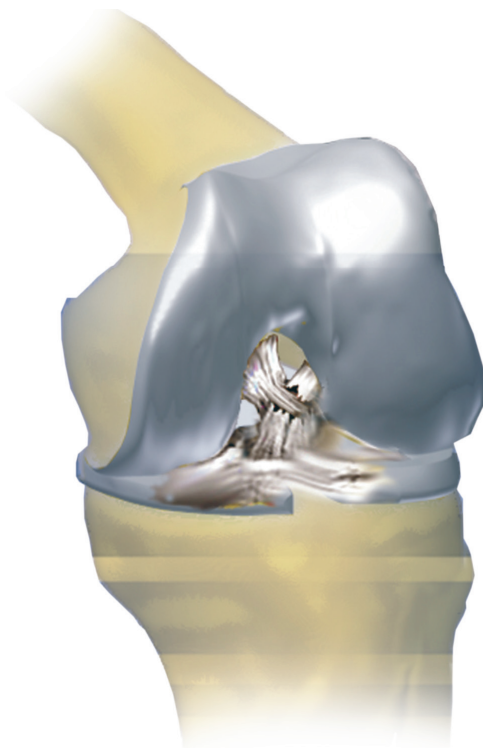




REKONSTRUKCJA WIĘZADŁA KRZYŻOWEGO PRZEDNIEGO (ACL)

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.3701.100*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdźcie do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania dostarczaną z wyrobem. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.



Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/18C
Data wydania 04.05.2010
Data przeglądu P-006-21.05.2020

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.
Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: www.chm.eu

I. WSTĘP	5
I.1. WPROWADZENIE	5
I.2. REKONSTRUKCJA METODĄ JEDNOPEŁCZKOWĄ (<i>WSZCZEPIENIE POJEDYNCZEGO ŚCIĘGNA</i>)	5
I.3. REKONSTRUKCJA METODĄ DWUPEŁCZKOWĄ (<i>WSZCZEPIENIE PODWÓJNEGO ŚCIĘGNA</i>)	6
I.4. WSKAZANIA	6
I.5. PRZECIWWSKAZANIA	6
II. IMPLANTY	7
III. INSTRUMENTARIUM	9
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	11
IV.1. POBIERANIE ŚCIĘGNA DO PRZESZCZEPU	12
IV.2. PRZYGOTOWANIE POBRANEGO PRZESZCZEPU	12
IV.3. KALIBRACJA PRZESZCZEPU	13
IV.4. PRZYGOTOWANIE TUNELU W KOŚCI UDOWEJ I PISZCZELOWEJ	13
IV.5. WPROWADZENIE PRZESZCZEPU	15
IV.6. MOCOWANIE PRZESZCZEPU WKRĘTEM INTERFERENCYJNYM	16
IV.7. ODCIĘCIE NADMIARU PRZESZCZEPU I SPRAWDZENIE ZAKRESU RUCHU KOLANA	17

I. WSTĘP

I.1. WPROWADZENIE

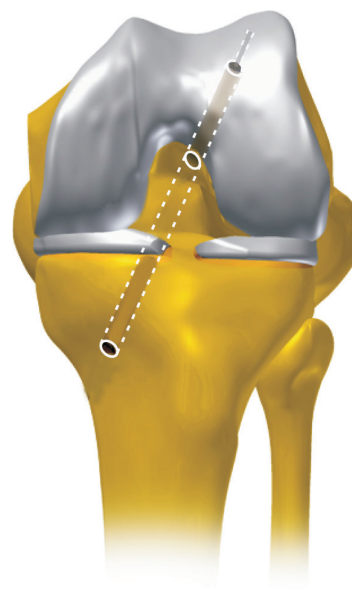
Więzadła przeciwdziałają nieprawidłowym ruchom stawu kolanowego w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej oraz ograniczają nadmierne ruch obrotowe w tym stawie. Więzadło krzyżowe przednie (**Anterior Cruciate Ligament – ACL**) jest jednym z głównych więzadeł stabilizujących staw kolanowy, jednocześnie dość często ulega uszkodzeniom. Zabieg rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego ma na celu zastąpienie uszkodzonego lub zerwanego więzadła, przeszczepem pochodzącym bezpośrednio od pacjenta (**autograft**), od zmarłego dawcy (**allograft**) lub syntetycznym.

Wyróżnia się dwie metody rekonstrukcji więzadła: jedno- i dwupęczkową. Większość przeprowadzanych operacji odtwórczych ACL wykorzystuje metodę „**jednopęczkową**”. Zabieg jest zazwyczaj wykonywany techniką artroskopową, przy użyciu małej kamery do wizualizacji anatomicznej budowy wnętrza stawu kolanowego.



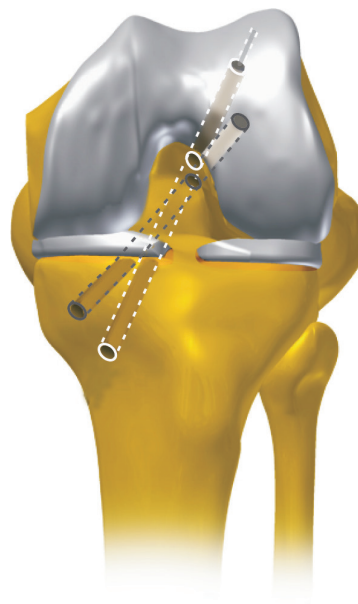
I.2. REKONSTRUKCJA METODĄ JEDNOPEŁCZKOWĄ (WSZCZEPIONIE POJEDYNCZEGO ŚCIEŁGNA)

Jest to najbardziej rozpowszechniony typ rekonstrukcji ACL, w którym uszkodzone więzadło zostaje zastąpione pojedynczym ścięgnem. Przeszczep jest umieszczany w stawie kolanowym jako pojedynczy pęczek, z jednym miejscem umocowania wewnątrz kości udowej i jednym wewnątrz kości piszczelowej.



I.3. REKONSTRUKCJA METODĄ DWUPĘCZKOWĄ (WSZCZEPIENIE PODWÓJNEGO ŚCIĘGNA)

Rekonstrukcja metodą dwupęczkową polega na zastąpieniu uszkodzonego więzadła dwoma ścięgnami. W stawie kolanowym umieszczane są dwa przeszczepy, a każdy z nich jest niezależnie umocowany wewnątrz kości udowej oraz wewnątrz kości piszczelowej, w osobnych tunelach. Konieczne jest zatem wywiercenie dwóch tuneli kostnych, zarówno w kości udowej jak i piszczelowej. Metoda dwupęczkowa pozwala na odbudowę obu funkcjonalnych pęczków ACL, pionowego (*pęczek przedni przyśrodkowy*) oraz skośnego (*pęczek tylny boczny*). Technika ta pozwala na bardziej precyzyjne odwzorowanie budowy anatomicznej i funkcji naturalnego więzadła.



I.4. WSKAZANIA

Implanty mogą być stosowane do przytwierdzania uszkodzonych/ naderwanych tkanek miękkich w zabiegach naprawczych więzadła krzyżowego stawu kolanowego.

I.5. PRZECIWWSKAZANIA

Implantów do rekonstrukcji więzadła krzyżowego nie można stosować gdy:

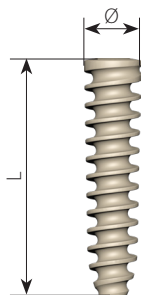
- Występuje niedojrzałość szkieletowa pacjentów
- Występuje niewystarczająca jakość kości dla stabilnego zamocowania implantów (*m.in. resorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoza*)

Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

II. IMPLANTY

Wkręty interferencyjne

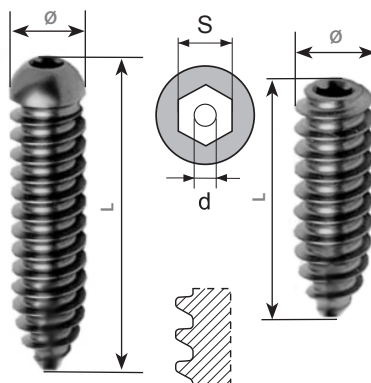
Ø	L [mm]	Nr katalogowy
		PEEK
7	20	8.0001.020
8		8.0002.020
9		8.0003.020
10		8.0004.020
11		8.0005.020
7	25	8.0001.025
8		8.0002.025
9		8.0003.025
10		8.0004.025
11		8.0005.025
12	30	8.0006.025
7		8.0001.030
8		8.0002.030
9		8.0003.030
10		8.0004.030
11		8.0005.030
12	35	8.0006.030
7		8.0001.035
8		8.0002.035
9		8.0003.035
10		8.0004.035
11		8.0005.035
12	40	8.0006.035
7		8.0001.040
8		8.0002.040
9		8.0003.040
10		8.0004.040
11		8.0005.040
12		8.0006.040



Materiał: PEEK- Image Contrast

Wkręty do kości - interferencyjne twarde

Z główką			Nr katalogowy	Drut prowadzący
L [mm]	[mm]	S	Tytan	d [mm]
20	6	2,5	3.1681.020	1,0
25		2,5	3.1681.025	1,0
30		2,5	3.1681.030	1,0
20	7	3,5	3.1682.020	2,0
25		3,5	3.1682.025	2,0
30		3,5	3.1682.030	2,0
40	7	3,5	3.1682.040	2,0
20	8	3,5	3.1683.020	2,0
25		3,5	3.1683.025	2,0
30		3,5	3.1683.030	2,0
40	8	3,5	3.1683.040	2,0
20	9	3,5	3.1684.020	2,0
25		3,5	3.1684.025	2,0
30		3,5	3.1684.030	2,0
40	9	3,5	3.1684.040	2,0
20	10	3,5	3.1685.020	2,0
25		3,5	3.1685.025	2,0
30		3,5	3.1685.030	2,0
40	10	3,5	3.1685.040	2,0

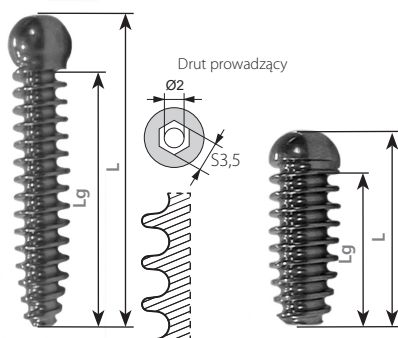


Bez główki			Nr katalogowy	Drut prowadzący
L [mm]	[mm]	S	Tytan	d [mm]
20	6	2,5	3.1691.020	1,0
25		2,5	3.1691.025	1,0
30		2,5	3.1691.030	1,0
20	7	3,5	3.1692.020	2,0
25		3,5	3.1692.025	2,0
30		3,5	3.1692.030	2,0
40	7	3,5	3.1692.040	2,0
20	8	3,5	3.1693.020	2,0
25		3,5	3.1693.025	2,0
30		3,5	3.1693.030	2,0
40	8	3,5	3.1693.040	2,0
20	9	3,5	3.1694.020	2,0
25		3,5	3.1694.025	2,0
30		3,5	3.1694.030	2,0
40	9	3,5	3.1694.040	2,0
20	10	3,5	3.1695.020	2,0
25		3,5	3.1695.025	2,0
30		3,5	3.1695.030	2,0
40	10	3,5	3.1695.040	2,0

Wkręty do kości - interferencyjne miękkie

Wkręt Ø7

Nr katalogowy	Tytan		Nr katalogowy
Gwint lewy	L [mm]	Lg [mm]	Gwint prawy
3.1701.025	25	19,2	3.1702.025
3.1701.030	30	24,2	3.1702.030
3.1701.035	35	29,2	3.1702.035
3.1701.040	40	34,2	3.1702.040
3.1701.045	45	39,2	3.1702.045
3.1701.050	50	44,2	3.1702.050

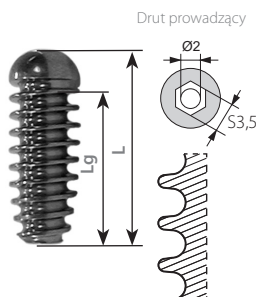


Wkręt Ø8

Nr katalogowy	Tytan		Nr katalogowy
Gwint lewy	L [mm]	Lg [mm]	Gwint prawy
3.1703.025	25	21,6	3.1704.025
3.1703.030	30	26,6	3.1704.030
3.1703.035	35	31,6	3.1704.035
3.1703.040	40	36,6	3.1704.040
3.1703.045	45	41,6	3.1704.045
3.1703.050	50	46,6	3.1704.050

Wkręt Ø9

Nr katalogowy	Tytan		Nr katalogowy
Gwint lewy	L [mm]	Lg [mm]	Gwint prawy
3.1705.025	25	21	3.1706.025
3.1705.030	30	26	3.1706.030
3.1705.035	35	31	3.1706.035
3.1705.040	40	36	3.1706.040
3.1705.045	45	41	3.1706.045
3.1705.050	50	46	3.1706.050

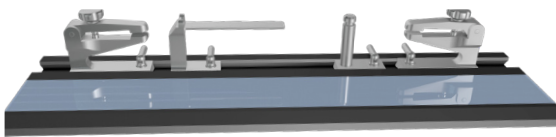


III. INSTRUMENTARIUM

Do rekonstrukcji więzadła przedniego krzyżowego (ACL) służy instrumentarium **[40.3701.100]**. Narzędzia wchodzące w skład instrumentarium są ułożone na statywach **[40.3715.100]**, **[40.3716.100]** i zamknięte w pojemnik sterylizacyjny, przez co ułatwione jest ich przechowywanie i transport na blok operacyjny. W skład zestawu do rekonstrukcji więzadła przedniego krzyżowego (ACL) wchodzi następujące narzędzia, będące częścią instrumentarium **[40.3701.100]**:

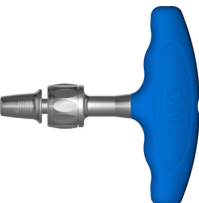
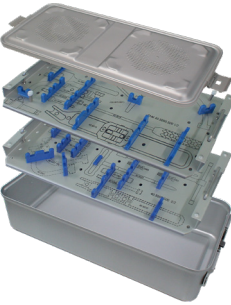
Instrumentarium do rekonstrukcji więzadeł kolana

40.3701.100

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Nóż do pobierania ścięgien-otwarty	40.4420.100	1
2		Nóż do pobierania ścięgien 6mm	40.3949.100	1
3		Nóż do pobierania ścięgien 7mm	40.3949.200	1
4		Wzorzec	40.3709.100	1
5		Celownik udowy fi5	40.3938.105	1
6		Celownik udowy fi6	40.3938.106	1
7		Celownik udowy fi7	40.3938.107	1
8		Celownik udowy fi8	40.3938.108	1
9		Celownik udowy odgięty 5	40.3720.005	1
10		Celownik udowy odgięty 6	40.3720.006	1
11		Celownik udowy odgięty 7	40.3720.007	1
12		Celownik udowy odgięty 8	40.3720.008	1
13		Frez kaniulowany 4,5	40.3956.045	1
14		Frez kaniulowany 5,0	40.3956.050	1
15		Frez kaniulowany 5,5	40.3956.055	1
16		Frez kaniulowany 6,0	40.3956.060	1
17		Frez kaniulowany 6,5	40.3956.065	1
18		Frez kaniulowany 7,0	40.3956.070	1
19		Frez kaniulowany 7,5	40.3956.075	1
20		Frez kaniulowany 8,0	40.3956.080	1
21		Frez kaniulowany 8,5	40.3956.085	1
22		Frez kaniulowany 9,0	40.3956.090	1
23		Frez kaniulowany 9,5	40.3956.095	1
24		Frez kaniulowany 10,0	40.3956.100	1
25		Szpilka prowadząca z oczkiem	40.3943.470	1
26		Drut Kirschnera 1/400	40.4814.400	1
27		Drut prowadzący 2,5/500	40.8181.500	1
28		Drut Kirschnera 2/400	40.4815.400	1
29		Wkrętak kaniulowany do wkrętów interferencyjnych S2,5	40.3640.100	1
30		Wkrętak kaniulowany do wkrętów interferencyjnych S3,5	40.3618.100	1
31		Wkrętak kaniulowany do wkrętów interferencyjnych 1,0x40	40.3710.040	1
32		Wkrętak kaniulowany do wkrętów interferencyjnych 1,2x40	40.3711.040	1
33		Statyw roboczy	40.3940.100	1
34		Celownik piszczelowy	40.3702.300	1

Instrumentarium do rekonstrukcji więzadeł kolana

40.3701.100

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
35		Hak udowy	40.3712.100	1
36		Hak piszczelowy	40.3713.200	1
37		Bloczek kalibrujący	40.3932.100	1
38		Osteotom	40.3942.100	1
39		Pilnik	40.3946.100	1
40		Dłuto	40.3944.200	1
41		Rozszerzacz fi5,5	40.3962.055	1
42		Rozszerzacz fi6	40.3962.060	1
43		Rozszerzacz fi6,5	40.3962.065	1
44		Rozszerzacz fi7,0	40.3962.070	1
45		Rozszerzacz fi7,5	40.3962.075	1
46		Rozszerzacz fi8,0	40.3962.080	1
47		Rozszerzacz fi8,5	40.3962.085	1
48		Rozszerzacz fi9,0	40.3962.090	1
49		Rozszerzacz fi9,5	40.3962.095	1
50		Rozszerzacz fi10,0	40.3962.100	1
51		Rękojeść ze sprzęgłem	40.6654.000	1
52		Rękojeść T ze sprzęgłem	40.8085.000	1
53		Kontener/kontener z litym dnem 1/1 595x275x135mm	12.0750.102	1
54		Pokrywa kontenera/pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595X275x15mm szara	12.0750.200	1
55		Statyw do instrumentarium rekonstrukcji więzadeł kolana	40.3715.100	1
56		Statyw do instrumentarium rekonstrukcji więzadeł kolana	40.3716.100	1

- Dodatkowo do przeprowadzenia zabiegu niezbędny jest napęd medyczny, który stanowi podstawowe wyposażenie bloku operacyjnego do zabiegów ortopedycznych.

IV. TECHNIKA OPERACYJNA

W większości przypadków, do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego używa się ścięgien podkolanowych (*ścięgno semitendinosus i gracilis – Rys.1.*) pobranych z ciała pacjenta lub dwóch ścięgien pobranych od zmarłego dawcy (*przednie ścięgna piszczelowe – Rys.2.*).

Decyzja o wyborze źródła pobrania przeszczepu powinna być podjęta przez chirurga przeprowadzającego zabieg w oparciu o rozmiar, możliwość pobrania oraz podobieństwo uszkodzonego więzadła i przeszczepu. W dalszej części instrukcji opisano rekonstrukcję uszkodzonego lub zerwanego więzadła przedniego krzyżowego (*ACL*) ścięgnem podkolanowym pochodzącym z nogi operowanego pacjenta metodą jednopęczkową.



Rys.1.



Rys.2.

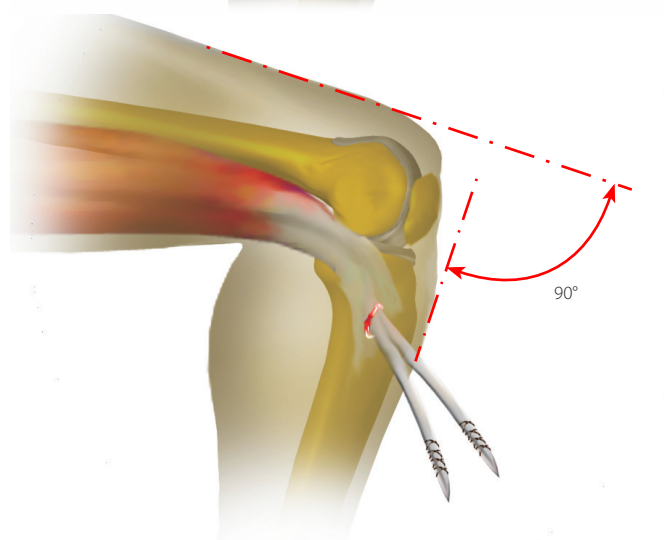
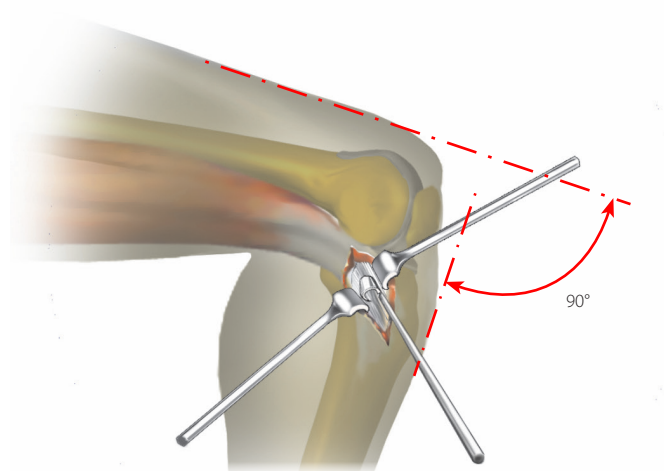
IV.1. POBIERANIE ŚCIĘGNA DO PRZESZCZEPU

1 Na nodze ugiętej w kolanie pod kątem około 90° (*o dokładnej wartości kąta decyduje lekarz przeprowadzający zabieg*), wykonać nacięcie o długości około 30 mm (*o dokładnej długości nacięcia decyduje lekarz*) po wewnętrznej stronie kolana, poniżej linii środkowej stawu kolanowego. Za pomocą noża do pobierania ścięgien **[40.3949]**, **[40.4420.100]**, oddzielić części ścięgna podkolanowego (*semitendinosus i gracilis*) od mięśnia. Pobrane paski ścięgna, po odpowiednim przygotowaniu, zastąpią uszkodzone więzadło krzyżowe przednie.

40.3949.100

40.3949.200

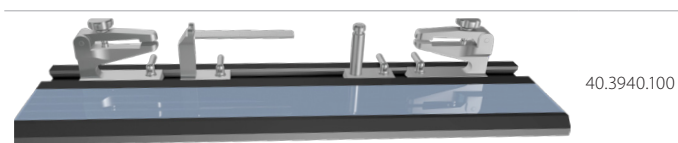
40.4420.100



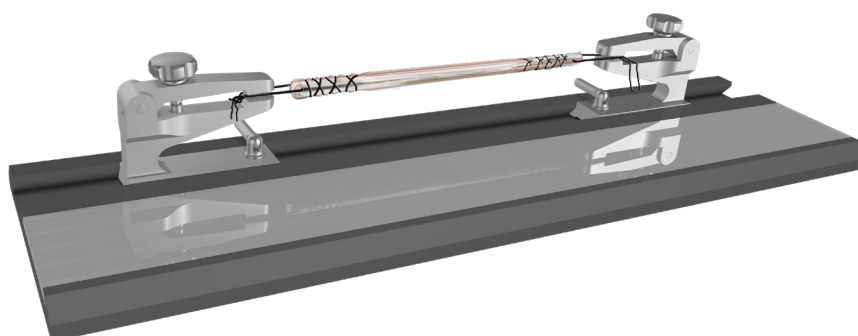
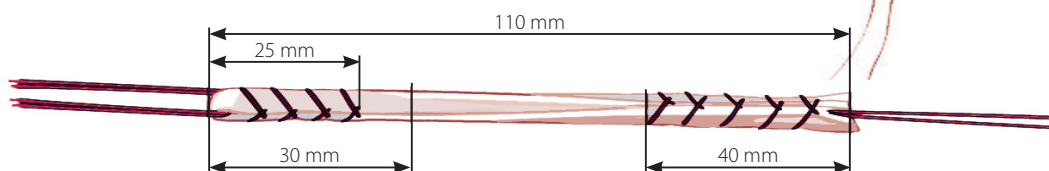
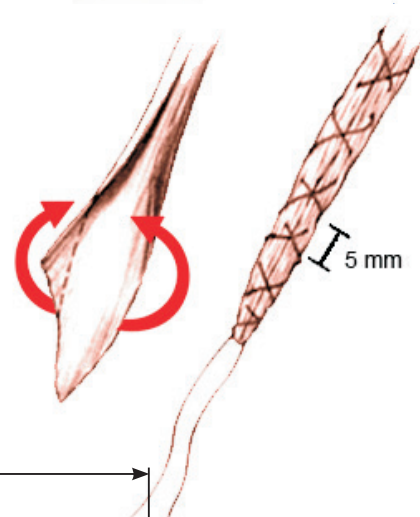
2 Usunąć zniszczone ACL.

IV.2. PRZYGOTOWANIE POBRANEGO PRZESZCZEPU

3 Pobrany przeszczep odpowiednio dociąć, a następnie złożyć na 4 części i zszyć oba końce (*szwami oddalonymi od siebie co 5 mm*). Na obu końcach pozostawić długie kawałki nici, które posłużą do przeciągnięcia i przytrzymania przeszczepu. Czynności wykonać na statywie roboczym **[40.3940.100]** przy wstępnym naprężeniu pobranego ścięgna.

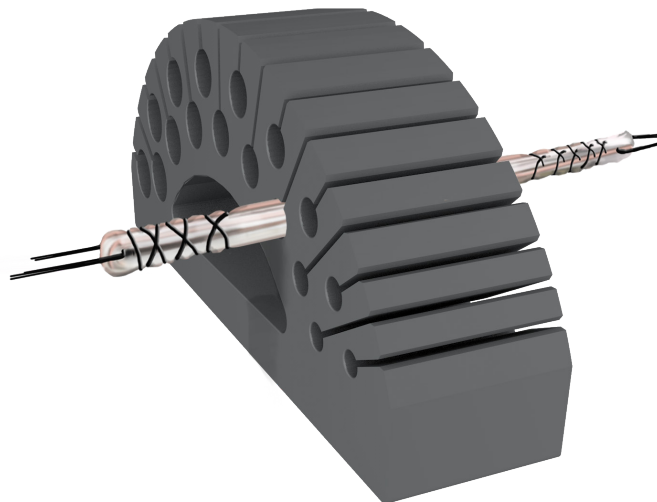


40.3940.100



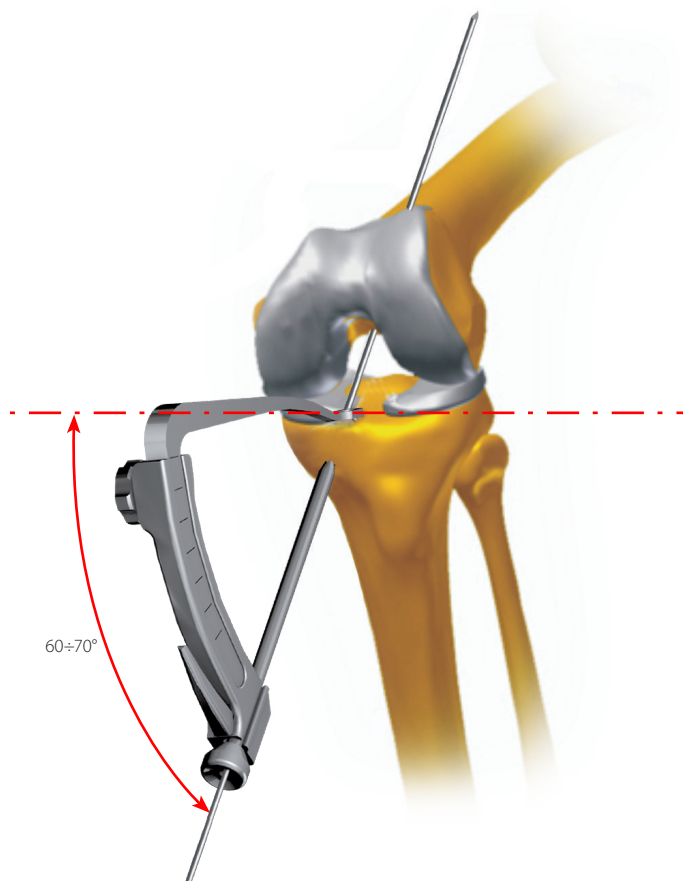
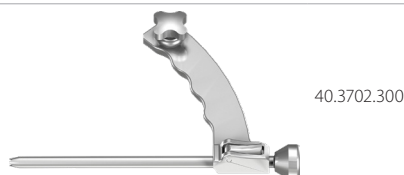
IV.3. KALIBRACJA PRZESZCZEPU

4 Na bloczku kalibrującym **[40.3932.100]** odmierzyć długość i średnicę pobranego przeszczepu, w celu uzyskania informacji potrzebnych do dalszego przeprowadzenia zabiegu, takich jak np.: średnica wiertła do wykonania tunelu w kości piszczelowej i udowej. Całkowita długość przeszczepu ściętna nie może być mniejsza niż 85 mm, a najkorzystniejsza jego długość to 110 mm. Średnica złożonego na cztery części przeszczepu powinna mieścić się w zakresie od 7 do 10 mm.



IV.4. PRZYGOTOWANIE TUNELU W KOŚCI UDOWEJ I PISZCZELOWEJ

5 Hak **[40.3713.200]** umieścić w celowniku piszczelowym **[40.3702.300]**, przez nacięcie wprowadzić do wnętrza stawu kolanowego i oprzeć o nasadę bliższą kości piszczelowej. Celownik ustawić pod kątem $60\div70^\circ$ do płaszczyzny poziomej. Poprzez prowadnicę umieszczoną w celowniku piszczelowym wwiercić szpilkę prowadzącą z oczkiem **[40.3943.470]** ukośnie, po przekątnej, od kości piszczelowej poprzez środek stawu kolanowego do kości udowej. Szpilka służy jako prowadnik do wywiercenia tunelu w kości piszczelowej i udowej.



- 6 Frezem kaniulowanym **[40.3956]** o średnicy dobranej do średnicy przeszczepu, osadzonym na szpilce prowadzącej z oczkiem **[40.3943.470]**, wykonać przelotowy tunel w nasadzie bliższej kości piszczelowej.



40.3956.xxx

40.3943.470

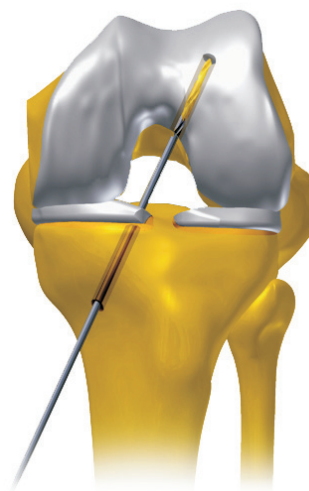


- 7 Drugi, nieprzelotowy tunel wykonać w kości udowej frezem kaniulowanym **[40.3956]** o średnicy takiej samej, jakiej użyto do wykonania tunelu w kości piszczelowej. Jako prowadnika freza użyć szpilki prowadzącej z oczkiem **[40.3943.470]**. Głębokość wiercenia frezem kaniulowanym powinna być tak dobrana, aby gniazdo wykonane przez frez w kości udowej było $7\div 9$ mm krótsze od tunelu wykonanego przez szpilkę prowadzącą w tej kości.



40.3956.xxx

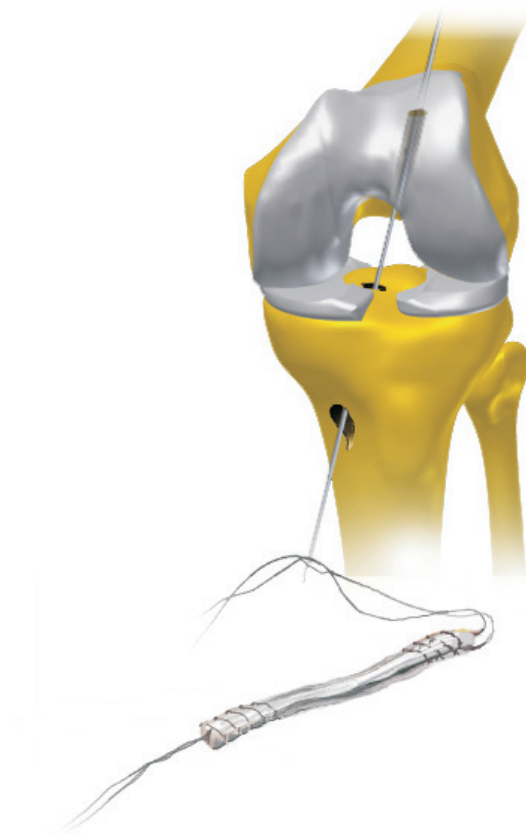
40.3943.470



IV.5. WPROWADZENIE PRZESZCZEPU

- 8 Jeden koniec przeszczepu przywiązać do przewierconej przelotowo szpilki prowadzącej z oczkiem [40.3943.470] i przeciągnąć przeszczep ściągna podkolanowego przez tunel w kości piszczelowej i udowej.

40.3943.470



- 9 Przeszczep naciągnąć z siłą około 80N, a następnie wprowadzić drut Kirschnera [40.4814.400].



UWAGA: Sugerujemy stosowanie wkrętów interferencyjnych PEEK o średnicach zgodnych z poniższą tabelą, dobieranych w zależności od średnicy przygotowanego otworu w kości.

L.p.	wkręty interferencyjne PEEK		średnica otworu w kości
	nr katalogowy	średnica wkręta	
1	8.0001.xxx	7 mm	6 mm
2	8.0002.xxx	8 mm	7 mm
4	8.0003.xxx	9 mm	8 mm
5	8.0004.xxx	10 mm	9 mm
6	8.0005.xxx	11 mm	10 mm
7	8.0006.xxx	12 mm	11 mm

Tab. 1 Dopasowanie średnicy wkręta do wywierconego otworu

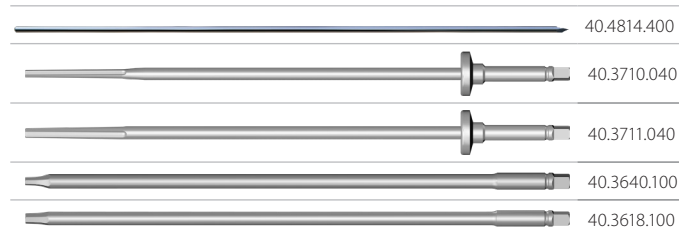
40.4814.400



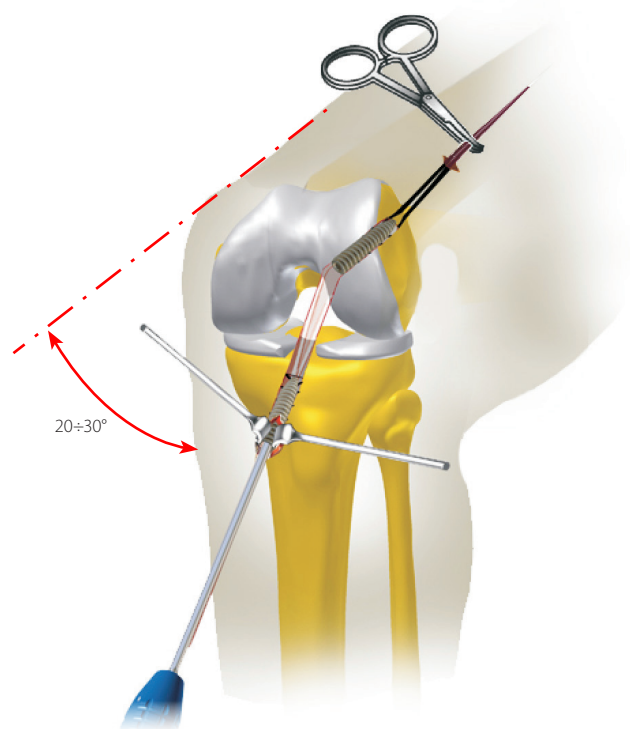
IV.6. MOCOWANIE PRZESZCZEPU WKRĘTEM INTERFERENCYJNYM

10 Po wprowadzeniu drutu Kirschnera **[40.4814.400]** – przeszczep jest nadal naciągnięty. Po drucie wprowadzić wkręt interferencyjny o średnicy i długości odpowiedniej do wykonanego tunelu. Wkręt dokręcić wkrętakiem kaniulowany [patrz tabela] do wkrętów interferencyjnych. Po zamocowaniu przeszczepu w tunelu kości udowej, przy nadal naciągniętym przeszczepie od strony kości piszczelowej, ugiąć i prostować kolano w całym zakresie jego ruchu.

Wkręt interferencyjny	Wkrętak kaniulowany do wkrętów interferencyjnych
PEEK Ø7 ÷ Ø8	40.3710.040
PEEK Ø9 ÷ /Ø12	40.3711.040
Tytan Ø6	40.3640.100
Tytan Ø7 ÷ Ø10	40.3618.100

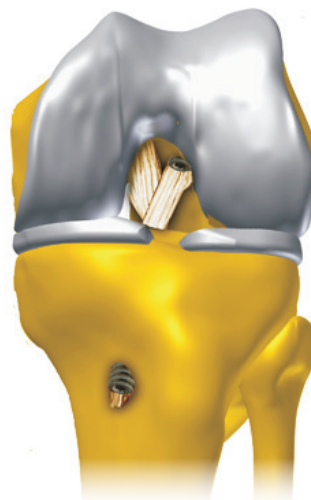


11 Zamocowanie przeszczepu w tunelu kości piszczelowej należy przeprowadzić przy nodze ugiętej w kolanie pod kątem 20÷30°, analogicznie jak w przypadku kości udowej.



IV.7. ODCIĘCIE NADMIARU PRZESZCZEPU I SPRAWDZENIE ZAKRESU RUCHU KOLANA

Odciąć nadmiar przeszczepów. Nowe więzadło testować poprzez uginanie i prostowanie kolana w całym zakresie jego ruchu.



ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197