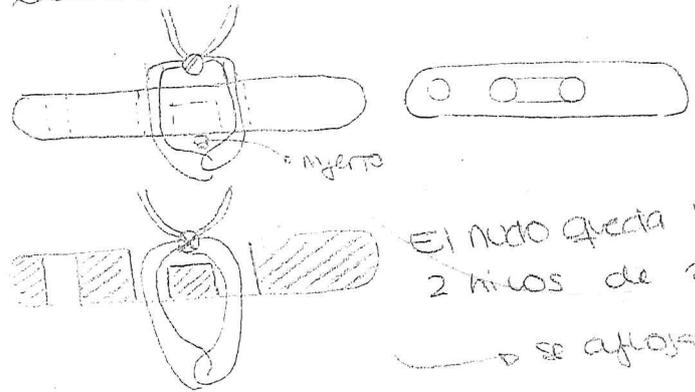


MIC BOT UP PEEK ②



Se hace un nudo desde el portal femoral y se baja hasta el boton apoyado en el femur

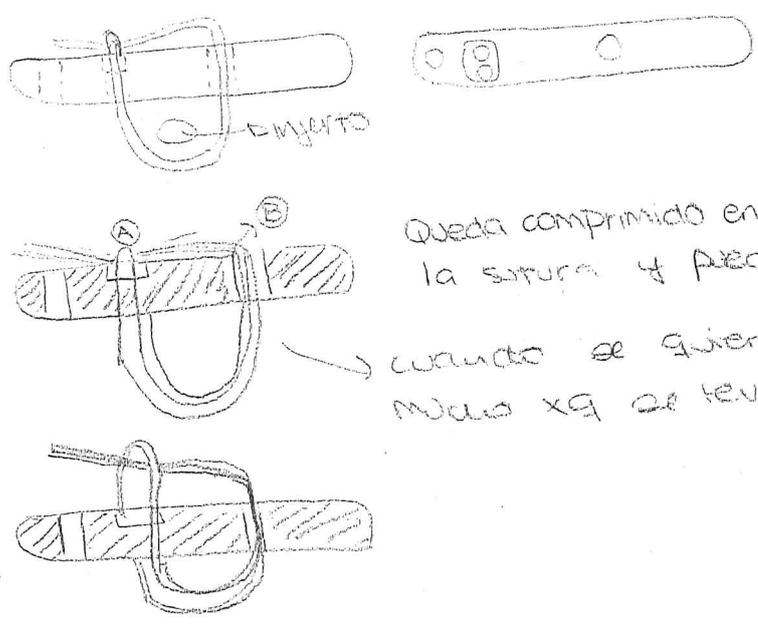
MICROBOTTON UP PEEK ③



⊕ ⊖ como ABS Arturex

El nudo queda hundido en el microbotton - 2 hilos de sutura x 2 agujeros
 se afloja un poco el injerto al se hace el nudo

MICROBOTTON UP PEEK ④

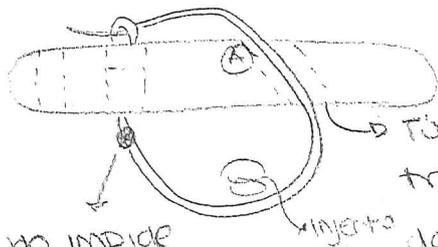


ya no tengo ⊕ nudo y efecto "preinto" ajusto tirando.

Queda comprimido en A. El borde de B puede lastimar la sutura y puede costar hacerla correr.

cuando se quiere ajustar, hay que tirar hacia arriba xq se levanta el sistema

MICROBOTTONUPPEEK (5)



Nudo impide
q' el sist suba
C/Se trata de
ajustar

↳ Túnel 45° permite q' el borde (A) funcione como
traba pero no lo suficiente como para
dañar la sutura. al ser 45°, la fuerza que
haga el injerto, se distribuirá también por
esta superficie, mejorando la distrib de
cargas.

Registro de revisión de diseño

NOMBRE DEL PROYECTO: Botón de izado desde femoral en PEEK.

NOMBRE/MODELO DEL PRODUCTO: MICROBOTTON UP PEEK.

CODIGO DEL PROYECTO: NA.

FECHA: // 26/02/18.

PARTICIPANTES: I+D y Gestión de la Calidad

TEMAS TRATADOS:

Plan de diseño**Fases/actividades de Diseño**

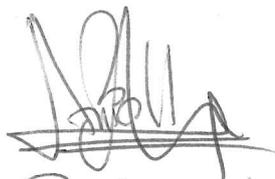
Diseño y desarrollo, Diseño 3D del dispositivo y simulación de ensayos del producto.

Observaciones/Desvíos

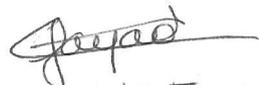
Se revisa el modelo 3D de la pieza realizado en SolidWorks y la simulación del ensayo estático realizado en el mismo software.

Conclusiones

Tanto la representación 3D como la simulación se consideran adecuadas. El análisis de los resultados y sus conclusiones se encuentran reflejados en el informe "Análisis de resultados de simulaciones de ensayo".



Bedra Lucie



Cecilia Fayad

Análisis de resultados de simulaciones de ensayo

Cecilia Fayad

26 de Febrero 2018

Luego de haber definido las especificaciones técnicas del producto y de haber estudiado las características del material del cuál se encontrará conformado, se realizaron simulaciones digitales utilizando SolidWorks[®]. Un análisis adecuado de elementos finitos de una pieza puede reducir drásticamente el tiempo de creación de prototipos y proporcionar justificación para los cambios del diseño. Esto se debe a que la simulación dentro de este software, nos permite agregar las fuerzas a las que la pieza estaría sometida, y ver cómo será la respuesta de la misma ante estas. Para esto, es fundamental lograr un profundo entendimiento del desempeño de la pieza y de las fuerzas con las cuales interactuará. Podemos ejecutar la simulación como un paso más en nuestro proceso de diseño para crear piezas mejores y más seguras. La recreación del trabajo del dispositivo, nos permitió conocer de manera estimativa, como se comportaría el dispositivo una vez sometido a las fuerzas del ambiente en el cual de desarrollará. Si bien se llevaron adelante un gran número de simulaciones, cuya evolución dependió, en la mayoría de los casos, de una mejor representación de las fuerzas aplicadas al dispositivo, en este escrito se explican una selección de esos casos que permiten ver una evolución interesante en relación con el desempeño del MICROBOT-TON UP PEEK.

Si queremos asegurarnos de que una pieza se desempeñe de manera exitosa, de acuerdo a su uso intenido, dentro del cuerpo humano, deberíamos asegurarnos de que la tensión máxima de la pieza no alcance valores superiores o iguales (para mayor seguridad) al de la resistencia a la tracción, en nuestro caso 95 MPa. De esta manera, estaríamos evitando exponer al dispositivo a tener que soportar fuerzas que atenten contra su integridad. Para lograrlo, es necesario entender que la tensión es una medida de las fuerzas internas en un cuerpo como resultado de las cargas aplicadas externamente. Las unidades de tensión son las mismas que las de presión; fuerza por unidad de área. Para el análisis de los resultados de las simulaciones debemos comprender que el pascal (símbolo Pa) es la unidad de presión del Sistema Internacional de Unidades, que se define como la presión que ejerce una fuerza de 1 newton sobre una superficie de 1 metro cuadrado normal a la misma. Como las fuerzas tienen direcciones, las tensiones inducidas también tienen direcciones asociadas con ellas, y como analizar las tensiones en las distintas direcciones resulta un tarea realmente

complicada, para la interpretación de los resultados, se llevará adelante una lectura de las tensiones de Von Mises. Este método consiste en una ecuación que toma cada valor de esfuerzo cortante y principal, y nos proporciona un solo valor de tensión de Von Mises que se puede comparar simplemente con el límite elástico del material. Por lo tanto, al momento de realizar una simulación uno debe definir el material que conforma la pieza, cuyas características mecánicas pueden ingresarse o elegirse de la base de datos del mismo software. De esta manera, si el valor de la tensión de Von Mises es mayor que el límite elástico del material, la pieza está fallando de acuerdo con su criterio. Si es menor, se dice que la parte está dentro del criterio de rendimiento y no está fallando. La ecuación para el cálculo de las tensiones de Von Mises es:

$$\sigma_{VM} = \sqrt{\frac{[(\sigma_x - \sigma_y)^2 + (\sigma_y - \sigma_z)^2 + (\sigma_z - \sigma_x)^2]}{2} + 3 * (\tau_{xy}^2 + \tau_{yz}^2 + \tau_{zx}^2)}$$

donde σ representa los valores de tensión normales a la superficie, mientras que τ los valores de tensión cortantes de la misma [?] [?].

Para poder explicar correctamente los distintos modelos propuestos hasta llegar al más real, a nuestro parecer, es pertinente aclarar que en cada uno de ellos debimos definir la magnitud, dirección, normal a la superficie del dispositivo, y superficie de aplicación de las fuerzas. Para la elección de la magnitud de la fuerza aplicada, se tuvo en consideración que durante los 4 meses y medio consecutivos a la cirugía de reconstrucción, período de tiempo en el que sucederá el proceso de osteointegración del injerto, el paciente no podrá flexionar la rodilla y deberá utilizar una férula en la pierna. Consecuentemente las fuerzas a las que será sometido nuestro dispositivo quedan reducidas a las relacionadas con la extensión de la rodilla. Del análisis de la dinámica de la articulación se pudo comprender que durante una caminata normal se pueden esperar cargas sobre el ligamento de 169 N, mientras que al subir escaleras o bien subir o bajar una rampa, se lo somete a fuerzas por debajo de los 100 N [?]. Asimismo, de la literatura también se comprendió que las fuerzas en el ligamento oscilan entre 16 y 87 newtons (N) cuando la rodilla se encuentra en extensión completa y de 50 a 240 N cuando la misma se lleva a 5 grados de hiperextensión, para considerar un caso extremo [?]. Es por este motivo entonces, que se decidió realizar la simulación con una fuerza de 240 N. Además, se debieron definir las superficies de fijación y el tipo, *roller* o fijo, de fijación de cada una de ellas. Si fijamos una superficie con el tipo *roller*, estaremos representando un apoyo móvil, que puede deslizarse sobre la otra superficie. Por el contrario, la otra manera de configurar la fijación utilizada, consiste en un apoyo fijo inamovible. Si bien nuestro dispositivo no se ancla permanentemente a ninguna superficie, debimos configurarlo de esa manera para recrear un posicionamiento tan verosímil como sea posible. Por último, en todos los modelos utilizados para llevar adelante las simulaciones, se utilizó un mallado estándar.

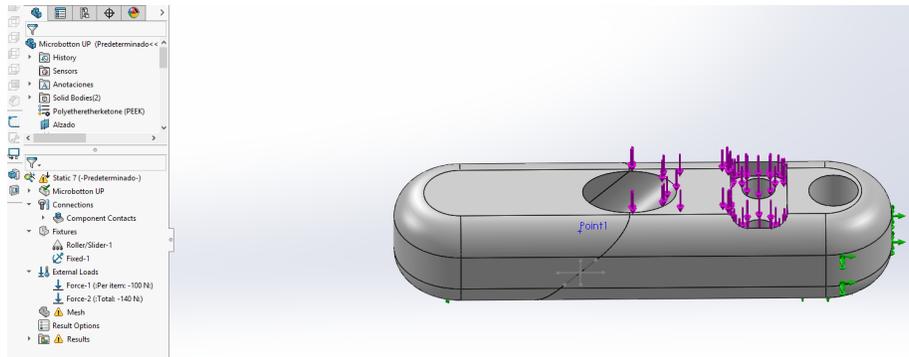


Figure 1: Vista de arriba de la distribución de los 240 N de carga

1 Modelo 1

En el primer modelo que se realizó, se aplicaron 240 N (totales) de fuerza, distribuidos en las superficies que sirven de apoyo para las suturas, estas son la cara interna inferior del túnel a 45 grados, la superficie superior del dispositivo que se encuentra entre los botones y la superficie que se encuentra hundida donde nacen las otras dos perforaciones, tal como puede observarse en la figura 1. En la misma, también se puede ver la fijación rígida que se utilizó sobre el borde derecho del dispositivo. En este primer modelo, se determinaron dos superficies deslizantes en la parte inferior del producto, ambas retiradas hacia los extremos del MICROBOTTON UP PEEK. En adición, la figura 2, no sólo deja ver los puntos donde se ubicó la fijación sino también la distribución obtenida de las tensiones de Von Mises. Si se observa cuidadosamente, en las zonas donde terminan las superficies de apoyo móvil se genera una concentración de tensiones, las cuales generarían un daño en el material. Esto se debe a que se generaron cortes en la superficie para poder delimitar la región de soporte, que según el ensayo digital realizado, acumulan tensiones capaces de interferir con la integridad del dispositivo. Siguiendo con el análisis, también pueden observarse dos zonas muy afectadas por la fuerza aplicada, a los costados del túnel de 45 grados, dentro de las cuales podremos encontrar un pico máximo de 159.1 MPa. Estas representan el apoyo de las suturas en el mismo. Ver también figura 3

Habiendo descripto el desfavorable panorama alcanzado tras finalizar la simulación llevada adelante, se abrieron dos caminos, el primero consistía en lograr una representación lo más fiel posible del sistema apuntando fundamentalmente a la correcta comprensión de la distribución de fuerzas realizada por el software y el logro de la representación fiel de su funcionamiento en el cuerpo, ya que allí podrían yacer las causas de nuestras zonas conflictivas. Si este camino no conducía a resultados prometedores, se debería optar por el segundo camino, uno de generación de cambios en el diseño que permitan obtener el desempeño óptimo con respecto a la seguridad y la eficacia de la pieza.

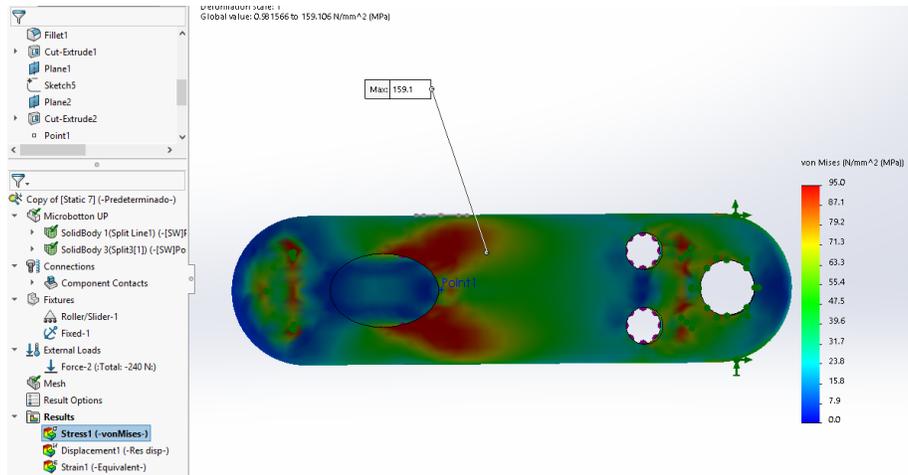


Figure 2: Vista desde abajo una vez realizada la simulación. Se puede observar los puntos de fijación móvil empleados y la distribución de las tensiones de Von Mises

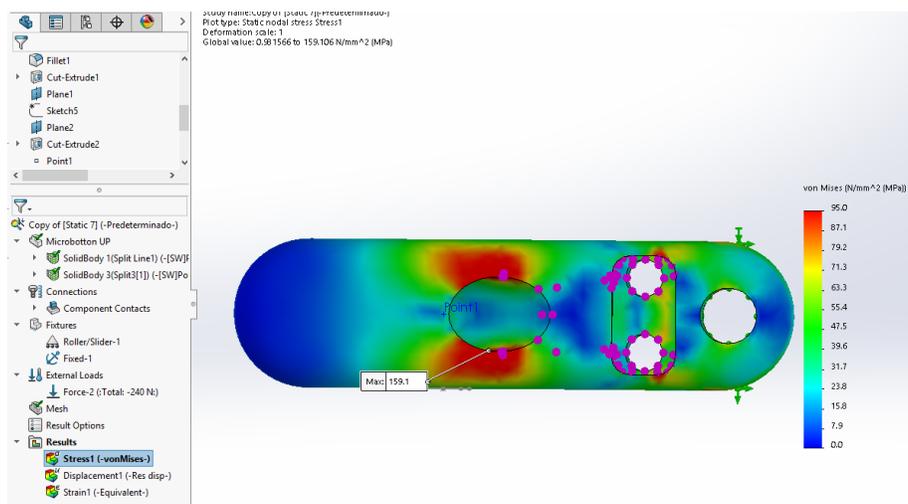


Figure 3: Vista superior de la pieza, una vez finalizada la simulación. En esta imagen se puede ver la distribución de las tensiones de Von Mises.

2 Modelo 2

Para comenzar entonces, en este segundo modelo, se buscó atacar el problema de la distribución correcta de la fuerza sobre las distintas superficies del dispositivo. Con el mero fin de entender cómo resolver la acumulación de fuerzas resultante a ambos lados de la perforación oblicua se estudió de manera más profunda como el software genera la distribución de las fuerzas. En un principio, en el primer modelo, para la aplicación de los 240 N, se seleccionaron todas las superficies involucradas y se eligió la opción de fuerza total, implicando que los 240 N se distribuirían sobre estas de manera uniforme. Esto quiere decir que cuanto mayor sea la superficie más fuerza soportará, debido a que más fuerza será asignada a esta superficie. Sin embargo, luego de comparar el método de asignación de fuerzas del software detalladamente y como se dividirían estas en un caso real, se comprendió que el túnel a 45 grados se encontraba sometido a más fuerza de la que en realidad soportaría. Esto se debía a que su área es mayor, que la suma del resto de las áreas que sirven de soporte a las suturas del dispositivo. Consecuentemente, se eligió realizar una distribución de los 240 N totales de manera inversamente proporcional al área de cada una de las superficies. El túnel, que representa aproximadamente el 60% de la totalidad de las superficies involucradas, recibiría el 40% de la magnitud total de la fuerza, 100 N, y lo contrario sucedería para el resto de las superficies quienes soportarían 140 N, en total. Como resultado, se obtuvo una tensión de Von Mises máxima de 136.8 MPa, menor a la del modelo anterior, pero aún perjudicial para nuestro material. Resulta pertinente aclarar que en este modelo se mantuvo el resto de las configuraciones de superficies de fijación anteriormente descriptas. El cambiar de a una característica de ensayo a la vez, facilita a la organización del trabajo.

3 Modelo 3

Luego de haber interpretado el cambio generado por la distribución apropiada de la fuerza aplicada sobre el dispositivo, se procedió en este tercer modelo, a modificar la superficie de fijación móvil. El motivo de la modificación recae en lograr imitar las condiciones de trabajo del dispositivo dentro del cuerpo. Una vez implementado el cambio, de no generar un impacto significativo en la distribución de tensiones, se deberá optar por rediseñar el MICROBTTON UP PEEK de manera tal que se cumpla con los requerimientos.

Para alcanzar una correcta comprensión del apoyo del dispositivo en el fémur, se estudió en detalle el instrumental y la técnica quirúrgica. El túnel femoral, se encuentra compuesto por dos segmentos. El primero, si nos dirigimos desde la inserción en el fémur del LCA hacia el exterior, más largo y de diámetro dependiente del diámetro del injerto y el segundo, cuya función recae en proteger la cortical que sostendrá al producto médico, posee apenas entre 10 y 5 mm de longitud y su diámetro es de 4.5 mm, lo justo y necesario para que quepa el MICROBTTON UP PEEK. Como consecuencia de esta observación, se

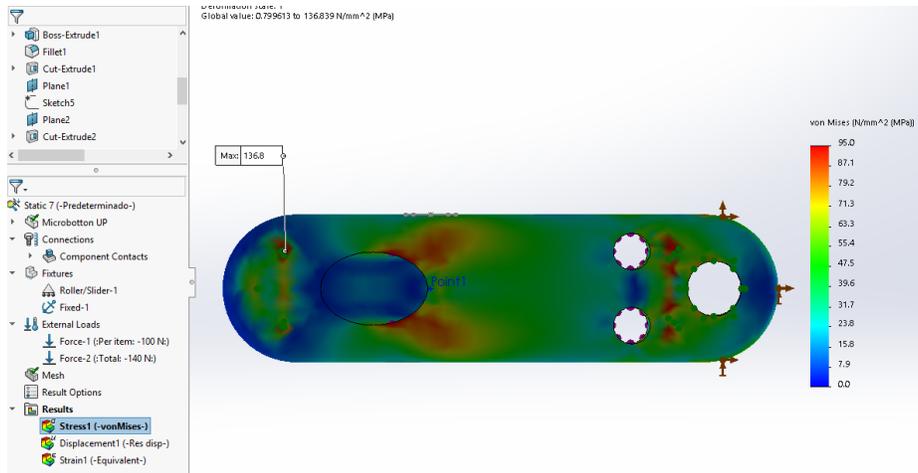


Figure 4: Vista desde abajo de la distribución de las tensiones de Von Mises, donde también puede verse el punto máximo de 97.3 MPa

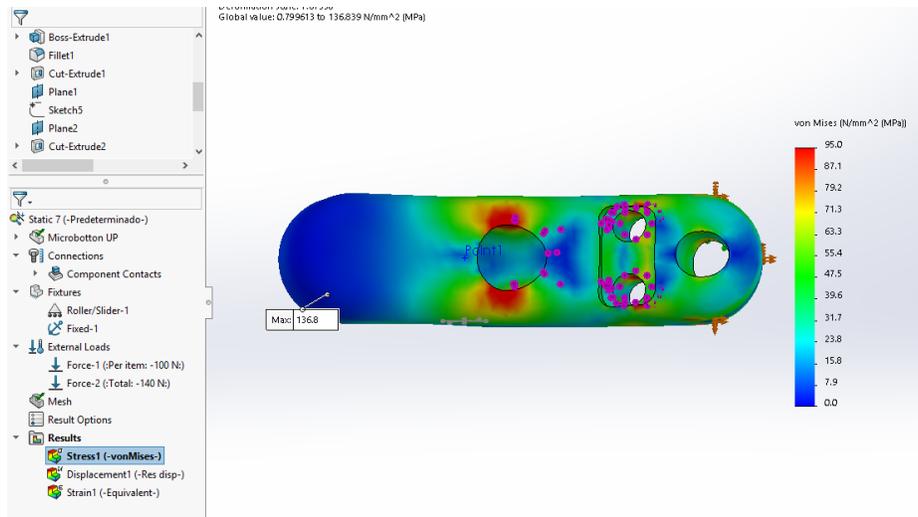


Figure 5: Vista de arriba de la aplicación de las fuerzas de 100 N sobre la cara interna e inferior del túnel de 45 grados y de 140 N en la cara superior del dispositivo y dentro del receptáculo de las suturas. También se puede observar la distribución de las fuerzas de Von Mises

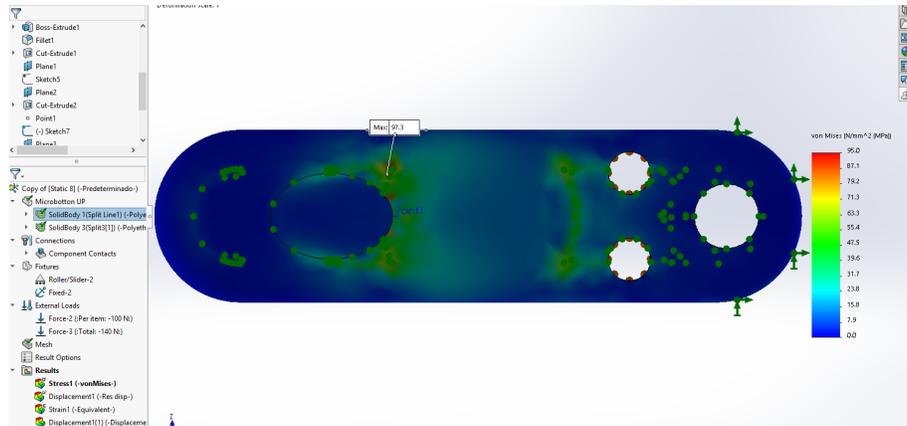


Figure 6: Vista inferior del modelo número 3 que se realizó con el fin de observar la evolución de las tensiones de Von Mises. En la imagen se puede observar la circunferencia de 4.5mm de diámetro que representa el túnel femoral. Hacia afuera de esta región se encuentran las superficies de apoyo móvil. También puede notarse que se presenta un máximo de tensión en la pieza, de 83.7 MPa. Valor que no dañará nuestro material.

modificaron las superficies de apoyo para la simulación. Con este motivo, se trazó el contorno de un círculo de 4.5 mm de diámetro centrado en la mitad de la distancia entre los bordes interiores de los orificios y se utilizó su circunferencia como límite de la superficie de apoyo móvil, como puede verse representado por los puntos verdes en la figura 6. Esta imagen al mismo tiempo junto con la figura 7, nos permiten ver como evolucionó la distribución de las tensiones de Von Mises en este modelo. En este tercer modelo podemos observar que preponderan las tensiones dentro del rango permitido para mantener la integridad del PEEK. Sin embargo, si observamos la figura 6 podemos notar una región donde se presenta una acumulación de fuerzas con un máximo de 83.7 MPa, valor que no significa una amenaza para nuestro material.

4 Modelo 4

A continuación, se decidió llevar adelante un modelo más, en el que se aumenta la fuerza total aplicada en el botón cortical hasta alcanzar un valor lo suficientemente alto como para poder ser considerado como "alarmante" pero sin llegar a romper el PEEK del dispositivo. Además, se realizó un reescalado de las tensiones del modelo, colocando como valor "máximo", es decir marcando con el color rojo, los valores de tensiones a partir de 47.5 MPa, para ver de una forma mas clara la evolución de tensiones en el MICROBOTTON UN PEEK. Los resultados obtenidos pueden observarse en las figuras 8 y 9. En ellas se puede notar que para 270 N aplicados (115 N en la cara interna de la perforación a 45

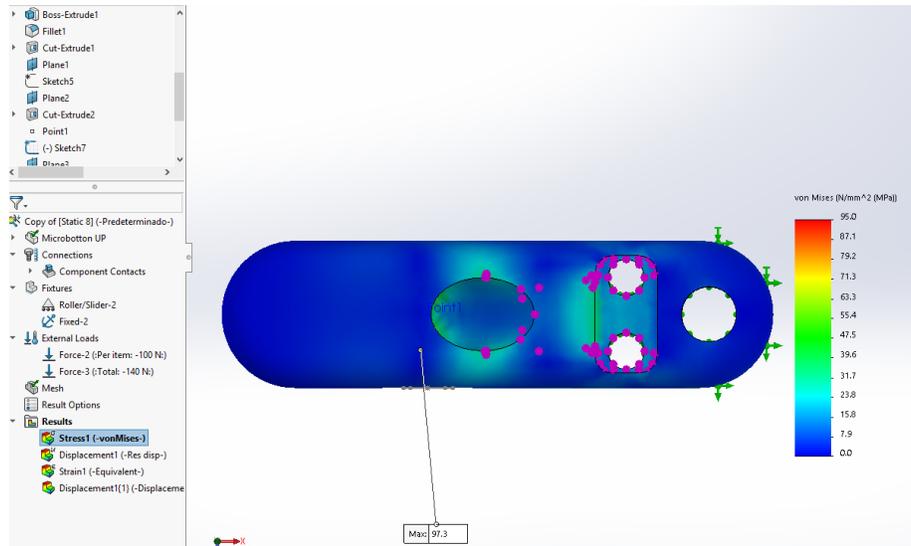


Figure 7: Vista superior del resultado de distribución de tensiones de Von Mises.

grados y 155 en el resto de las superficies que soportan a las suturas), se rozan los 95 MPa, alcanzando un punto de tensión máxima de 93.5 MPa. En adición, en la primera, se notan con claridad las tensiones generadas por el borde del túnel femoral.

En conclusión, no se necesitó modificar el diseño propuesto originalmente de la pieza ya que ensayándola de la manera correcta, fundamentada en la descripción de los modelos previamente mencionados enseña buenos resultados en cuanto a la seguridad y eficacia del mismo.

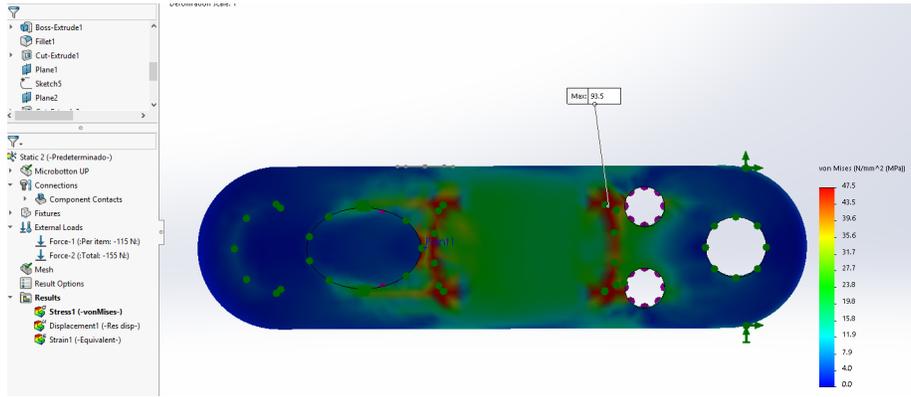


Figure 8: Vista de abajo de la distribución de tensiones de Von Mises.

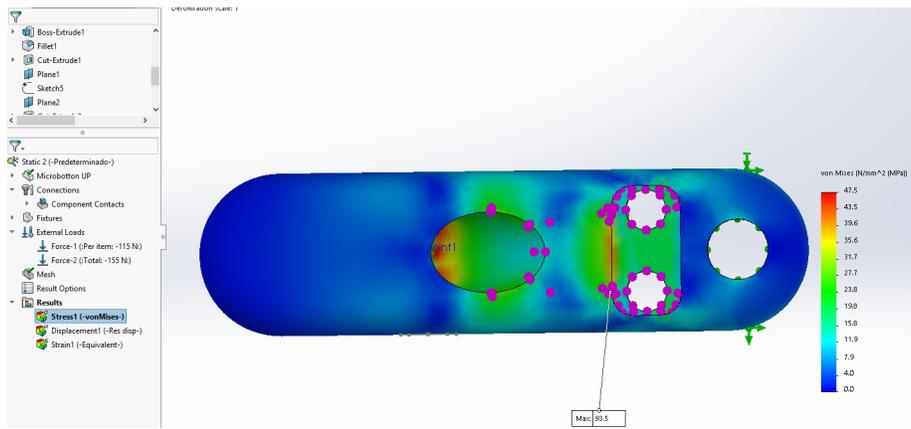


Figure 9: Vista superior de la distribución de tensiones de Von Mises del dispositivo en cuestión.

Prototipado

Registro de revisión de diseño

NOMBRE DEL PROYECTO: Botón de izado desde femoral en PEEK.

NOMBRE/MODELO DEL PRODUCTO: MICROBOTTON UP PEEK

CODIGO DEL PROYECTO: NIA

FECHA: // 28/02/18

PARTICIPANTES: I+D, Gestión de calidad.

TEMAS TRATADOS:

Plan de diseño**Fases/actividades de Diseño**

Diseño y desarrollo, Impresión 3D del prototipo y diseño del packaging.

Observaciones/Desvíos

Se recibe el prototipo impreso 3D con escala 4,6mm:1mm.

Se acuerda otorgar al producto, el mismo packaging que al MICROBOTTON up PEEK.

Conclusiones

El prototipo es representativo de la pieza.

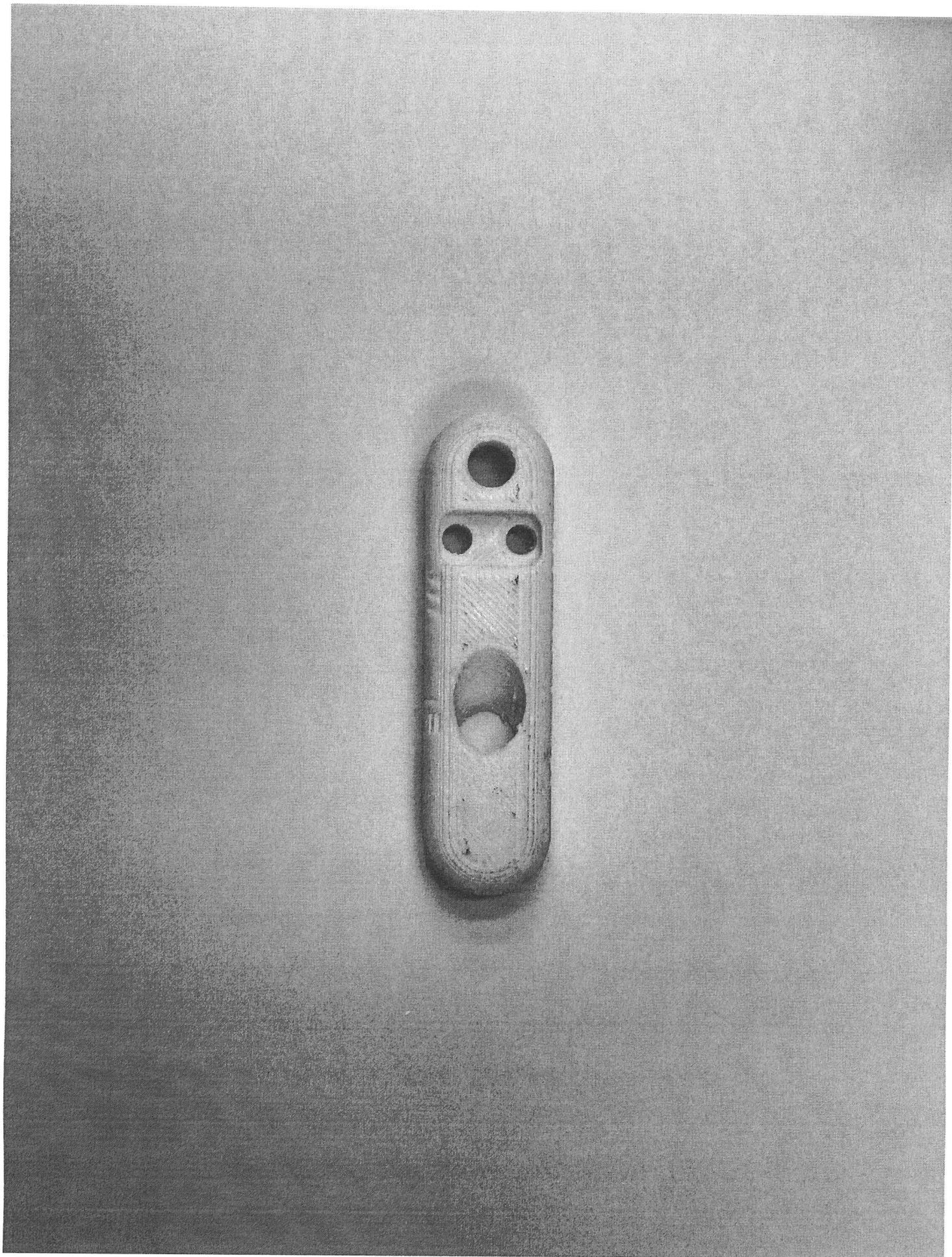
El producto se envasará en doble pouch, el primero de 4,5 cm de ancho y el pouch secundario de 10 cm de ancho. Posteriormente, se colocará dentro un sobre de aluminio de 10 cm de ancho. El conjunto luego, se colocará dentro de una caja de cartulina (si corresponde, según su presentación).

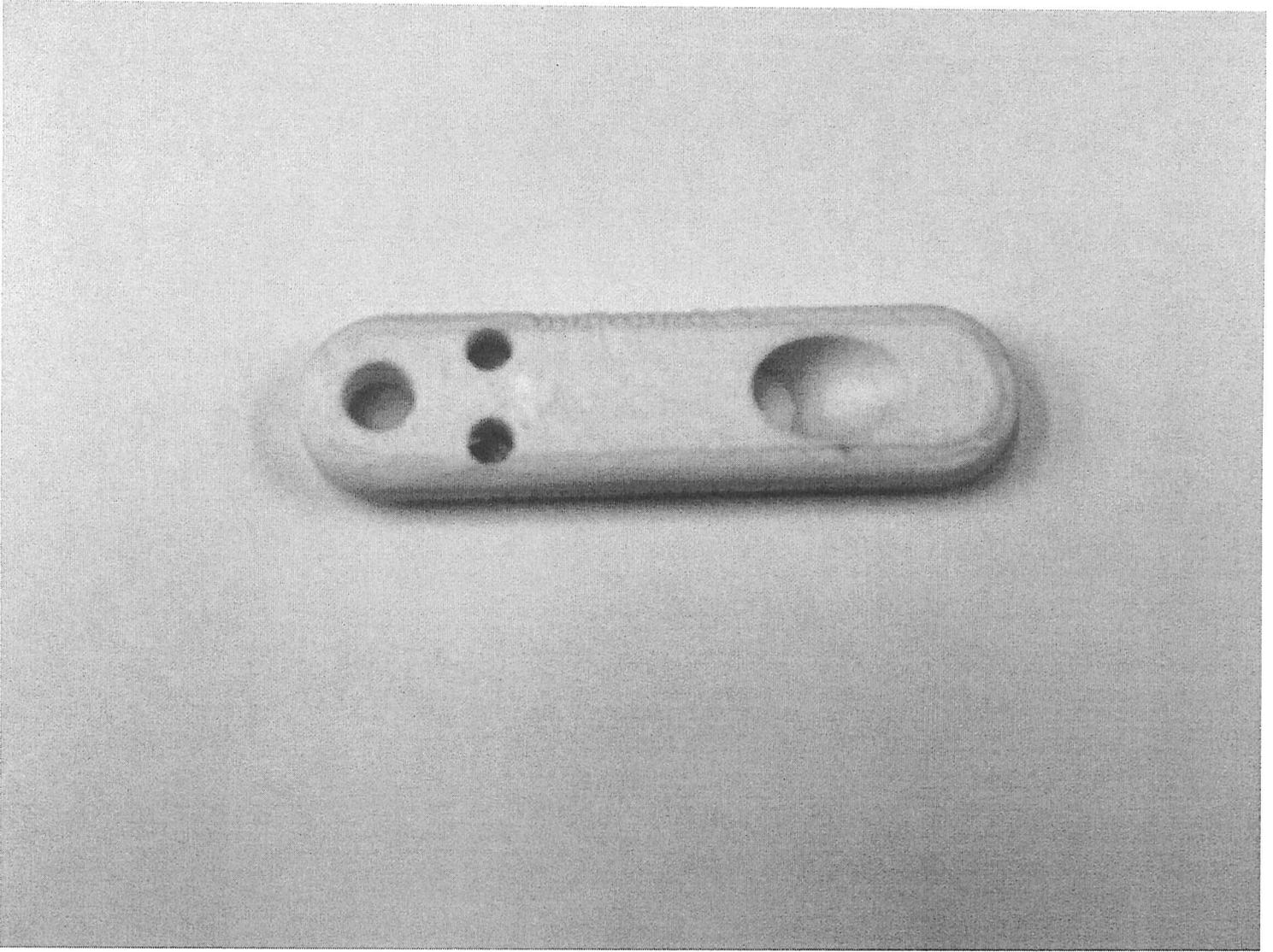


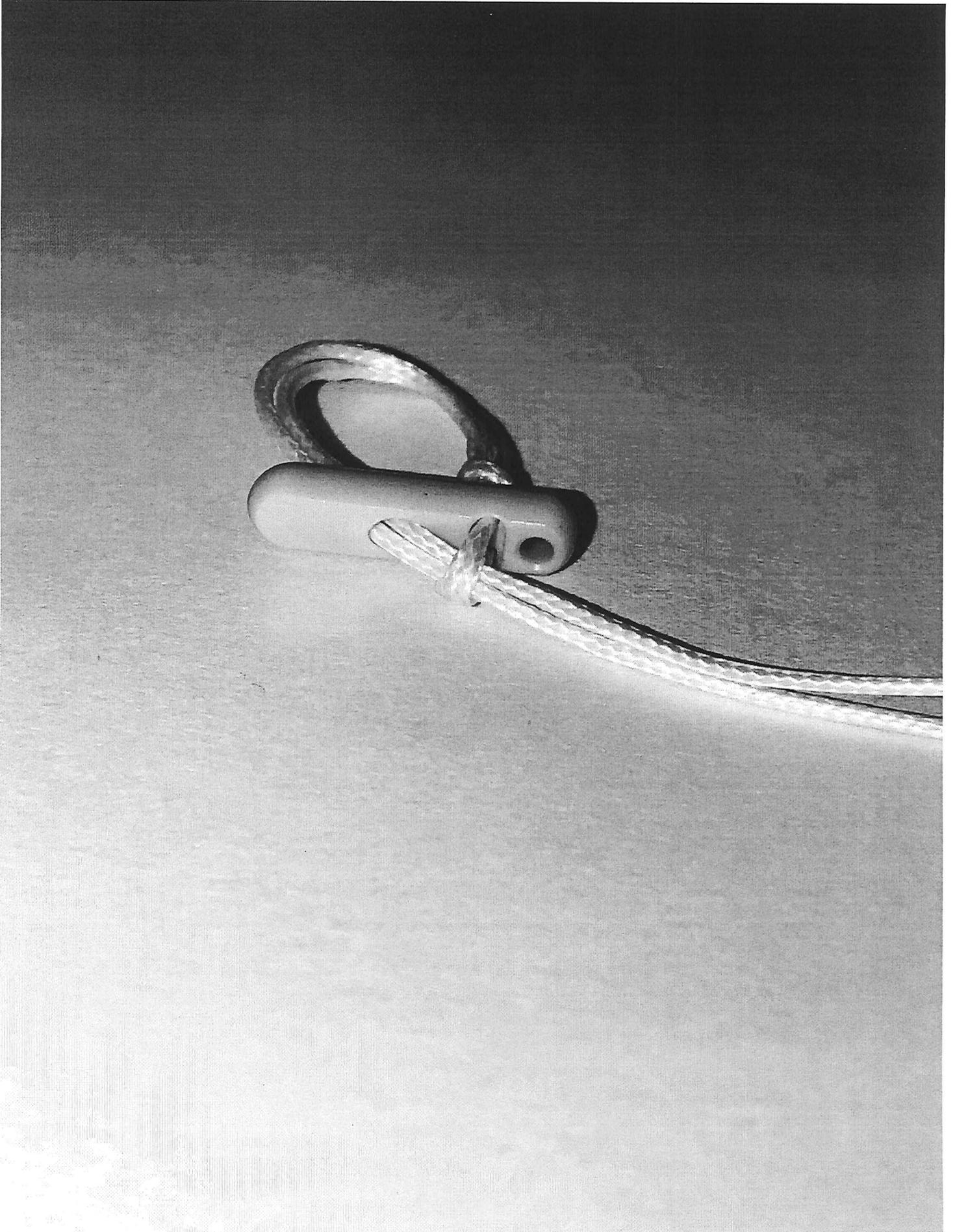
Beducai Lucio

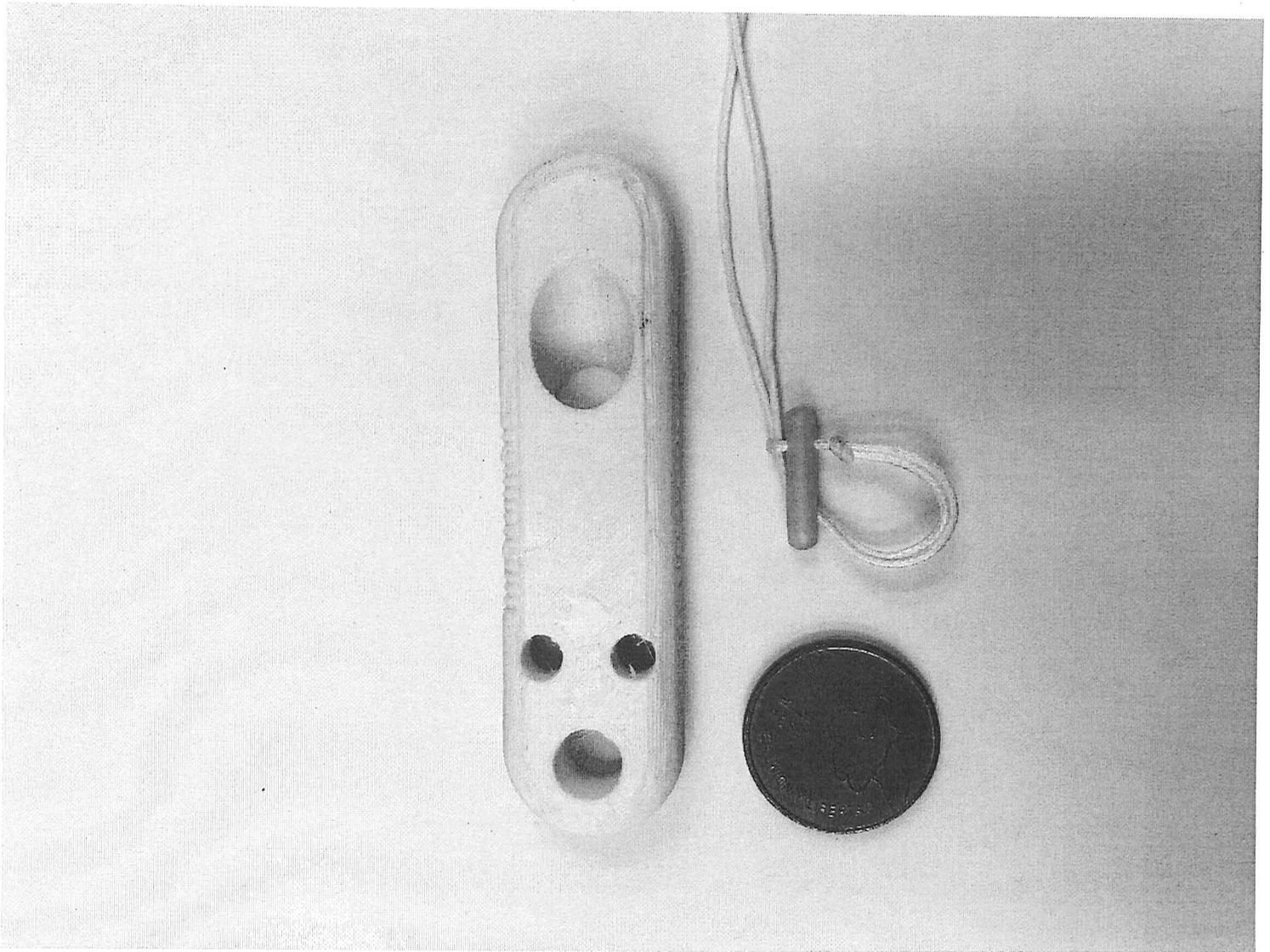


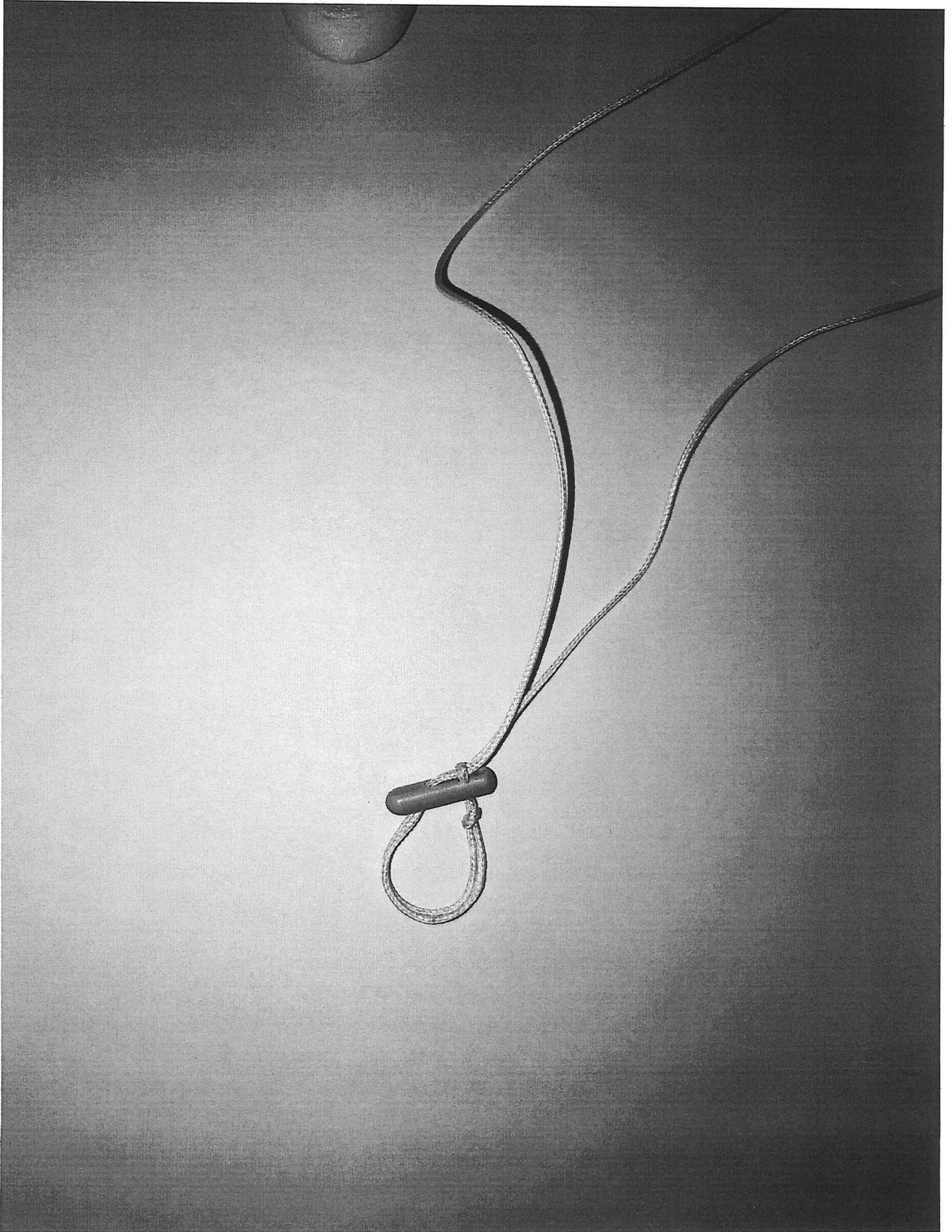
Cecilia Fayad.

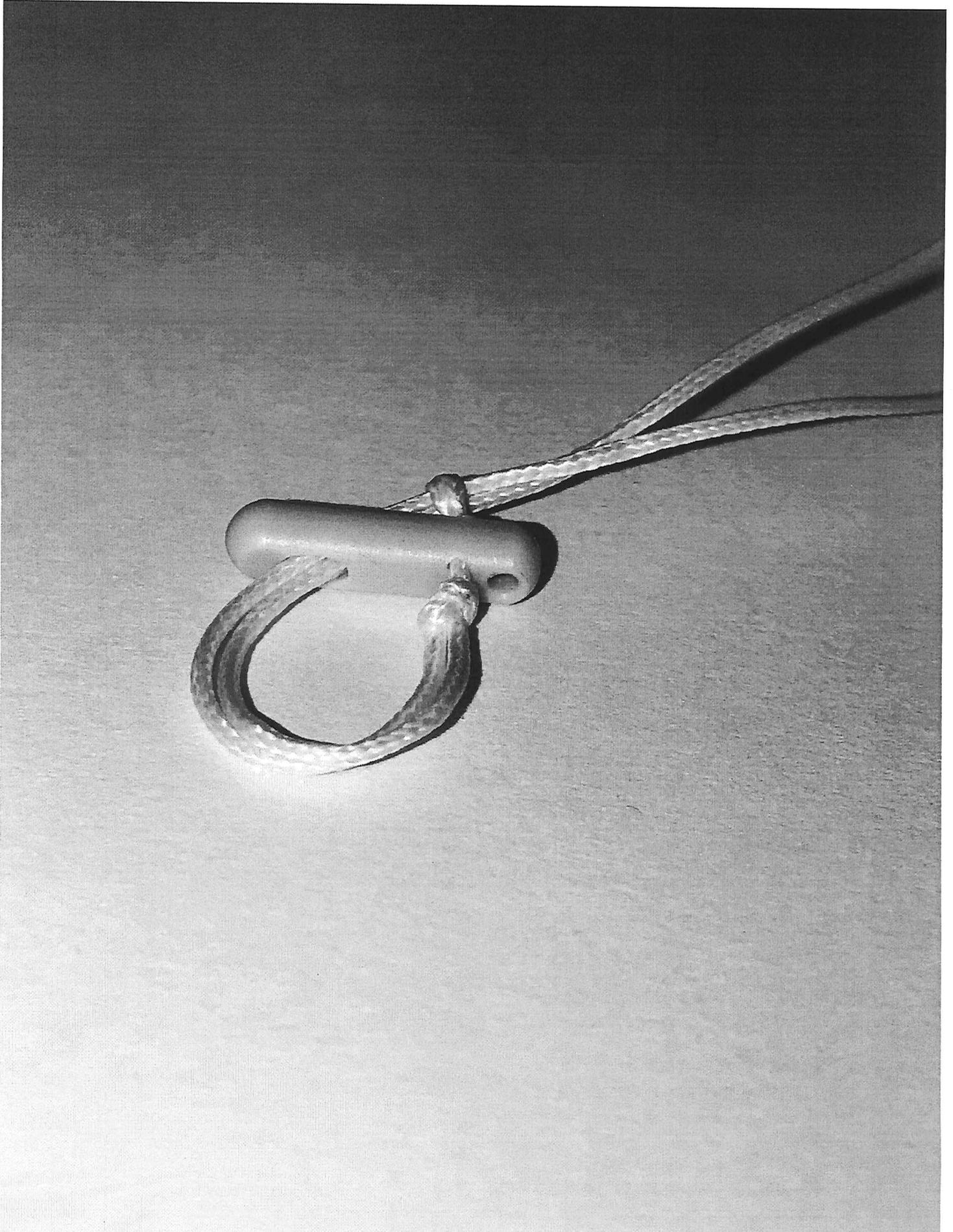








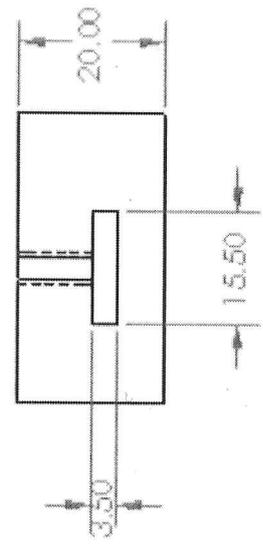
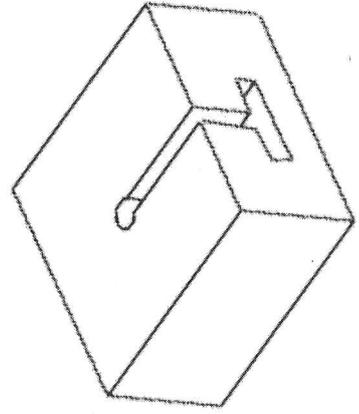
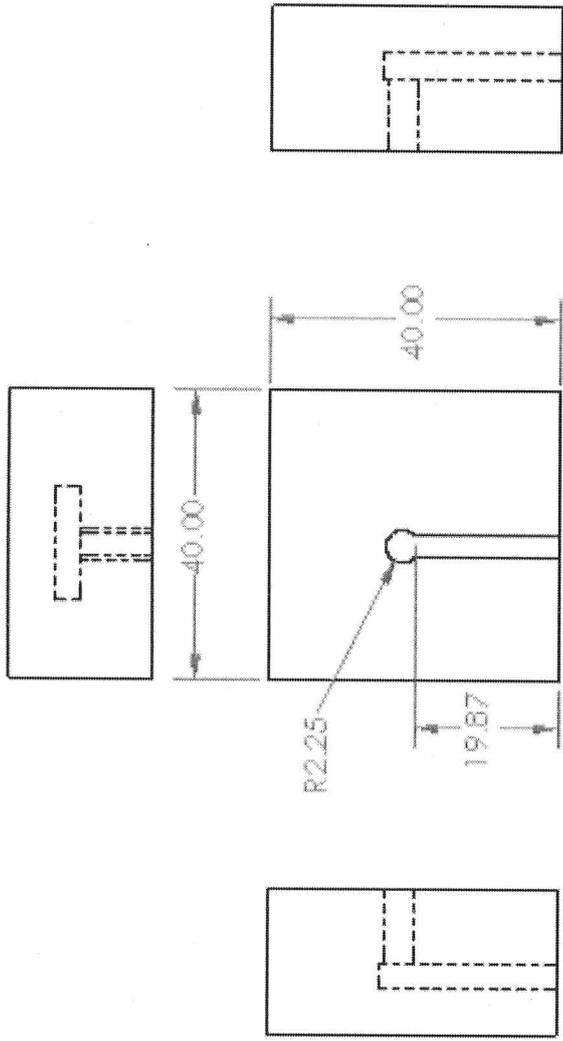




Verificación

Plano montaje Microbotton up PEEK

Material: Acero



Realizado por: Cecilia Fayad
Aprobado por: [Signature]

[Signature]
Cecilia Fayad

[Signature]
Klaumel

Protocolo de ensayo de fuerza de tracción para el MICROBOTTON UP PEEK

Metodología de ensayo

El protocolo a continuación permite realizar la medición de la fuerza de tracción requerida para generar fallas en el botón de fijación cortical. Este ensayo pretende recrear la fuerza de tracción que recibe el dispositivo a través del injerto como consecuencia de los posibles distintos movimientos que la pierna de la persona pueda llegar a realizar, antes de que suceda el fenómeno de la osteointegración. El modo de sujeción se realiza de acero e intentan recrear el apoyo que le provee la cortical del fémur, atravesado por el túnel femoral.

Significancia de uso

Los botones de fijación cortical son dispositivos que intentan reestablecer la estabilidad de la rodilla reconstruyendo el ligamento anterior o posterior dañado o roto mediante la unión o compresión de tejido blando y hueso, o tejido blando con bloques de hueso y hueso (hueso a hueso) en cirugías artroscópicas o abiertas de rodilla. El método empleado en este ensayo busca cuantificar las características estáticas del producto medico con el fin de poder compararlo con otros similares disponibles en el mercado. Además, las cargas aplicadas al dispositivo pueden diferir de las cargas complejas realizadas in vivo. No obstante, se puede hacer uso de los resultados para comparar el desempeño entre implantes.

Equipo de ensayo

La máquina de ensayo deberá estar conforme con los requisitos de ASTM E4. Estas prácticas cubren procedimientos para la verificación de la fuerza, por medio de dispositivos de calibración estándar, de máquinas de prueba de tensión o compresión, o ambas, estáticas o cuasiestáticas (que pueden o no tener sistemas de indicación de fuerza). Se deberá construir un dispositivo de soporte que represente aproximadamente las características de implantación del dispositivo.

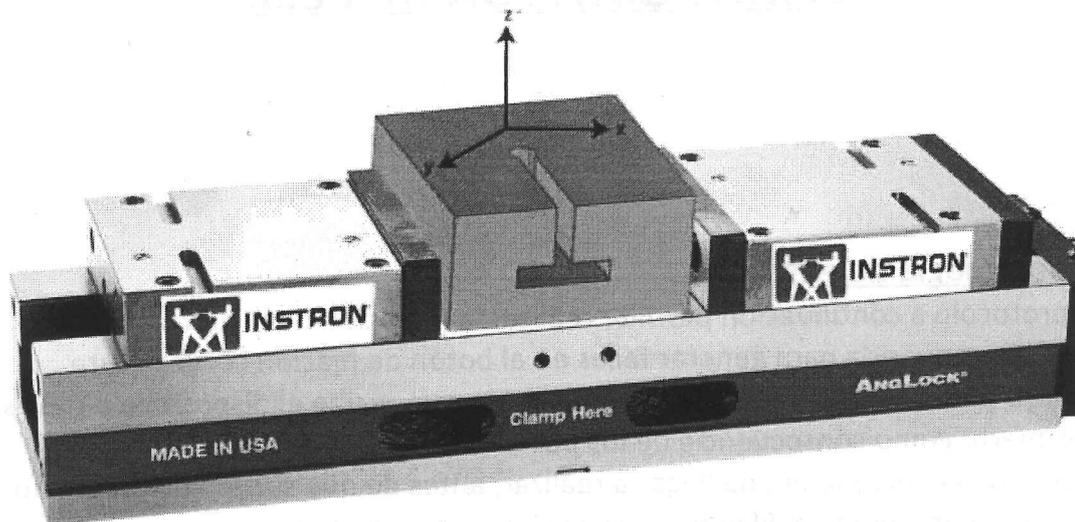


Figura 1: Se observa la disposición del montaje en las pinzas de agarre de la maquinaria a utilizar para llevar adelante el ensayo. La dirección de aplicación de la fuerza debe ser normal a la superficie del montaje

Muestras

- El dispositivo de fijación cortical no debe haber sido utilizado anteriormente.
- Los implantes no deben ser re-testeados.
- Los acoples metálicos pueden ser reemplazados de no estar dañados.
- Las muestras del ensayo deben ser etiquetadas según las BPF y/o BPL.
- Las cantidades de las muestras para ensayos estáticos deben ser mayores o iguales a 5.

Procedimientos para ensayos estáticos

- El dispositivo de fijación cortical debe ser insertado en la estructura de montaje metálica con el fin de facilitar su sujeción y recrear las condiciones de uso.
- La carga debe ser aplicada sobre el mismo eje vertical (eje z, tal como indica la figura 1) a una tasa no mayor a 25 mm/min hasta que la falla

funcional o mecánica del implante, del ensamble o bien de la suturas se produzca.

- Deberá registrarse una curva de Carga Vs. Deformación de la cual tendrá que ser identificada la fuerza de deformación y de fluencia (mm), la rigidez (N/mm), el desplazamiento (mm, grad o rad) y fuerza realizada al momento de la ruptura.

Reporte

- El informe deberá especificar: el dispositivo de fijación cortical, el elemento utilizado para el montaje, su intención de uso, y el número de muestras ensayado. Cualquier información entregada por Micromed System SA, como el nombre, diseño, producto, número de lote y tamaño deberá ser reportado. Toda información necesaria para poder reproducir el ensayo deberá ser reportado.
- La configuración de carga para el equipo deberá ser incluida en el informe. Cualquier desviación, con adecuada justificación, deberán ser documentadas, así como todos los parámetros relevantes del ensayo.
- El resultado del ensayo deberá incluir una completa descripción de todas las fallas, tanto funcional como mecánica, modos de falla y deformación del dispositivo o aparato de prueba. Asimismo, se deberán incluir todas las curvas tensión-desplazamiento, dónde se representan toda la información estática pertinente. Los datos registrados deberán incluir la media y la desviación estándar de: El desplazamiento de la fluencia (mm o grad, rad), carga de fluencia (N), rigidez (N/mm), desplazamiento último (mm), y carga ultima (N).



Klaus

Protocolo de ensayo de fuerza de tracción para el MICROBOTTON UP PEEK

Metodología de ensayo

El protocolo a continuación permite ensayar dinámicamente un dispositivo de reconstrucción ligamentaria de fijación cortical en PEEK. El ensayo de fatiga a realizar intenta simular las cargas dinámicas a las que se encuentra sometido un implante debido al peso del cuerpo y a sus movimientos, antes de que suceda el fenómeno de la osteointegración. El modo de sujeción se realiza de acero e intentan recrear el apoyo que le provee la cortical del fémur, atravesado por el túnel femoral.

Significancia de uso

Los botones de fijación cortical son dispositivos que intentan reestablecer la estabilidad de la rodilla reconstruyendo el ligamento anterior o posterior dañado o roto mediante la unión o compresión de tejido blando y hueso, o tejido blando con bloques de hueso y hueso (hueso a hueso) en cirugías artroscópicas o abiertas de rodilla. El método empleado en este ensayo busca cuantificar las características dinámicas del producto médico con el fin de poder compararlo con otros similares disponibles en el mercado. Además, las cargas aplicadas al dispositivo pueden diferir de las cargas complejas realizadas in vivo. No obstante, se puede hacer uso de los resultados para comparar el desempeño entre implantes.

Equipo de ensayo

La máquina de ensayo deberá estar conforme con los requisitos de ASTM E4. Estas prácticas cubren procedimientos para la verificación de la fuerza, por medio de dispositivos de calibración estándar, de máquinas de prueba de tensión o compresión, o ambas, estáticas o cuasiestáticas (que pueden o no tener sistemas de indicación de fuerza). Se deberá construir un dispositivo de soporte que represente aproximadamente las características de implantación del dispositivo.

El actuador superior sujetará un cilindro de acero de dónde se sostendrán las suturas que, en el sistema real, sujetarían el tendón. Por otro lado, el actuador inferior sostendrá un dispositivo dónde se montará el MICROBOTTON UP PEEK. Estos bloques intentan reproducir la ubicación del implante en la cortical del fémur y la fuerza de tracción que genera el ligamento cruzado anterior como consecuencia de distintos movimientos.

Muestras

- El dispositivo de fijación cortical no debe haber sido utilizado anteriormente.
- Los implantes no deben ser re-testeados.
- Los acoples metálicos pueden ser reemplazados de no estar dañados.
- Las muestras del ensayo deben ser etiquetadas según las BPF y/o BPL.
- Las cantidades de las muestras para ensayos dinámicos deben ser mayores o iguales a 5.

Procedimientos para ensayos dinámicos

- El dispositivo de fijación cortical debe ser insertado en la estructura de montaje metálica con el fin de facilitar su sujeción y recrear las condiciones de uso.
- La carga debe ser aplicada mediante la tracción de las suturas de manera normal al dispositivo (F_z) tal como indican en los ejes de la figura 1. El responsable de este ensayo deberá seleccionar las cargas necesarias para graficar Carga vs. Número de ciclos a la falla con un mínimo de 6 puntos de información. Al mismo tiempo debe ejecutarse un gráfico semilog de la máxima carga F_z vs. Número de ciclos a la falla. La finalización del ensayo será dada por la falla funcional del producto o por la llegada a 2 millones de ciclos sin que esto ocurra. Sin embargo, cualquier falla mecánica deberá ser documentada a la llegada del punto de 2 millones de ciclos (desgaste superficial, iniciación de fractura, propagación de la fractura, etc.). La máxima carga de *run out* no debe desviarse más del 10% de la resistencia estática del producto.
- La frecuencia a la que se realiza el ensayo dinámico del test deberá ser determinada y registrada por el usuario.

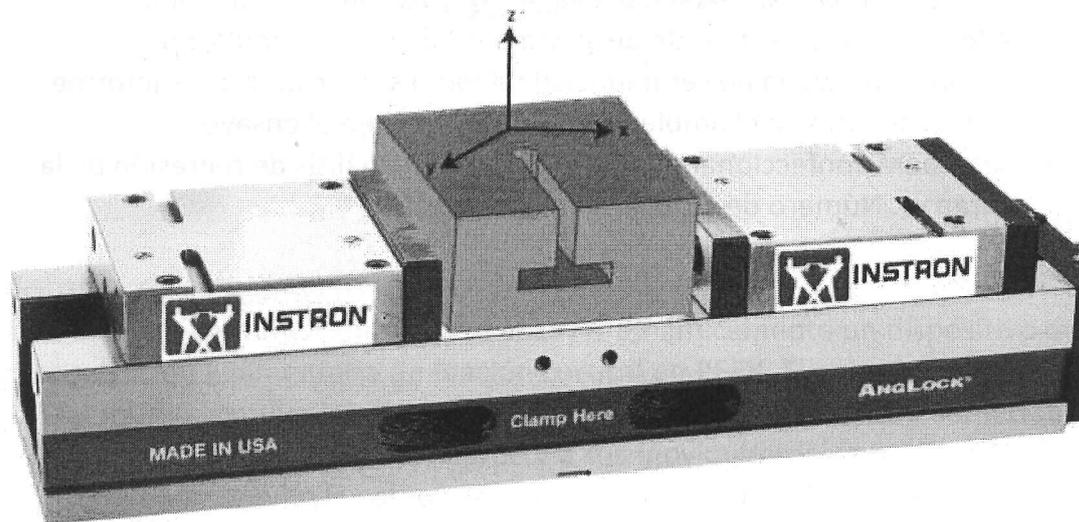


Figura 1: Se observa la disposición del montaje en las pinzas de agarre de la maquinaria a utilizar para llevar adelante el ensayo. La dirección de aplicación de la fuerza deber ser normal a la superficie del montaje

Reporte

- El reporte deberá especificar: el dispositivo de fijación cortical, su ensamble, su intención de uso, y el número de muestras ensayado. Cualquier información entregada por Micromed System SA, como nombre diseño, producto, número de parte, número de lote y tamaño deberá ser reportado. Toda información necesaria para poder reproducir el ensayo deberá ser reportado.
- La configuración de carga para el equipo deberá ser incluida en el reporte. Todas las desviaciones (con una adecuada justificación) deberán ser documentadas, así como todos los parámetros relevantes del ensayo.
- Se deberá incluir también tamaño de las muestras finales, frecuencia utilizada en el test, una curva Semilogarítmica de Carga Vs. Número de ciclos a la falla. El nivel de carga sobre el espécimen que ha traspasado los 2 millones de ciclos sin una falla funcional o mecánica, deberá ser fijado como máxima carga o momento de *run out*. Los especímenes que no tienen falla mecánica o funcional antes de los 2 millones de ciclos deberán ser indicados.

- Toda falla inicial y secundaria, modos de falla y deformación de los componentes o ensamble. Las fallas por fatiga deberán ser completamente descritas con la siguiente información: sitio de iniciación de falla o fractura, zona de propagación y región de falla ultima. Además, cualquier tipo de desgaste pérdida del ensamblaje u observación digna de ser enunciada deberá ser incluida en el informe como así también el ambiente dónde se produjo el ensayo.
- Se deberá confeccionar al mismo tiempo un análisis de regresión de la Carga vs. Número de ciclos a la falla.



A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'P' followed by the name 'Alumna' in a cursive script.

Registro de revisión de diseño

NOMBRE DEL PROYECTO: Botón de izado desde femoral en PEEK.

NOMBRE/MODELO DEL PRODUCTO: MICROBOTTON UP PEEK.

CODIGO DEL PROYECTO: -

FECHA: // 10/05/18.

PARTICIPANTES: I+D y Gestión de la Calidad.

TEMAS TRATADOS:

Plan de diseño**Fases/actividades de Diseño**

Generación de lote piloto.

Observaciones/Desvíos

Se analizan las validaciones de lavado, esterilización y sellado ya realizadas por Micromed System, en relación al MICROBOTTON UP PEEK.

Conclusiones

El MICROBOTTON UP PEEK no conforma el peor caso en comparación con el resto de los productos que posee la empresa. Consecuentemente, estas se extienden para este producto de la misma manera.



Cecilia Fayad.



Klaus

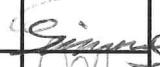
Registro de capacitación

TEMA: MICROBOTTON UP PEEK
ENTRENADOR: Lucio Beducci y Cecilia Fayad.

FECHA: 16/05/18
DURACIÓN:

OBJETIVO DE LA CAPACITACION: Capacitar en los documentos y procesamiento del MICROBOTTON UP PEEK. Generar un entendimiento general de su función en el cuerpo y en función de esto definir la rigurosidad de los controles.

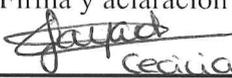
LISTA DE PARTICIPANTES

APELLIDO Y NOMBRE	SECTOR	PUESTO	FIRMA
Rodriguez Ivana	Laboratorio	Recepción y expedición	
Jimenez Carlos	Laboratorio	Producción	
Jimenez Gladys	Laboratorio	Producción	
Aramayo Claudia	Laboratorio	Producción	
Olmos, Sebastián	Laboratorio	Control de calidad.	
Benitez Fernando	Laboratorio	Compras	
Franco, Germán	Gestión de Calidad	Gerente	
Crausman Pina	DT	DT	

	SI	NO
Material didáctico	x	
Curso interno	x	
Certificado		x
Evaluación práctica		x
Evaluación teórica		x

Adjuntar el material utilizado y las evaluaciones.

Firma y aclaración del ENTRENADOR:


Cecilia Fayad.


Beducci Lucio

EFICACIA DE LA CAPACITACION:

Fecha :
.....21/05/18.....


Firma del responsable del sector
Beducci Lucio

CONTROL CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA

Adjuntar Protocolo de Análisis correspondiente a la Materia Prima utilizada (propia o de tercero según IO 006)

Indicar ..044..... ..160128..... Fecha: 17/05/18 Firma: 
Código PA N° IR

Observaciones:

CONTROL CALIDAD DEL PRODUCTO SEMIELABORADO

Adjuntar Protocolo de Análisis correspondiente al Semielaborado.

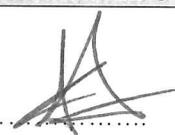
Indicar ..201..... ..—..... Fecha: 17/05/18 Firma: 
Código PA N° IR

Observaciones :

RI. REQUERIMIENTOS de INSUMOS para PRODUCTO TERMINADO.

Registro a completar a lo largo del proceso productivo

Adjuntar Requerimiento de Insumos correspondiente

Indicar: ..375..... Fecha: 17/05/18 Firma: 
Código RI

Observaciones:

LAVADO GRUESO según IO004

Detergente líquido Enzimático	ET 005	IR N° ..180001
-------------------------------	--------	----------------

Realizado por:  ..17/05/18..
Firma Fecha

Observaciones:

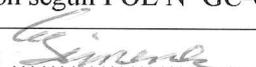
VERIFICACION DEL DESPEJE DE AREA/S /EQUIPO/S – SECTOR LAVADO / SECADO

Se ha retirado del área correspondiente o están bien identificado toda la documentación, Producto semielaborados y/o materiales del lote anterior ?

Cumple/No cumple

Cumple
Cumple

El área y los equipos se limpiaron según POE N° GC-027?

Realizado por:  ..17/05/18..
Firma Fecha

Observaciones:

LAVADO FINO según IO005

Agua Calidad Inyectable	ET 003	IR N° 180014
Alcohol Etílico 96° Uso Medicinal	ET 001	IR N° 180269
Realizado por: <u>Wimene</u> Firma		17/05/18 Fecha
Observaciones: _____		

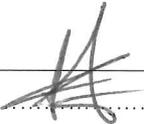
SECADO según IO007

Realizado por: <u>Wimene</u> Firma		17/05/18 Fecha
Controlado por: <u>Wimene</u> Firma		17/05/18 Fecha
Observaciones: _____		

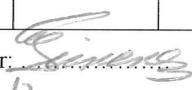
VERIFICACION DEL DESPEJE DE AREA/S /EQUIPO/S – SECTOR ENVASADO

	Cumple/No cumple
Se ha retirado del área correspondiente o están bien identificado toda la documentación, Producto semielaborados, materiales y/ó etiquetas del lote anterior?	Cumple
El área y los equipos se limpiaron según POE N° GC-027?	Cumple
Realizado por: <u>Wimene</u> Firma	17/05/18 Fecha
Observaciones: _____	

Índice	Cantidad recibida:	Cantidad usada:	Cantidad destruida:
Índice			
Índice			
Índice			
Índice			
Índice			

Realizado por: 

Fecha: 17/05/2018

Recibido por: 

Controlado por: 

Fecha: 17/05/18

Fecha: 17/05/18

Observaciones:

ENVASADO según IO 016 y IO 014

Realizado por: Guimenes

Fecha: 14/05/18

Observaciones :

ACONDICIONAMIENTO según IO 018

Realizado por: Guimenes

Fecha: 21/05/18

Observaciones :

PA - PROTOCOLO DE ANALISIS PRODUCTO TERMINADO

Registro a completar a lo largo del proceso productivo

Adjuntar el Registro correspondiente (PA) al producto terminado antes de liberación

Indicar: 375
Código PA

CONTROLADO POR: [Firma]
Control de Calidad

FECHA: 21/05/18

Observaciones :

INDICE	CÓDIGO INTERNO	CANTIDAD A LIBERAR
1	MICROBOURZ	150
1	MICROBOURZ	150
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/

VERIFICADO POR

[Firma]
Firma GESTIÓN DE CALIDAD

FECHA 21/05/18

APROBADO Y LIBERADO POR

[Firma]
Firma DIRECCIÓN TÉCNICA

FECHA 21/05/2018

Página 1 de 2	Registro REQUERIMIENTO INSUMOS para PRODUCTO TERMINADO MICROBOTTON PEEK Placa para sujeción cortical	MICROMED SYSTEM S.A.
CODIGO: RI 375		ANEXO III IO 018
Versión 02		

Código Interno: MICROBUP2.....

Registro N°: PM-1451-10

RDP N°:

Fecha: 17/05/2018

Cantidad de unidades totales: 150 u.

CLASIFICACIÓN / CÓDIGO	MATERIAL	ET (Especificación Técnica)	APLICACIÓN	CANTIDAD por unidad envasada	Total de insumos Utilizados Indicar IR	Controlado por
SEMIELABORADO 189	PLACA DE SUJECION CORTICAL	ET 189	Implante	1 (Uno)	150 u.	 17/05/18
SEMIELABORADO 006	HILO DE SUTURA MAX	ET 006	Sutura USP 5	1 (Uno)	1500 180704 150 u. 180703	 17/05/18
MAT. ENV-EMPAQUE 065	Precinto de Aluminio	ET 065	Contiene el bucle	1 (Uno)	/	/
MAT. ENV-EMPAQUE 008 ó 038	Pouch 5 cm; 7,5 cm y 10 cm de ancho	ET 008 ó ET 038	Pouch primario (7,5 cm de ancho)	1 (Uno)	Indicar cuál 180697 150 u.	 17/05/18
MAT. ENV-EMPAQUE 534	Etiqueta MICROBOTTON	ET 534	Adherida sobre Pouch primario	1 (Una)	150 u. 170399	 17/05/18
			Sueltas entre Pouch primario y secundario	2 (Dos)	300 u. 170399	
			Adherida sobre Etiqueta Logo	1 (Una)	150 u. 170399	
			Adherida en la Caja	1 (Una)	—	

Página 2 de 2	Registro REQUERIMIENTO INSUMOS para PRODUCTO TERMINADO	MICROMED SYSTEM S.A.
CODIGO: RI 375		
Versión 02	MICROBOTTON PEEK Placa para sujeción cortical	ANEXO III IO 018

<i>MAT. ENV-EMPAQUE</i> 011 ó 039	Indicador autoadhesivo de esterilización por radiación Gamma (γ) U Óxido de Etileno	ET 011 ó ET 039	Adherido sobre Pouch primario	1 (Uno)	Indicar cuál 150 u. 180697	<i>Emerg</i> 17.PS.18.
<i>MAT. ENV-EMPAQUE</i> 008 ó 038	Pouch 5 cm; 7,5 cm y 10 cm de ancho	ET 008 o ET 038	Pouch secundario (10,0 cm de ancho)	1 (Uno)	Indicar cuál 150 u.	<i>Emerg</i> 17.PS.18.
<i>MAT. ENV-EMPAQUE</i> 065	Sobre de Aluminio ; 7,5 cm y 10 cm de ancho	ET 065	Contiene el doble pouch (10,0 cm de ancho)	1 (Uno)	150 u. 180517	<i>Emerg</i> 21.PS.18.
<i>MAT. ENV-EMPAQUE</i> 013	Etiqueta Logo Micromed System	ET 013	Adherida al Sobre de Aluminio	1 (Una)	170113 150 u.	<i>Emerg</i> 21.10.18.
<i>MAT. ENV-EMPAQUE</i> 132	Stickers (si corresponde, según su presentación)	ET 132	Adherida al Sobre de Aluminio	1 (Uno) 1 (Uno)	— —	//.....
<i>MAT. ENV-EMPAQUE</i> 010	Caja cartulina (si corresponde, según su presentación)	ET 010	Contiene el Implante envasado	1 (Una)	/	//.....
<i>MAT. ENV-EMPAQUE</i> 052	Folleto Plásticas Ligamentarias y Tendinosas-Titanio	ET 052	Dentro de la caja, plegado o acompañando el sobre de aluminio.	1 (Uno)	150 u. 170112	<i>Emerg</i> 21.PS.18.
➤ <i>Agregar este Registro completo al RDP correspondiente</i>						

IR / Análisis N°	Registro N°		Fecha
—	PM-1451-10		17/05/18.
Código Interno	LOTE	Vencimiento	RDP n°
MICROBUP2	LE/05	04/2021	—

Cantidad Controlada	150 u.
----------------------------	--------

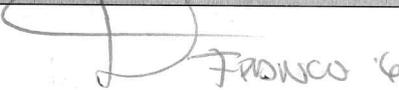
Ítem	Ensayo/ Inspección	Método	Valores aceptables	Resultado*	
1	Implante	Control según ET 157	<i>PA 201 Apto</i>	<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	
2	Hilo de sutura USP 5	Control según ET 006	<i>PA 006 Apto</i>	<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	
3	Enhebrador	Control según ET 707	<i>PA 515 Apto</i>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	
4	Control de Lavado fino y secado del implante	IO 007 Secado	<i>Libre de partículas y gotas de humedad</i>	<i>Implante</i>	<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC
				<i>Enhebrador</i>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC
5	Armado del Implante con 2 hilos de sutura	IO 019 Armado del MICROBOTTON	<i>Cumple con los controles de la IO 019 para el microbotton correspondiente</i>	<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	
6	Identificación del bucle con precinto de aluminio	IO 019 Armado del MICROBOTTON	<i>Identificación del bucle con precinto</i>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	
		IO 019 Armado del MICROBOTTON UP	<i>Identificación del bucle correctamente armado</i>	<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	
		Observación visual	<i>Termosellado continuo en toda su longitud.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	
7	Control hermeticidad envase primario	IO 002 Control de Hermeticidad	<i>Cumple ensayo</i>	<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	
		Observación visual	<i>Termosellado continuo en toda su longitud</i>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	
8	Etiquetar sobre pouch primario.	IO 016 Envasado	<i>Etiqueta blanca (ET 012) con texto según ET 534</i>	<i>Implante</i>	<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC
				<i>Enhebrador</i>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC
9	Colocar Indicador de Esterilización	IO 016 Envasado	<i>Indicador autoadhesivo de est. por OE (ET 039) o por radiación y (ET011)</i>	<i>Implante</i>	<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC
				<i>Enhebrador</i>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC
10	Colocar 2 etiquetas sueltas entre pouch primario y secundario	IO 016 Envasado	<i>2 etiquetas (ET 534)</i>	<i>Implante</i>	<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC
				<i>Enhebrador</i>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC

Página 2 de 2	Protocolo de análisis -PA- Producto Terminado	ANEXO IV POE N°: CC-001
CODIGO: PA 375	MICROBOTTON PEEK <i>Placa con loops para sujeción cortical</i>	MICROMED SYSTEM S.A.
Versión 07		ET 377

11	Control hermeticidad envase secundario	IO 002 Control de Hermeticidad	<i>Cumple ensayo</i>		<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	
		Observación visual	<i>Termosellado continuo en toda su longitud</i>	<i>Implante</i>	<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	
12	Esterilización (tercerizada) (En caso de existir un certificado distinto para el enhebrador, aclarar como observación)	IO 010 Verificar viraje de color del Indicador	Radiación Gamma	ET 011	De amarillo al ROJO	<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC
			Óxido de Etileno	ET 039	De verde agua a MARRON	<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC
			Óxido de Etileno impreso en el pouch	ET 008	De celeste a MARRON OCRE	<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC
		Ver Certificado de Esterilización	<i>Los parámetros cumplen con la IO 010</i>			<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC
		Ver Certificado de Esterilización	<i>N° de Certificado</i>			48735
Ver Remito	<i>N° de Remito</i>			180512	20/05/18	
13	Etiquetas el sobre de aluminio	IO 018 Acondicionamiento final	<i>1 etiqueta (ET 534) sobre 1 etiqueta logo (ET013)</i>		<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	
			<i>1 etiqueta (ET 534) sobre 1 etiqueta logo (ET013) más 1 etiqueta (ET 534) de enhebrador</i>		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	
			<i>Sticker circular de color para los siguientes códigos:</i>		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	
			<input type="checkbox"/> MICROBUP2	Amarillo		
<input type="checkbox"/> MICROBUP2H	Amarillo y Negro					
14	Termosellar sobre de aluminio	IO 018 Acondicionamiento final	<i>Cumple con procedimiento establecido en IO 018</i>		<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	
		Observación visual	<i>Termosellado continuo en toda su longitud</i>		<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	
15	Verificación de rótulo externo, caja (si correspondiera) y folleto	Observación visual IO 018 Acondicionamiento final	<i>Sobre de aluminio, con 1 etiqueta (ET 534) sobre 1 etiqueta logo (ET013)</i>		<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	
			<i>Sobre de aluminio, con 1 etiqueta de implante (ET 534) sobre 1 etiqueta logo (ET013) y 1 etiqueta de enhebrador (ET 534)</i>		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	
			<i>folleto (ET538)</i>		<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	

*Referencias: C: Cumple; NC: No Cumple.

OBSERVACIONES:

DICTAMEN FINAL		Controlado por:	Aprobado por <i>Gestión de Calidad / Dirección Técnica</i>
CANTIDAD APROBADA	CANTIDAD RECHAZADA		 Fecha 20/05/18
150	0		



Laboratorio de Esterilización
Procesos por Vapor y Oxido de Etileno
Envasado de productos bajo flujo laminar

Buenos Aires, 20 de Mayo del 2018

Señores

MICROMED SYSTEM S.A.

Presente

H:\BackVB\Isologo.jpg

Lote N° 54174

Factura N° 78735

Protocolo N° 78735

Lote de Prod. N° 180512

Por medio de la presente certificamos que el material de su propiedad compuesto por

CAJAS CONT. C/MATERIAL DE SU PROPIEDAD----->2

METRO CUBICO (PROCESO ETO)----->0,06

Ha sido sometido en nuestro laboratorio a un proceso de esterilización por Óxido de Etileno, observando los siguientes parámetros:

Preacondicionamiento

Temperatura: Máximo: 40°C Mínimo: 35°C

Humedad : Máximo: 70%HR Mínimo: 30°HR

Esterilización

1. Tiempo de Exposición: -----> 4 Hs.
2. Temperatura de la Cámara: -----> 52,3C°.
3. Humedad relativa de la Cámara: -----> 42 %.
4. Concentración de ETO:-----> 440 Mg/L.
5. Vacío Inicial:-----> 452 mm Hg.

Aireación

Temperatura : 29 - 30°

Humedad : 20 - 40%

Horas de Permanencia: 96 Horas

Controles efectuados

Testigos Químicos: Cumple

Testigos Biológicos: Cumple

Packaging Postesterilización: N/A

Habilitación A.N.M.A.T.: Resolución Mercosur/GMC 21/98 Disp.ANMAT 2319/02 Legajo 275

DIRECTOR TECNICO

María del Carmen Mó

M.P. 12185

Farmacéutica

VICEPRESIDENTE

Martín Lamas

REMITO-180512

Buenos Aires, 17 de Mayo 2018

Sres: LABORATORIOS BACK S.A.

At: Sr. Arnoldo Livof

Se envían los siguientes lotes a esterilizar por Óxido de Etileno con los siguientes parámetros:

**Dosis de aplicación de OE de 450 mg/L
Tiempo de aireación de 96 horas**

Código	Descripción	Nº lote	Cant	Vto
ARMEX3SS	AR-MIC EXPRESS - Arpón Esponjoso Ø 3 mm con Simple Sutura Max y Atornillador Descartable	L1805148-1	45	04/2021
ARMEX5DS	AR-MIC EXPRESS - Arpón Esponjoso Ø 5 mm con Doble Sutura Max y Atornillador Descartable	L1805153-1	80	04/2021
ARM3DS	AR-MIC EXPRESS - Arpón Esponjoso Ø 3,5 mm con Doble Sutura Max y Atornillador Descartable	L1805154-1	40	04/2021
MICROBUP2	MICROBOTTON PEEK – Placa de 15 mm, con Loop deslizante - UP	LE/05	150	04/2021

TESTER Titanio.....0.....
TESTER PEEK.....0.....

Se solicita adjuntar protocolo de esterilización y que este incluido la referencia a los lotes enviados o la referencia a este remito.

Recibido por Back S.A. en 2 cajas con 4 bolsas.

Elaborado por:
Fecha:



17/05/18

Recibido por:-
Fecha:



Página 1 de 2	Protocolo de Análisis -PA- Semielaborado	ANEXO IV POE N°: CC-001
CODIGO: PA 201	MICROBOTTON PEEK <i>Placa con loops para sujeción cortical</i>	micromed system
Versión 03		ET 189

IR / Análisis N°	Registro N°		Fecha
—	PM 1451-10		28/11/14
Código Interno	LOTE	Vencimiento	RDP N°
MICROBUP2	MIC 654	—	—

Cantidad Controlada	150 u.
----------------------------	--------

Ítem	Ensayo/ Inspección	Método	Valores aceptables				Resultado*		
1	Materia Prima	ET 053	PA 044 Apto				<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC		
		Ver Certificado de Análisis del Proveedor	Cumple con ASTM F 2026				<input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> NC		
2	Mediciones del cuerpo. Control de mecanizado e identificación	Con Calibre <input checked="" type="checkbox"/> TAG 15 <input type="checkbox"/> TAG 32	Plano N°454	Código	Espesor mm	Espacio e/ orificios de mayor diámetro mm	Longitud mm	Ancho mm	<input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> NC
				RMICROBOVP	3 ± 0.2	3 ± 0.2	15 ± 0.2	4 ± 0.2	
			Plano N°455	Código	Cotas críticas a medir en mm. Tolerancia ± 0,1				<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC
			RMICROBUP2						
3	Cuerpo mecanizado	Prueba funcional	Para RMICROBOVP	3 pasajes de sutura MAX USP 5 por orificios centrales y 1 pasaje de sutura MAX USP 5 por orificio del extremo				<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	
			Para RMICROBUP2	1 pasaje de clavija de 1mm Ø por orificios "M"					
4	Terminación de la pieza	Inspección visual	Libre de virutas o rebabas.				<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC		

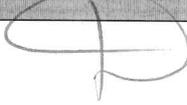
Página 2 de 2	Protocolo de Análisis -PA- Semielaborado	ANEXO IV POE N°: CC-001
CODIGO: PA 201	MICROBOTTON PEEK <i>Placa con loops para sujeción cortical</i>	
Versión 03		ET 189

5	Registros de control que realiza el tercerista	Solicitar al Proveedor, copia del Registro	Registro en Proveedor	<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC
---	--	--	-----------------------	--

Fabricado en terceros por: SEGAL.

*Referencias: C: Cumple; NC: No Cumple.

OBSERVACIONES:

DICTAMEN FINAL		Controlado por:	Aprobado por Gestión de Calidad / Dirección Técnica
CANTIDAD APROBADA	CANTIDAD RECHAZADA		 FRANCO.G Fecha <u>28/11/17</u>
150	0		

Agregar este Registro completo al RDP correspondiente

Informe N° m657



R.037 – Certificado de Calidad

Fecha: 17/10/17

Información / Trazabilidad del Cliente

Cliente: Micromed System S.A.
N° Orden de Compra / Pedido: 6497
Código Pieza: RMICROBUP2
Descripción: Microbotton PEEK – Placa de 15mm con Loop Deslizante
Materia Prima IR: 160128

Información / Trazabilidad del Producto

N° Lote de Proceso: mic657
N° Remito de Envío: 4927

CONTROL DE CALIDAD

Tipo de control de calidad:

Característica Controlada	Especificación	Método	Condición
Largo Total	15 mm ± 0,4 mm	Calibre	OK
Ancho	4 mm ± 0,2 mm	Calibre	OK
Espesor	3 mm ± 0,2 mm	Calibre	OK
Ø Orificios ppal	2 mm ± 0,2 mm	Calibre	OK
Ø Orificio sec	1,5 mm ± 0,1 mm	Calibre	OK

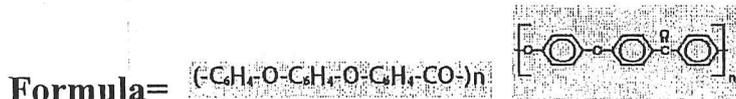
Observaciones:

Cantidad Controlada: 150

Realizado por: Departamento de Gestión de Calidad y Medio Ambiente

Página 1 de 1	Protocolo de Análisis -PA- Materia Prima PEEK	MICROMED SYSTEM SA
CODIGO: PA 044		Anexo IV POE N°: CC-001
Versión 04		ET 053

IR / Análisis N°	Registro N°		Fecha
160128	N.A.		15/03/16
Código Interno	LOTE	Vencimiento	RDP N°
PEEKLT 1R G	MJ7192CEDO1	—	N.A.
Cantidad controlada	Controlada Aprobada	Cantidad rechazada	Controlado por:
10 BARRAS	10 BARRAS	0	



Item	Ensayo/ Inspección	Método	Valores aceptables	Resultado	Responsable Firma
7	Cumple ASTM F2026 y/o ISO 10993 en su versión vigente	Ver documentación adjunta o informe del ensayo del espectro infrarrojo	El certificado de materia prima cumple con las normas establecidas o el espectro infrarrojo obtenido en el ensayo es idéntico al espectro de la norma ATMS F2026 vigente	<input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC	

OBSERVACIONES:

DICTAMEN FINAL		FECHA	Responsable Gestión de Calidad / Dirección técnica
CANTIDAD APROBADA	CANTIDAD RECHAZADA	15, 03, 16	
10	0		



Polymics, Ltd.

High Performance Polymers & Compounds

2215 High Tech Road - State College - PA 16803 - USA

TEL: 1 (814) 357-5860 • FAX: 1 (814) 357-5863

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Rev 1

Sold To: Micromed System SA
Contact: Dario
Phone: 54-911-5920-1012
Date Filed: 1/11/2016
Ref PO #: Verbal-Email
Ref Job #: J7192

Item #	Description	PLN #	Requested ft	Shipped ft
EXTC-PEEK-UN-FDA-S004-R-0025-V	Extruded PEEK (FDA) Rods 0.25"OD Cut @ 2ft	MJ7192CED01	160	160
EXTC-PEEK-UN-FDA-S004-R-0088-V	Extruded PEEK (FDA) Rods 0.875"OD Cut @ 2ft long	MJ7192CED02	16	16

IR 16012

IR 16012

Order Complete
Produced according to Polymics standard process specification
Manufactured using KT820-NT lot number 15840006DB Ketaspire
Product meets ISO10993 per attached test results.

Certified By

Karen Martinez
Polymics, Ltd.
p: 814-357-5860

02A-F021(D)
01/11/2016

Summary results for KetaSpire KT-820 NT:

The test article was steam sterilized.

ISO Test Method	Test Description	Result/Comments
10993:5: 1999	Cytotoxicity using the ISO elution method	No evidence of causing cell lysis or toxicity
10993:18: 2005	Physico-Chemical Testing with sodium chloride	Non-volatile residue: < 1 mg Residue on ignition: < 1 mg Heavy metals: < 1 ppm Buffering capacity: < 1 ml
10993:18: 2005	Physico-Chemical Testing with hexane	Non-volatile residue: < 1 mg Residue on ignition: < 1 mg Turbidity: < 0.1 NTU UV Absorption: O.D. 0.0048 λ Maximum: 194.2 nm

Summary results for KetaSpire KT-880 NT:

The test article went through two rounds of Ethylene Oxide sterilization and two doses of gamma radiation (25 Kgy each).

ISO Test Method	Test Description	Result/Comments
10993:5: 1999	Cytotoxicity using the ISO elution method	No evidence of causing cell lysis or toxicity
10993:10: 1999	Maximization Sensitization with sodium chloride extract	Product did not elicit a sensitization response.
10993:10: 1999	Maximization Sensitization with cottonseed oil	Product did not elicit a sensitization response.
10993:10: 2002	Intracutaneous Reactivity with sodium chloride extract	Product is considered a non-irritant.
10993:10: 2002	Intracutaneous Reactivity with cottonseed oil	Product is considered a non-irritant.
10993:11: 2006	USP & ISO Systemic Toxicity Study with sodium chloride extract	No signs of toxicity and no excess weight loss were observed, indicating that it met the requirements of this ISO test.
10993:11: 2006	USP & ISO Systemic Toxicity Study with cottonseed oil extract	No signs of toxicity and no excess weight loss were observed, indicating that it met the requirements of this ISO test.
10993:18: 2005	Physico-Chemical Testing with sodium chloride	Non-volatile residue: < 1 mg Residue on ignition: < 1 mg Heavy metals: < 1 ppm Buffering capacity: < 1 ml
10993:18: 2005	Physico-Chemical Testing with hexane	Non-volatile residue: < 1 mg Residue on ignition: < 1 mg Turbidity: < 0.1 NTU UV Absorption: O.D. 0.0155 λ Maximum: 226.0 nm



Polymics
High Performance Polymers & Composites

Packing Slip

Order Date	Order #
12/22/2015	SO-Px-8130

Polymics, Ltd.
2215 High Tech Road
State College PA 16803
814-357-5860

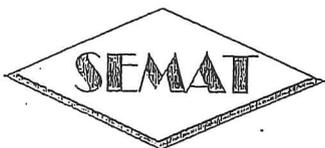
Ship To
Micromed System S.A. 20533 Viscayne Blvd Suite 4, Apt. 1219 Aventura FL 33180

Ship Date	Tracking #	Ship Via	Cust Shipping Acct
1/11/2016		Customer Specified	PP&Add
	PO #	Sales Rep	Shipping Contact
	Verbal/Email	Grubb, Desiree	Dario

Item	Description	Shipped	UOM	Lot Number	B/O	Customer Part#
EXTC-PEEK-UN-FDA-S004-R-0025-V	Extruded PEEK (FDA) Rods 0.25"OD Cut @ 2ft	160	FT	MJ7192CED01.T51(160)		
EXTC-PEEK-UN-FDA-S004-R-0018-V	Extruded PEEK (FDA) Rods 0.875"OD Cut @ 2ft long	16	FT	MJ7192CED02.T51(16)		

Customs Info:

02A-F016(S)
04/14/14



D. Magdalena 4051

1678 - Caseros - Buenos Aires

Tel.: 4716-0667 / 1211 / 5920 / *5197-0082 / 0358

e-mail.: info@semat.com.ar

web: www.semat.com.ar

Servicio de Ensayo de Materiales

INFORME DE ENSAYO

N° : 159170

Fecha: 16 de Mayo de 2016

O.T. N°: 71423

Sres.:

MICROMED SYSTEM S.A.

Araoz 149 - CAPITAL FEDERAL

TIPO DE ENSAYO: Especial

CANTIDAD: 1 muestra

MATERIAL: Muestra IR 160129

Solicitado por: Daniel Villanueva

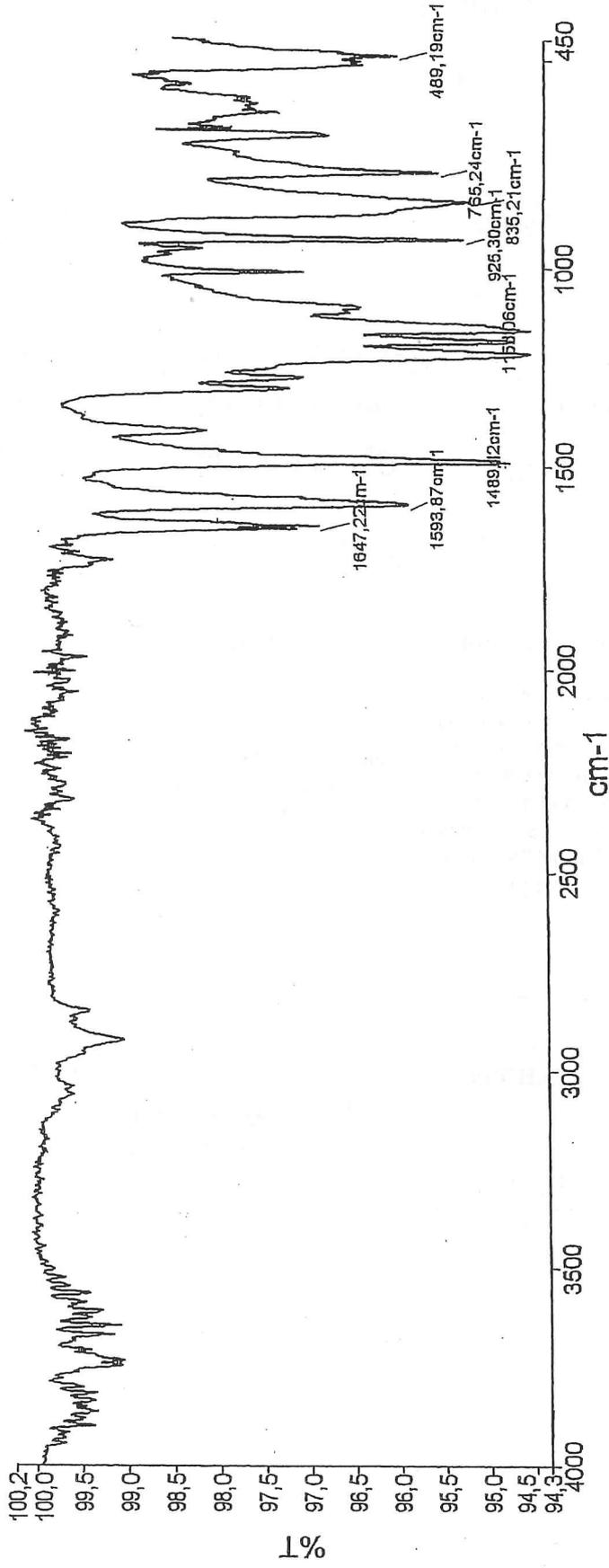
ENSAYO	METODO	HALLADO
Identificación de polímero	Espectro FTIR	Polieter Eter Cetona (PEEK) Se adjunta espectro.

Nota: El espectro obtenido es identico al espectro representativo de la Norma ASTM F2026-12.

ERNESTO G. DANIEL
RESPONSABLE SECCIÓN
ESPECIALES

- 1.- SEMAT declina toda responsabilidad acerca del valor representativo de las muestras entregadas al laboratorio, salvo en ensayos ambientales cuando las mismas hayan sido extraídas por intervención expresa de SEMAT en la operación de muestreo.
- 2.- SEMAT declina toda la responsabilidad material y judicial, por el uso indebido o incorrecto de los resultados de los ensayos efectuados en sus laboratorios y sólo autoriza la reproducción de los informes siempre que lo sean al pie de la letra y en forma completa.
- 3.- SEMAT no comunicará a terceros, ni publicará, los resultados de ensayos, análisis, pruebas o estudios encomendados por terceros pero se reserva el derecho de utilizar los resultados, sin individualizar, con fines exclusivamente estadísticos y para uso interno.
- 4.- Sólo con previa autorización del cliente se admite la presencia de personas ajenas a SEMAT durante la realización de sus ensayos con excepción de auditores o evaluadores sujetos a convenio de confidencialidad.

SEMAT ARGENTINA
lunes, 16 de mayo de 2016 10:04 a.m.



Nombre de la muestra	Descripción
Inf 159170	PEEK

SurgicalMesh™

Textile Development Associates, Inc.
 72 Grays Bridge Rd., Unit D1
 Brookfield, CT 06804 USA
 (203) 546-8930

Packing Slip

INVOICE #	DATE
2923	1/17/2017

SHIP TO
Micromed System 20533 Biscayne Blvd. Suite 4 # 1219 Aventura, FL 33180

P.O. NO.	SHIP DATE	SHIP VIA
Email	1/17/2017	FedEx

ITEM	QTY	U/M	DESCRIPTION	CRTN
UHTPEBR12X130.30SHS	1,828	m	UHMWPE braided thread, natural color, 0.55 mm diameter (USP 2), scoured & heat-set, non-sterile, Lot 1225-1.	1
UHTPEBR12X130GS.30SHS	1,828	m	UHMWPE braided thread, natural color with green stripe, 0.55 mm diameter (USP 2), scoured & heat-set, non-sterile, Lot 1225-4.	
UHTPEBR16X180.30SHS	1,085	m	UHMWPE braided thread, natural color, 0.75 mm diameter (USP 5), scoured & heat-set, non-sterile, Lot 1057-1	
UHTPEBR16X180GS.30SHS	1,000	m	UHMWPE braided thread, natural color with green stripe, 0.75 mm diameter (USP 5), scoured & heat-set, non-sterile, Lot 1338-2.	

LIMITED WARRANTY

We warrant the materials to be free of defects at the time of shipping. Materials determined to be defective will be returned to the Seller, or destroyed by the Buyer at the Seller's request. We do not warrant against damages or defects caused as the result of transporting, improper handling or improper storage. We do not warrant the suitability of the materials for the intended application. The Buyer is responsible for determining the suitability of the materials for the intended application. The inspection of the materials must be completed within thirty (30) days following receipt of the materials. The warranty expires thirty (30) days following receipt of materials.



ENTHO 261/1A

e Development Associates, Inc. ♦ 72 Grays Bridge Rd., Unit D1 ♦ Brookfield, Connecticut 06804 USA ♦ +1 (203) 546-8930 ♦ www.texdev.com

January 11, 2017

Micromed System
20533 Biscayne Blvd.
Suite 4 # 1219
Aventura, FL 33180

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Customer Order Number: Sales Order 2315
Material Description: 0.75 mm UHMWPE Braid with green stripe
Material P/N: UHTPEBR16X180GS.30SHS
Lot Number: 1338-2
Quantity: 1000 m

Properties	Specification	Results		
		Avg	Min	Max
Titer, denier (ASTM D-1907)	3625 ± 365	3569	n/a	n/a
Break Strength, Kg (ASTM D-6775)	≥71	94.9	89.9	98.1
Knot Strength, Kg (ASTM D-6775)	≥28	38.3	35.6	42.6
Elongation @ Break, % (ASTM D-6775)	≤ 7.0	5.1	4.6	5.4
Diameter, mm (ASTM D-204)	0.75 ± 0.08	0.75	0.72	0.80

I certify that the above product shipped to you has been tested and found to be standard quality product. The product was produced from 180/50-UHTPE-2000 and 70/36-8260-DCG6.010 yarns. The braid has been washed to remove spin finish and machine oils.

I certify that grades UHTPE-2000 and 70/36-8260-DCG6.010 yarns, after removing the fiber lubricant, have been found to meet ISO-10993: Parts 4, 5 and 10 for Biocompatibility with respect to Hemolysis, Cytotoxicity and Intracutaneous Reactivity.

LIMITED WARRANTY

We warrant the material to be free of defects at the time of shipping. Material supplied in continuous form may contain minor imperfections as they cannot be removed. Material determined to be defective will be returned to the Seller, or destroyed by the Buyer at the Seller's request. We do not warrant against damages or defects caused as the result of transporting, improper handling or improper storage. We do not warrant the suitability of the material for the final intended application. The Buyer is responsible for determining the suitability of the material for the intended application. The inspection of the material must be completed within thirty (30) days following receipt of the material. The warranty expires thirty (30) days following receipt of material.

Peter J. Schmitt
President

PJS



January 11, 2017

Micromed System
20533 Biscayne Blvd.
Suite 4 # 1219
Aventura, FL 33180

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Customer Order Number: Sales Order 2315
Material Description: 0.55 mm UHMWPE Braid
Material P/N: UHTPEBR12X130.30SHS
Lot Number: 1225-1
Quantity: 1828 m

Properties	Specification	Results		
		Avg	Min	Max
Titer, denier (ASTM D-1907)	1990 ± 190	1876	N/A	N/A
Break Strength, Kg (ASTM D-6775)	> 50	61.6	58.9	66.9
Knot Strength, Kg (ASTM D-6775)	≥ 12	21.4	20.4	23.1
Elongation @ Break, % (ASTM D-6775)	≤ 6.0	4.4	3.8	4.9
Diameter, mm (ASTM D-204)	0.55 ± 0.08	0.55	0.50	0.59

I certify that the above product shipped to you has been tested and found to be standard quality product. The product was produced from 130/40-UHTPE-2000 yarn. The braid has been washed to remove spin finish and machine oils.

I certify that grade UHTPE-2000 yarn, after removing the fiber lubricant, has been found to meet ISO-10993: Parts 4, 5 and 10 for Biocompatibility with respect to Hemolysis, Cytotoxicity and Intracutaneous Reactivity.

LIMITED WARRANTY

We warrant the material to be free of defects at the time of shipping. Material supplied in continuous form may contain minor imperfections as they cannot be removed. Material determined to be defective will be returned to the Seller, or destroyed by the Buyer at the Seller's request. We do not warrant against damages or defects caused as the result of transporting, improper handling or improper storage. We do not warrant the suitability of the material for the final intended application. The Buyer is responsible for determining the suitability of the material for the intended application. The inspection of the material must be completed within thirty (30) days following receipt of the material. The warranty expires thirty (30) days following receipt of material.

Peter J. Schmitt
President

PJS



January 11, 2017

Micromed System
20533 Biscayne Blvd.
Suite 4 # 1219
Aventura, FL 33180

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Customer Order Number: Sales Order 2315
Material Description: 12 X 130 Denier UHMWPE Braid with green stripe
Material P/N: UHTPEBR12X130GS.30SHS
Lot Number: 1225-4
Quantity: 1828 m

Properties	Specification	Results		
		Avg	Min	Max
Titer, denier (ASTM D-1907)	1990 ± 190	1894	n/a	n/a
Break Strength, Kg (ASTM D-6775)	≥ 50	60.2	58.9	62.1
Knot Strength, Kg (ASTM D-6775)	≥ 12	19.8	18.2	22.5
Elongation @ Break, % (ASTM D-6775)	≤ 6.0	4.2	3.8	4.5
Diameter, mm (ASTM D-204)	0.55 ± 0.08	0.54	0.49	0.57

I certify that the above product shipped to you has been tested and found to be standard quality product. The product was produced from 130/40-UHTPE-2000 and 70/36-8260-DCG6.010 yarns. The braid has been washed to remove spin finish and machine oils.

I certify that grades UHTPE-2000 and 8260-DCG6 yarns, after removing the fiber lubricant, have been found to meet ISO-10993: Parts 4, 5 and 10 for Biocompatibility with respect to Hemolysis, Cytotoxicity and Intracutaneous Reactivity.

LIMITED WARRANTY

We warrant the material to be free of defects at the time of shipping. Material supplied in continuous form may contain minor imperfections as they cannot be removed. Material determined to be defective will be returned to the Seller, or destroyed by the Buyer at the Seller's request. We do not warrant against damages or defects caused as the result of transporting, improper handling or improper storage. We do not warrant the suitability of the material for the final intended application. The Buyer is responsible for determining the suitability of the material for the intended application. The inspection of the material must be completed within thirty (30) days following receipt of the material. The warranty expires thirty (30) days following receipt of material.

Peter J. Schmitt
President

PJS



January 11, 2017

Micromed System
20533 Biscayne Blvd.
Suite 4 # 1219
Aventura, FL 33180

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Customer Order Number: Sales Order 23151849
Material Description: 16 X 180 Denier UHMWPE Braid
Material P/N: UHTPEBR16X180.30SHS
Lot Number: 1057-1
Quantity: 1085 m

Properties	Specification	Results		
		Avg	Min	Max
Titer, denier (ASTM D-1907)	3625 ± 365	3582	n/a	n/a
Break Strength, Kg (ASTM D-6775)	≥ 82	100.5	92.2	110.4
Elongation @ Break, % (ASTM D-6775)	≤ 7.0	5.8	5.2	6.2
Diameter, mm (ASTM D-204)	0.75 ± 0.08	0.77	0.73	0.82

I certify that the above product shipped to you has been tested and found to be standard quality product. The product was produced from 180/50-UHTPE-2000 yarn. The braid has been washed to remove spin finish and machine oils.

I certify that grade UHTPE-2000 yarn, after removing the fiber lubricant, has been found to meet ISO-10993: Parts 4, 5 and 10 for Biocompatibility with respect to Hemolysis, Cytotoxicity and Intracutaneous Reactivity.

LIMITED WARRANTY

We warrant the material to be free of defects at the time of shipping. Material supplied in continuous form may contain minor imperfections as they cannot be removed. Material determined to be defective will be returned to the Seller, or destroyed by the Buyer at the Seller's request. We do not warrant against damages or defects caused as the result of transporting, improper handling or improper storage. We do not warrant the suitability of the material for the final intended application. The Buyer is responsible for determining the suitability of the material for the intended application. The inspection of the material must be completed within thirty (30) days following receipt of the material. The warranty expires thirty (30) days following receipt of material.

Peter J. Schmitt
President

PJS

Registro de revisión de diseño

NOMBRE DEL PROYECTO: Botón de izado femoral en PEEK

NOMBRE/MODELO DEL PRODUCTO: MICROBOTTON UP PEEK

CODIGO DEL PROYECTO: N.A

FECHA: // 22/06/18.

PARTICIPANTES: I+D, Gestión de la Calidad.

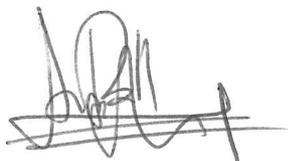
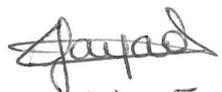
TEMAS TRATADOS:

Plan de diseño**Fases/actividades de Diseño**

Verificación, Desarrollo de la técnica quirúrgica

Observaciones/Desvíos

Se revisa la técnica quirúrgica, con asesoramiento médico.

ConclusionesSe aprueba la técnica quirúrgica presentada en el informe
"Desarrollo de la técnica quirúrgica"
Luis Bedra
Cecilia Fayad.

Desarrollo de la técnica quirúrgica

Cecilia Fayad

Junio 2018

El MICROBOTTON UP PEEK puede utilizarse mediante dos técnicas quirúrgicas que si bien presentan ciertas diferencias son muy similares. Estas implican: reconstrucción con Hueso-Tendón-Hueso (HTH o BTB, de sus siglas en inglés) o bien reconstrucción ligamentaria con tejido blando. Habitualmente la reparación ligamentaria se efectúa con injertos obtenidos del semitendinoso-recto interno. El método de obtención del mismo, es completamente independiente de la colocación de nuestro producto médico y es por este motivo que no se encuentra explicado en detalle en esta sección. Por otro lado, si bien las dos técnicas quirúrgicas pueden ser explicadas paralelamente indicando sus diferencias, el armado del sistema implante-injerto para el caso particular de la estrategia HTH, merece ser explicado de manera separada. Para el enfoque HTH, es necesario tomar el injerto de la manera que mas prefiera el médico llevando adelante el procedimiento. Se recomienda obtener injertos que posean longitudes de pastilla ósea de 20 mm. De manera siguiente, se debe medir la longitud total del injerto, efectuar un orificio de 2mm de diámetro de manera que el mismo atraviese el ancho del taco femoral, tal como se puede observar en la figura 1 y marcar el injerto conforme a la profundidad del túnel a efectuar. Posteriormente, se debe desenhebrar el MICROBOTTON UP PEEK, para atravesar el orificio en la pastilla femoral con las suturas correspondientes y por último montar el injerto en el loop ajustable pasando las colas de la sutura a través del loop sobre el botón, ver figura 2. Para la concreción de este paso, uno puede ayudarse con un enhebrador provisto por la compañía (código del MICROBOTTON UP PEEK con henebrador: MICROBOHTH). De esta manera, el MICROBOTTON UP PEEK se encontrará listo para ser usado con injerto de HTH. De manera contraria, si esta

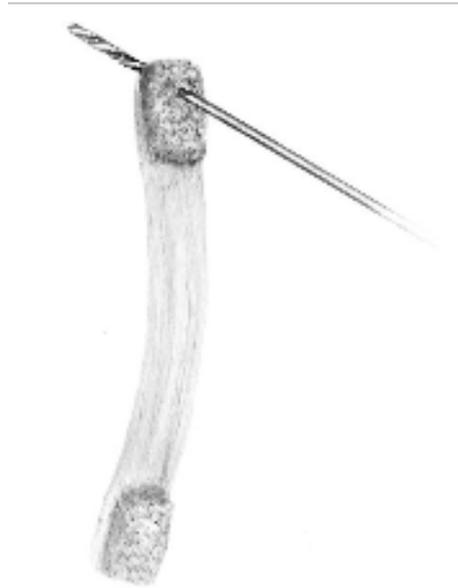


Figura 1: Se puede apreciar el injerto y dos tacos femorales en sus extremos para la realización de la técnica quirúrgica HTH. Al mismo tiempo, se puede notar que el taco superior se encuentra siendo perforado, tal como se describió previamente.

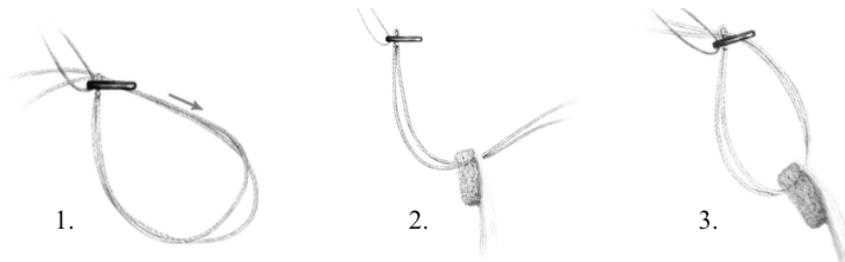


Figura 2: Secuencia de armado del sistema injerto-dispositivo en la técnica quirúrgica HTH

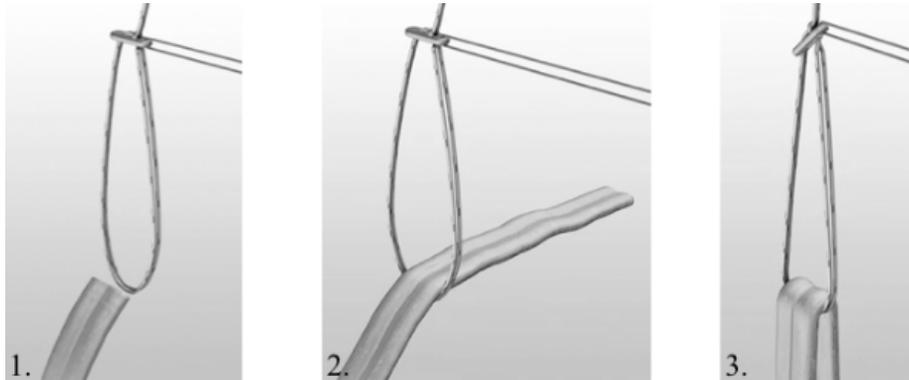


Figura 3: Secuencia de montaje de tejido blando al loop del dispositivo

no es la técnica de preferencia del médico, también se puede utilizar el dispositivo únicamente con tejido blando. Su preparación consiste en montar el injerto, como indica la secuencia de imágenes pertenecientes a la figura 3. Mientras la instrumentadora quirúrgica (en la mayoría de las oportunidades) monta el injerto en el dispositivo, el cirujano se encarga de la creación de los túneles femoral y tibial. Generalmente, se realiza en este orden con el fin de evitar la fuga del líquido colocado en la articulación para llevar adelante la artroscopía. En lo que al túnel femoral respecta, primero lo que se debe hacer es eliminar los rastros de LCA que puedan llegar a permanecer como resultado de la lesión en la cavidad articular. Esto nos va a permitir poder observar con mayor claridad las inserciones anatómicas originales del ligamento tanto en el fémur como en la tibia. Luego, se emplea la guía *off-set* femoral de 35 grados, con el objetivo de hacer pasar la aguja pasatendón hasta que se asome por la cortical femoral lateral externa. El paso siguiente, consiste en introducir la clavija con ojal de 2.5 mm a través de la guía *off-set* y perforar hasta exteriorizar por femoral. A continuación se toma una fresa de 4.5 mm de diámetro, graduada, para pasarla sobre la clavija con ojal de 2.5 mm, nuevamente hasta atravesar la cortical femoral lateral externa. El objetivo principal de esta perforación, es que el MICROBOTTON UP PEEK pase fuera de la cortical lateral para luego anclarse, apoyándose en ella. En adición, las marcas en la fresa permiten visualizar la cantidad avanzada. Una vez finalizada la perforación, se retiran tanto la fresa como la clavija y se mide la profundidad total de túnel transóseo empleando un medi-

dor de profundidad. Este paso, cumple un rol fundamental para un plástica ligamentaria con semitendinoso-recto interno ya que permite calcular cual será la longitud final del túnel que alojará al injerto. Consecuentemente, se debe reintroducir la clavija de 2.5 mm y perforar el túnel de diámetro acorde al del injerto obtenido y con la profundidad deseada dependiendo de la técnica. En el caso de HTH se busca dejar todo el taco óseo dentro de la femoral, motivo por el cual, se recomienda performar 3mm más que la longitud del injerto. Es importante destacar que es necesario dejar una plataforma de soporte para el dispositivo. Es por esto, que si se incorpora un protector cortical, el mismo nos asegurará 10 mm de pared. Sin embargo, si el cirujano emplea el medidor para medir el ancho total del túnel, puede realizar los cálculos que considere necesarios, ayudándose con las graduaciones marcadas en las fresas. Se recomienda fuertemente, respetar al menos una pared de 5mm para reservar la funcionalidad del implante. En cuanto a la perforación tibial, tanto su técnica como su longitud de la no interfieren con la práctica usual del cirujano o con las técnicas quirúrgicas descritas, pero es recomendable hacerlo en un segundo paso, con el fin de evitar la fuga de líquido por la perforación tibial y el consecuente deterioro de la vista artroscópica. Una vez terminada la perforación de ambos túneles, se debe colocar una sutura a través del pasatendón para utilizarla como lazo por el cuál pasarán las suturas del implante. Traccionar de la sutura a través del portal femoral hacia afuera y extraer el lazo empleando un hook por el portal tibial, como se puede ver en la figura 4.1. Cuando haya exteriorizado el loop, coloque unos 4 a 6 cm de ambas suturas (de izado del injerto y del botón) del implante en el lazo, ver figura 4.2. Luego, se deben traccionar de las hebras del lazo por el túnel femoral hacia afuera nuevamente y tirar de las suturas del MICROBOTTON UP PEEK con el fin de lograr el avance del sistema dispositivo-injerto por los túneles óseos, como en la figura 4.3. Para finalizar, observe las suturas y loops de la sutura cuando se aproximan a la apertura, esto indicará que el botón se encuentra listo para pivotar y apoyar sobre la cortical del fémur. Posteriormente traccione de la sutura de atigrada para que el botón pivotee y traccione firmemente del injerto de manera distal para confirmar que el implante apoyó correctamente sobre la corteza del hueso. Tire de la sutura blanca, ajustando el loop y logrando el avance del injerto dentro del túnel

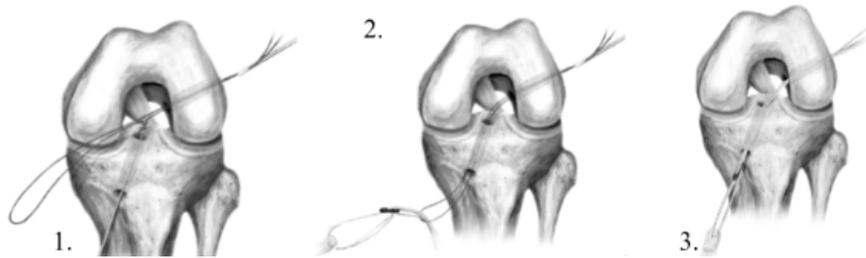


Figura 4: Pasos a seguir para lograr el paso de las suturas del dispositivo por el túnel femoral.

femoral. Tire proximalmente en la misma línea del injerto hasta que se introduzca completamente en la perforación. Compruebe que una vez colocado el sistema, las marcas realizadas al comienzo sobre el injerto queden completamente dentro del túnel. Una vez fijado el sistema, el cirujano debe chequear que el injerto se encuentre tenso, la articulación haya recuperado sus grados de movilidad, y que el injerto se encuentre bien mantenido por los dispositivos, mediante la vista artoscópica.

Registro de verificación de diseño

NOMBRE DEL PROYECTO: Botón de izado de SCR femoral en PEEK.

NOMBRE/MODELO DEL PRODUCTO: MICROBOTTON UP PEEK.

CODIGO DEL PROYECTO: -

FECHA: // 13/04/18.

RESPONSABLE: I+D, Gestión de Calidad.

1) Fase de Diseño/Actividades en la cual se realiza la verificación

Ensayo sobre material equivalente.

2) Requisitos a verificar (listar o referenciar)

Características funcionales del MICROBOTTON UP PEEK y su interacción con el instrumental de la compañía.

3) Resultados del diseño que serán verificados

Dimensiones del producto.

4) Metodología de verificación

DryLab.

Registro de verificación de diseño

5) Criterios de Aceptación/valores de referencia

El dispositivo debe posicionarse correctamente en la cortical del fémur, y debe interactuar armoniosamente con el instrumental, sin mostrar complicaciones.

6) Resultados

El dispositivo se desempeñó de manera correcta.

7) Observaciones/desvíos

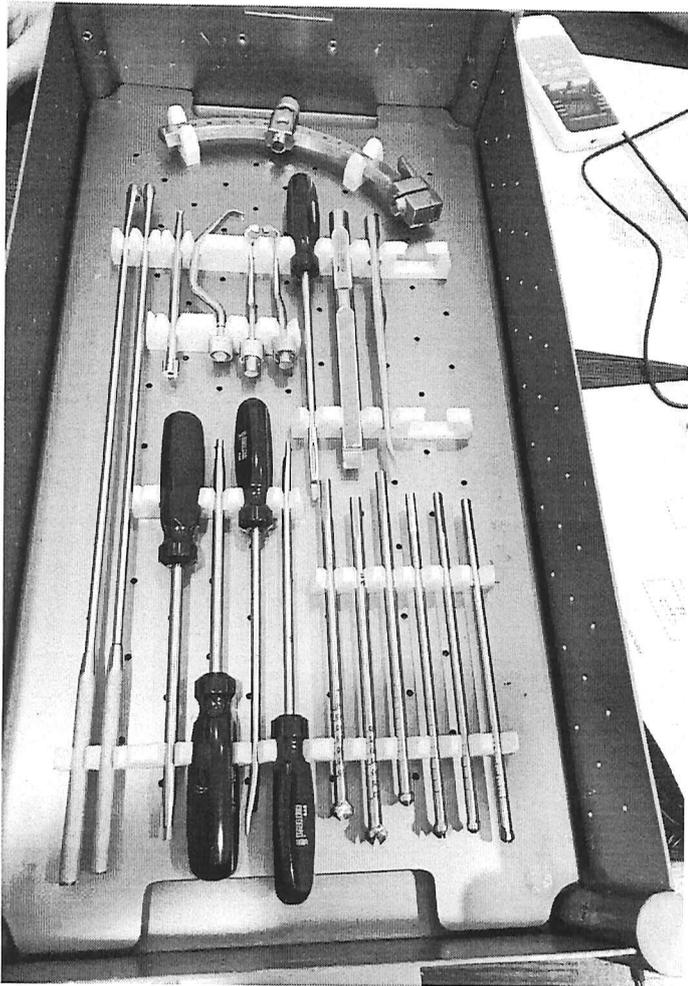
-

8) Conclusiones

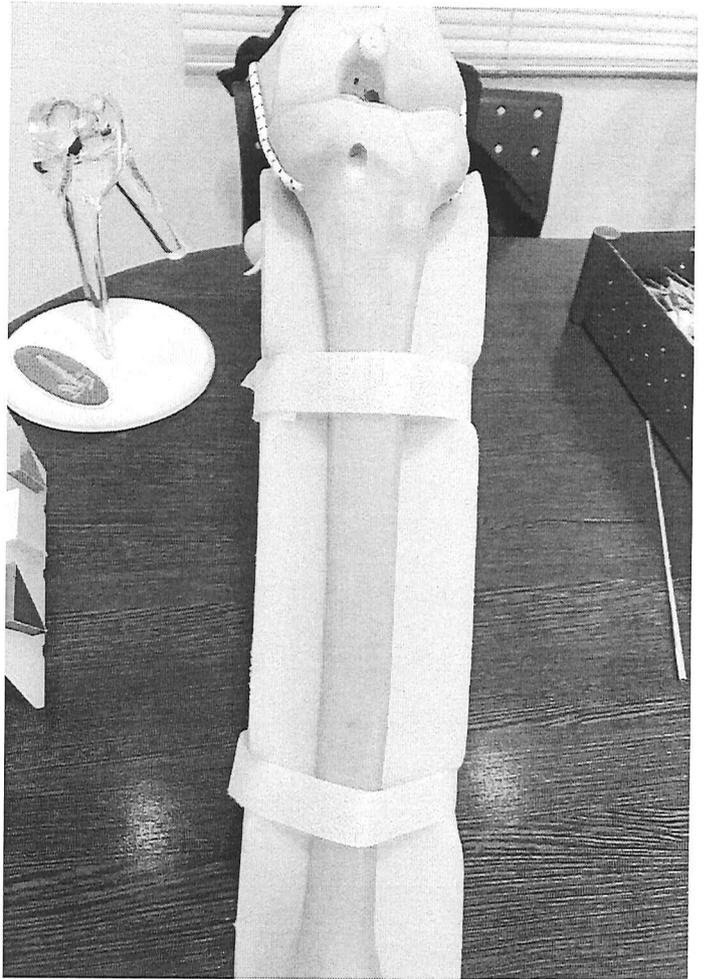
El dispositivo cumple con las expectativas tanto en un plano funcional como en la interacción con el instrumental disponible.


Cecilia Fayad.

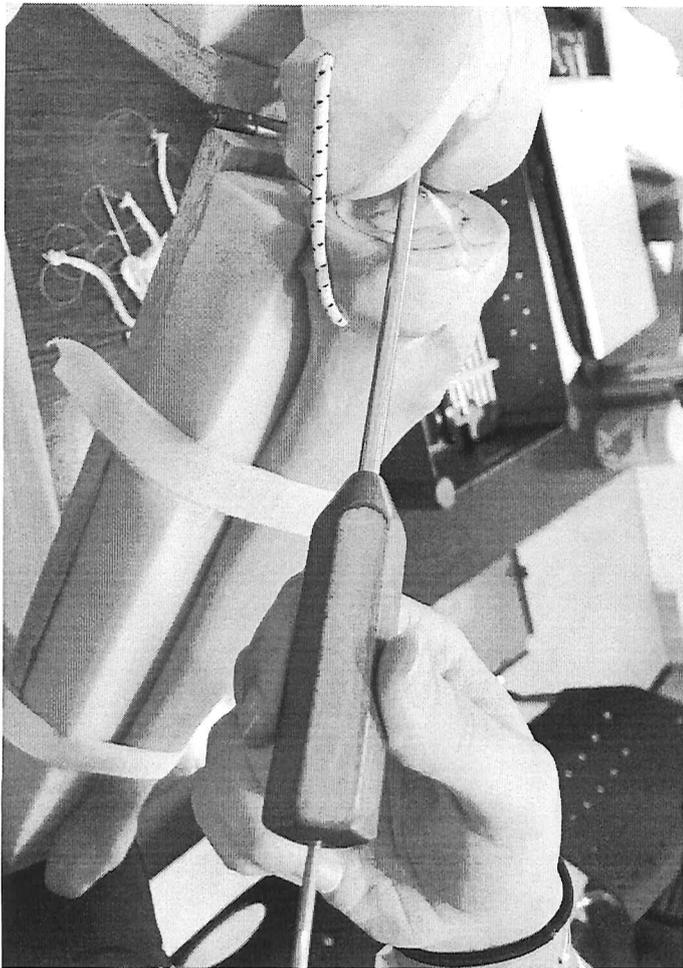

Kleumer



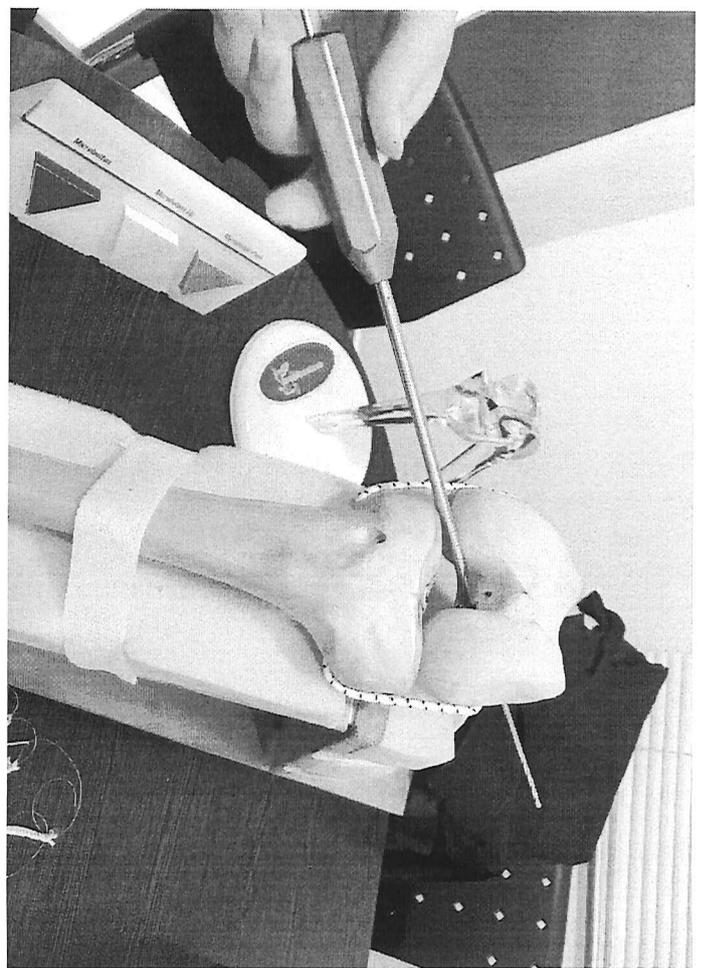
1



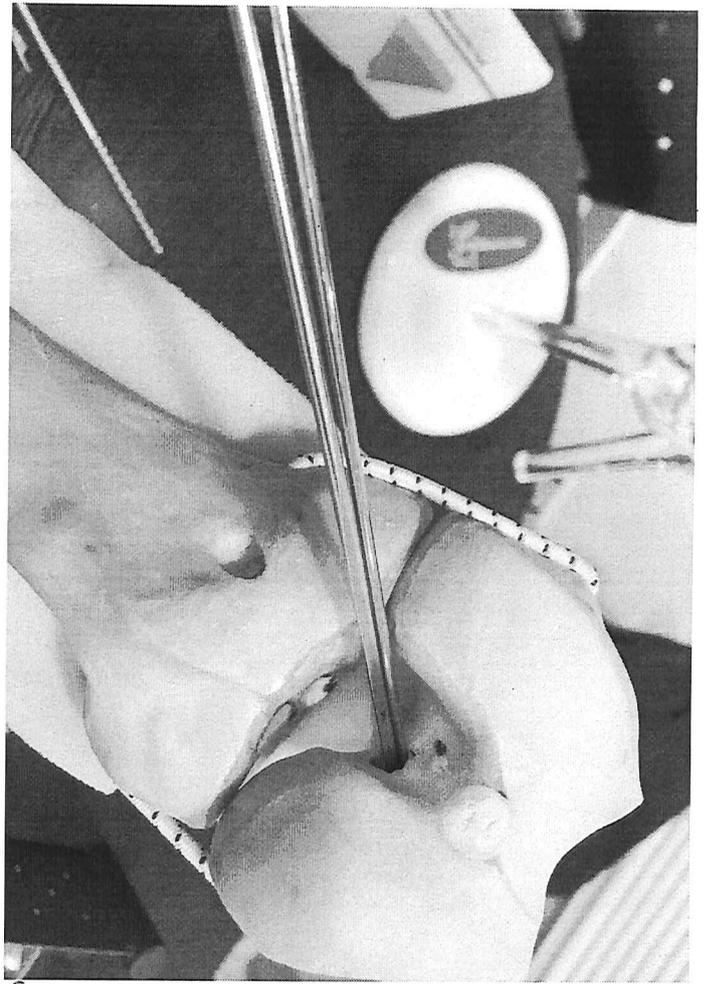
2



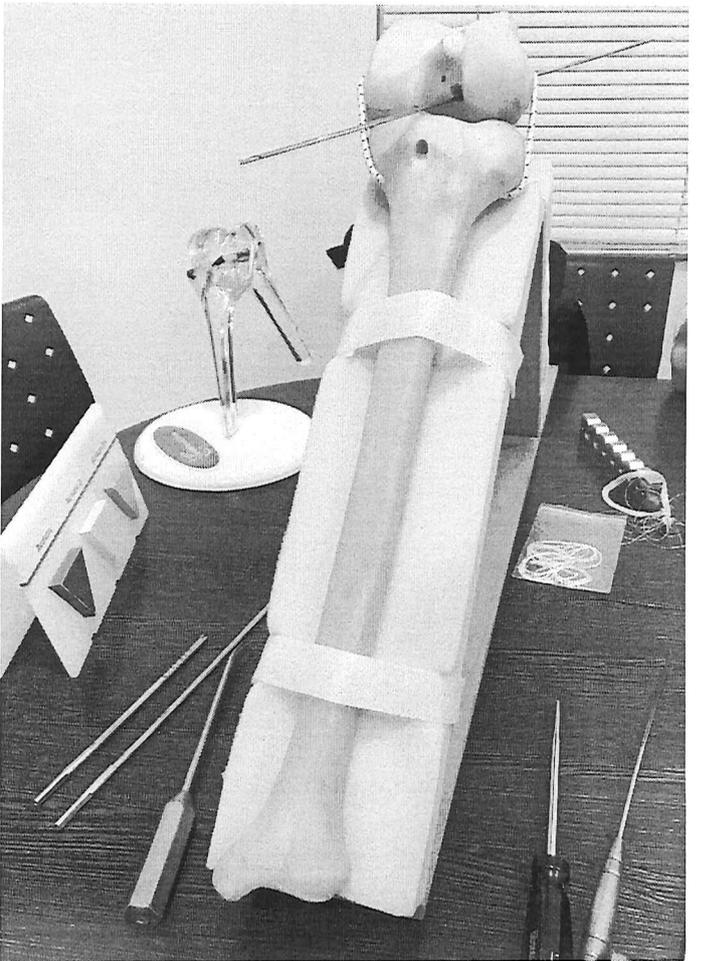
3



4



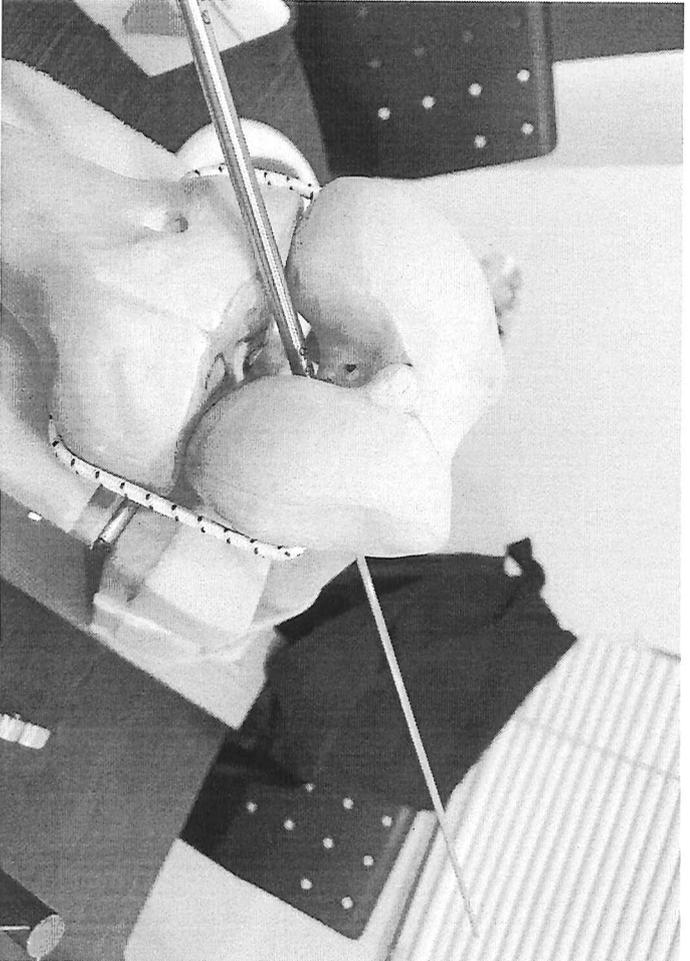
6



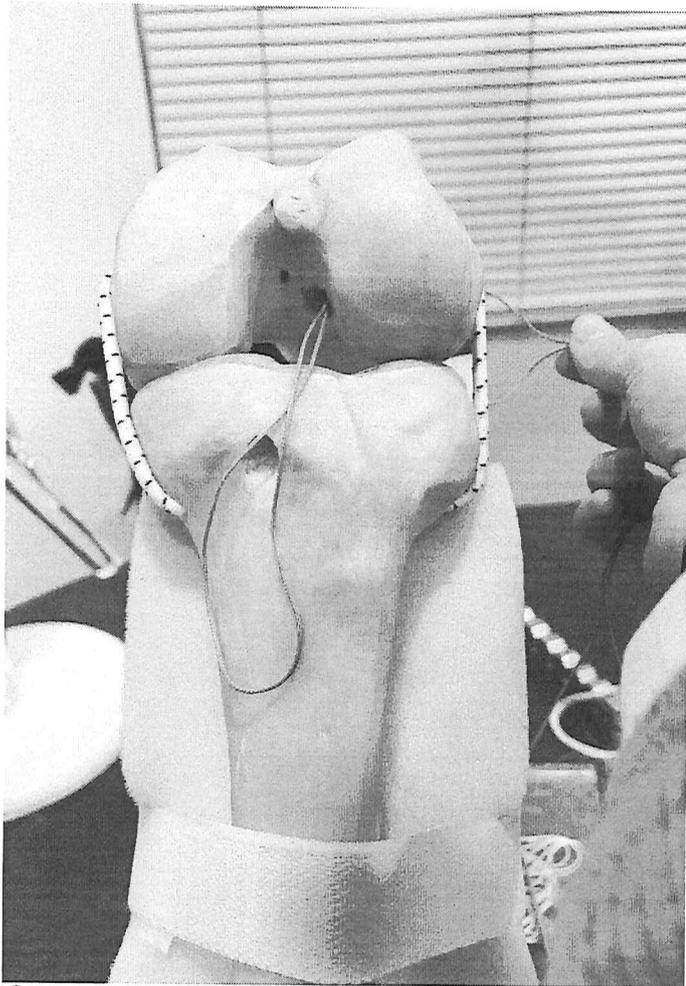
8



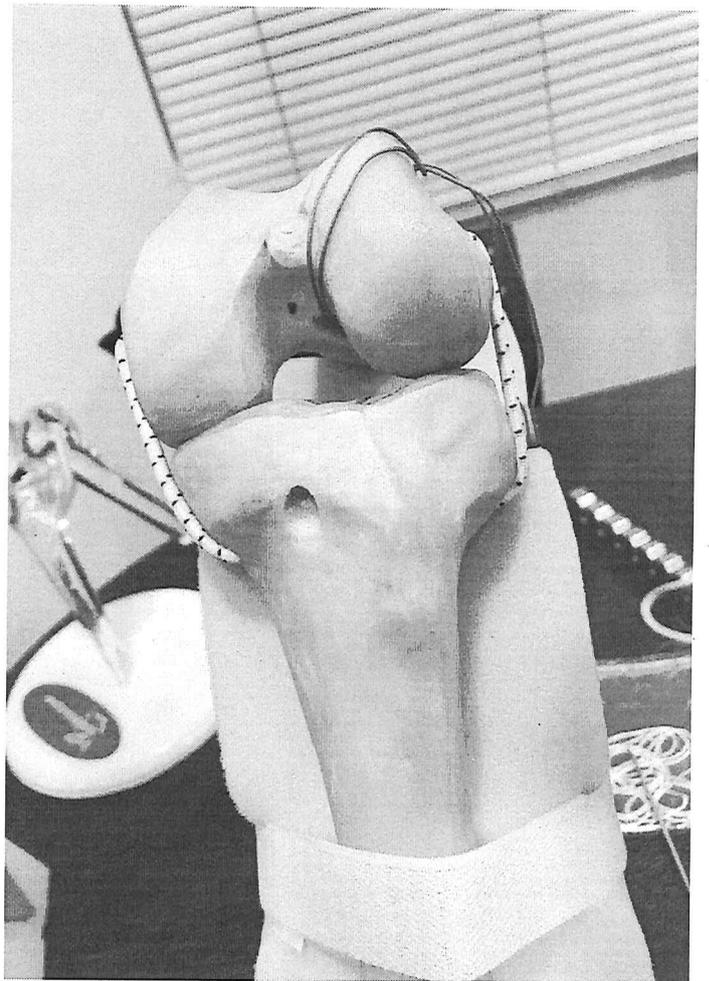
5



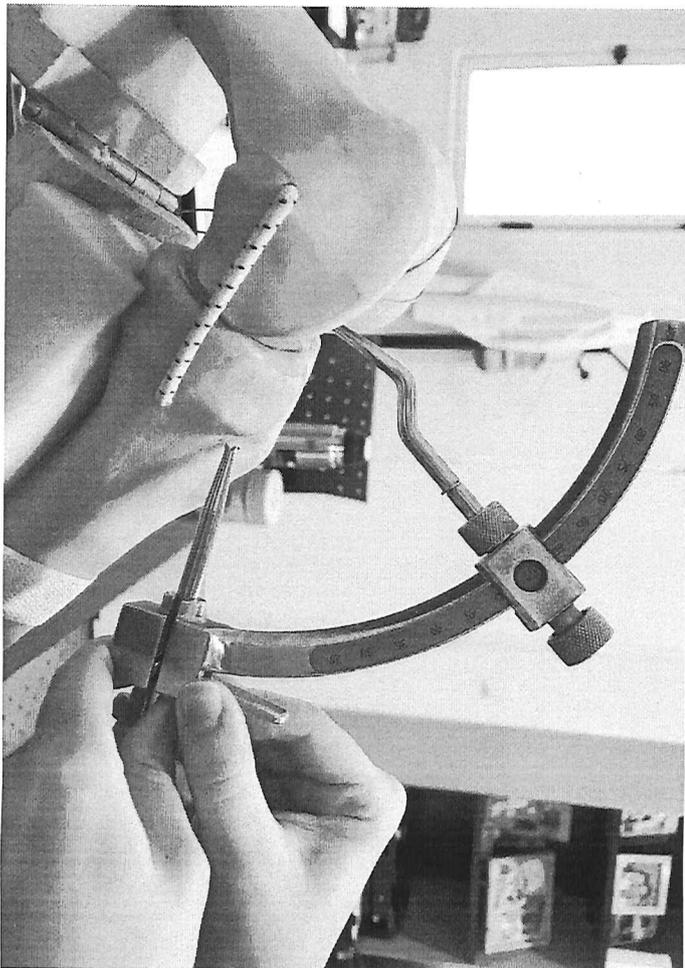
4



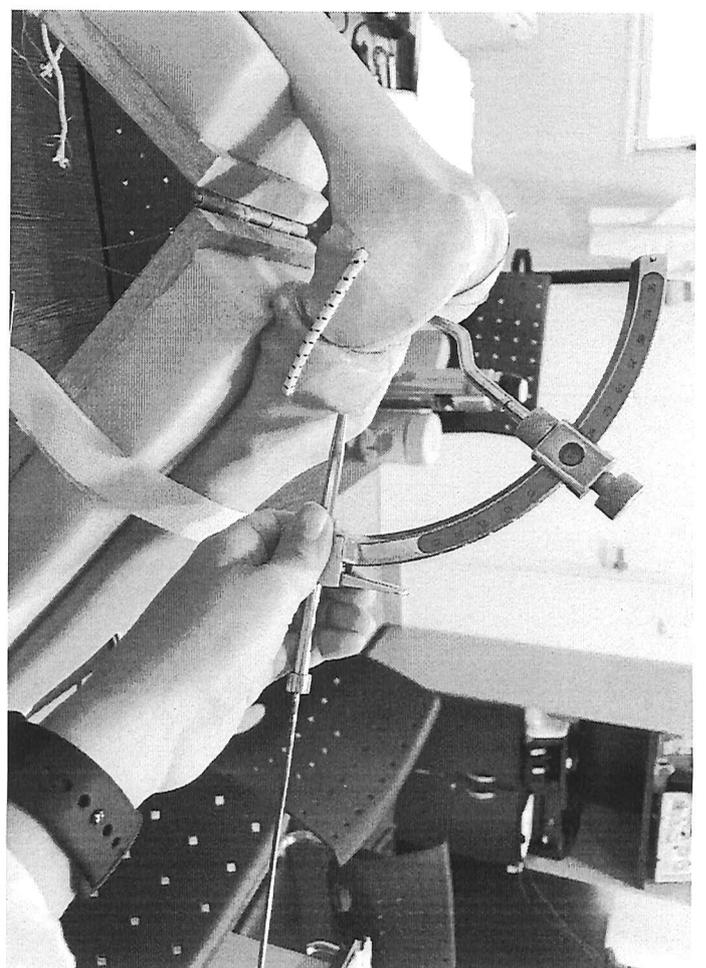
9



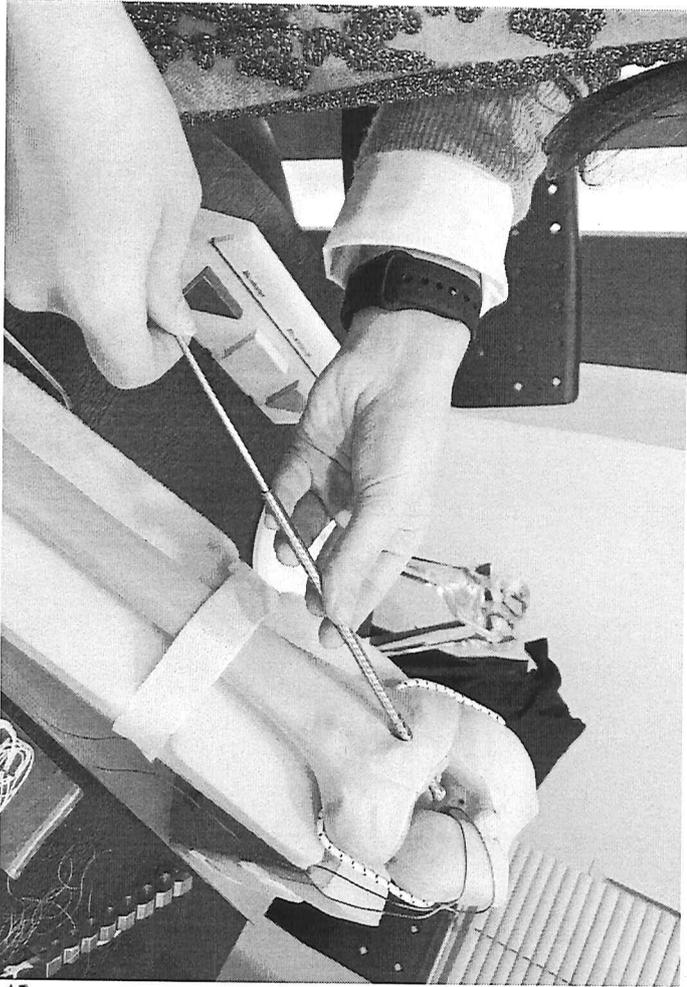
10



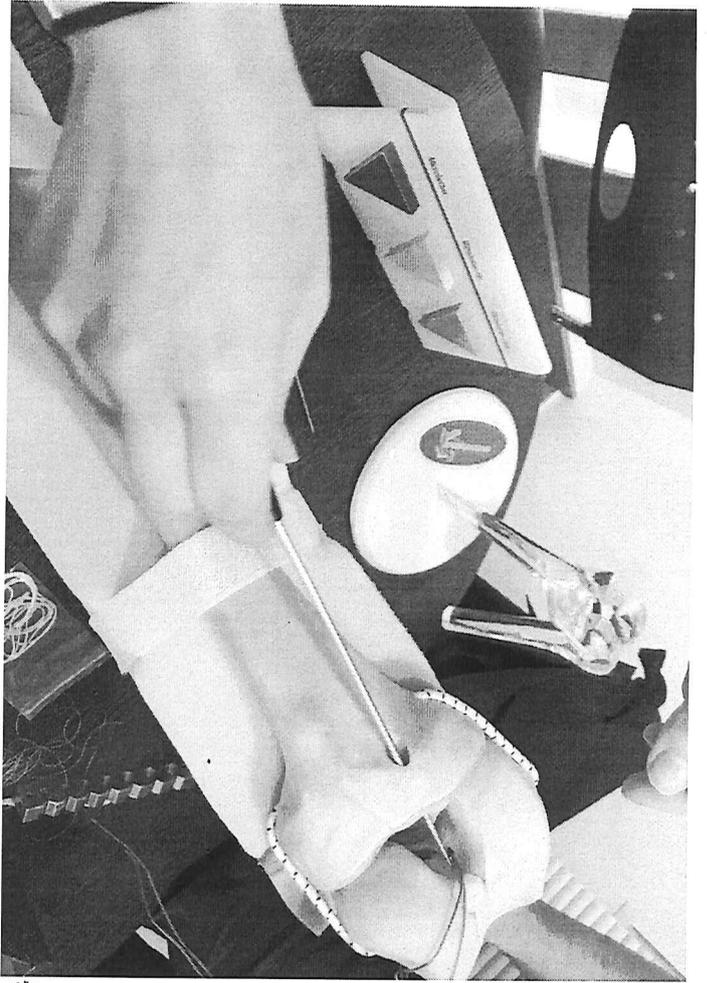
11



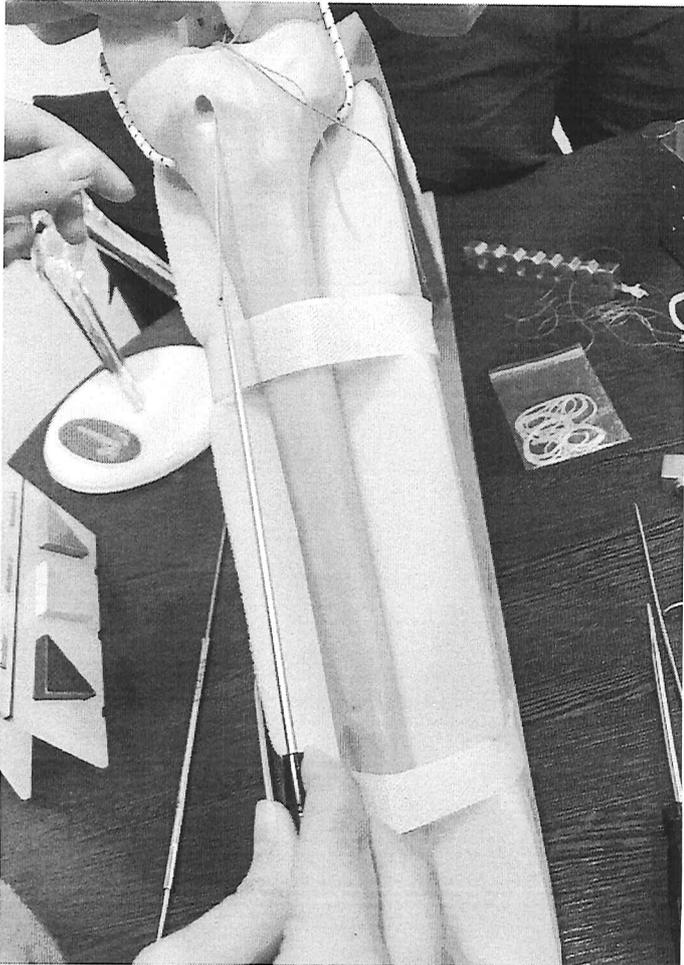
12



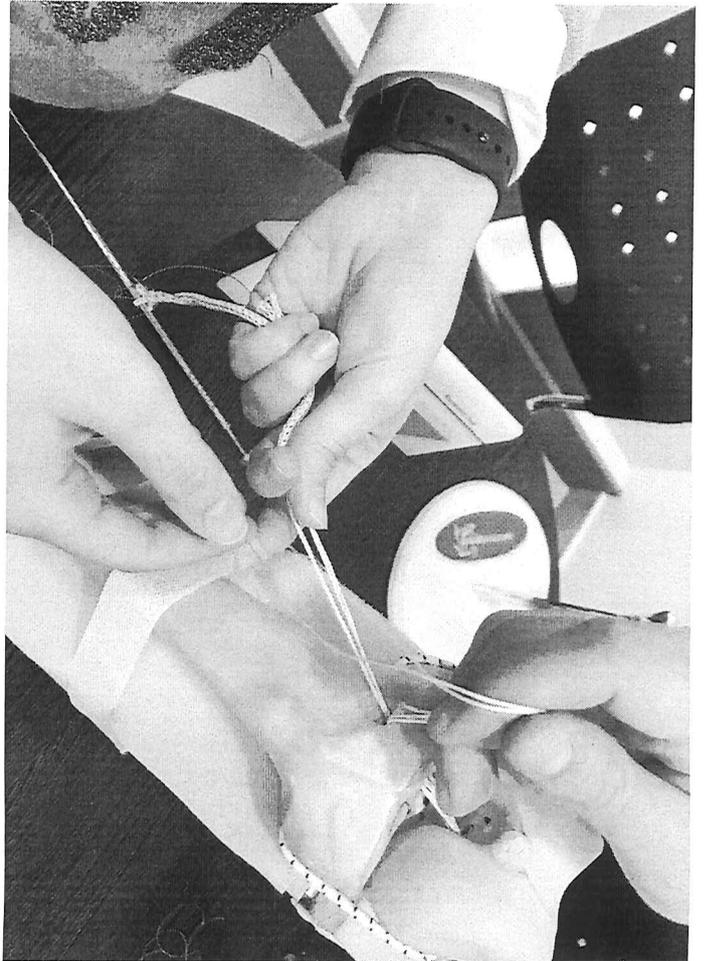
13



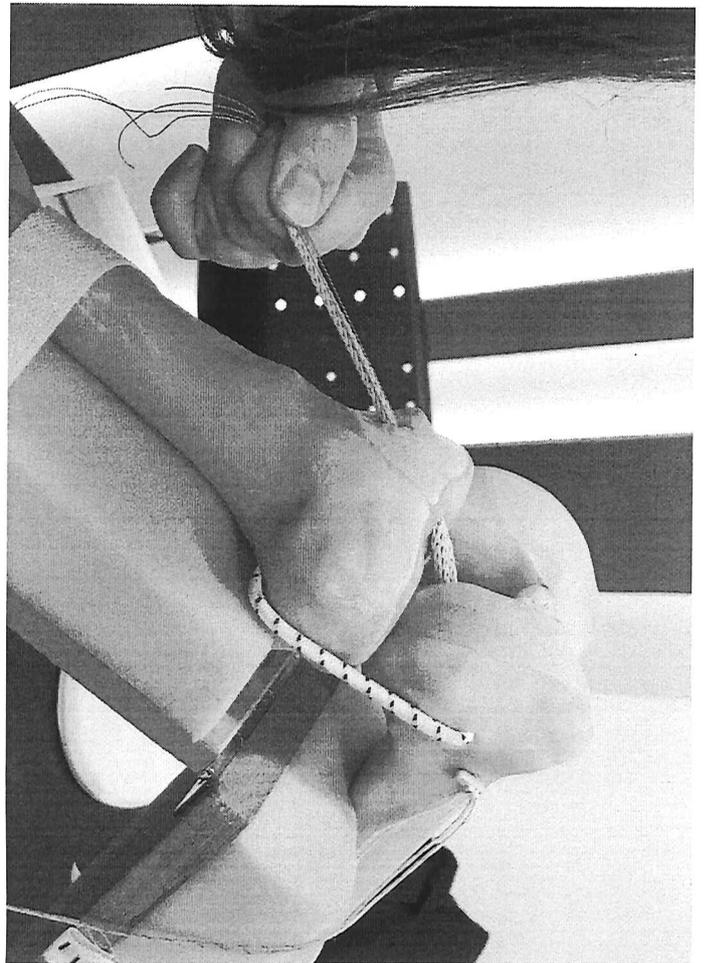
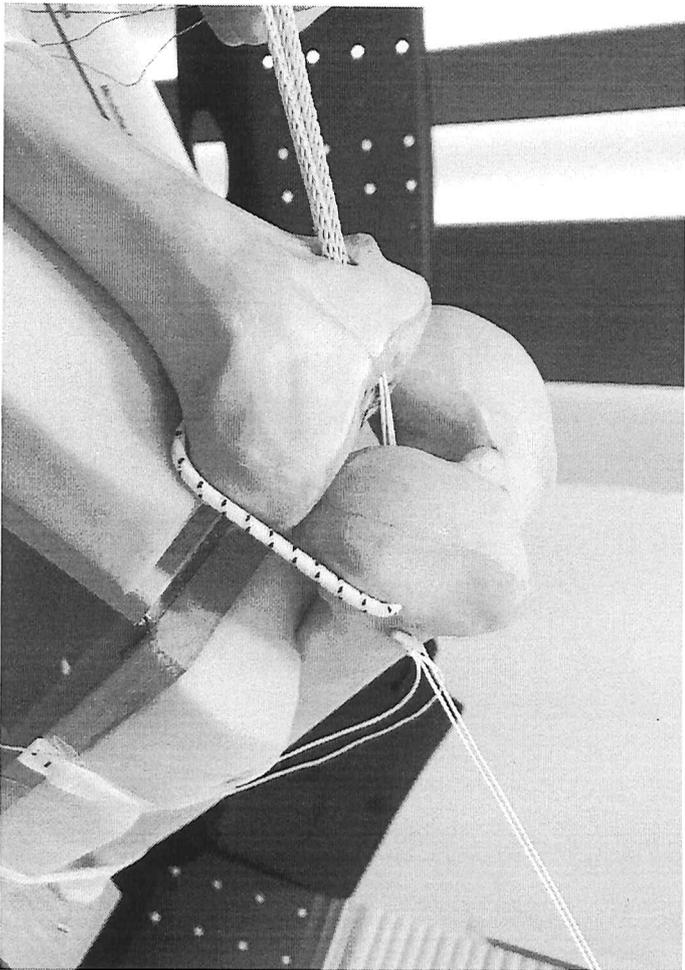
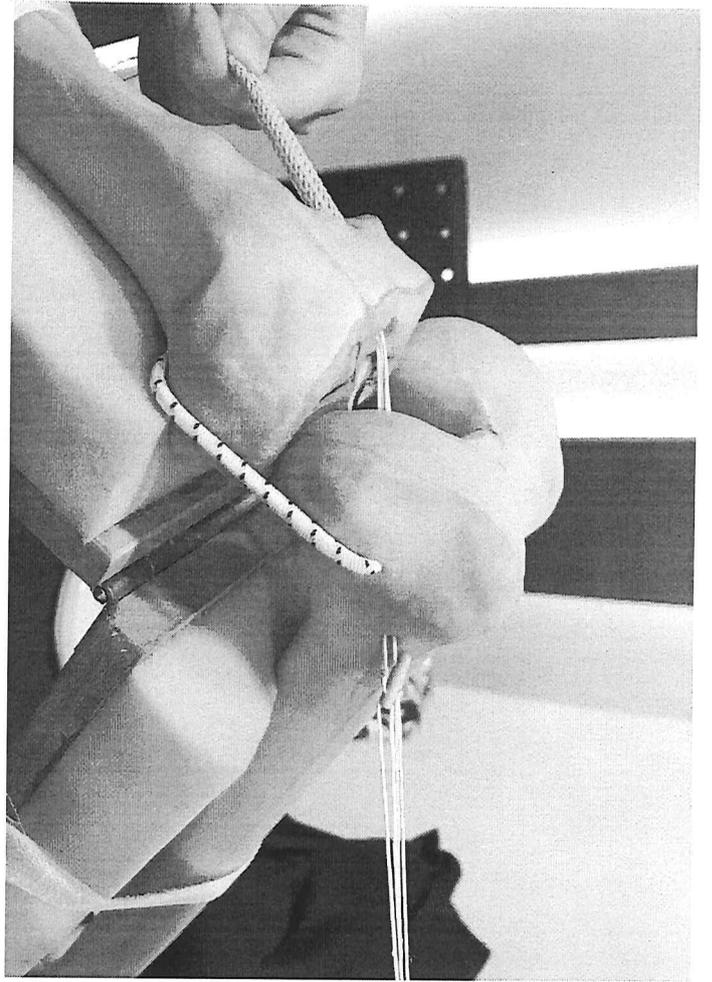
14



15



16



Micromed System SA

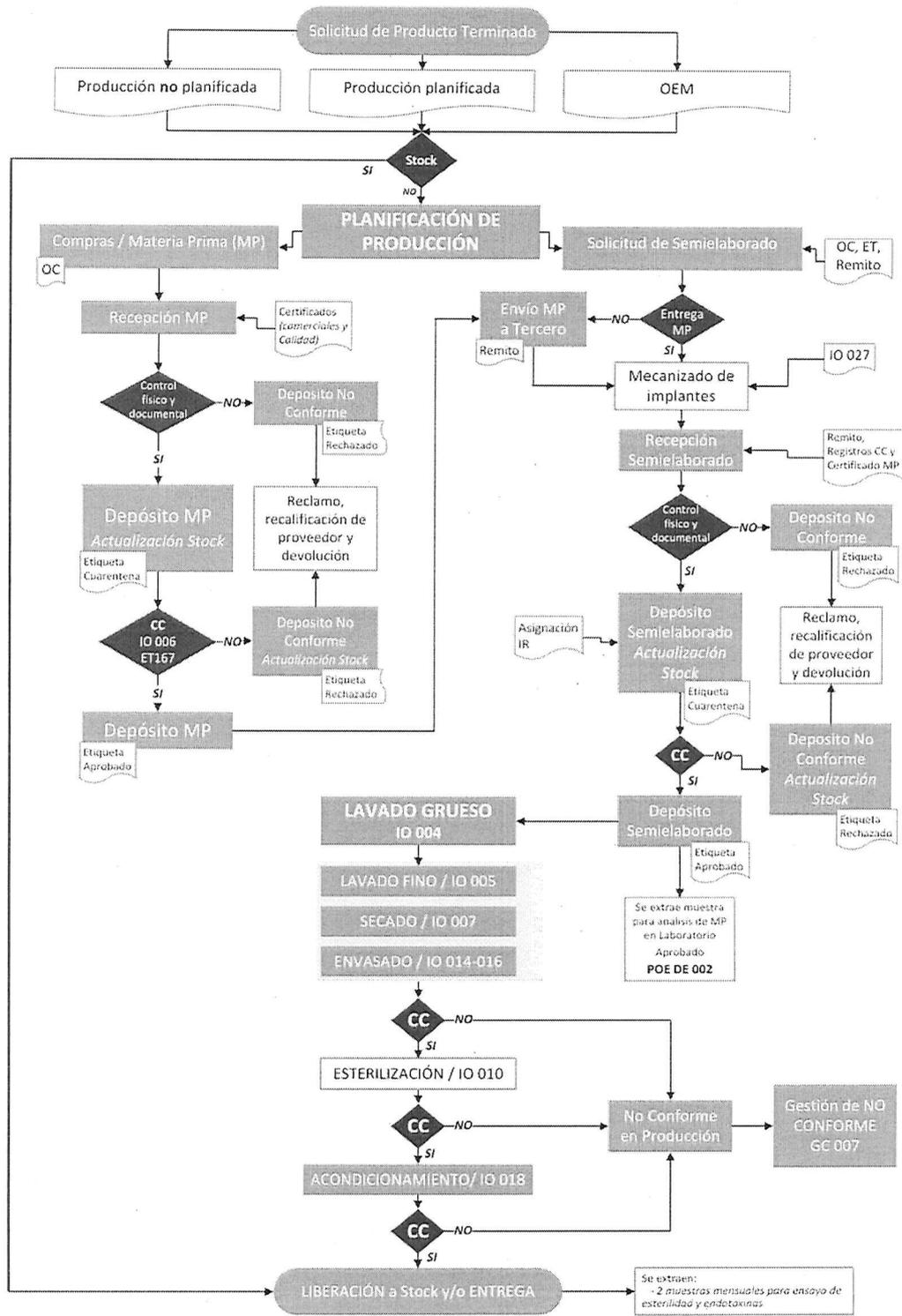
Realizado por: Cecilia Fayad

Revisado y aprobado por:

30/07/2018

Transferencia de diseño a producción

- Producto:
 - Marca: Micromed System S.A.
 - Modelo: MICROBOTTON UP PEEK
 - Código: MICROBUP2
- Plano: 455 V00
- Flujograma:



- Documentación de control:
 - PEEK PA 044
 - Suturas PA 097
 - Semielaborado PA 201
 - Producto terminado PA 375
- Especificaciones técnicas:
 - PEEK ET 053
 - Suturas ET 512
 - Semielaborado ET 189
 - Producto terminado ET 377
- Procedimientos e instrucciones operativas:
 - Inspecciones durante el proceso y liberación final CC001
 - Control de procesos terciarizados POE GC043
 - Compras POE GE004
 - Control de recepción de materiales, insumos y productos POE DE002
 - Identificación y trazabilidad POE GC011
 - Estado de aprobación de materia prima IO 006
 - Mecanizado IO 027
 - Diagrama del proceso productivo de los hilos de sutura IO 023
 - Lavado grueso IO 004
 - Lavado fino IO 005
 - Secado IO 007
 - Armado del MICROBOTTON UP PEEK IO 019

- Envasado IO 016
- Termosellado IO 014
- Esterilización de productos y accesorios IO 010
- Acondicionamiento final IO 018