

+ Reparación de menisco todo dentro en todas las zonas

Con el sistema de reparación de menisco **FAST-FIX FLEX**

Guía de técnica para la reparación de rodilla descrita por

Jorge Chahla, MD, PhD

Smith+Nephew



FAST-FIX FLEX

Sistema de reparación de menisco



«FAST-FIX FLEX va a revolucionar el mundo de los dispositivos de reparación de menisco todo dentro. Con las características de aplicación del FAST-FIX 360, el producto de referencia en la reparación de menisco, el FLEX añade nuevas características que permiten a los cirujanos abordar desgarros que antes eran inaccesibles, mediante el enfoque todo dentro, rápido y reproducible, a la vez que mejora una técnica de éxito probado».

– Dr. Chahla

Introducción

El FAST-FIX[®] FLEX ha sido diseñado de forma que se pueda doblar la aguja y el cuerpo, lo que puede mejorar la accesibilidad a desgarros a los que antes no podía llegarse con el dispositivo de referencia FAST-FIX 360.¹⁻³ En comparación con el FAST-FIX 360, la nueva orientación alineada de los implantes crea un área de inserción un 25 % más pequeña, que sigue siendo un 23 % más fuerte.^{4*} Todo esto mediante un despliegue fiable, con una sola mano,^{1,3} que el usuario puede sentir, ver y escuchar.¹

Curvado reverso

El bisel y la orientación de la aguja en el sistema de reparación de menisco FAST-FIX FLEX curvado reverso se han diseñado para que sea fácil perforar la parte inferior del menisco con el fin de realizar una reparación plana más conveniente.⁵



Reparación de menisco todo dentro en todas las zonas¹⁻³

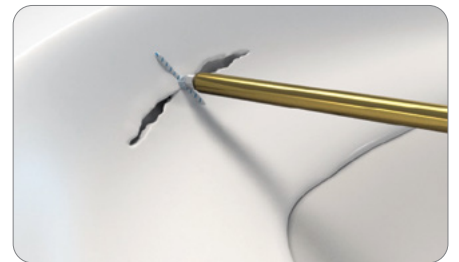
+ FLEX



+ Fijación



+ Acabado



*Resistencia de la reparación demostrada en pruebas bioquímicas.



Figura 1

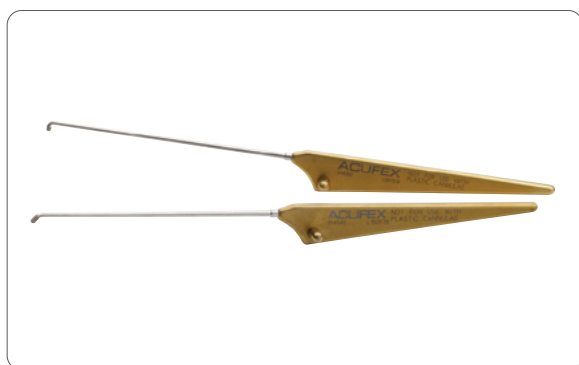


Figura 3a



Figura 3b



Figura 3c

Evaluación y preparación del lugar de la reparación

Paso 1

Con la sonda de menisco, evalúe la profundidad de penetración en el menisco necesaria en el lugar del desgarro y ajuste el limitador de profundidad a la distancia apropiada. La finalidad de la sonda de profundidad es calcular el grosor del menisco para que el usuario pueda evaluar la exposición de la aguja.

(Figura 1)

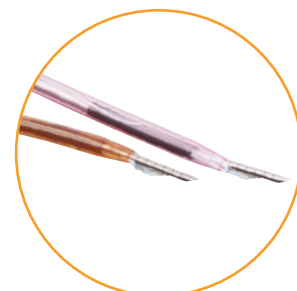


Figura 2

CONSEJO: Se puede utilizar la punta de la aguja marcada con láser como referencia para la profundidad de penetración. (Figura 2)

Paso 2

Se debe llevar a cabo el desbridamiento del desgarro y la abrasión del tejido con una raspa de menisco (figura 3a), el aplicador de plasma FLOW 50° COBLATION° (figura 3b) o la cuchilla DYONICS° PLATINUM FLYER (figura 3c) para mejorar el entorno de cicatrización.

CONSEJO: Use la hemicánula ranurada suministrada con el dispositivo FAST-FIX° FLEX o la característica de cubierta, haciendo avanzar completamente el limitador de profundidad para introducir los instrumentos accesorios, protegiendo el cartílago articular.

La siguiente guía de técnica se redactó bajo la orientación del Dr. Chahla y en estrecha colaboración con el médico. Contiene un resumen de técnicas y opiniones médicas basadas en su formación y experiencia en el campo, junto con su conocimiento de los productos de Smith+Nephew. Se ofrece únicamente con fines didácticos e informativos. El Dr. Chahla es un asesor pagado de S+N.

S+N no ofrece consejos médicos y esta guía de técnica no está concebida para servir para ese propósito. Es responsabilidad de los médicos a cargo determinar y utilizar los productos y técnicas adecuados, según su propio criterio clínico, para cada uno de sus pacientes.

Para obtener más información sobre los productos mencionados en esta técnica quirúrgica, incluidas las indicaciones de uso, contraindicaciones, efectos, precauciones y advertencias, consulte las instrucciones de uso del producto (IFU).

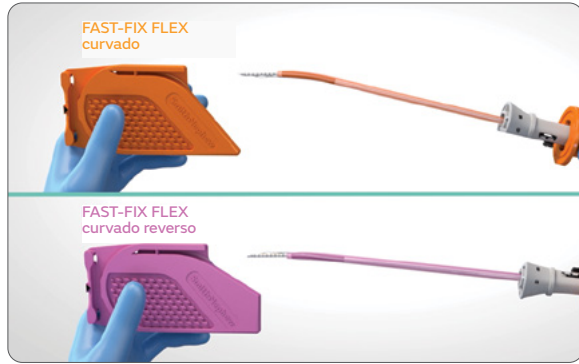


Figura 4



Figura 5



Figura 6a



Figura 6b

Consejos de doblado

Si en opinión del médico se prefiere una curvatura mayor o menor para acceder al lugar del desgarro, utilice el doblador suministrado para modificar la aguja distal o el cuerpo proximal.

Para desgarros en la parte posterior, considere no doblar. Para desgarros en la mitad del cuerpo, considere doblar únicamente la aguja. Para desgarros en la parte anterior, considere doblar la aguja y el cuerpo. La curvatura normal suele ser mejor para el lado femoral del menisco y la reversa para el lado tibial.

Doblado de la aguja distal

Paso 1

Observe la orientación de la ranura de la aguja y el ángulo del bisel distal. Alinee el bisel con el bisel del doblador e inserte la aguja distal en el canal del doblador distal. (Figura 4)

NOTA: Alinee el bisel de la aguja antes de insertarlo en el doblador.

Paso 2

Doble la aguja distal hasta alcanzar la curvatura deseada y después retire la aguja del doblador. (Figura 6a y 6b)

NOTA: El doblado máximo es cuando el cuerpo toca la pared de TOPE. (Figura 5)

ADVERTENCIA: Un doblado excesivo de la aguja de aplicación más allá de lo que permite el doblador puede afectar al despliegue del implante.

Mediciones de doblado⁶

	FFF curvado	FFF curvado reverso
Aguja predoblada	24 grados	-12 grados
Doblado máx. de la aguja	35 grados	-22 grados
Cuerpo predoblado	0 grados	0 grados
Doblado máx. del cuerpo	80 grados	-80 grados

NOTA: El doblador no proporciona mediciones. El grado máximo de doblado se estableció mediante pruebas de laboratorio.



Figura 7a



Figura 7b



Figura 8



Figura 9

Doblado del cuerpo proximal

Inserte la aguja en la característica de doblado proximal. Presione sobre el tubo para asentarlos completamente contra la ranura negra del doblador (**figuras 7a y 7b**). La flecha negra del doblador debe estar proximal al tubo negro de la aguja. Doble la aguja a la curvatura deseada, aplicando presión a lo largo del cuerpo proximal.

CONSEJO: Para mayor seguridad, cubra la aguja antes de doblar el cuerpo. Coloque el dedo pulgar sobre la flecha negra para mayor estabilidad.

ADVERTENCIA: Un doblado excesivo del cuerpo más allá de lo que permite el doblador puede afectar al despliegue del implante.

Alinee la flecha del doblador proximal al tubo negro (**figura 8**) – NO doble el cuerpo a lo largo del tubo negro. (**figura 9**)



Figura 10



Figura 11



Figura 12



Figura 13



Figura 14

Introduzca la aguja de aplicación en la articulación

Inserte la aguja de aplicación FAST-FIX[®] FLEX en la articulación a través del acceso artroscópico adecuado. La inserción se facilita si se utiliza la hemicánula ranurada. Introduzca la aguja de aplicación en la articulación a través de la hemicánula ranurada. Una vez que la aguja esté dentro de la articulación, se puede retirar la hemicánula ranurada si se desea.

CONSEJO: Mantenga la punta de la aguja apuntando hacia abajo y deslice a lo largo de la ranura de la hemicánula.

Use la característica de AGARRE DISTAL para (figura 10):

- La navegación precisa en el espacio articular
- Una ayuda adicional para introducir la aguja en el tejido

También puede introducir la aguja de aplicación en la articulación sin utilizar la hemicánula, cubriendo la aguja antes de la introducción. Para cubrir la aguja, ajuste la exposición de la aguja presionando sobre el seguro del tubo de profundidad y empujando simultáneamente el seguro hacia la aguja (figura 11). Suelte el seguro del tubo de profundidad cuando la aguja distal esté cubierta (figura 12), fijando el tubo de profundidad en la posición de bloqueo de la cubierta.

Reparación con sutura de colchonero vertical

Coloque la punta de la aguja en el punto de entrada deseado y entre en el menisco. Haga avanzar la aguja de aplicación hasta que el limitador de profundidad de penetración toque la superficie del menisco. Mientras mantiene la aguja de aplicación en posición, empuje el control deslizante de despliegue hacia delante para desplegar T1 (figura 13). El despliegue correcto del implante va acompañado de información táctil, auditiva y visual. Para un mejor manejo de suturas y evitar la extracción del segundo implante (T2), suelte el control deslizante de despliegue y extraiga lentamente la aguja del menisco, manteniendo la aguja dentro del campo de visión artroscópico

CONSEJO: Use la hemicánula ranurada para estabilizar el menisco, mejorar la visualización y minimizar la separación de la aguja de aplicación para asegurar una colocación más precisa de los implantes.

ADVERTENCIA: No presione el control deslizante de despliegue dos veces o el segundo implante se desplegará prematuramente.

Triple confirmación del despliegue del implante FLEX mediante información táctil, auditiva y visual (figura 14).

- La manija de despliegue naranja recorre la mitad de la distancia y choca contra un tope interno (información táctil)
- Después de chocar con el tope interno, el despliegue correcto del implante va acompañado de un clic (información auditiva)
- El cirujano no puede retraer la manija de despliegue y ve la distancia recorrida de T1 (información visual)

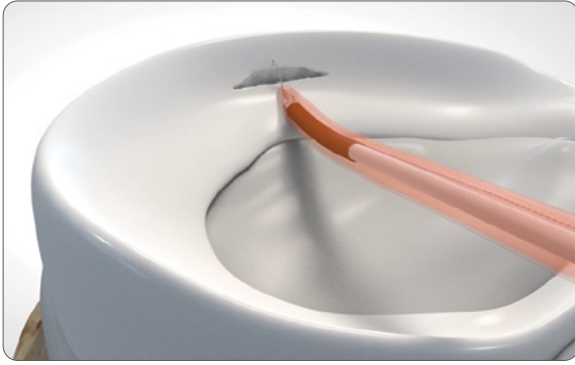


Figura 15

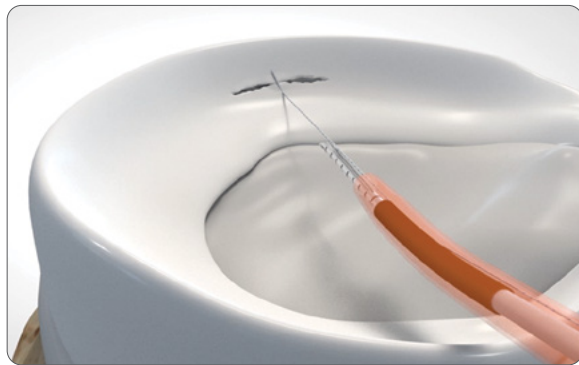


Figura 17

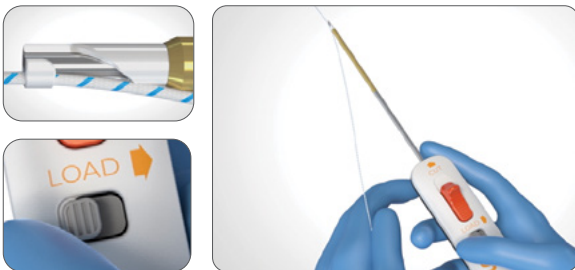


Figura 18

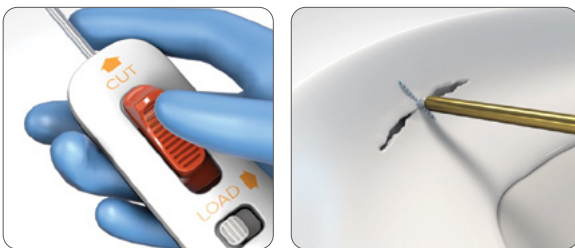


Figura 19

Retire la aguja del primer lugar de despliegue y coloque la punta de la aguja para unir el desgarro. El punto de entrada para el segundo implante (T2) debe estar al menos a 5 mm del lugar del desgarro. Haga avanzar la aguja de aplicación hasta que el limitador de profundidad de penetración toque la superficie del menisco (**figura 15**).

Mientras mantiene la aguja de aplicación en posición, empuje el control deslizante de despliegue totalmente hacia delante para desplegar T2 (**figura 16**). Al igual que con T1, el despliegue correcto del implante va acompañado de información táctil, auditiva y visual. Extraiga lentamente la aguja de aplicación del menisco y la articulación después de desplegar T2.

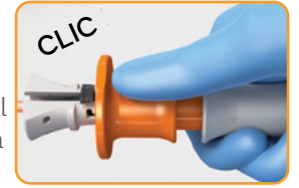


Figura 16

Reparación con tensión

Extraiga la aguja de aplicación de la rodilla, tirando del extremo libre de la sutura para extraerla de la articulación. Se tira del extremo libre de la sutura para hacer avanzar el nudo deslizante y reducir el desgarro del menisco (**figura 17**). Es normal que se note una resistencia importante a medida que se ajusta el nudo. Es importante tirar del extremo libre de la sutura directamente perpendicular al lugar del desgarro. Enrolle la sutura alrededor de varios dedos y use la tibia como punto de apoyo para tener un método controlado para apretar el nudo. Aplique tensión lenta y uniformemente a la sutura. En la mayoría de los casos, al tirar uniformemente de la sutura se apretará el nudo.

Se puede utilizar un cortador de suturas con empujador de puntos, como el empujanudos cortador de suturas NOVOCUT[®] de carga lateral (**figura 18**), para ayudar a tensar el nudo. Coloque el empujanudos cortador de suturas NOVOCUT sobre el cabo de la sutura, deslizando la palanca de carga y colocando la sutura en la ventana. Una vez que la sutura esté dentro de la ventana de carga, suelte la palanca de carga para fijar el empujanudos cortador de suturas NOVOCUT a la sutura. Introduzca el cortador de suturas con empujador de puntos en el espacio articular. Use el empujanudos cortador de suturas NOVOCUT para facilitar el avance del nudo, tirando simultáneamente del cabo de sutura y empujando el empujanudos cortador de suturas NOVOCUT contra el nudo hasta que este alcance la posición prevista.

CONSEJO: Para el uso con la mano izquierda, invierta el mango y cargue la sutura desde el lado opuesto.

Corte del nudo

Termine de tensar el nudo. Deslice el empujanudos cortador de suturas NOVOCUT hasta el nudo y apóyelo sobre el nudo (**figura 19**). Relaje la tensión sobre la extremidad, haga avanzar la palanca de corte naranja y después tire de la extremidad hacia atrás para cortar la sutura. Retire el cortador de suturas con empujador de puntos del espacio articular.

Información para pedidos

Sistema de reparación de menisco FAST-FIX Flex^o

N.º de referencia	Descripción
72205324	KIT de FAST-FIX FLEX curvado, Hemicánula y Doblador
72205325	Kit de Fast Fix Flex curvado reverso, Hemicánula y Doblador
CTX-C001	Empujanudos cortador de suturas NOVOCUT ^o

Accesorios

N.º de referencia	Descripción
015186	Sonda de profundidad de menisco, reutilizable
014549	Raspa de diamante de 45°, reutilizable
014550	Raspa de diamante de 90°, reutilizable

Cuchilla

N.º de referencia	Descripción
72205292	Cuchilla DYONICS ^o PLATINUM 4.0 FLYER

COBLATION^o

N.º de referencia	Descripción
72290105	Sistema WEREWOLF ^o COBLATION
72290007	Pedal alámbrico WEREWOLF
72290008	Pedal inalámbrico WEREWOLF
72290037	Aplicador de plasma FLOW 50 ^o

Instrucción adicional

Para pedir los instrumentos utilizados en esta técnica, llame al **+1 800 343 5717** desde EE. UU. o póngase en contacto con un representante autorizado de Smith+Nephew. Antes de llevar a cabo esta técnica, consulte el documento de instrucciones de uso suministrado con cada componente - incluidas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones.

Precaución: La legislación federal estadounidense restringe la venta de este producto a un médico o bajo orden facultativa.

Más información en smith-nephew.com



Smith & Nephew S.A.U
Fructuós Gelabert 2-4
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España
Telf: + 34 933 737 301
Fax: + 34 933 737 453
www.smith-nephew.es

^oMarca comercial de Smith+Nephew.
Todas las marcas comerciales han sido reconocidas.
©2021 Smith+Nephew.
Reservados todos los derechos. Impreso en EE. UU. 28940-es V2 05/21

Referencias

1. Smith+Nephew 2021.Validation, FAST-FIX FLEX. Internal Report. 15010267 Rev A.
2. Smith+Nephew 2021.Validation, FAST-FIX FLEX. Attachment B. Internal Report. 15010267 Rev A.
3. Smith+Nephew 2021.FAST-FIX FLEX- Surgeon Surveys. Internal Memo.
4. Smith+Nephew 2020.Biomechanical Testing, FAST-FIX FLEX. Internal Report. 15010180 Rev A.
5. Li WP, Chen Z, Song B, Yang R, Tan W. The FasT-Fix Repair Technique for Ramp Lesion of the Medial Meniscus. *Knee Surg Relat Res.* 2015;27(1):56-60.
6. Smith+Nephew 2021.Competitive, FAST-FIX FLEX Dimensional Analysis. Internal Report. 15010919 Rev A.