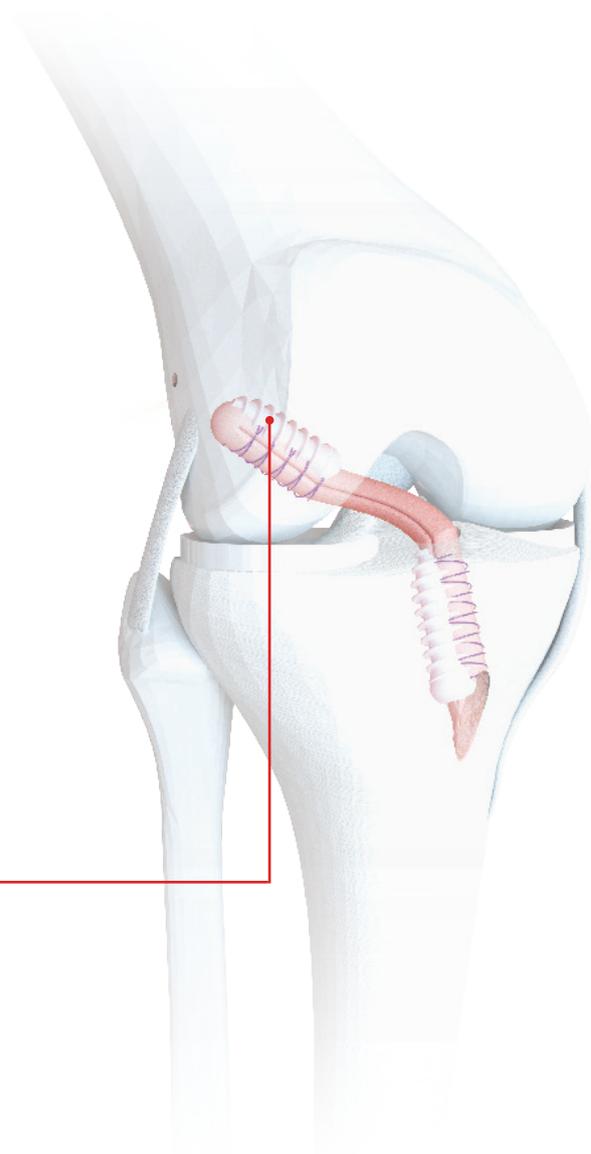


Reconstrucción del LCA

Tornillo Interferencial Reabsorbible y Osteoconductor

LIGAFIX[®]



- ▶ Material único
- ▶ Diseño optimizado
- ▶ Adaptado a todas la técnicas quirúrgicas



Una reabsorción controlada

Material

LIGAFIX® está hecho de **Duosorb®**, material biocomposite con **β -TCP** (Fosfato Tricálcico) y **PDLLA** (Ácido Poliláctico). Esta asociación ofrece un material osteoconductor, reabsorbible y bioactivo, garantizando una excelente resistencia mecánica y elasticidad¹.

Fosfato Tricálcico (β -TCP) + Ácido Poliláctico DL (PDLLA)

100 % Osteoconductor
100 % Reabsorbible
100 % Bioactivo

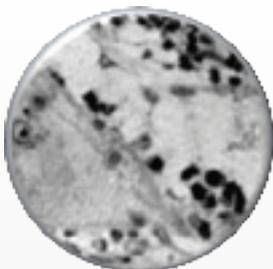
Resistencia mecánica
Elasticidad

Estudios comparativos *in vivo* e *in vitro* ¹



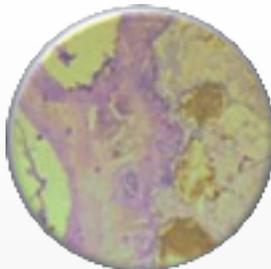
1 semana

Azul de toluidina x400



1 semana

Azul de toluidina x400



3 meses

Azul de toluidina x400

Después de 1 semana, se observa tejido óseo directamente en la superficie del material. Después de 3 meses, se hacen visibles signos de reabsorción del material. El implante puede fragmentarse parcialmente mientras partículas de TCP se liberan progresivamente de la matriz del polímero.



1 semana

Azul de toluidina x400

Mientras tanto, los implantes de puro PDLLA no muestran signos de reabsorción. Los implantes son rodeados por tejido conjuntivo rico en células multinucleares.

Tornillos adaptados a su técnica quirúrgica

LIGAFIX® 30

30% β -TCP + 70% PDLLA

Para todo tipo de injertos y especialmente indicado para trasplantes HTH (Hueso - Tendón - Hueso). Optimiza la resistencia mecánica, el tornillo está en contacto directo con el taco óseo.

LIGAFIX® 60

60% β -TCP + 40% PDLLA

Solo para trasplantes de ligamento. Optimiza la cinética de la reabsorción.

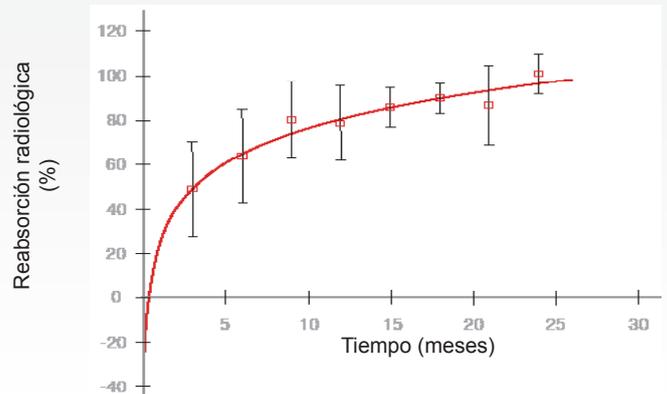
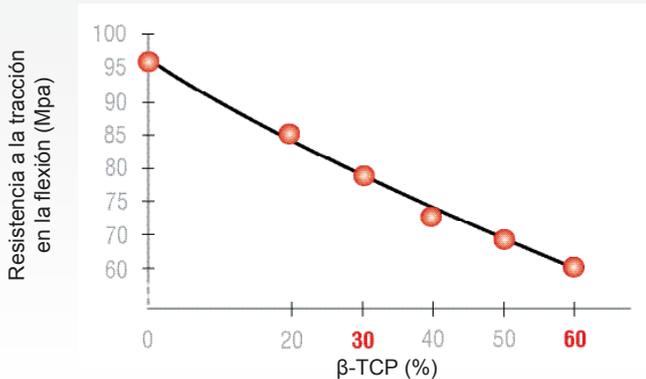


2 cabezas para fijación femoral y tibial

Longitudes : de 20 a 35 mm

Diámetros : de 7 a 11 mm

Rendimientos ²



¹ Biological performance of a new β -TCP/PLLA composite material for applications in spine surgery : In vitro and in vivo studies, AUNOBLE S., CLEMENT D., FRAYSSINET P., HARMAND M-F., LE HUEC J-C. Journal of Biomedical Materials Research, Part A, Art. 30749, 1-7, 2006.

² Data on file, SBM.

Técnica quirúrgica (HTH)

1 - Extracción y preparación del tendón rotuliano

Se hace una incisión cutánea en el borde medial del tendón rotuliano.

El tendón queda abierto en forma de L invertida y elevado. El tercio medio del tendón se separa con tijera del hueso tibial y con forma "trapezoidal" para bloquearlo.

Se puede utilizar el producto Bio1® (10 x 10 x 6 mm) para el relleno rotuliano.

Se mide el calibre de los tacos óseos teniendo en cuenta la técnica que va a emplearse para la perforación del túnel femoral : (figura 1)

Técnica Fuera/Dentro (bitúnel)

El taco óseo rotuliano se talla según el calibre del túnel tibial y debe pasar fácilmente por el túnel femoral. El taco óseo tibial se talla en forma trapezoidal para que pueda ser bloqueado mediante "press-fit" en el túnel femoral.

Técnica Dentro/Fuera (monotúnel)

Los tacos óseos se tallan conforme al calibre de los túneles tibial y femoral respectivamente. El taco óseo del túnel femoral debe pasar fácilmente por el túnel tibial

Se hacen una o dos perforaciones en cada taco óseo para anclar los hilos de tracción.

2 - Artroscopia (evaluación y limpieza)

Evaluación del menisco.

Incisión

Análisis del remanente de ligamento cruzado anterior con la intención de conservar, si es posible, la parte anterior-medial o la parte posterior-lateral.

3 - Túnel tibial

Posicionamiento de la guía tibial (Figura 2)

Por el portal antero-medial, se coloca la punta de la guía tibial (fig. 2). Se fija en las fibras posteriores del resto del LCA, en un ángulo de 55° a 65° con respecto al eje tibial. La parte superior de la guía queda paralela al platillo tibial.

Se coloca la broca en la guía y con un motor se introduce una aguja de Kirchner \varnothing 2,5mm. La superficie articular se puede proteger con una cucharilla. La salida de la broca se controla con la artroscopia.

Perforación del túnel tibial (Figura 3)

Se retira la guía dejando la broca guía en su sitio y se taladra el túnel tibial (Fig. 3). Primero con una fresa de \varnothing 6mm (1) y luego con la fresa el diámetro deseado (2). Entre medias de las dos perforaciones, se puede reubicar la posición de la broca de manera más anatómica con ayuda de la artroscopia.

Una vez hecho el túnel tibial, se puede taponar para evitar el goteo del líquido de irrigación.

4 - Túnel femoral – dos soluciones :

TECNICA FUERA/DENTRO (Bitúnel)

Posicionamiento de la guía femoral (Figura 4)

La rodilla está en flexión al 70°, la guía femoral se posiciona por el orificio de la artroscopia antero-interna, se coloca la punta, bajo control artroscópico para garantizar el posicionamiento anatómico de la broca. Debe enganchar el borde posterior del cóndilo externo a las 11 horas con una inclinación de un 45° al plato tibial y orientada así atrás-adelante de un 20°.

Se coloca la broca guía (fig. 4) y se introduce una aguja de Kirchner \varnothing 2,5mm utilizando un motor. Su salida queda protegida por el tope de la guía.

Perforación del túnel femoral (Figura 4.1)

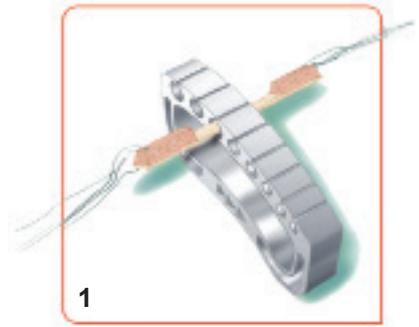
Se retira la guía dejando la broca guía en su sitio. Se taladra el túnel femoral primero (Fig. 4.1), con una fresa de \varnothing 6mm y seguidamente con la fresa de diámetro definitivo.

Paso del injerto a través de los túneles y fijación

Se pasa un hijo de tracción del túnel tibial al femoral con el paso-hilos metálico. Se rescata en el túnel femoral (con ayuda de una pinza Kelly, por ejemplo) y se une a los hilos del injerto. El injerto pasa despacio de fémur a tibia con el fragmento rotuliano por delante comprobando el paso intra-articular.

Una vez el fragmento está en el túnel tibial, el taco óseo femoral en forma trapezoidal se impacta en el túnel femoral hasta que asoma por la parte intra-articular del cóndilo. Mientras tanto, el taco de la tibia está en tracción en todo momento para ayudar al paso del injerto.

Con esta técnica, la fijación se hace mediante "press-fit" del injerto en el túnel femoral y con un tornillo interferencial en el túnel tibial (Fig. 4.2).



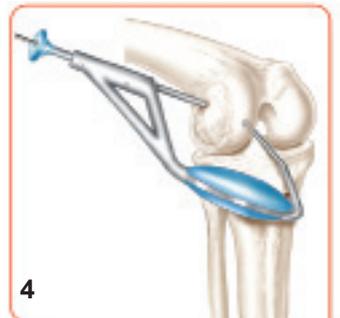
1



2



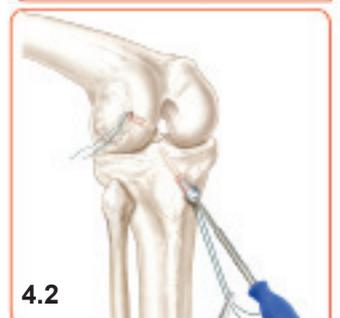
3



4



4.1



4.2

TECNICA DENTRO/FUERA (Monotúnel)

Posicionamiento de la guía femoral (Figura 4)

Vía trans-tibial

La rodilla en flexión entre 70° y 90°. Se pasa la guía femoral por el túnel tibial y se coloca la lengüeta de la guía contra el borde posterior del cóndilo lateral (la guía \varnothing 9mm para túnel de \varnothing 9mm e inferior, la guía de \varnothing 10mm para túnel de \varnothing 10mm e superior).

Vía antero-medial

Se coloca la rodilla en hiper flexión a 120°. Se pasa la guía por el orificio antero-medial y se coloca la lengüeta de la guía contra el borde posterior del cóndilo lateral.

La desviación entre la lengüeta de la guía y el eje de la broca depende del diámetro del túnel: desviación de 6,4mm con la guía de \varnothing 9mm y desviación de 6,9mm con la guía de \varnothing 10mm.

Perforación del túnel femoral (Figura 4.1)

La rodilla en hiper flexión. Introducir una aguja de 2,5mm con ojal por la guía femoral hasta llegar a la cortical femoral y a la piel.

Bajo control artroscópico, quitar la guía. Taladrar el túnel hasta una profundidad según la longitud del taco óseo, utilizando la fresa graduada correspondiente. Puede ser necesaria pasar una fresa de un diámetro intermedio.

Paso el injerto a través de los túneles (Figura 4.2)

Vía trans-tibial

Un(os) hilo(s) de tracción, previamente fijado(s) al fragmento rotuliano y pasado(s) por el ojal de la aguja, se pasan desde el túnel tibial hasta el túnel femoral.

Realizar progresivamente el paso del injerto del túnel tibial hasta el túnel femoral con ayuda del (de los) hilo(s) de tracción

Vía antero-medial

Un hilo de tracción, previamente pasado por el ojal, se pasa desde el orificio antero-medial a través del túnel femoral, para ser rescatado en el túnel tibial con una pinza Kelly. Se une al injerto, que progresivamente pasa del túnel tibial al femoral en un movimiento de abajo-arriba.

Fijación femoral con Ligafix 30 (Figura 5)

la rodilla sigue en flexión. Con el injerto colocado, la aguja del tornillo se introduce por el orificio antero-medial y se coloca entre la pared del túnel y la cara esponjosa del taco óseo (\varnothing 9mm para tornillos Ligafix de diámetro inferior o igual a 8 y 1,4mm para tornillos Ligafix de diámetro mayor o igual a 9mm). Puede ser necesaria la utilización de un tubo pasa-agujas para la inserción de la aguja guía de 9mm. Se aconseja clavar en la esponjosa.

Preparar la entrada del túnel con la terraja canulada.

El injerto se fija con el tornillo interferencial reabsorbible Ligafix 30 con el atornillador (verde para los tornillos \varnothing 7, 8mm y azul para los tornillos \varnothing 9, 10 y 11mm). El tornillo se introduce a través de la aguja guía entre la pared del túnel y la cara esponjosa del taco óseo, hasta 1mm de la superficie articular. El diámetro del tornillo es 1mm inferior al diámetro del túnel.

La broca puede ser retirada. Se verifica la cinemática del injerto antes de realizar la fijación tibial.

Fijación tibial con Ligafix 30 en las dos técnicas (Figura 6)

Bajo control artroscópico, se pasa la broca (\varnothing 9mm para tornillos igual o inferior a 8mm y 1,4mm para tornillos de diámetro igual o mayor a 9mm) entre la pared del túnel y la cara esponjosa del taco óseo.

Preparar la entrada del túnel con la terraja canulada.

Colocar el tornillo en el atornillador. El diámetro del tornillo debe ser 1mm inferior al diámetro del túnel.

A través de la aguja guía, se introduce el tornillo de forma que llegue hasta el borde de la articulación, sin que sobresalga. Es aconsejable sujetar la aguja guía con una pinza intra-articular durante la introducción del tornillo.

La broca puede ser retirada.



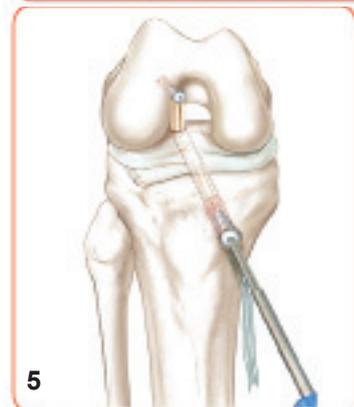
4



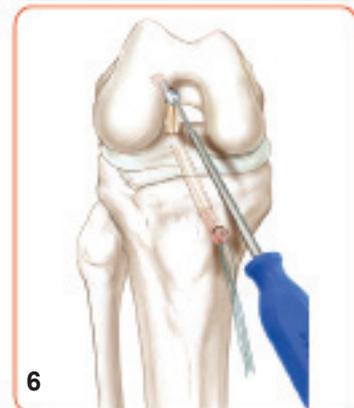
4.1



4.2



5



6

Técnica quirúrgica (Semitendinoso y Recto Interno)

1 - Extracción y preparación del ligamento (Figura 1)

Se hace una incisión cutánea de unos 2 a 3 centímetros, se extrae el tendón recto interno utilizando un "stripper", permitiendo soltar el tendón sobre toda su longitud.

Una vez extraídos y limpiados, esos tendones se doblan y se ligan para formar un nuevo ligamento cuádruple.

Luego se calibra con el medidor de injerto.

2 - Artroscopia (evaluación y limpieza)

Evaluación del menisco

Incisión

Análisis del remanente de ligamento cruzado anterior con la intención de conservar, si es posible, la parte anterior-media o la parte posterior-media.

3 - Túnel tibial

Posicionamiento de la guía tibial (Figura 2)

Por el portal antero-medial, se coloca la punta de la guía tibial (fig. 2). Se fija en las fibras posteriores del resto del LCA, en un ángulo de 55° a 65° con respecto al eje tibial. La parte superior de la guía queda paralela al platillo tibial.

Se coloca la broca en la guía (fig. 2) y con un motor se introduce una aguja de Kirchner \varnothing 2,5mm. La superficie articular se puede proteger con una cucharilla. La salida de la broca se controla con la artroscopia.

Perforación del túnel tibial (Figura 3)

Se retira la guía dejando la broca guía en su sitio y se taladra el túnel tibial (Fig. 3). Primero con una fresa de \varnothing 6mm (1) y luego con la fresa el diámetro deseado (2). Entre medias de las dos perforaciones, se puede reubicar la posición de la broca de manera más anatómica con ayuda de la artroscopia.

Una vez hecho el túnel tibial, se puede taponar para evitar el goteo del liquido de irrigación.

4 - Túnel femoral

Posicionamiento de la guía femoral (Figura 4)

Vía trans-tibial

La rodilla en flexión entre 70° y 90°. Se pasa la guía femoral por el túnel tibial y se coloca la lengüeta de la guía contra el borde posterior del cóndilo lateral (la guía \varnothing 9mm para túnel de \varnothing 9mm e inferior, la guía de \varnothing 10mm para túnel de \varnothing 10mm e superior).

Vía antero-medial

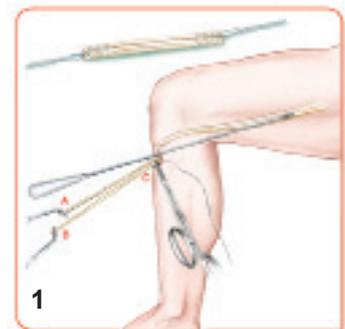
Se coloca la rodilla en hiper flexión a 120°. Se pasa la guía por el orificio antero-medial y se coloca la lengüeta de la guía contra el borde posterior del cóndilo lateral.

La desviación entre la lengüeta de la guía y el eje de la broca depende del diámetro del túnel: desviación de 6,4mm con la guía de \varnothing 9mm y desviación de 6,9mm con la guía de \varnothing 10mm.

Perforación del túnel femoral (Figura 4.1)

La rodilla en hiper flexión. Introducir una aguja de 2,5mm con ojal por la guía femoral hasta llegar a la cortical femoral y a la piel.

Bajo control artroscópico, quitar la guía. Taladrar el túnel hasta una profundidad según la longitud del taco óseo, utilizando la fresa graduada correspondiente. Puede ser necesaria pasar una fresa de un diámetro intermedio.



Paso el injerto a través de los túneles (Figura 4.2)

Vía trans-tibial

Un(os) hilo(s) de tracción, previamente fijado(s) al fragmento rotuliano y pasado(s) por el ojal de la aguja, se pasan desde el túnel tibial hasta el túnel femoral.

Realizar progresivamente el paso del injerto del túnel tibial hasta el túnel femoral con ayuda del (de los) hilo(s) de tracción.

Vía antero-medial

Un hilo de tracción, previamente pasado por el ojal, se pasa desde el orificio antero-medial a través del túnel femoral, para ser rescatado en el túnel tibial con una pinza Kelly. Se une al injerto, que progresivamente pasa del túnel tibial al femoral en un movimiento de abajo-arriba.

Fijación femoral con Ligafix 60 (Figura 5)

La rodilla sigue en flexión. Con el injerto colocado, la aguja del tornillo se introduce por el orificio antero-medial y se coloca entre la pared del túnel y la cara del trasplante (\varnothing 9mm para tornillos Ligafix 60 de diámetro inferior o igual a 8 y 1,4mm para tornillos Ligafix 60 de diámetro mayor o igual a 9mm). Puede ser necesaria la utilización de un tubo pasa-agujas para la inserción de la aguja guía de 9mm. Se aconseja clavar en la esponjosa.

Preparar la entrada del túnel con la terraja canulada.

El injerto se fija con el tornillo interferencial reabsorbible Ligafix 60 con el atornillador (verde para los tornillos \varnothing 7, 8mm y azul para los tornillos \varnothing 9, 10 y 11mm). El tornillo se introduce a través de la aguja guía entre la pared del túnel y la cara del trasplante, hasta 1mm de la superficie articular. El diámetro del tornillo debe ser al menos igual al diámetro del túnel.

La broca puede ser retirada. Se verifica la cinemática del injerto antes de realizar la fijación tibial.

Una vez el injerto queda fijado en el fémur, se extiende el injerto en el tibia utilizando una pinza (Figura 6).

Se verifica la cinemática del injerto antes de realizar la fijación tibial.

Tibial fixation with LIGAFIX 60 screw (Picture 7)

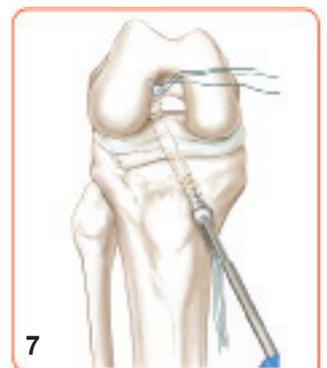
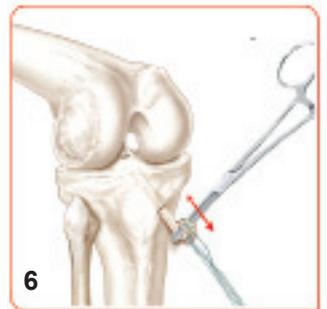
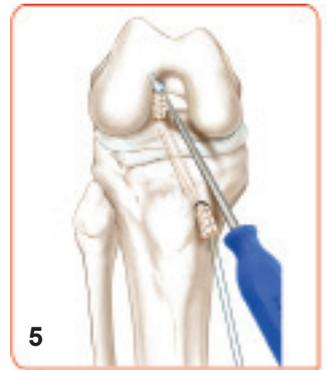
Bajo control artroscópico, se pasa la broca (\varnothing 9mm para tornillos igual o inferior a 8mm y 1,4mm para tornillos de diámetro igual o mayor a 9mm) entre la pared del túnel y la cara del trasplante.

Preparar la entrada del túnel con la terraja canulada.

Colocar el tornillo en el atornillador. El diámetro del tornillo debe ser al menos igual al diámetro del túnel.

A través de la aguja guía, se introduce el tornillo de forma que llegue hasta el borde de la articulación, sin que sobresalga. Es aconsejable sujetar la aguja guía con una pinza intra-articular durante la introducción del tornillo.

La broca puede ser retirada.



Tornillo de cabeza redonda adaptada para fijación femoral y tibial



Protección máxima del trasplante

A nivel femoral: protege el injerto durante la fijación.

A nivel tibial: asegura un cierre optimizado.

Códigos	Denominación	Presentación
COM3007020	LIGAFIX 30 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 7 mm - longitud 20 mm	1
COM3007025	LIGAFIX 30 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 7 mm - longitud 25 mm	1
COM3007030	LIGAFIX 30 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 7 mm - longitud 30 mm	1
COM3008020	LIGAFIX 30 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 8 mm - longitud 20 mm	1
COM3008025	LIGAFIX 30 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 8 mm - longitud 25 mm	1
COM3008030	LIGAFIX 30 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 8 mm - longitud 30 mm	1
COM3008035	LIGAFIX 30 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 8 mm - longitud 35 mm	1
COM3009020	LIGAFIX 30 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 9 mm - longitud 20 mm	1
COM3009025	LIGAFIX 30 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 9 mm - longitud 25 mm	1
COM3009030	LIGAFIX 30 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 9 mm - longitud 30 mm	1
COM3009035	LIGAFIX 30 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 9 mm - longitud 35 mm	1
COM3010R25	LIGAFIX 30 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 10 mm - longitud 25 mm	1
COM3010R30	LIGAFIX 30 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 10 mm - longitud 30 mm	1
COM3010R33	LIGAFIX 30 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 10 mm - longitud 33 mm	1
COM3010R35	LIGAFIX 30 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 10 mm - longitud 35 mm	1

Tornillo de cabeza plana adaptada para fijación tibial



Protección máxima del trasplante

Facilita la inserción al final del atornillado

Códigos	Denominación	Presentación
COM3010030	LIGAFIX 30 Tornillo Interferencial Cabeza Plana ø 10 mm - longitud 30 mm	1
COM3010035	LIGAFIX 30 Tornillo Interferencial Cabeza Plana ø 10 mm - longitud 35 mm	1
COM3011030	LIGAFIX 30 Tornillo Interferencial Cabeza Plana ø 11 mm - longitud 30 mm	1
COM3011035	LIGAFIX 30 Tornillo Interferencial Cabeza Plana ø 11 mm - longitud 35 mm	1

Para un uso óptimo del tornillo, el diámetro del túnel debe adaptarse al diámetro del tornillo y a la técnica quirúrgica:

HTH: el diámetro del tornillo debe ser 1mm inferior al diámetro del tunnel

Semitendinoso y recto interno: el diámetro del tornillo debe ser igual al diámetro del túnel

Relleno rotuliano



Código	Denominación	Presentación
P822694220	Bio1 para el relleno rotuliano - 10 x 10 x 6 mm	1

Tornillo de cabeza redonda adaptada para fijación femoral y tibial



Protección máxima del trasplante

A nivel femoral: protege el injerto durante la fijación.

A nivel tibial: asegura un cierre optimizado.

Códigos	Denominación	Presentación
COM6007020	LIGAFIX 60 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 7 mm - longitud 20 mm	1
COM6007025	LIGAFIX 60 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 7 mm - longitud 25 mm	1
COM6007030	LIGAFIX 60 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 7 mm - longitud 30 mm	1
COM6008020	LIGAFIX 60 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 8 mm - longitud 20 mm	1
COM6008025	LIGAFIX 60 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 8 mm - longitud 25 mm	1
COM6008030	LIGAFIX 60 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 8 mm - longitud 30 mm	1
COM6008035	LIGAFIX 60 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 8 mm - longitud 35 mm	1
COM6009020	LIGAFIX 60 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 9 mm - longitud 20 mm	1
COM6009025	LIGAFIX 60 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 9 mm - longitud 25 mm	1
COM6009030	LIGAFIX 60 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 9 mm - longitud 30 mm	1
COM6009035	LIGAFIX 60 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 9 mm - longitud 35 mm	1
COM6010R25	LIGAFIX 60 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 10 mm - longitud 25 mm	1
COM6010R30	LIGAFIX 60 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 10 mm - longitud 30 mm	1
COM6010R33	LIGAFIX 60 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 10 mm - longitud 33 mm	1
COM6010R35	LIGAFIX 60 Tornillo Interferencial Cabeza Redonda ø 10 mm - longitud 35 mm	1

Tornillo de cabeza plana adaptada para fijación tibial



Protección máxima del trasplante

Facilita la inserción al final del atornillado

Códigos	Denominación	Presentación
COM6010030	LIGAFIX 60 Tornillo Interferencial Cabeza Plana ø 10 mm - longitud 30 mm	1
COM6010035	LIGAFIX 60 Tornillo Interferencial Cabeza Plana ø 10 mm - longitud 35 mm	1
COM6011030	LIGAFIX 60 Tornillo Interferencial Cabeza Plana ø 11 mm - longitud 30 mm	1
COM6011035	LIGAFIX 60 Tornillo Interferencial Cabeza Plana ø 11 mm - longitud 35 mm	1

Para un uso óptimo, el diámetro del tornillo debe ser al menos igual al diámetro del túnel



SBM SAS

CE
0459

G
MED
ISO 13485

Leer atentamente las instrucciones de uso que vienen junto con el dispositivo médico o el etiquetado, proporcionados a los profesionales sanitarios. Dispositivo de clase III.
Documento no jurídicamente vinculante - Puede ser modificado sin previo aviso.
Elaborado por SBM © 2013. Ref: MGLIGBREN - v8.0913

ZI du Monge
65100 LOURDES
FRANCE
Phone: (+33) 5 62 42 32 12
Fax: (+33) 5 62 42 32 52
www.sbm-france.com