

+ Riparazione meniscale all- inside all-zone

Utilizzo del sistema di riparazione meniscale FAST-FIX FLEX

Guida alla tecnica di riparazione
del ginocchio descritta da

Jorge Chahla, MD, PhD

Smith+Nephew



FAST-FIX FLEX
Sistema di riparazione meniscale



“FAST-FIX FLEX rivoluzionerà il mondo dei dispositivi di riparazione meniscale all-inside. Offrendo le caratteristiche di FAST-FIX 360, gold standard della riparazione meniscale, FLEX aggiunge nuove funzionalità che consentono ai chirurghi di trattare lesioni in passato inaccessibili, mediante un approccio all-inside rapido e riproducibile, migliorando la tecnica consolidata.”

– Dr. Chahla

Introduzione

FAST-FIX[®] FLEX è stato progettato per curvare ago e stelo, permettendo una migliore accessibilità a lesioni che non era possibile raggiungere con l'utilizzo del dispositivo analogo omologato dalla FDA, FAST-FIX 360.¹⁻³ Rispetto a FAST-FIX 360, il nuovo orientamento in linea degli impianti riduce l'area di inserimento del 25%, a fronte di una forza comunque maggiore del 23%.^{4*} Questo straordinario risultato è conseguibile grazie a un'affidabile tecnica di rilascio con una sola mano^{1,3} con conferma tattile, visiva e acustica.¹



Curvo reverse

Il profilo e l'orientamento dell'ago sul sistema di riparazione meniscale curvo reverse FAST-FIX FLEX sono stati progettati per facilitare la perforazione del lato inferiore del menisco al fine di ottenere una riparazione piatta ottimale.⁵

Riparazione meniscale all-inside all-zone¹⁻³

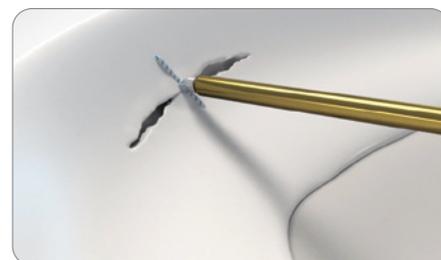
+ FLEX



+ Fissazione



+ Completamento



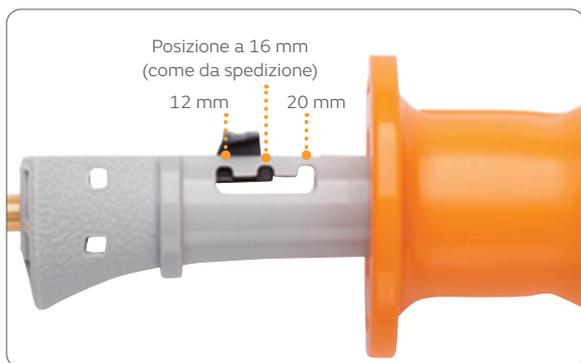


Figura 1



Figura 3a

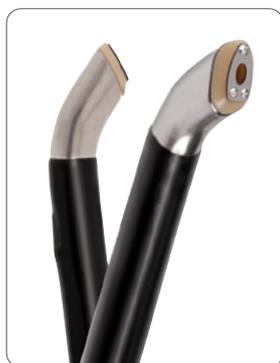


Figura 3b



Figura 3c

Valutazione e preparazione del sito di riparazione

Step 1

Usando la sonda meniscale, valutare la profondità di penetrazione nel menisco richiesta a livello del sito della lesione e regolare il limitatore di profondità alla distanza adeguata. La sonda di profondità serve a stimare lo spessore del menisco in modo tale che l'utilizzatore possa valutare l'esposizione dell'ago. (Figura 1)



Figura 2

SUGGERIMENTO: la punta dell'ago incisa a laser può essere utilizzata come riferimento per la profondità di penetrazione (Figura 2).

Step 2

Per migliorare l'ambiente di guarigione, si procede a sbrigliamento della lesione e ad abrasione del tessuto con raspa meniscale (Figura 3a), l'ablatore FLOW 50° COBLATION° (Figura 3b) o la lama DYONICS° PLATINUM FLYER (Figura 3c).

SUGGERIMENTO: usare la cannula scanalata fornita in dotazione al dispositivo FAST-FIX° FLEX o il meccanismo di protezione facendo avanzare completamente il limitatore di profondità per introdurre gli strumenti accessori, proteggendo la cartilagine articolare.

La seguente guida alla tecnica è stata redatta seguendo le indicazioni e in stretta collaborazione con il Dr. Chahla. Presenta una sintesi delle tecniche mediche e delle opinioni dei medici, basate sulla loro formazione, la loro esperienza sul campo e la conoscenza dei prodotti Smith+Nephew. La presente guida ha finalità esclusivamente didattiche e informative. Il Dr. Chahla è un consulente retribuito di S+N.

S+N non offre consulenza medica e la presente guida alla tecnica non è destinata a tale scopo. È responsabilità del medico curante determinare e utilizzare, in base al proprio giudizio clinico, le tecniche e i prodotti più adatti alle esigenze di ciascun paziente. **Per ulteriori informazioni sui prodotti indicati nella presente tecnica chirurgica, inclusi indicazioni per l'uso, controindicazioni, effetti, precauzioni e avvertenze, consultare le Istruzioni per l'uso.**

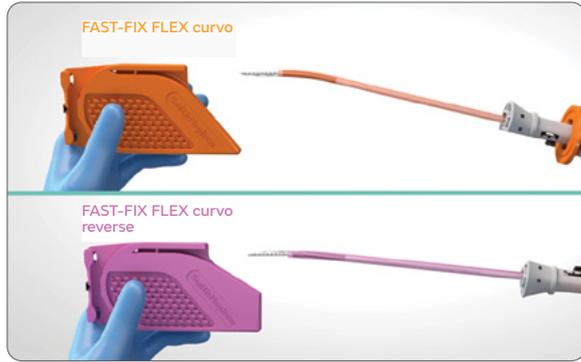


Figura 4



Figura 5



Figura 6a



Figura 6b

Suggerimenti per la curvatura

Qualora, secondo il parere del medico, sia da prediligersi una curvatura più o meno ampia per accedere al sito della lesione, utilizzare lo strumento di curvatura per modificare l'ago distale o lo stelo prossimale.

Per le lesioni nel terzo posteriore, valutare di procedere senza curvatura. Per le lesioni nel corpo centrale, valutare di curvare soltanto l'ago. Per le lesioni nel terzo anteriore, valutare di curvare ago e stelo. Per il lato femorale del menisco è generalmente più indicata una curvatura normale, mentre è più idonea la reverse per il lato tibiale.

Curvatura dell'ago distale

Step 1

Osservare l'orientamento della scanalatura dell'ago e l'angolo del bisello distale. Allineare il bisello con il bisello dello strumento di curvatura e inserire l'ago distale nel canale dello strumento di curvatura distale (Figura 4).

NOTA: allineare il bisello dell'ago prima dell'inserimento nello strumento di curvatura.

Step 2

Curvare l'ago distale fino a ottenere la curvatura prescelta, quindi estrarre l'ago dallo strumento di curvatura (Figura 6a e 6b).

NOTA: la curvatura massima si ottiene nel momento in cui lo stelo entra in contatto con la parete di arresto (STOP) (Figura 5).

AVVERTENZA: una curvatura eccessiva dell'ago di erogazione oltre lo strumento di curvatura potrebbe pregiudicare il corretto posizionamento dell'impianto.

Misurazioni della curvatura⁶

	FFF curvo	FFF curvo reverse
Pre-curvatura dell'ago	24 gradi	-12 gradi
Curvatura massima dell'ago	35 gradi	-22 gradi
Pre-curvatura dello stelo	0 gradi	0 gradi
Curvatura massima dello stelo	80 gradi	-80 gradi

NOTA: lo strumento di curvatura non fornisce una misurazione. Il grado di curvatura massima è stato determinato mediante prove al banco.



Figura 7a



Figura 7b



Figura 8



Figura 9

Curvatura dello stelo prossimale

Inserire l'ago nell'elemento di curvatura prossimale. Premere sul tubo per inserirlo a fondo contro la scanalatura posteriore dello strumento di curvatura (**Figura 7a e 7b**). La freccia nera sullo strumento di curvatura deve essere prossimale al tubo nero sull'ago. Piegare l'ago alla curvatura prescelta applicando pressione lungo lo stelo prossimale.

SUGGERIMENTO: per una maggiore sicurezza, applicare la protezione sull'ago prima di curvare lo stelo. Mettere il pollice sulla freccia nera per ottenere una maggiore stabilità.

AVVERTENZA: una curvatura eccessiva dello stelo oltre lo strumento di curvatura potrebbe pregiudicare il corretto posizionamento dell'impianto.

Allineare la freccia nello strumento di curvatura prossimalmente al tubo nero (**Figura 8**); NON piegare lo stelo lungo il tubo nero (**Figura 9**).



Figura 10



Figura 11

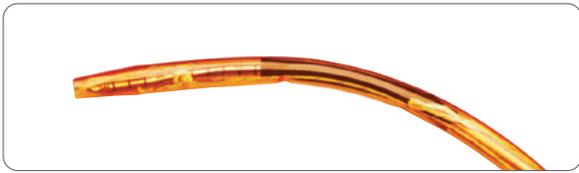


Figura 12



Figura 13



Figura 14

Introdurre l'ago di erogazione nell'articolazione

Inserire un ago di erogazione FAST-FIX[®] FLEX nell'articolazione attraverso il portale artroscopico appropriato. L'utilizzo della cannula scanalata può agevolare l'inserimento. Introdurre l'ago di erogazione nell'articolazione attraverso la cannula scanalata. Una volta inserito l'ago nell'articolazione, se lo si desidera, è possibile rimuovere la cannula scanalata.

SUGGERIMENTO: tenere la punta dell'ago rivolta verso il basso e farla scorrere lungo la scanalatura della cannula.

Usare il meccanismo di PRESA DISTALE per favorire (Figura 10):

- una precisa navigazione nello spazio articolare;
- un'ulteriore leva di penetrazione dell'ago nel tessuto.

In alternativa, l'ago di erogazione può essere introdotto nell'articolazione senza l'uso della cannula, proteggendolo prima dell'inserimento. Per proteggere l'ago, regolare l'esposizione premendo sul meccanismo di blocco del tubo di profondità e al contempo spingendo il meccanismo di blocco verso l'ago (Figura 11). Rilasciare il meccanismo di blocco del tubo di profondità quando l'ago distale risulta coperto (Figura 12), fissando il tubo nella posizione di blocco inside-out.

Riparazione con sutura da materassoio verticale

Posizionare la punta dell'ago in corrispondenza del punto di ingresso prescelto e farlo penetrare nel menisco. Far avanzare l'ago di erogazione finché il limitatore della profondità di penetrazione non entra in contatto con la superficie del menisco. Mantenendo l'ago di erogazione in posizione, spingere il cursore di rilascio in avanti per rilasciare il T1 (Figura 13). Il corretto rilascio dell'impianto è confermato da un riscontro tattile, acustico e visivo. Ai fini di una migliore gestione delle suture e della prevenzione del rischio di estrazione del secondo impianto (T2), rilasciare il cursore ed estrarre lentamente l'ago dal menisco, mantenendo l'ago all'interno del campo visivo artroscopico.

SUGGERIMENTO: usare la cannula scanalata per stabilizzare il menisco, migliorare la visualizzazione e ridurre al minimo lo slittamento dell'ago di erogazione, garantendo un posizionamento più accurato degli impianti.

AVVERTENZA: non spingere il cursore di rilascio due volte, altrimenti il secondo impianto verrà rilasciato prematuramente.

Tripla conferma del rilascio dell'impianto FLEX con riscontro tattile, acustico e visivo (Figura 14).

- La manopola di rilascio arancione percorrerà metà dell'escursione fino a colpire un elemento di arresto interno (riscontro tattile).
- Dopo avere colpito l'elemento di arresto interno, il corretto rilascio dell'impianto viene confermato da un "clic" udibile (riscontro acustico).
- Il chirurgo non può ritrarre la manopola di rilascio e visualizzerà la distanza di escursione di T1 (riscontro visivo).



Figura 15

Estrarre l'ago dal primo sito di rilascio e posizionarne la punta per creare il ponte sulla lesione. Il punto di ingresso del secondo impianto (T2) deve trovarsi a una distanza minima di 5 mm dal sito della lesione. Far avanzare l'ago di erogazione finché il limitatore della profondità di penetrazione non entra in contatto con la superficie del menisco (**Figura 15**). Mantenendo l'ago di erogazione in posizione, spingere il cursore di rilascio completamente in avanti per rilasciare il T2 (**Figura 16**). Come per il T1, il corretto rilascio dell'impianto è confermato da un riscontro tattile, acustico e visivo. Ritirare lentamente l'ago di erogazione dal menisco e dall'articolazione dopo il rilascio del T2.



Figura 16

Tensionamento della riparazione

Estrarre l'ago di erogazione dal ginocchio, tirando l'estremità libera della sutura fuori dall'articolazione. L'estremità libera della sutura viene tirata per far avanzare il nodo scorrevole e ridurre la lesione meniscale (**Figura 17**). Mentre il nodo si posiziona in sede, è normale incontrare una forte resistenza. È importante tirare l'estremità libera della sutura in direzione direttamente perpendicolare al sito di lesione. Avvolgere la sutura attorno a più dita e usare la tibia come fulcro per serrare il nodo in modo controllato. Applicare tensione alla sutura in modo lento e costante. Nella maggioranza dei casi, questa tensione costante sulla sutura fisserà in sede il nodo.



Figura 17

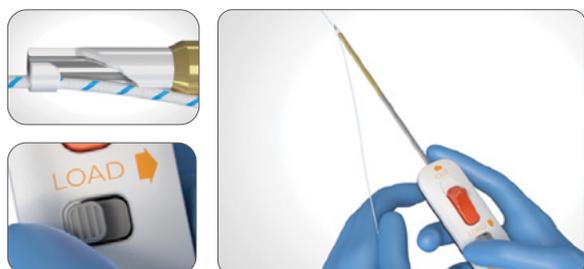


Figura 18

Per agevolare la messa in tensione del nodo, si può utilizzare un tagliastuture con spinginodo come il dispositivo di gestione delle suture NOVOCUT[®] (**Figura 18**). Posizionare il dispositivo di gestione delle suture NOVOCUT sulla coda di sutura, facendo scorrere la leva di carico e posizionando la sutura nella finestra. Quando la sutura si trova all'interno della finestra di carico, rilasciare la leva di carico per fissare il dispositivo di gestione delle suture NOVOCUT sulla sutura. Introdurre il tagliastuture con spinginodo nello spazio articolare. Usare il dispositivo di gestione delle suture NOVOCUT per agevolare l'avanzamento del nodo, tirando la coda della sutura e al contempo spingendo il dispositivo di gestione delle suture NOVOCUT contro il nodo finché il nodo non raggiunge la sua posizione di destinazione.

SUGGERIMENTO: per i mancini, capovolgere la maniglia e caricare la sutura dal lato opposto.

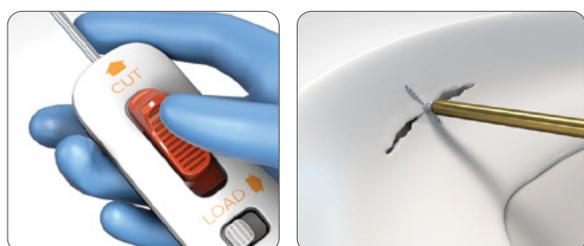


Figura 19

Taglio del nodo

Terminare la messa in tensione del nodo. Far scorrere il dispositivo di gestione delle suture NOVOCUT verso il nodo e appoggiarlo sulla sua sommità (**Figura 19**). Allentare la tensione sull'arto, far avanzare la leva di taglio arancione, quindi tirare indietro sull'arto per tagliare la sutura. Estrarre il tagliastuture con spinginodo dallo spazio articolare.

Informazioni per gli ordini

Sistema di riparazione meniscale FAST-FIX FLEX^o

Codice riferimento	Descrizione
72205324	Set FAST-FIX FLEX con ago inseritore curvo, strumento di curvatura, cannula
72205325	Set FAST-FIX FLEX con ago inseritore curvo reverse, strumento di curvatura, cannula
CTX-C001	Dispositivo di gestione delle suture NOVOCUT ^o

Accessori

Codice riferimento	Descrizione
015186	Sonda di profondità meniscale, riutilizzabile
014549	Raspa diamantata a 45°, riutilizzabile
014550	Raspa diamantata a 90°, riutilizzabile

Lama

Codice riferimento	Descrizione
72205292	Lama DYONICS ^o PLATINUM 4.0 FLYER

COBLATION^o

Codice riferimento	Descrizione
72290105	Sistema WEREWOLF ^o COBLATION
72290007	Comando a pedale WEREWOLF cablato
72290008	Comando a pedale WEREWOLF wireless
72290037	Ablatore FLOW 50 ^o

Altre istruzioni

Per ordinare gli strumenti utilizzati per l'esecuzione di questa tecnica, chiamare il numero **+1 800 343 5717** negli U.S.A. o contattare un rappresentante Smith+Nephew autorizzato. Prima di eseguire questa tecnica, consultare la documentazione delle Istruzioni per l'uso fornita in dotazione ai singoli componenti, ivi comprese le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni.

Attenzione: conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita di questo dispositivo è riservata esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

Per saperne di più vai all'indirizzo smith-nephew.com



Fabbricante
Smith & Nephew Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
U.S.A.
www.smith-nephew.com

Contatto
Smith & Nephew S.r.l.
Via De Capitani 2A
20864 Agrate Brianza MB
Italia
www.smith-nephew.it
T +39 039 60941
F +39 039 651535

^oMarchio commerciale di Smith & Nephew.
©2021 Smith+Nephew.
Tutti i diritti riservati.
Riservato al personale medico. Stampato negli USA.
28940-it V2 05/21

Bibliografia

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.