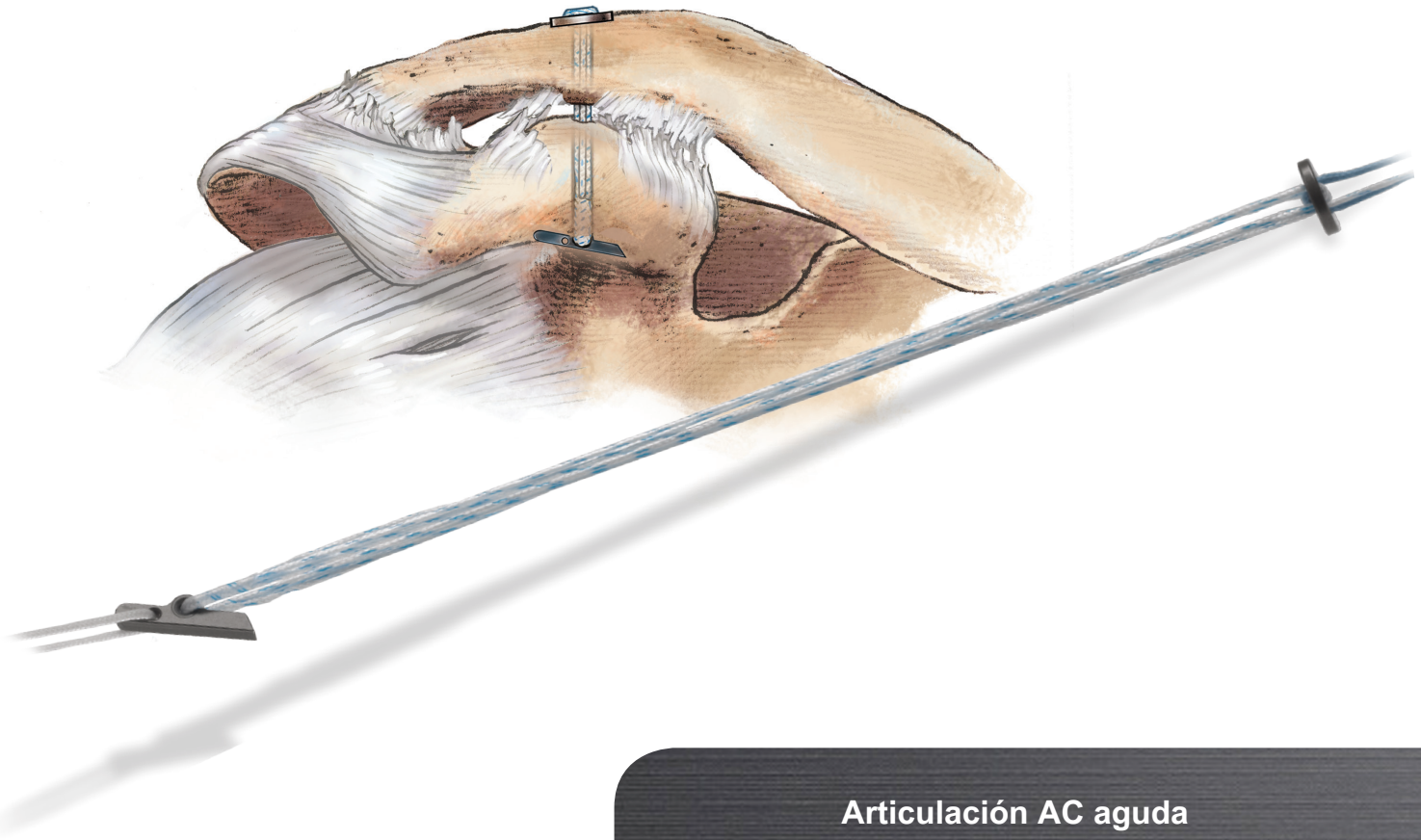
ZIPTIGHT™
FIXATION SYSTEM

Con... ZipLoop™ TECHNOLOGY



Articulación AC aguda

Reconstrucción

Protocolo quirúrgico por

Eric McCarty, médico

BIOMET® SPORTS MEDICINE

ZipLoop™ TECHNOLOGY



ZipLoop ™ La tecnología es un tejido único en el que una sola hebra de polietileno trenzado se teje dos veces en direcciones opuestas. Esta construcción permite a Biomet Sports Medicine producir productos innovadores

que pueden variar en longitud y dirección de compresión / tensión

las necesidades individuales de cada paciente. Productos que utilizan

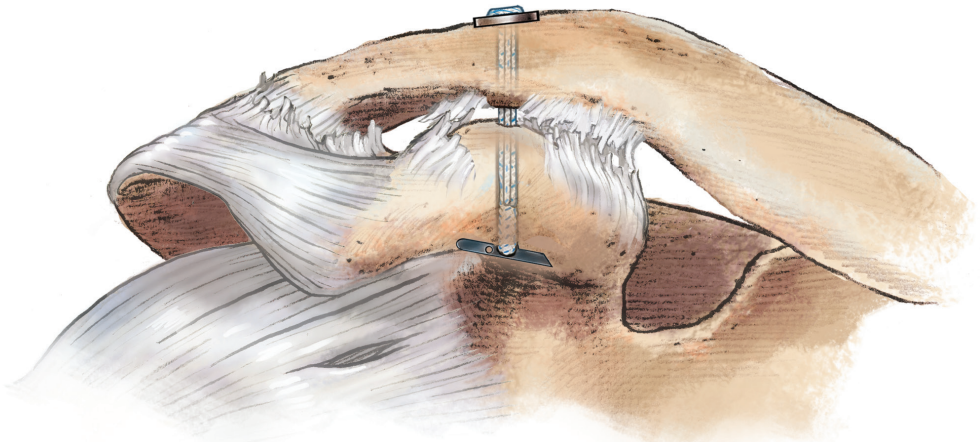
ZipLoop ™ La tecnología es resistente al deslizamiento sin hacer nudos. [1]

Animaciones específicas del procedimiento, protocolos quirúrgicos y videos de cirugía están disponibles en

www.ziploop.net.



www.ziploop.net



Sin nudos

- Sistema sin nudos que elimina el perfil de nudos en la parte superior de la clavícula



1. Datos archivados en Biomet Sports Medicine. Los resultados de las pruebas de banco no son necesariamente indicativos del desempeño clínico.

Este folleto se presenta para demostrar la técnica quirúrgica y el protocolo posoperatorio utilizado por Eric McCarty, MD Biomet Sports Medicine, como fabricante de este dispositivo, no practica la medicina y no recomienda esta ni ninguna otra técnica quirúrgica para su uso en un paciente específico. El cirujano que realiza cualquier procedimiento es responsable de determinar y utilizar las técnicas adecuadas para dicho procedimiento para cada paciente individual.

ZIPTIGHT™
FIXATION SYSTEM



Sistema de dos botones

- Sistema de dos botones con ZipLoop™ Tecnología

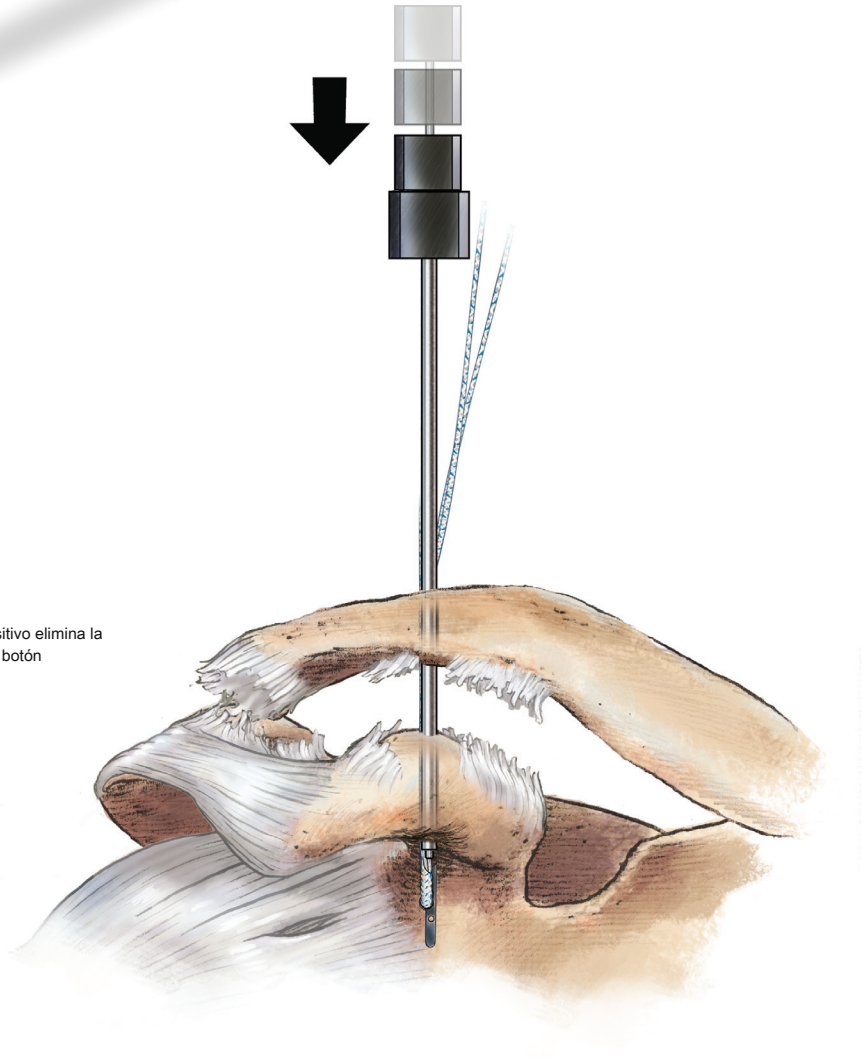
MaxBraid™ Sutura

- Dispositivos de fijación de clavícula y coracoides conectados con # 7 MaxBraid™ Sutura

- 376 libras. de fuerza[1]

Técnica simple

- ToggleLoc™ La técnica del empujador / émbolo del dispositivo elimina la necesidad de realizar una sutura de lanzadera al fijar el botón coracoideo inicial



Técnica quirúrgica

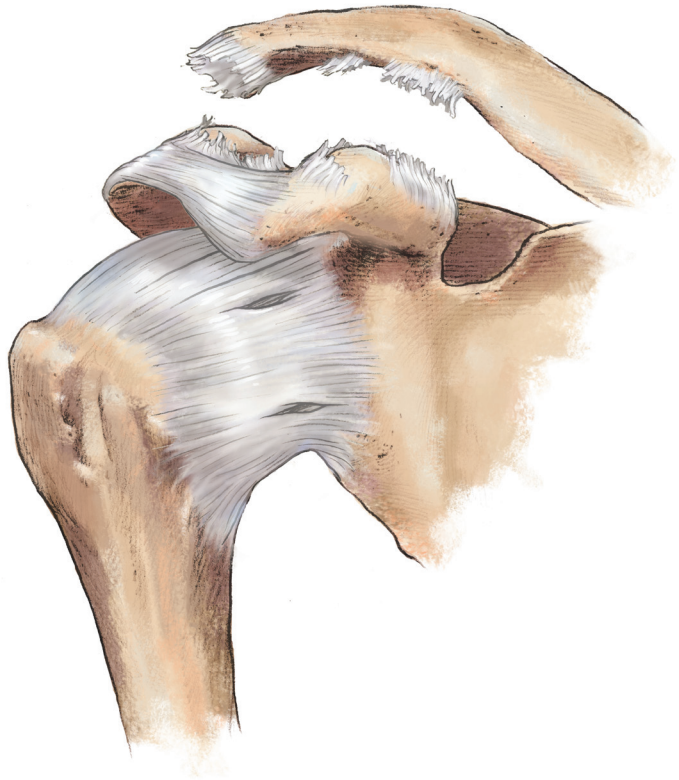


Figura 1

Indicación

Esta técnica está indicada para la luxación aguda de la articulación acromioclavicular de menos de cuatro semanas de duración (Figura 1).

Técnica preliminar

Coloque al paciente en la silla de playa preferida o en la posición de decúbito lateral.

Se realiza una artroscopia de diagnóstico general a través del portal posterior. Cree un portal anterior posterior utilizando una aguja espinal para el posicionamiento deseado del portal. Este portal debe estar al mismo nivel que la punta coracoides, pero al menos 2 cm lateral a él. Se puede introducir una cánula en la articulación glenohumeral. Una vez que se examina la articulación glenohumeral y se aborda cualquier patología, será necesario exponer la coracoides.

El coracoides puede exponerse acercándose a él a través del intervalo rotador (el área entre el supraespinoso y el subescapular en la parte anterior) o desde el espacio subacromial.

La exposición de la coracoides a través del intervalo rotador implica tener la cámara artroscópica en vista de la articulación glenohumeral desde el portal posterior hacia el intervalo rotador. Luego, el intervalo de los rotadores se reduce con una afeitadora artroscópica o un dispositivo de ablación. Una vez que se baja el intervalo de los rotadores, la punta de la coracoides se visualizará medialmente, justo por encima del subescapular.

La exposición de la coracoides desde el espacio subacromial implica colocar la cámara artroscópica en la cara anterior del espacio subacromial desde el portal posterior. En esta zona suele haber muy poca bolsa y el espacio se visualiza fácilmente. Luego se hace un portal lateral anterior lateral e inferior a la punta anterolateral del acromion. Se puede utilizar una aguja espinal para asegurar una ubicación adecuada. A continuación, se identifica el ligamento coracoacromial (CA) anteriormente y se sigue en su curso hacia abajo medial e inferior a su inserción en la punta coracoides. Es posible que sea necesario desbridar parte de la bolsa para seguir el ligamento.

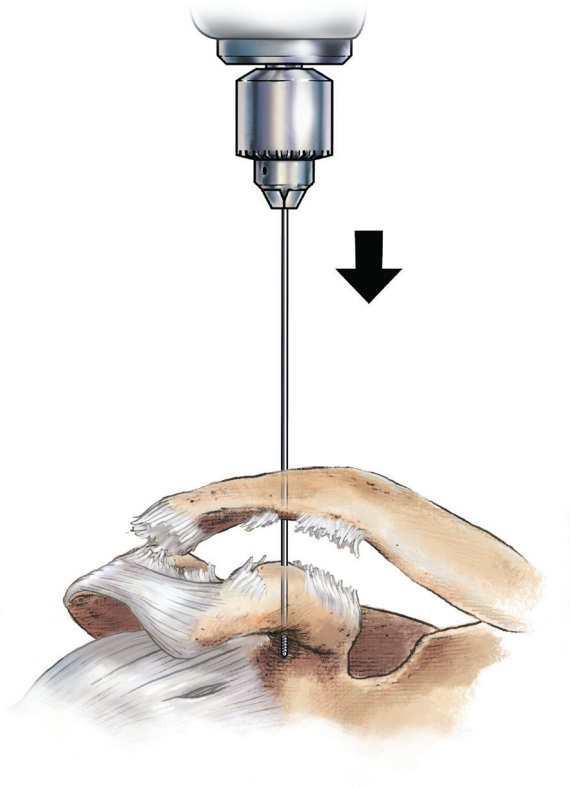


Figura 2

Una vez que se visualiza la coracoides con la cámara artroscópica, la punta se puede exponer con una combinación alterna de afeitadora y dispositivo de ablación. La visualización de la coracoides puede continuar con el artroscopio en esta posición desde el portal posterior con la lente de 30 o 70 grados. En algún momento, la cámara se coloca en el portal lateral para que se pueda visualizar la coracoides completa. Se debe tener cuidado de mantener la unidad de ablación en el hueso cuando la coracoides está expuesta y la coracoides se curva posteriormente.

La bursa en esta área también deberá desbridarse. Para evitar una posible lesión del nervio axilar, la afeitadora y el dispositivo de ablación no deben descender por debajo del nivel de la parte inferior de la apófisis coracoides. Una vez que se expone el hueso coracoides y se expone la curva posterior, se debe exponer el área superior e inferior a lo largo de la curva. Esta área se denominará arco. Utilice el dispositivo de ablación en el hueso para exponer las caras superior e inferior del arco. En la reparación aguda, también se debe tener cuidado de no extirpar las inserciones coracoides de los ligamentos coracoclaviculares que están justo detrás del arco en la parte superior de la base coracoides.

Taladre la clavícula y la coracoides

Cree una incisión longitudinal de 1,5 cm sobre la clavícula aproximadamente a 2,5 cm de la clavícula distal. Luego, será necesario realizar una incisión en la fascia deltotrapecial para exponer la clavícula. Conserve la fascia, ya que esto ayudará a completar el cierre después del procedimiento. Además, a veces, para ayudar en la reducción, puede ser necesario resecar 5-8 mm de la clavícula distal.

A continuación, utilizando la guía, se perforarán la clavícula y la coracoides (Figura 2). Estos se pueden perforar juntos si se puede lograr la alineación adecuada con la reducción de la clavícula o, como suele ser el caso, es posible que sea necesario perforar los huesos de forma independiente.

Si perfora ambos, visualice artroscópicamente como se coloca en la cara media inferior del arco coracoideo. Luego, es necesario reducir la clavícula y colocar la bala en la cara media de la clavícula aproximadamente a 30-35 mm del extremo de la clavícula. **Nota: corresponde a la mitad del camino entre las inserciones de los ligamentos coracoclavicular conoide y trapezoide.**

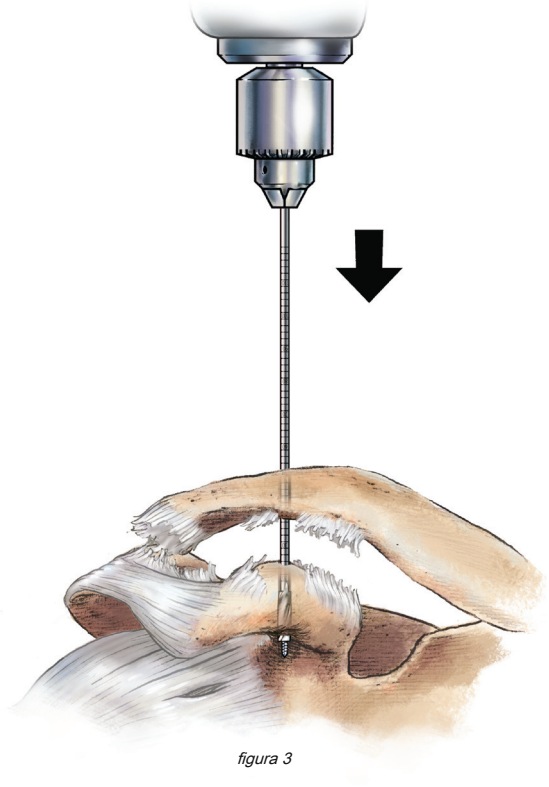


figura 3

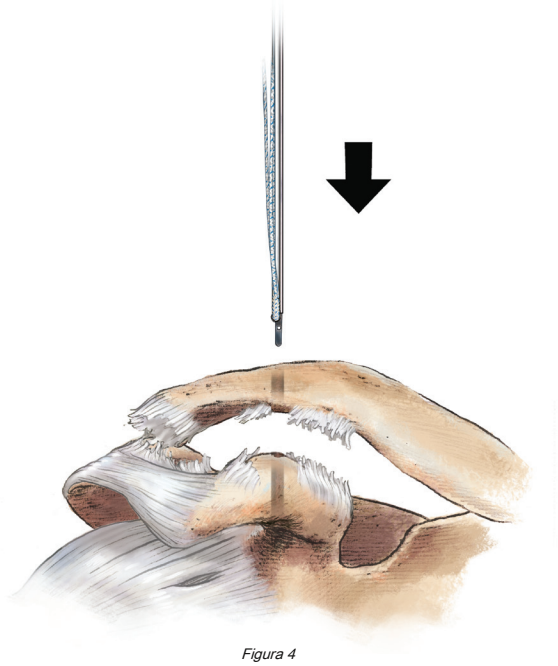


Figura 4

Perfore la coracoides y la clavícula (continuado)

A continuación, se perfora con fuerza el pasador guía de 2,4 mm a través de la clavícula y la coracoides. Si hay alguna dificultad, practíquelos de forma independiente.

Revise el pasador guía bajo visualización directa debajo del coracoides y vuelva a taladrar si la colocación fue incorrecta. A continuación, si está satisfecho con la posición del pasador, deje el pasador guía en su lugar. Taladrar lentamente 4,5 mm ToggleLoc™ Dispositivo escariador sobre el pasador guía a través de la clavícula y coracoides (Figura 3).

Insertar ToggleLoc™ Dispositivo de fijación

Si la clavícula y la coracoides se perforaron juntas, el ToggleLoc™ empujador ToggleLoc™ El dispositivo se puede insertar desde la parte superior usando hacia (Figura 4). Presione ToggleLoc™ Dispositivo ToggleLoc™ Dispositivo en la abajo a través de la clavícula y la coracoides y desplegar la visualización superficie inferior de la coracoides artroscópica directa (Figura 5).

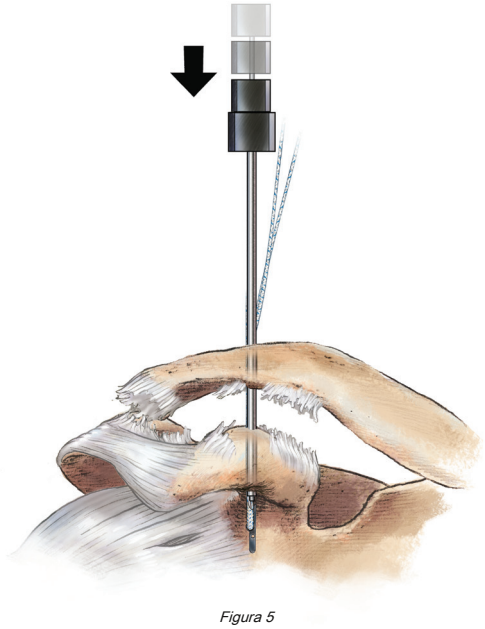


Figura 5

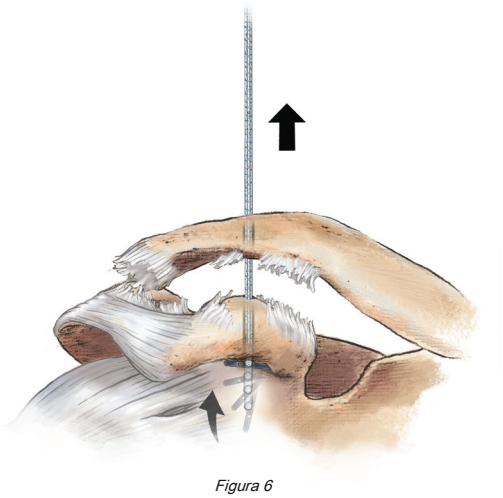


Figura 6

El ZipLoop ™ y la hebra de la cremallera ya pasará por la clavícula y estará lista para ser colocada a través del botón redondo.



Figura 7

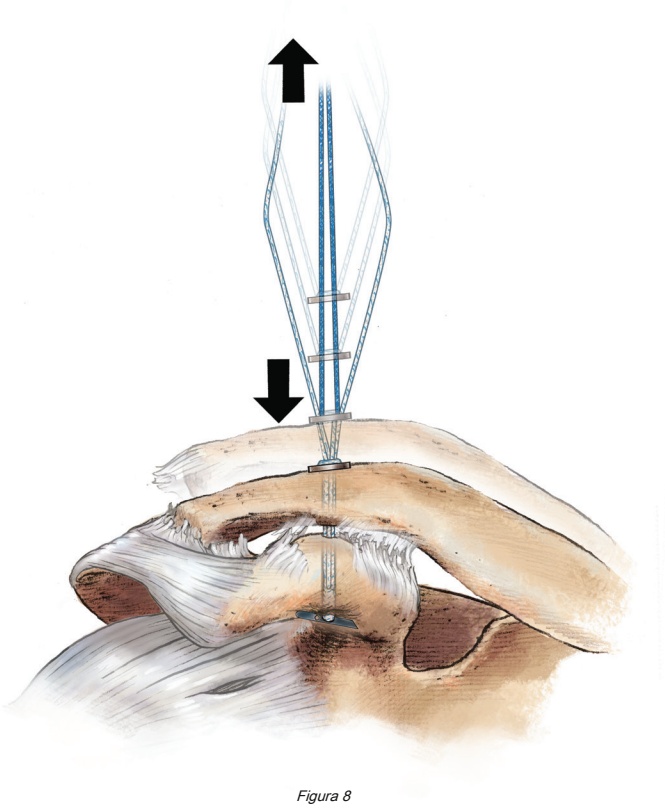


Figura 8

Reducir la clavícula

A continuación, enrolle el cordón de cremallera del ToggleLoc ™ Dispositivo en el botón redondo (Figura 7). Tire de la hebra azul tensora trasera mientras tira de la hebra de la cremallera para apretar ambos botones juntos utilizando ZipLoop ™ Tecnología (Figura 8). Reduzca la clavícula bajo visualización directa mientras cierra ambos botones juntos. Además, esto se puede ver con fluoroscopia. Después de lograr la reducción adecuada, corte las suturas con MaxCutter ™ Cortador de suturas. Los hilos tensores azules del respaldo se pueden cortar y quitar (Figura 9).

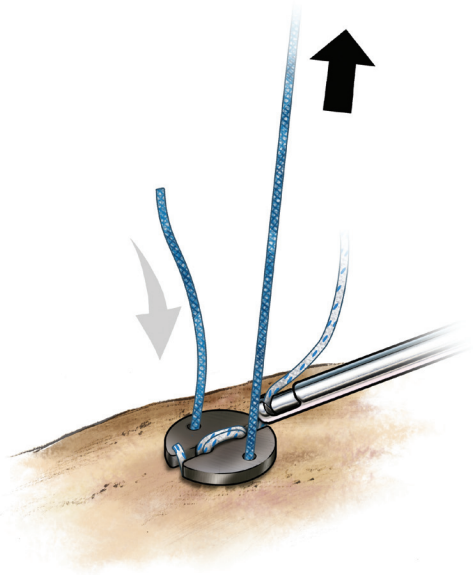
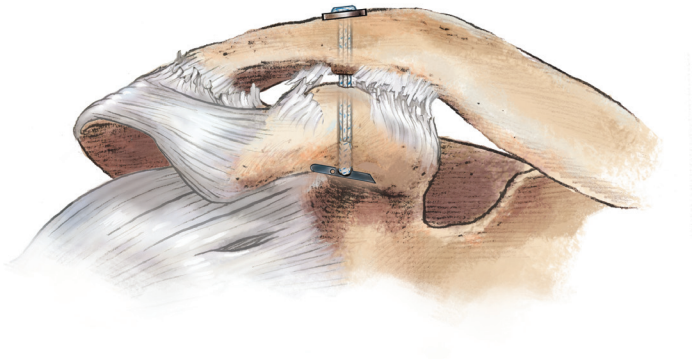


Figura 9



Protocolo postoperatorio

El paciente debe estar inmovilizado durante al menos 4 a 6 semanas para evitar la tensión en el tejido de cicatrización alrededor de la articulación acromioclavicular. Luego, se pueden iniciar ejercicios de movimiento y fortalecimiento suave con un plan de regreso completo a las actividades 4 a 6 meses después de la cirugía.

Insertar paquete

Medicina Deportiva Biomet
56 East Bell Drive
Apartado de correos 587
Varsovia, Indiana 46581 EE. UU.

01-50-1186
Fecha: 03/09

Sistema ToggleLoc ™ de medicina deportiva de Biomet

ATENCIÓN CIRUJANO OPERATIVO

DESCRIPCIÓN

El sistema ToggleLoc ™ es un sistema no reabsorbible diseñado para ayudar en los procedimientos de reconstrucción artroscópicos y ortopédicos que requieren la fijación de tejidos blandos debido a una lesión o enfermedad degenerativa.

MATERIALES

Aleación de titanio
Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE)
Polipropileno
Nylon
Poliéster
Acero inoxidable

INDICACIONES PARA EL USO

Los dispositivos del sistema ToggleLoc ™ están diseñados para la fijación de tejido blando a hueso para las siguientes indicaciones:

Hombro
Reparación de lesiones de Bankart
Reparaciones de lesiones SLAP
Reparación acromioclavicular
Desplazamiento capsular / reconstrucción capsulolabral
Reparación deltoides
Reparación de desgarro del
manguito rotador Tenodesis del bíceps

Pie y tobillo
Reparación y reconstrucción medial / lateral Reparación de la
parte media y del antepié
Reconstrucción de hallux valgus
Reparación o reconstrucción del tendón / ligamento metatarsiano Reparación del
tendón de Aquiles

Fijación de la sindesmosis de tobillo (interrupciones de la sindesmosis) y como complemento en relación con el hardware de trauma para las fracturas de tobillo Weber B y C (**solo para ToggleLoc ™ con Tophat)**

Codo
Reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial Reparación de la
epicondilitis lateral
Reinserción del tendón del bíceps

Rodilla
Reparación / reconstrucción de ACL / PCL
Injertos de hueso-tendón-hueso rotuliano de LCA / LCP
Reconstrucción de LCA de doble túnel
Reparación extracapsular: MCL, LCL y tenodesis de la banda iliotibial del ligamento
oblicuo posterior
Reparación del tendón rotuliano
Avance de VMO
Cierre de cápsula articular

Mano y muñeca
Reparación de ligamentos colaterales
Reconstrucción del ligamento escafolunar
Transferencias de tendones en la
reconstrucción de la placa palmar falange

Cadera
Reparación del labrum acetabular

CONTRAINDICACIONES

1. Infección.
2. Condiciones del paciente, incluidas limitaciones de suministro de sangre y cantidad o calidad insuficiente de hueso o tejido blando.
3. Pacientes con afecciones mentales o neurológicas que no quieran o no puedan seguir las instrucciones de cuidado posoperatorio.
4. Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche la sensibilidad del material, las pruebas deben completarse antes de la implantación del dispositivo.

ADVERTENCIAS

Los dispositivos del sistema ToggleLoc ™ proporcionan al cirujano un medio para ayudar en el manejo de los procedimientos de reinserción del tejido blando al hueso. Si bien estos dispositivos generalmente logran estos objetivos, no se puede esperar que reemplacen el hueso sano normal o que resistan la tensión que se ejerce sobre el dispositivo al soportar una carga o un peso total o parcial.

sobre todo en presencia de seudoartrosis, consolidación tardía o cicatrización incompleta. Por lo tanto, es importante que se mantenga la inmovilización (uso de soporte externo, ayudas para caminar, aparatos ortopédicos, etc.) del sitio de tratamiento hasta que se haya producido la curación. Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones repetidas durante su uso, que pueden provocar fracturas o daños en el implante. Factores como el peso del paciente, el nivel de actividad y el cumplimiento de las instrucciones de soporte de peso o soporte de carga tienen un efecto en la vida útil del implante. El cirujano debe conocer a fondo no solo los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino que también debe conocer los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes quirúrgicos.

Los factores de selección del paciente que se deben considerar incluyen: 1) necesidad de fijación de tejido blando al hueso, 2) capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones de cuidado posoperatorio hasta que se complete la curación y 3) un buen estado nutricional del paciente

1. La selección correcta del implante es extremadamente importante. El potencial de éxito en la fijación de tejido blando a hueso aumenta con la selección del tipo de implante adecuado. Si bien la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, ni el dispositivo ni los injertos, cuando se usan, están diseñados para soportar el estrés sin apoyo de soportar todo el peso, soportar una carga o una actividad excesiva.

2. Los implantes pueden aflojarse o dañarse y el injerto puede fallar cuando se somete a una mayor carga asociada con la seudoartrosis o la unión retardada. Si la curación se retrasa o no ocurre, el implante o el procedimiento pueden fallar. Las cargas producidas por el soporte de peso y los niveles de actividad pueden determinar la longevidad del implante.

3. Una fijación inadecuada en el momento de la cirugía puede aumentar el riesgo de aflojamiento y migración del dispositivo o del tejido soportado por el dispositivo. Una cantidad y calidad óseas suficientes son importantes para la fijación adecuada y el éxito del procedimiento. La calidad ósea debe evaluarse en el momento de la cirugía. La fijación adecuada en el hueso enfermo puede resultar más difícil. Los pacientes con hueso de mala calidad, como hueso osteoporótico, tienen un mayor riesgo de que el dispositivo se afloje y falle el procedimiento.

4. Los materiales de los implantes están sujetos a corrosión. La implantación de metales y aleaciones los somete a ambientes cambiantes de sales, ácidos y álcalis que pueden causar corrosión. Poner en contacto metales y aleaciones diferentes entre sí puede acelerar el proceso de corrosión que puede mejorar la fractura de los implantes. Se deben hacer todos los esfuerzos posibles para utilizar metales y aleaciones compatibles al combinarlos con un objetivo común, es decir, tornillos y placas.

5. Se debe tener cuidado para asegurar una adecuada fijación de los tejidos blandos en el momento de la cirugía. No lograr una fijación adecuada o un posicionamiento o colocación inadecuados del dispositivo puede contribuir a un resultado indeseable posterior.
6. El uso de inmovilización adecuada y manejo posoperatorio está indicado como parte del tratamiento hasta que haya ocurrido la curación.

7. El manejo correcto de los implantes es extremadamente importante. No modifique los implantes. No haga muescas ni doble los implantes. Las muescas o arañazos que se colocan en el implante durante el curso de la cirugía pueden contribuir a la rotura.

8. NO USE si hay una pérdida de esterilidad del dispositivo.
9. Deseche y NO USE dispositivos abiertos o dañados, y use solo dispositivos que estén empaquetados en envases sin abrir o sin daños.
10. Instruya adecuadamente al paciente. El cuidado posoperatorio es importante. La capacidad y la voluntad del paciente para seguir instrucciones es uno de los aspectos más importantes del manejo exitoso de las fracturas. Los pacientes afectados por senilidad, enfermedad mental, alcoholismo y abuso de drogas pueden
tener un mayor riesgo de falla del dispositivo o del procedimiento. Estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y las restricciones de actividad. Se debe instruir al paciente en el uso de soportes externos, ayudas para caminar y aparatos ortopédicos destinados a inmovilizar el lugar de la fractura y limitar el soporte de peso o la carga. Se debe informar al paciente y advertirle que el dispositivo no reemplaza el hueso sano normal y que el dispositivo puede romperse, doblarse o dañarse como resultado del estrés, la actividad, la carga o el soporte de peso. Se debe informar y advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos generales, los posibles efectos adversos y seguir las instrucciones del médico tratante. Se debe advertir al paciente de la necesidad de exámenes de seguimiento posoperatorios regulares siempre que el dispositivo permanezca implantado.

PRECAUCIONES

No reutilice los implantes. Si bien un implante puede parecer sin daños, el estrés previo puede haber creado imperfecciones que reducirían la vida útil del implante. No trate con implantes que se hayan colocado, ni siquiera momentáneamente, en un paciente diferente.

Hay instrumentos disponibles para ayudar en la implantación precisa de dispositivos de fijación interna. Se ha informado de fracturas intraoperatorias o rotura de instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Los instrumentos que han experimentado un uso extensivo o una fuerza excesiva son susceptibles de fracturarse. Los instrumentos quirúrgicos solo deben usarse para el propósito previsto. Biomet Sports Medicine recomienda que todos los instrumentos se inspeccionen periódicamente para detectar desgaste o desfiguración.

Si el dispositivo contiene sutura MaxBraid ™, consulte el prospecto del fabricante para obtener más información.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Seudoartrosis o unión retardada, que puede provocar la rotura del implante.
2. Doblado o fractura del implante.
3. Aflojamiento o migración del implante.
4. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
5. Dolor, malestar o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo.
6. Daño nervioso por traumatismo quirúrgico.
7. Necrosis de hueso o tejido.
8. Curación inadecuada.
9. Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria y / o dolor postoperatorio.

ESTERILIDAD

Los dispositivos del sistema ToggleLoc ™ se suministran estériles y se esterilizan mediante exposición a gas de óxido de etileno (ETO) si el dispositivo contiene sutura MaxBraid ™ PE. No reesterilizar. No utilice ningún componente de un paquete abierto o dañado. No use la fecha de vencimiento pasada.

Precaución: La ley federal (EE. UU.) Restringe la venta, distribución o uso de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este.

Los comentarios relacionados con el uso de este dispositivo pueden dirigirse a la atención de: Regulatory Affairs, Biomet, Inc., PO Box 587, Warsaw IN 46581 USA, Fax: 574-372-3968.

Todas las marcas registradas aquí incluidas son propiedad de Biomet, Inc. o sus subsidiarias, a menos que se indique lo contrario.

Representante autorizado: Biomet UK, Ltd.
Polígono industrial Waterton
Bridgend, Gales del Sur
CF31 3XA, Reino Unido

CE 0086

Fabricante
Fecha de manufactura
No reutilizar
Consultar documentos adjuntos
STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno
STERILE R Esterilizado con irradiación
STERILE Estéril
STERILE A Esterilizado con técnica aséptica
STERILE Esterilizado con vapor o calor seco
Fecha de caducidad
Dispositivo WEEE
REF Número de catalogo
LOT Numero de lote
Inflamable

La información contenida en este prospecto estaba actualizada en la fecha en que se imprimió este folleto. Sin embargo, es posible que el prospecto se haya revisado después de esa fecha. Para obtener un prospecto actualizado, comuníquese con Biomet Sports Medicine a la información de contacto proporcionada aquí.

Información sobre pedidos

ZipTight™ Dispositivo de fijación
904834

ZipTight™ Kits desechables para dispositivos de fijación
904837
El kit estéril incluye: ToggleLoc™ empujador y émbolo, Alfiler de 6 " 4,5 mmToggleLoc™ taladro canulado, Aguja de Kirschner con punta de taladro de 2,4 mm (10 ")

ZipLoop™ Arrancador

904776

Super MaxCutter™ Cortador de suturas 900342

Las ilustraciones de esta técnica quirúrgica están destinadas a resaltar los pasos del procedimiento y pueden no estar a escala.

Todas las marcas registradas aquí incluidas son propiedad de Biomet, Inc. o sus subsidiarias, a menos que se indique lo contrario.

Este material está destinado para uso exclusivo y beneficio de la fuerza de ventas y los médicos de Biomet.
No debe ser redistribuido, duplicado o divulgado sin el consentimiento expreso por escrito de Biomet.

Para obtener información sobre el producto, incluidas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles efectos adversos, consulte el prospecto y el sitio web de Biomet.

BIOMET®
SPORTS MEDICINE

Un cirujano. Un paciente.SM

PO Box 587, Varsovia, IN 46581-0587 • 800.348.9500 ext. 1501 © 2010 Medicina del deporte • www.biometsportsmedicine.com

Formulario No. BSM0228.0 • REV022810

www.biometsportsmedicine.com