



# GRAPPLER<sup>®</sup> INTERFERENCE SCREW SYSTEM

---

## SURGICAL TECHNIQUE GUIDE

Tendon Transfer using the Grappler<sup>®</sup> Interference Screw System



**Acknowledgment:**

Paragon 28® would like to thank Thomas San Giovanni, MD, for his contribution to the development of the surgical technique guide.

**PRODUCT DESCRIPTION**

The Grappler® Interference Screw System was designed to address the challenges that are present when performing soft tissue tensioning in foot and ankle procedures. Twenty sizing options provide foot and ankle surgeons the ability to select the appropriate length and diameter Interference Screw for the specific surgery they are performing. The instrumentation is streamlined such that tendon size matches the Drill size and Interference Screw, and allows for a through and through or blind tunnel approach. Additionally, a novel Trilobe Driver helps to maximize torque while reducing the risk of stripping the Interference Screw during insertion.

**CONTENTS**

<b>Section 1</b>	<b>GRAPPLER® INTERFERENCE SCREW SYSTEM</b>
	<b>INTERFERENCE SCREW OFFERING ..... 3</b>
	<b>FEATURED INSTRUMENTATION ..... 4-5</b>
<b>Section 2</b>	<b>INTERFERENCE SCREW PLACEMENT TECHNIQUE</b>
	<b>FLEXOR DIGITORUM LONGUS TRANSFER: THROUGH &amp; THROUGH TECHNIQUE ..... 6-9</b>
	<b>FLEXOR HALLUCIS LONGUS TRANSFER: BLIND TUNNEL TECHNIQUE ..... 10-17</b>
<b>Section 3</b>	
	<b>CADDY LAYOUT ..... 17</b>
	<b>INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, WARNINGS ..... 18-19</b>

# INTERFERENCE SCREW OFFERING

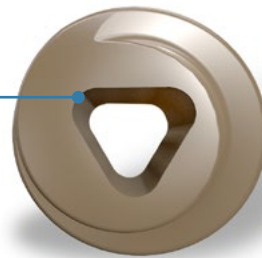
- All Interference Screws are provided sterile packaged
- Made of biocompatible PEEK material with inert properties and stiffness similar to bone<sup>1</sup>

Side View



- Interference Screw thread form designed to minimize Screw migration and loss of tension
- Tapered tip designed to ease insertion of Interference Screw

Top View



- Trilobe Driver feature extends through the length of the Interference Screw to help minimize the risk of stripping

## Interference Screw Offerings

		Ø4.0 mm	Ø4.5 mm	Ø5.0 mm	Ø5.5 mm	Ø6.0 mm	Ø7.0 mm	Ø8.0 mm
Length Options	Ø10 mm	●	●	●				
	Ø15 mm	●	●	●	●	●		
	Ø20 mm	●	●	●	●	●	●	●
	Ø25 mm			●	●	●	●	●

# FEATURED INSTRUMENTATION



Cannulated Drills  
Available in 0.5 mm increments



Tissue Protector Inserts  
Available in 0.5 mm increments



Tissue Protector/Driver Sleeve Handle



Tendon Sizer



Depth Gauge

Ø4.0 mm Solid Trilobe Driver



Ø4.5/Ø5.0 mm Solid Trilobe Driver



Ø5.5/Ø6.0 mm Solid Trilobe Driver



Ø7.0/Ø8.0 mm Solid Trilobe Driver



*\*Trilobe Drivers have an electropolish finish designed to help reduce friction between Driver surface and Interference Screw.*

Ø4.5/Ø5.0 mm Cannulated Trilobe Driver



Ø5.5/Ø6.0 mm Cannulated Trilobe Driver



Ø7.0/Ø8.0 mm Cannulated Trilobe Driver



Ø4.5/Ø5.0 mm  
Driver Sleeve



Ø5.5/Ø6.0 mm  
Driver Sleeve



Ø7.0/Ø8.0 mm  
Driver Sleeve



Jacobs Adapter



Palm Ratcheting  
Handle



Blind Tunnel Driver  
Handle



Ø1.6 mm K-wire



Blind Tunnel Suture Passer










Through & Through Suture Passer






# FEATURED INSTRUMENTATION

**INSTRUMENTATION SIZING IS DESIGNED TO BE ONE TO ONE TO ONE – MEASURED TENDON SIZE MATCHES DRILL AND INTERFERENCE SCREW SIZE.**

Tendon Size Measured	Tissue Protector Insert Size	Drill Size*	Color Band	Screw Size
Ø4.0 mm	Ø4.0 mm	Ø4.0 mm		Ø4.0 mm
Ø4.5 mm	Ø4.5 mm	Ø4.5 mm		Ø4.5 mm
Ø5.0 mm	Ø5.0 mm	Ø5.0 mm		Ø5.0 mm
Ø5.5 mm	Ø5.5 mm	Ø5.5 mm		Ø5.5 mm
Ø6.0 mm	Ø6.0 mm	Ø6.0 mm		Ø6.0 mm
Ø7.0 mm	Ø7.0 mm	Ø7.0 mm		Ø7.0 mm
Ø8.0 mm	Ø8.0 mm	Ø8.0 mm		Ø8.0 mm

*\*In the event of poor bone quality, under drilling 0.5 mm or over sizing the Screw by 0.5 mm may be considered. In the event of hard bone or use of synthetic material, over drilling 0.5 mm may be desired.*

## ADDITIONAL DRILL SIZES AVAILABLE

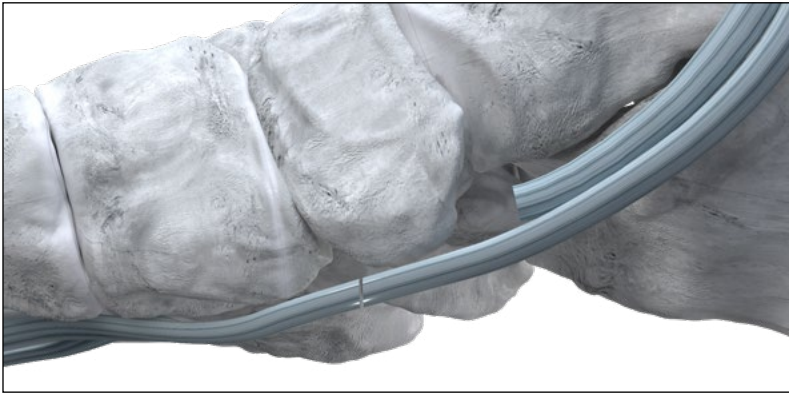
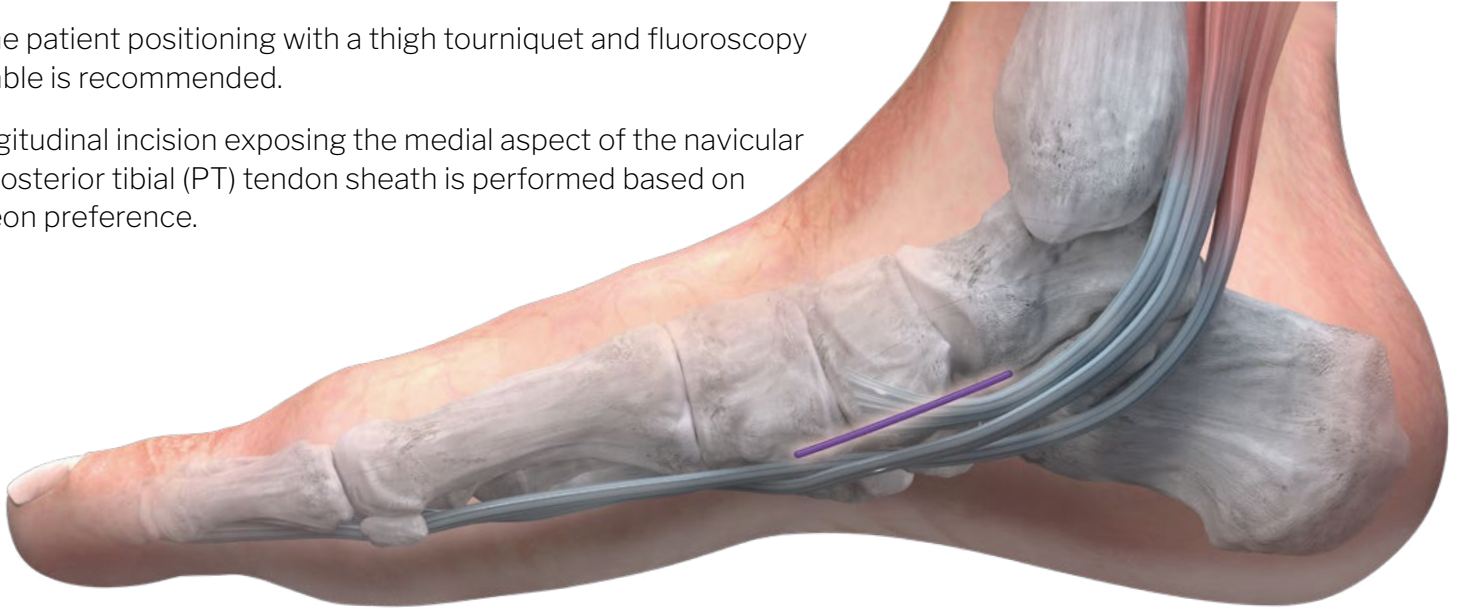
Tissue Protector Insert Size	Drill Size*	Color Band
Ø6.5 mm	Ø6.5 mm	
Ø7.5 mm	Ø7.5 mm	
Ø8.5 mm	Ø8.5 mm	

The technique demonstrated below is an FDL transfer to address stage II posterior tibial tendon dysfunction (PTTD) using a through and through technique.

## INCISION/EXPOSURE

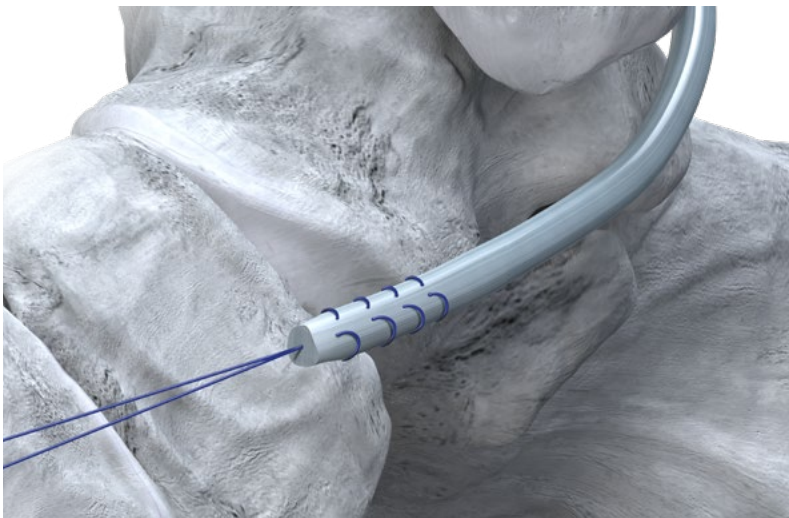
Supine patient positioning with a thigh tourniquet and fluoroscopy available is recommended.

A longitudinal incision exposing the medial aspect of the navicular and posterior tibial (PT) tendon sheath is performed based on surgeon preference.



Identify the PT tendon and debride as necessary. Identify the FDL tendon and FHL tendon and perform an optional tenodesis distally. The FDL tendon is then transected proximal to the knot of Henry.

## FDL TENDON PREPARATION



A resorbable size 0 suture is recommended for the through and through technique. Using this suture, place a whip stitch through the cut end of the FDL tendon. It is recommended to encompass approximately 10 mm of the cut tendon into the whip stitch.

Retrieve the Tendon Sizer.

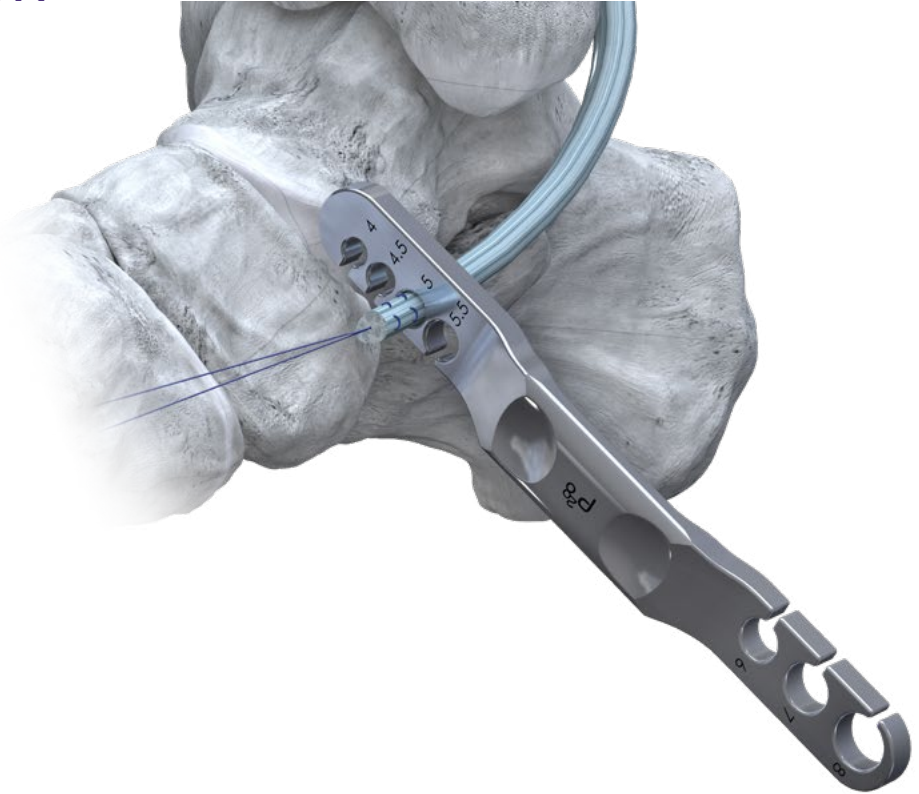


**NOTE:**

Trim the bulbous end of the whip stitched tendon if unable to slide the tendon through the Tendon Sizer.

## FDL TENDON PREPARATION

Using the suture from the whip stitch, pull the tendon through the holes along the Tendon Sizer. The tendon size is measured as the last ring in which the tendon completely fills the inner diameter. For example, if the tendon fits within the Ø5.0 mm hole, but does not fit through the Ø4.5 mm hole, the tendon is sized as Ø5.0 mm.



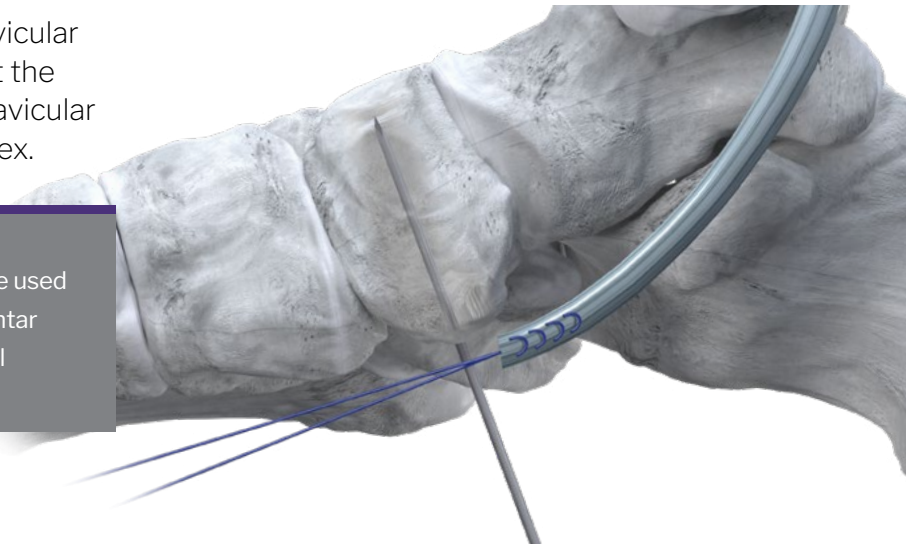
## INTERFERENCE SCREW SELECTION AND INSERTION

Place the provided Ø1.6 mm K-wire into the navicular in a plantar to dorsal direction, angled such that the wire trajectory begins inferiorly at the medial navicular tuberosity and extends through the dorsal cortex.

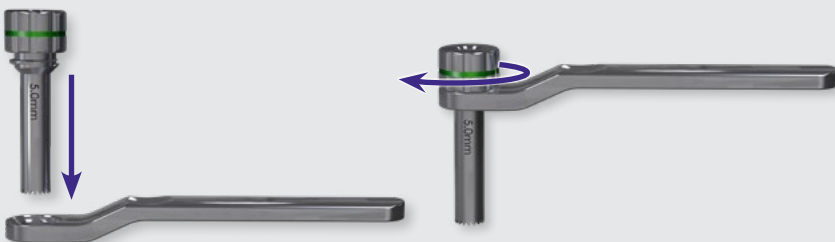


### NOTE:

Alternatively, a slightly angled trajectory can be used where the wire is directed from the medial plantar junction dorsolaterally, exiting out of the dorsal lateral navicular.



Confirm K-wire placement using fluoroscopy.

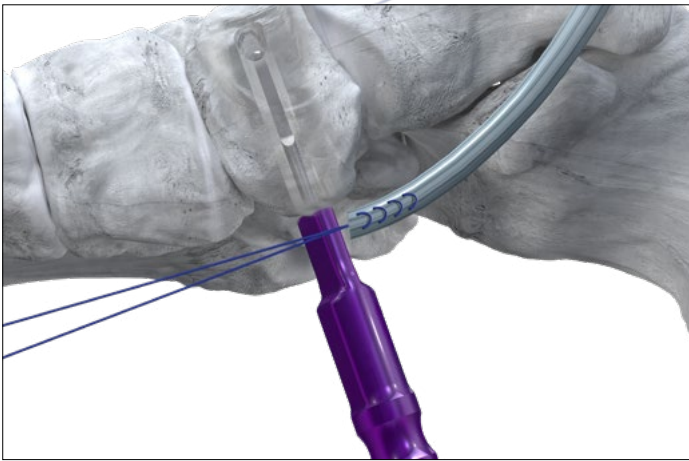
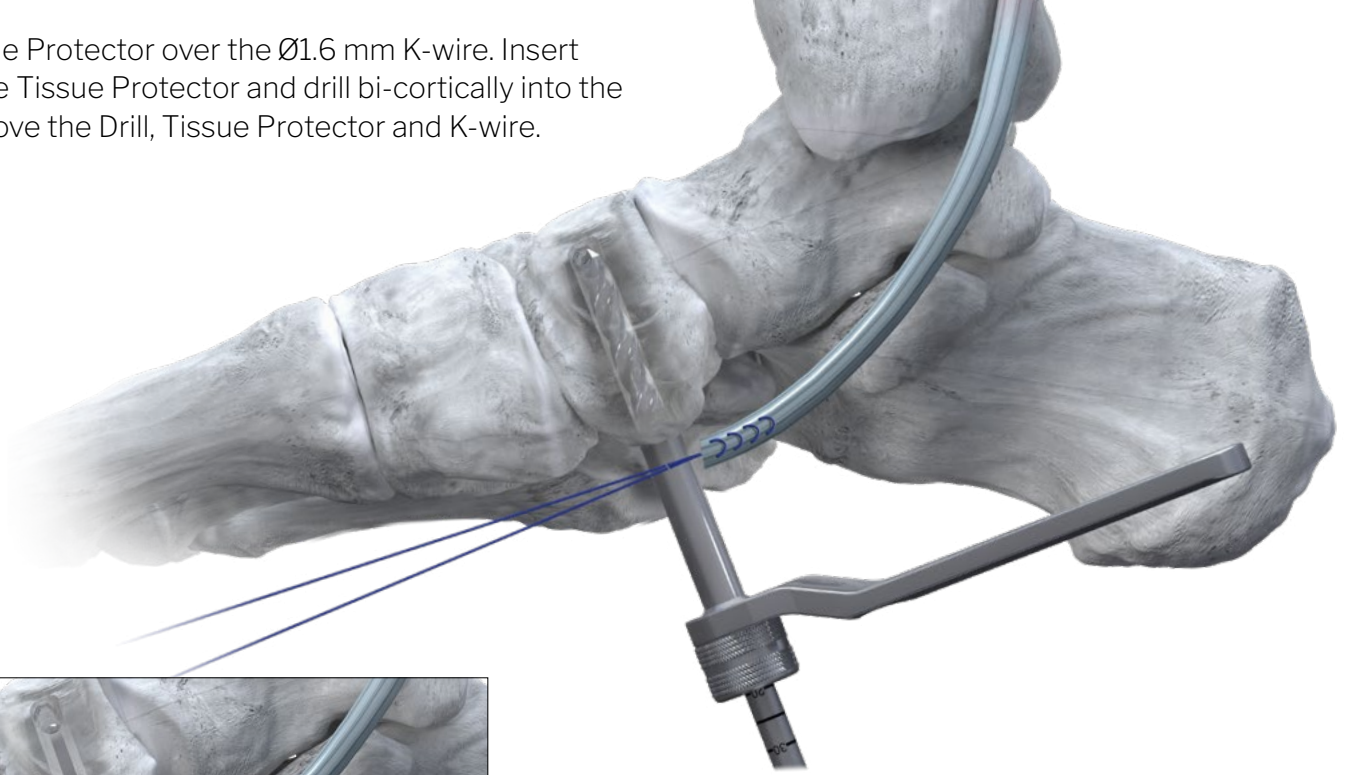


Refer to the Interference Screw sizing chart on page 5 for Drill and Interference Screw size. In this example, assuming normal bone quality, a Ø5.0 mm Drill and Ø5.0 mm Interference Screw will be used. Retrieve the Ø5.0 mm Tissue Protector Sleeve. Insert the Tissue Protector Sleeve into the Tissue Protector Handle by inserting the distal portion of the Tissue Protector Sleeve into the Handle and rotating it clockwise to tighten.

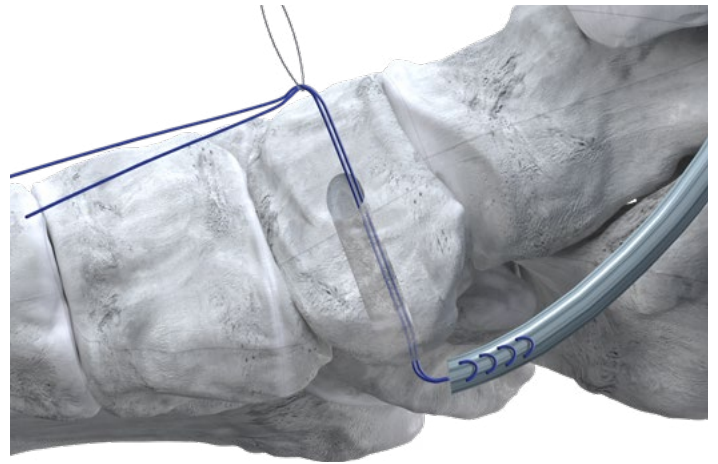
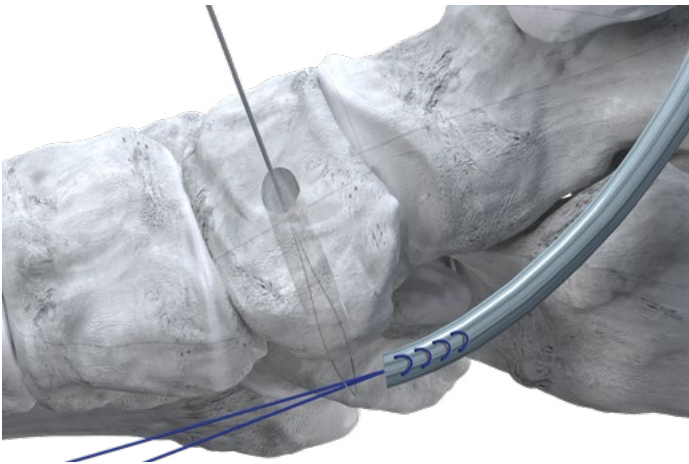


## INTERFERENCE SCREW SELECTION AND INSERTION

Place the Tissue Protector over the Ø1.6 mm K-wire. Insert the Drill into the Tissue Protector and drill bi-cortically into the navicular. Remove the Drill, Tissue Protector and K-wire.



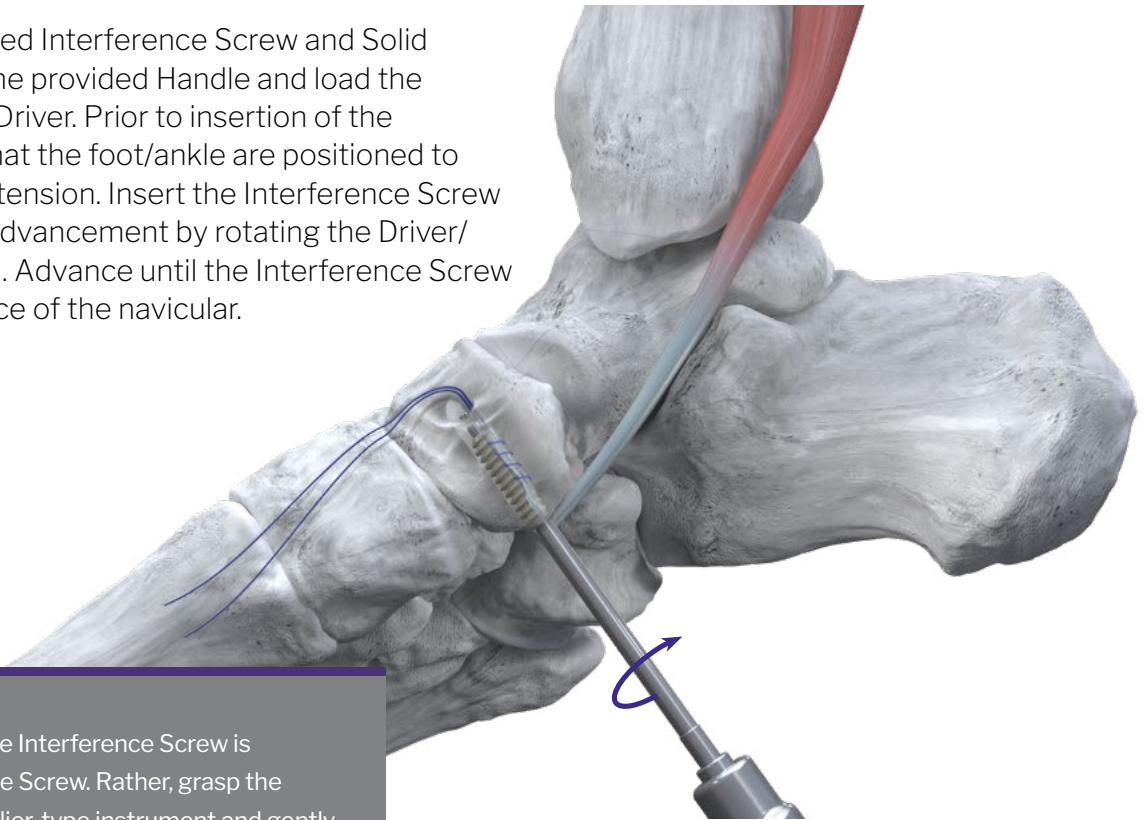
Interference Screw length can be measured off the laser marked depth indications on the Drill. Alternatively, a Depth Gauge is provided to measure navicular length by hooking the far cortex and measuring bone length to give a reference for Interference Screw length required.



The ends of the whip stitched suture in the FDL tendon are inserted into the loop of the Through & Through Suture Passer. The Suture Passer is inserted plantar to dorsal into the drilled hole in the navicular. Pull the suture ends through the drilled hole and remove the Suture Passer. The sharp end of the Suture Passer can be pushed dorsally through the skin, if necessary.

## INTERFERENCE SCREW SELECTION AND INSERTION

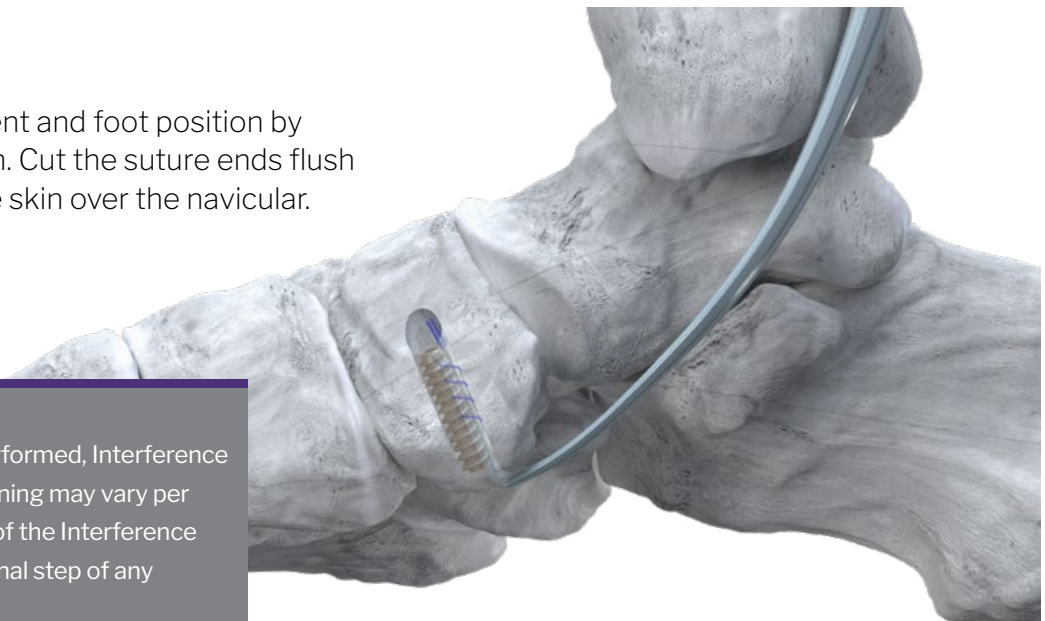
Retrieve the appropriately sized Interference Screw and Solid Driver. Insert the Driver into the provided Handle and load the Interference Screw onto the Driver. Prior to insertion of the Interference Screw, ensure that the foot/ankle are positioned to allow for appropriate tendon tension. Insert the Interference Screw into the navicular and begin advancement by rotating the Driver/Handle in a clockwise fashion. Advance until the Interference Screw is flush with the plantar surface of the navicular.



### NOTE:

If Driver removal from the Interference Screw is difficult, do not toggle the Screw. Rather, grasp the Driver with a Kocher or plier-type instrument and gently tap the instrument along the trajectory of the Driver shaft to disengage the Driver from the Interference Screw.

Confirm Interference Screw placement and foot position by visual inspection and range of motion. Cut the suture ends flush to the skin at the dorsal aspect of the skin over the navicular.



### NOTE:

If concomitant procedures are performed, Interference Screw placement with final tensioning may vary per surgeon preferences. Placement of the Interference Screw may be performed as the final step of any combined procedure.

## CLOSURE

Proceed to incision closure at this time.



The technique demonstrated below is an FHL transfer for Achilles tendon augmentation to address chronic insertional Achilles tendonosis using a blind tunnel technique. Other applications of this technique can be performed for procedures such as chronic Achilles tendon rupture or tendon balancing with peroneal tendon deficiency, with modifications to the approach and exposure, per surgeon preference and experience.

## INCISION/EXPOSURE

Prone patient positioning with a thigh tourniquet and fluoroscopy available is recommended.

A longitudinal midline incision is made over the Achilles tendon, extending just distal to the insertion of the Achilles tendon over the posterior calcaneus.

Dissect straight to the level of paratenon, keeping a deep flap to avoid undermining below skin. Incise the paratenon at the midline and reflect medial and lateral to expose the Achilles tendon. Use a deep knife to make a longitudinal incision along the central midline of the Achilles tendon, extending proximally a few centimeters above the calcaneus and distally to the insertion of the Achilles tendon. Preservation or detachment of the most distal medial and distal lateral Achilles insertion may be performed, depending on the extent of pathology (not shown). Retraction of the Achilles tendon is performed and an exostectomy of the calcaneus is made (not shown).



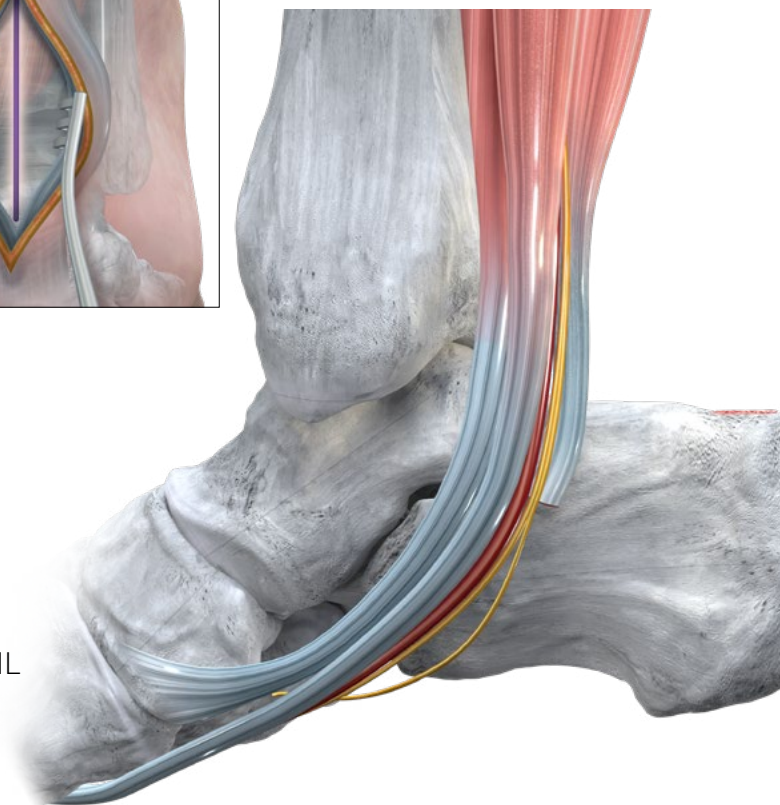
## FHL TENDON HARVEST

With the Achilles tendon retracted medially and laterally, the deep posterior compartment fascia is visualized and incised longitudinally to expose the FHL muscle/tendon unit.



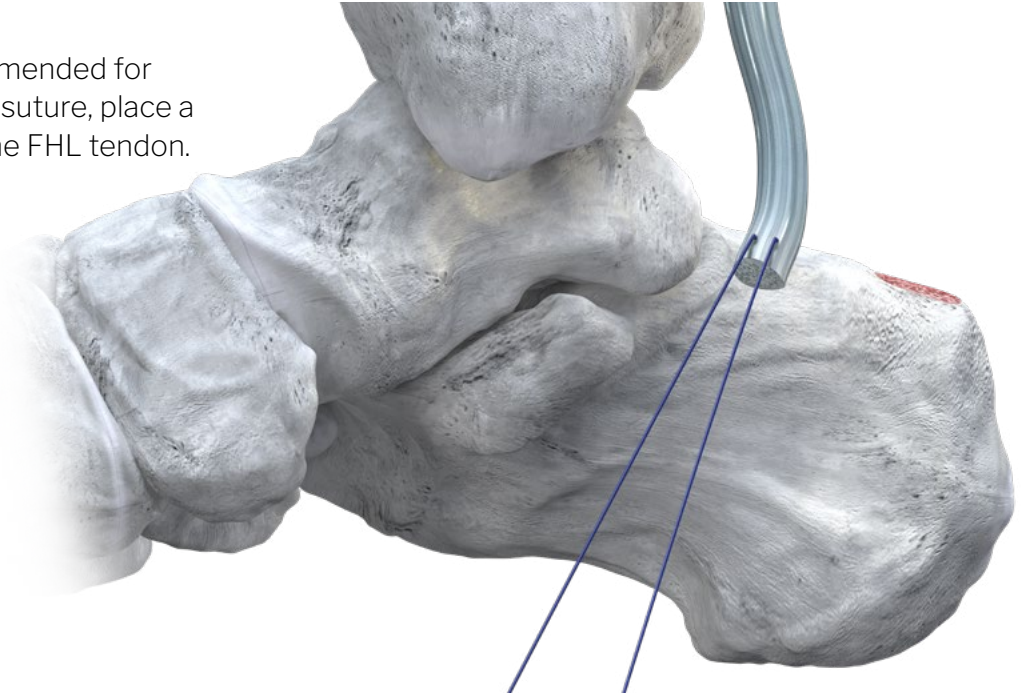
Continue following the FHL tendon distally until adequate tendon exposure is achieved. **An assistant should maximally plantarflex the ankle and hallux interphalangeal joint to allow for maximal tendon harvest.**

While ensuring that the neurovascular bundle anterior to the tendon is protected, release the fibroosseous tunnel posteriorly with scissors and then transect the FHL tendon using a deep knife directed in a medial to lateral and anterior to posterior direction.



## FHL TENDON PREPARATION

A resorbable size 2.0 suture is recommended for the blind tunnel technique. Using this suture, place a single stitch through the cut end of the FHL tendon.



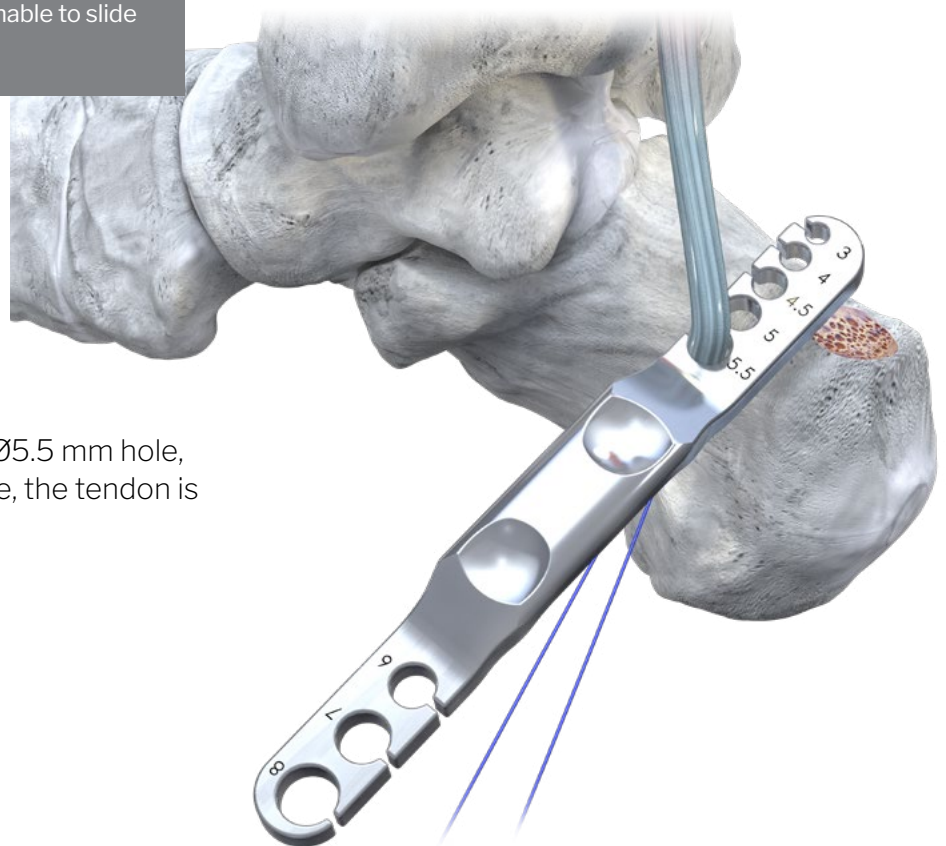
Retrieve the Tendon Sizer.

**NOTE:**

Trim the bulbous end of the tendon if unable to slide the tendon through the Tendon Sizer.

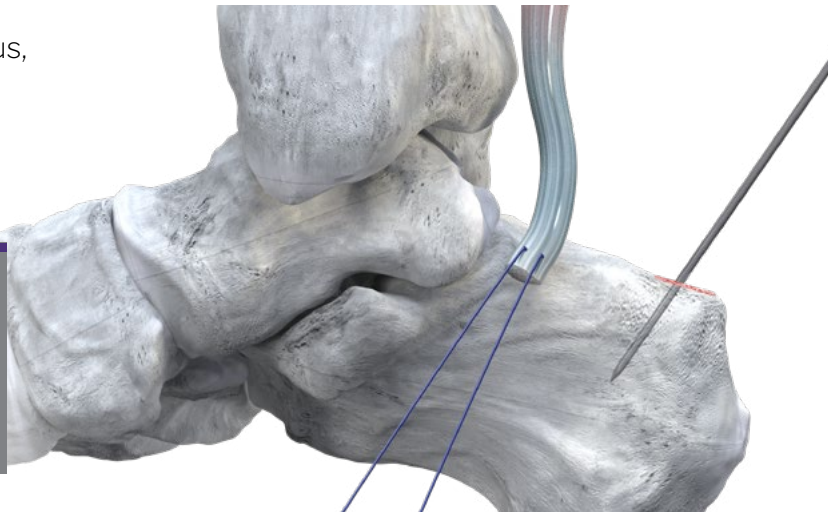
Using the suture from the single stitch, pull the tendon through the holes along the Tendon Sizer. The tendon size is measured as the last ring in which the tendon completely fills the inner diameter.

For example, if the tendon fits within the  $\varnothing 5.5$  mm hole, but does not fit through the  $\varnothing 5.0$  mm hole, the tendon is sized as  $\varnothing 5.5$  mm.



## INTERFERENCE SCREW SELECTION AND INSERTION

Place the provided Ø1.6 mm K-wire into the calcaneus, angled such that the entry point is at the proximal dorsal aspect of the exostectomy centered just anterior to native proximal insertion of the Achilles tendon in the calcaneus.

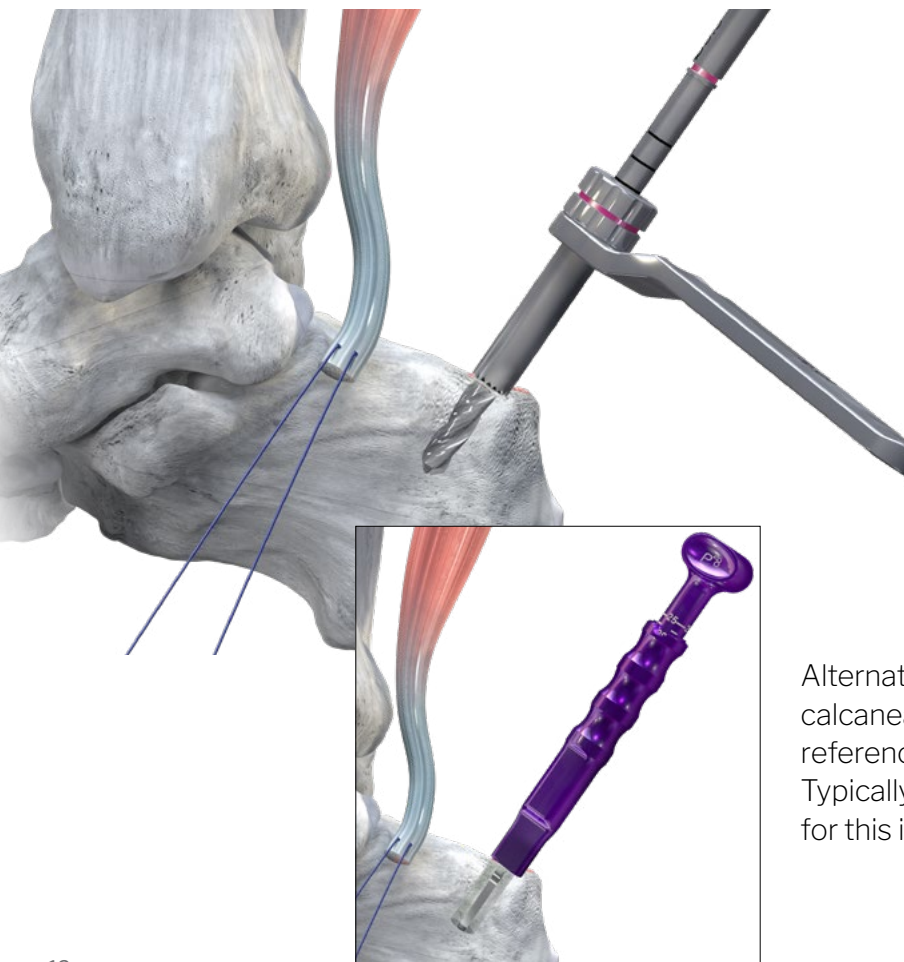


**NOTE:**

The K-wire may need to be inserted at a higher posterior to anterior angle in larger patients to allow for clearance between the calf muscle and the Handle during Interference Screw insertion.



Refer to the Interference Screw sizing chart on page 5 for Drill and Screw size. In this example, assuming normal bone quality, a Ø5.5 mm Drill and Ø5.5 mm Interference Screw will be used. Retrieve the Ø5.5 mm Tissue Protector Sleeve. Insert the Tissue Protector Sleeve into the Tissue Protector Handle by inserting the distal portion of the sleeve into the Handle and rotating it clockwise to tighten.



Place the Tissue Protector over the Ø1.6 mm K-wire. Insert the Drill into the Tissue Protector and drill into the calcaneus to a desired depth. Remove the Drill, Tissue Protector and K-wire.

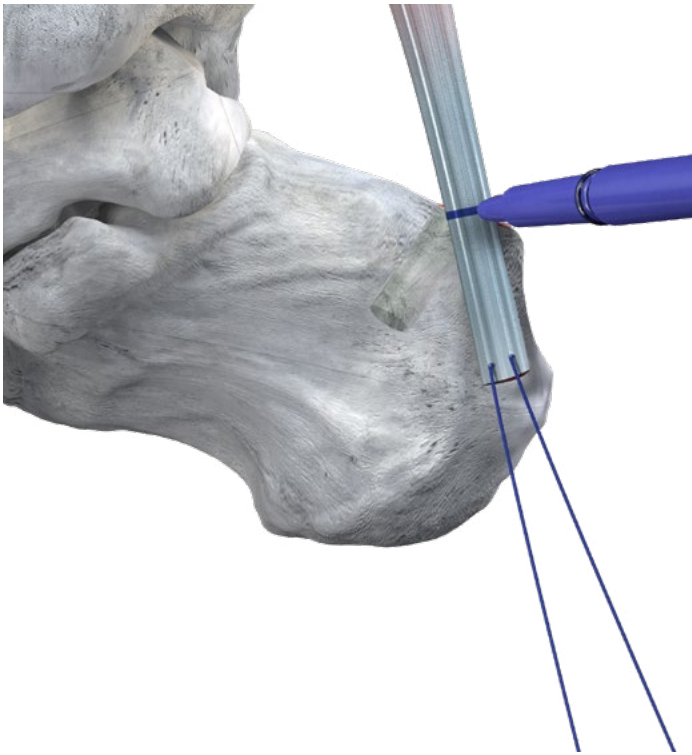


Interference Screw length can be measured off the laser marked depth indications on the Drill.

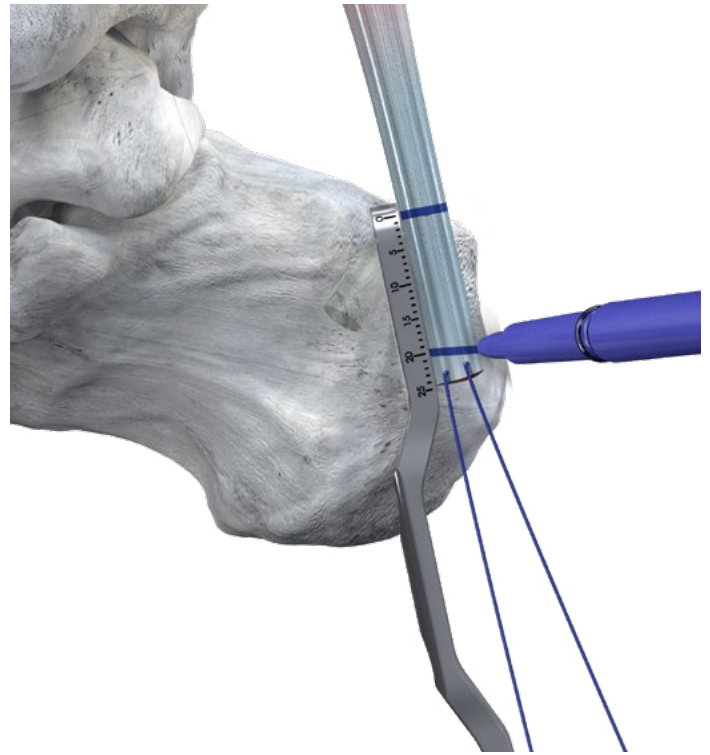
Alternatively, a Depth Gauge is provided to measure calcaneal length by measuring drilled depth to give a reference for Interference Screw length required. Typically, a 15 mm or 20 mm Screw length is appropriate for this indication.



# INTERFERENCE SCREW SELECTION AND INSERTION



Tension the FHL tendon plantarly. Using a marking pen, mark the FHL tendon at the bone tunnel.



Make a second mark plantar to the first, equating to the intended Screw length.

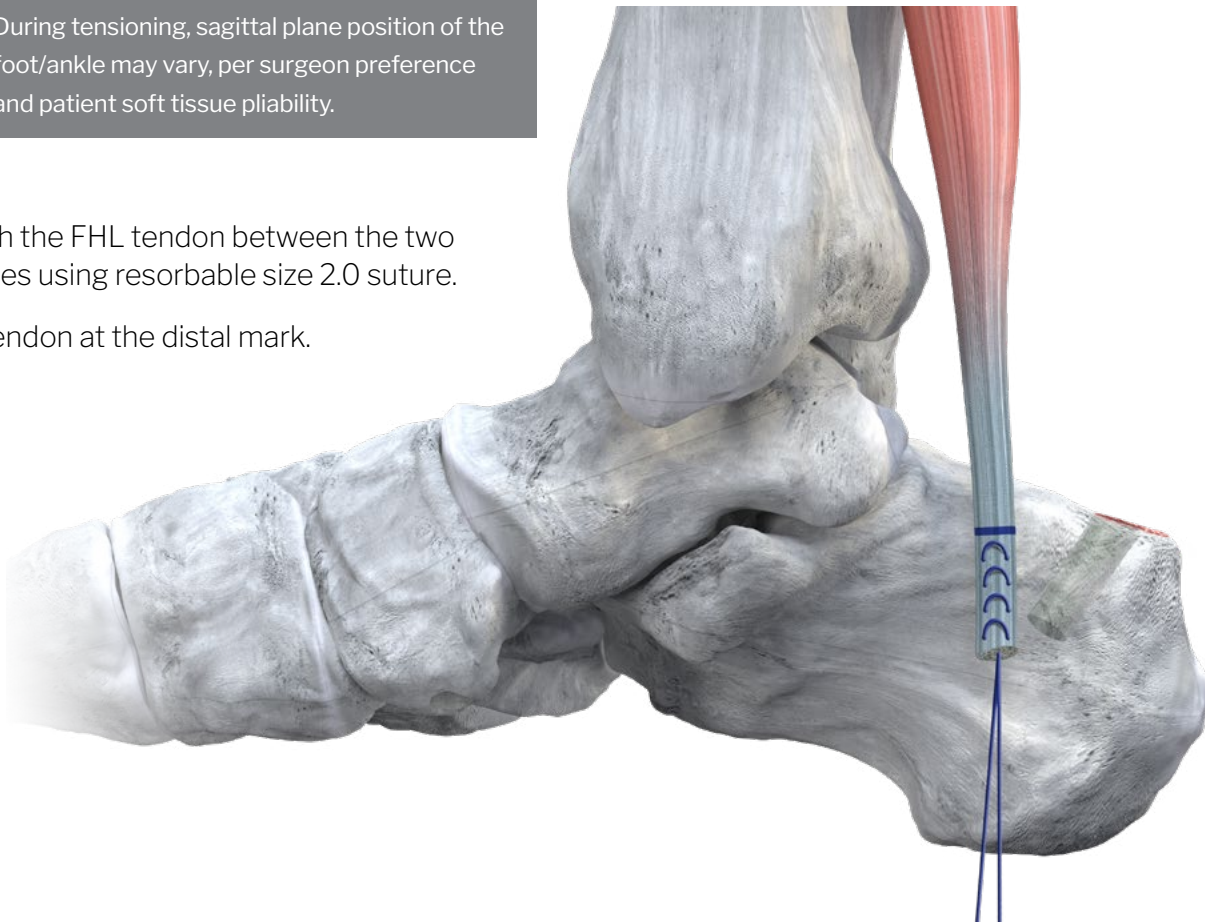


**NOTE:**

During tensioning, sagittal plane position of the foot/ankle may vary, per surgeon preference and patient soft tissue pliability.

Whip stitch the FHL tendon between the two marked lines using resorbable size 2.0 suture.

Trim the tendon at the distal mark.



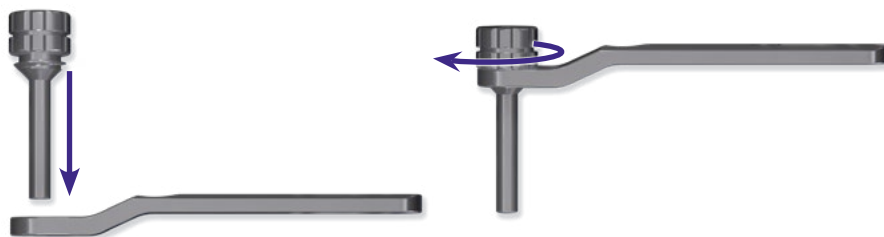
# INTERFERENCE SCREW SELECTION AND INSERTION

## ON THE BACK TABLE:

- 1 Refer to the Interference Screw sizing chart to retrieve the appropriately sized cannulated Driver and Driver Sleeve. Assemble the Driver to the Blind Tunnel Driver Handle.



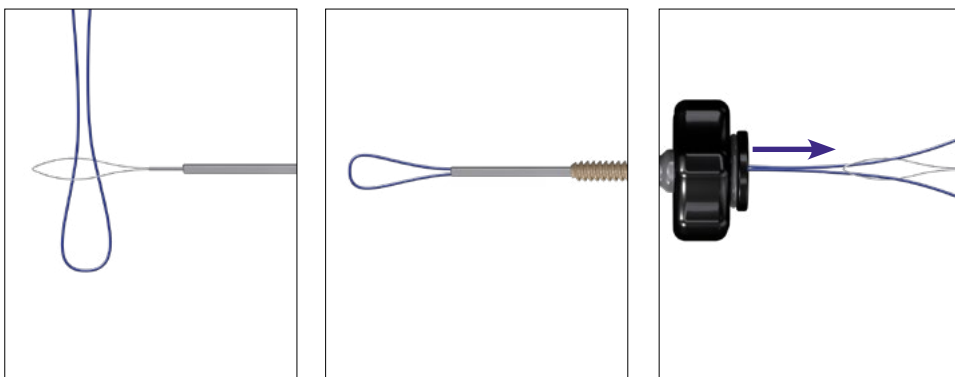
- 2 Insert the Driver Sleeve into the Tissue Protector Handle by inserting the distal portion of the sleeve into the Handle and rotating it clockwise to tighten.



- 3 Slide the Driver Sleeve construct over the cannulated Driver, until the construct is retained by the Handle. Retrieve the appropriately sized Interference Screw and slide over the Driver. The Interference Screw will self-retain proximally on the Driver. Insert the Blind Tunnel Suture Passer through the construct, with the loop positioned distal to the Driver.



- 4 Using the Blind Tunnel Suture Passer, pass an additional size 2.0 suture through the Driver and Handle in a distal to proximal direction to create a loop at the distal end of the Driver. The suture loop should be held by the surgeon or assistant while the Suture Passer exits the proximal end of the Handle.

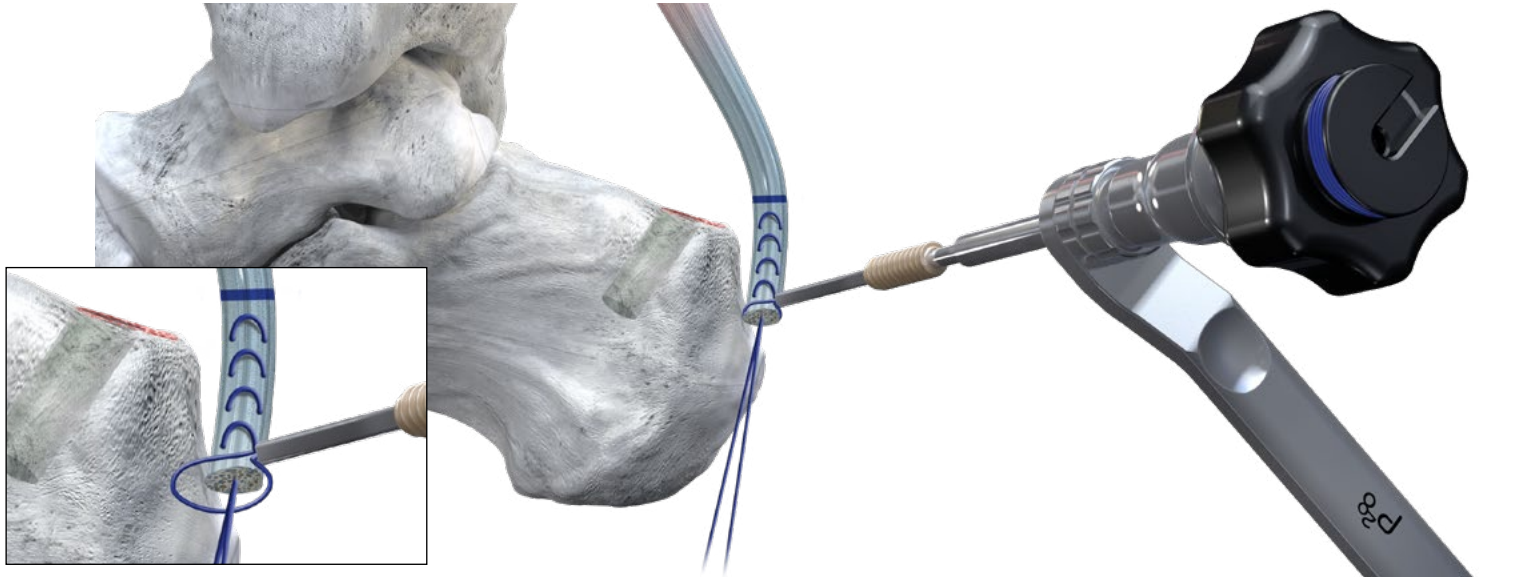


- 5 Wrap the proximal end of the suture around the cleat to temporarily secure the suture loop.





## INTERFERENCE SCREW SELECTION AND INSERTION



Using the loop of the suture through the Driver, snare the end of the FHL tendon. Unwrap the suture ends from the suture cleat. Tighten the suture snare around the tendon by pulling the suture ends away from the back of the Handle.

Secure the suture to the Handle by wrapping the suture ends around the suture cleat at the end of the Handle.

Prior to insertion of the Interference Screw, ensure that the foot/ankle are positioned to allow for appropriate tendon tension.

Place the snared FHL tendon and Driver tip within the drilled hole.



## INTERFERENCE SCREW SELECTION AND INSERTION



**TIP:**

Do not apply pressure through the Blind Tunnel Handle upon insertion.

Using the Driver Sleeve, apply downward pressure on the Interference Screw until it abuts the tendon/bone tunnel using the surgeon's non-dominant hand. Unwrap the suture from the suture cleat of the Blind Tunnel Handle. With the surgeon's dominant hand, rotate the Driver/Handle in a clockwise fashion.

Confirm Interference Screw placement and foot position by visual inspection and range of motion.

Advance the Interference Screw until it is flush or slightly countersunk relative to the dorsal surface of the calcaneus. Remove the Driver from the Interference Screw.



**NOTE:**

If Driver removal from the Interference Screw is difficult, do not toggle the Screw. Rather, grasp the Driver with a Kocher or plier-type instrument and gently tap the instrument to remove the Driver from the Interference Screw along the trajectory of the Driver shaft to disengage the Driver from the Screw.



## CLOSURE

Proceed to Achilles tendon repair and incision closure or concomitant procedures at this time.

## INTERFERENCE SCREW REMOVAL

Perform incision and soft tissue dissection to expose the proximal end of the Interference Screw. Retrieve the Driver size that matches the Interference Screw size. Insert the Driver into the Interference Screw until completely inserted.

Rotate the Driver in a counterclockwise fashion to back out the Interference Screw until completely out of the bone, and pass from operative field. Perform revision procedure per surgeon preference.



## THE GRAPPLER® INTERFERENCE SCREW SYSTEM CADDY

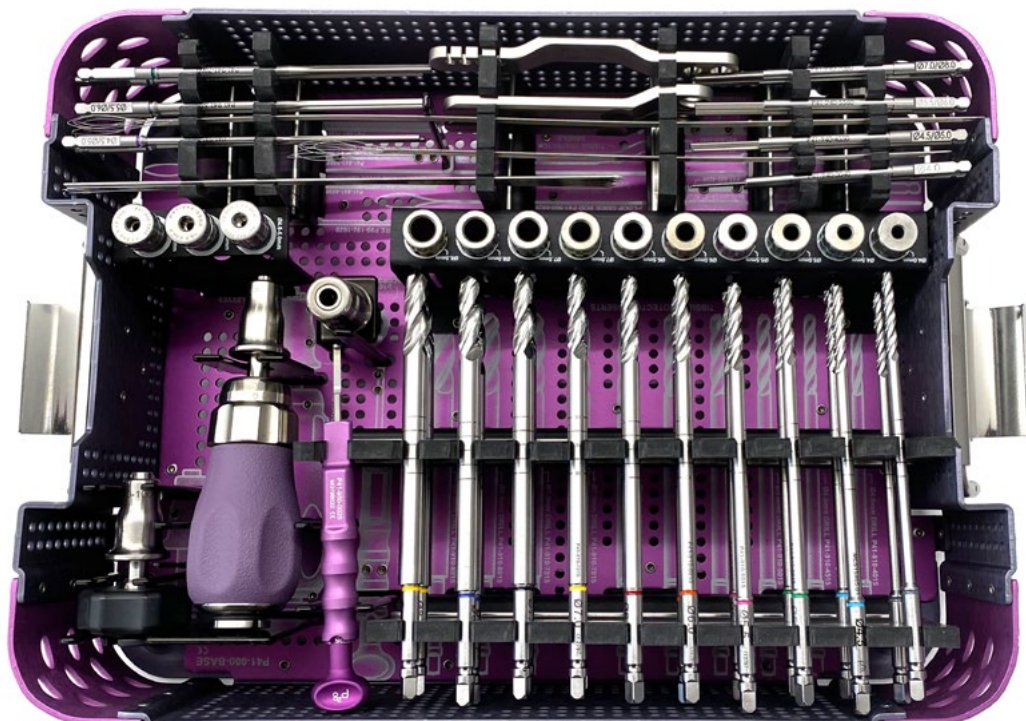
### Grappler® Interference Screw System Non-Sterile Case

#### Reusable Items Include:

- Solid and Cannulated Drivers
- Driver Sleeves
- Tissue Protector Inserts
- Tissue Protector Handle
- Tendon Sizer
- Depth Gauge
- Jacobs Adapter
- AO Handles

#### Single-Use Items Include:

- Size-Specific Cannulated Drills
- Through & Through and Blind Tunnel Suture Passers





Refer to [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus) for the complete and most current instructions for use document.

## INDICATIONS FOR USE

The Grappler™ Interference Screw System is indicated for:

### Lateral Ankle Instability

- Lateral Ankle Stabilization Procedure
- Brostrom Procedure
- Brostrom Gould Procedure
- Syndesmosis Repair Procedure

### Achilles Tendon Repair/Reconstruction

- Flexor Hallucis Longus Transfer Procedure

Flatfoot Deformity (“Adult Acquired Flatfoot Deformity” or “Progressive Collapsing Foot Deformity”) with one or more of the following clinical findings – deformity, synovitis, tendinosis, posterior tibial tendon dysfunction, deltoid insufficiency, and valgus deformity

- Deltoid Ligament Reconstruction Procedure
- Flexor Digitorum Longus Transfer Procedure
- Spring Ligament Repair Procedure
- Flexor Hallucis Longus Transfer Procedure

### Neurogenic Dropfoot

- Posterior Tibial Tendon Transfer Procedure

### Pes Cavus Deformity

- Lateral Ankle Stabilization Procedure

### Tarsal Coalition

- Flexor Digitorum Longus Transfer Procedure

## CONTRAINDICATIONS

The Grappler™ Interference Screw System implants are not designed or sold for any use except as indicated. Use of the Grappler™ Interference Screw System is contraindicated in the following situations:

- Active, suspected or latent infection in the affected area
- In patients who are physiologically or psychologically inadequate
- Insufficient quantity or quality of bone to permit stabilization, conditions that retard healing (not including pathological fractures) and conditions causing poor blood supply
- In patients where there is a possibility for conservative treatment
- Placement across open growth plates in skeletally immature patients
- In patients who are pregnant
- In locations where the tendon is irreparable
- Corpulence: an overweight or corpulent patient can strain the implant to such a degree that stabilization or implant failure can occur
- Indications not included in the **INDICATIONS FOR USE**

Other medical or surgical pre-conditions that could compromise the potentially beneficial procedure, such as:

- The presence of tumors
- Congenital abnormalities
- Immunosuppressive pathologies
- Increased sedimentation rates that cannot be explained by other pathologies
- Increased leukocyte (WBC) count
- Pronounced left shift in the differential leukocyte count

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Re-operation to remove or replace implants may be required at any time due to medical reasons or device failure. If corrective action is not taken, complications may occur.
- Use of an undersized implant in areas of high functional stresses may lead to implant fracture and failure.
- The implants and k-wires (single use instruments) are intended for single use only. Any single use device which has been used may have come in contact with tissue, bone, blood or other bodily fluids. This is considered contaminated and must be discarded for safety of the patient and other users.
- Instruments and implants are to be treated as sharps.
- **Do not use other manufacturer’s instruments or implants in conjunction with the Grappler™ Interference Screw System.**
- **Do not re-sterilize the Grappler™ Interference Screw System Implants.**

In any surgical procedure, the potential for complications and adverse reactions exists. The residual risks, potential complications and adverse reactions with these implants include:

- Loosening, deformation or fracture of the implant
- Acute post-operative infections and late infections with possible sepsis
- Migration, subluxation of the implant
- Wound hematoma and delayed wound healing
- Temporary and protracted functional neurological perturbation
- Tissue reactions as a result of allergy or foreign body reaction to dislodged particles or implant material
- Pain, a feeling of malaise or abnormal sensations due to the implant used
- Bone resorption or over-production
- Migration of particle wear debris possibly resulting in a bodily response
- Adverse events include but are not limited to those described in this document

**Refer to [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus) for the complete and most current instructions for use document.**

All possible complications listed here are not typical of Paragon 28®, Inc. products but are in principle observed with any implant. Promptly inform Paragon 28®, Inc. as soon as complications occur in connection with the implants or surgical instruments used. In the event of premature failure of an implant in which a causal relationship with its geometry, surface quality or mechanical stability is suspected, please provide Paragon 28®, Inc. with the explant(s) in a cleaned, disinfected and sterile condition. Paragon 28®, Inc. cannot accept any other returns of used implants. The surgeon is held liable for complications associated with inadequate asepsis, inadequate preparation of the osseous implant bed in the case of implants, incorrect indication or surgical technique or incorrect patient information and consequent incorrect patient behavior.

#### MR SAFETY INFORMATION



The Grappler™ Interference Screw System has been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. Since the Grappler devices are composed of nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic materials, there are no known hazards resulting from exposure of these devices to any MR environment. The Grappler™ Interference Screw System implants are MR Safe.





# GRAPPLER® INTERFERENCE SCREW SYSTEM

PATENTED, DESIGNED & EXCLUSIVELY DISTRIBUTED BY

Exclusively foot & ankle  
**Paragon<sup>28</sup>**®

P41-STG-1001 RevB [2023-04-25]

™Trademarks and ®Registered Marks of Paragon 28®, Inc.  
© Copyright 2023 Paragon 28®, Inc. All rights reserved.  
Patents: [www.paragon28.com/patents](http://www.paragon28.com/patents)

Paragon 28, Inc.   
14445 Grasslands Dr.  
Englewood, CO 80112 USA  
(855) 786-2828

Paragon 28 Medical Devices  
Trading Limited  
First Floor Block 7 Beckett Way  
Park West Business Park  
Dublin 12  
D12 X884  
Ireland  
+353 (0) 1588 0350



EC REP

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
The Netherlands

Australian Sponsor  
Emergo Australia  
201 Sussex Street  
Level 20, Tower II, Darling Park  
Sydney, NSW 2000 Australia

1. Kurtz S, Devine J, PEEK Biomaterials in Trauma, Orthopedic, and Spinal Implants. Biomaterials. 2007. Nov 28 (32); 4845-4869.

## DISCLAIMER

The purpose of the Grappler® Interference Screw System Surgical Technique Guide is to demonstrate the optionality and functionality of the Grappler® Interference Screw implants and instrumentation. Although variations in placement and use of the Grappler® Interference Screw implants can be performed, the fixation options demonstrated in this technique were chosen to demonstrate the functionality of the system and for simplicity of explanation. Other uses for the Grappler® Interference Screw Screws can be employed, appropriate for the size of the device.

[www.Paragon28.com](http://www.Paragon28.com)



# GRAPPLER® INTERFERENCE SCREW SYSTEM

## GUÍA DE TÉCNICA QUIRÚRGICA

Transferencia de tendón con el sistema de atornillado de interferencia Grappler®



## Agradecimientos:

A Paragon 28® le gustaría agradecer al Dr. Thomas San Giovanni por su contribución al desarrollo de la guía de técnica quirúrgica.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de atornillado de interferencia Grappler® fue diseñado para abordar los desafíos que se presentan al tensar tejidos blandos en procedimientos de pie y tobillo. Veinte opciones de tamaño ofrecen a los cirujanos de pie y tobillo la posibilidad de seleccionar el tornillo de interferencia de la longitud y diámetro adecuados para la cirugía específica que están practicando. El instrumental se ha optimizado de modo que el tamaño del tendón coincida con el tamaño de la broca y del tornillo de interferencia, y permita un abordaje “de lado a lado” o de túnel ciego. Además, un novedoso destornillador trilobular permite maximizar el par de torsión a la vez que reduce el riesgo de pasado de rosca del tornillo de interferencia durante la inserción.

## CONTENIDO

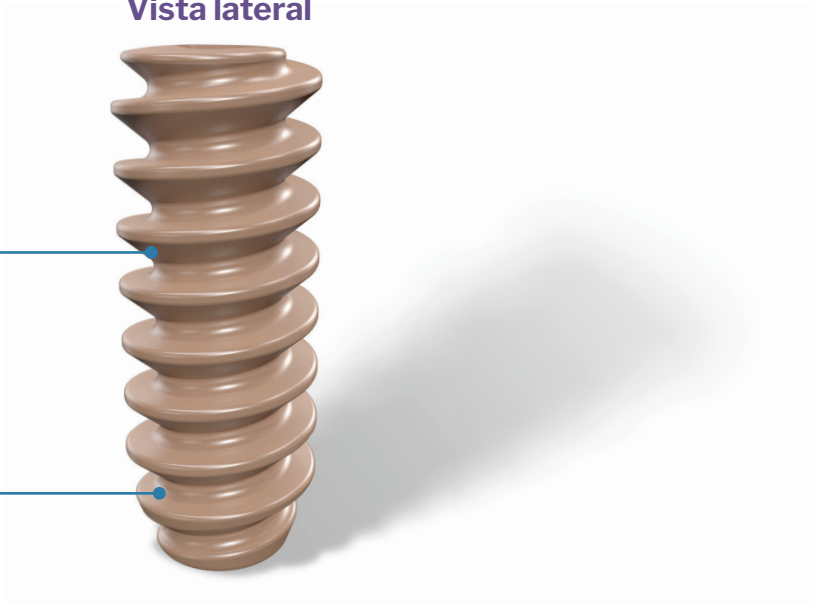
<b>Sección 1</b>	<b>SISTEMA DE ATORNILLADO DE INTERFERENCIA GRAPPLER®</b>	
	<b>Gama de tornillos de interferencia</b>	<b>3</b>
	<b>Instrumental mencionado</b>	<b>4-5</b>
<b>Sección 2</b>	<b>TÉCNICA DE COLOCACIÓN DEL TORNILLO DE INTERFERENCIA</b>	
	<b>Transferencia del flexor largo de los dedos del pie: Técnica de lado a lado</b>	<b>6-9</b>
	<b>Transferencia del flexor largo del dedo gordo: Técnica de túnel ciego</b>	<b>10-17</b>
<b>Sección 3</b>		
	<b>Disposición del estuche</b>	<b>17</b>
	<b>Indicaciones, contraindicaciones y advertencias</b>	<b>18-19</b>

## GAMA DE TORNILLOS DE INTERFERENCIA

- Todos los tornillos de interferencia se suministran empaquetados estériles
- Fabricados en material PEEK biocompatible con propiedades inertes y rigidez similar al hueso<sup>1</sup>

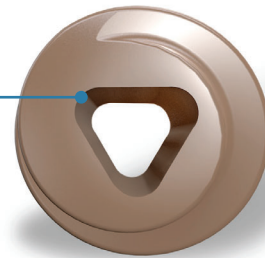
Vista lateral

- Forma de la rosca del tornillo de interferencia diseñada para minimizar la migración del tornillo y la pérdida de tensión
- Punta cónica diseñada para facilitar la inserción del tornillo de interferencia



Vista superior

- La función del destornillador trilobular se extiende a lo largo del tornillo de interferencia para ayudar a minimizar el riesgo de pasado de rosca



### Gama de tornillos de interferencia

	Ø4,0 mm	Ø4,5 mm	Ø5,0 mm	Ø5,5 mm	Ø6,0 mm	Ø7,0 mm	Ø8,0 mm
Opciones de longitud	Ø10 mm	●	●	●			
	Ø15 mm	●	●	●	●		
	Ø20 mm	●	●	●	●	●	●
	Ø25 mm			●	●	●	●



## INSTRUMENTAL MENCIONADO



Brocas canuladas  
Disponibles en incrementos de Ø0,5 mm



Insertos de protector de tejido  
Disponibles en incrementos de Ø0,5 mm



Mango del manguito del protector de tejido/destornillador



Calibrador de tendones



Medidor de profundidad

Destornillador trilobular sólido de Ø4,0 mm



Destornillador trilobular sólido de Ø4,5/Ø5,0 mm



Destornillador trilobular sólido de Ø5,5/Ø6,0 mm



Destornillador trilobular sólido de Ø7,0/Ø8,0 mm



\*Los destornilladores trilobulares tienen un acabado electropulido diseñado para ayudar a reducir la fricción entre la superficie del destornillador y el tornillo de interferencia.

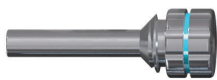
Destornillador trilobular canulado de Ø4,5/Ø5,0 mm



Destornillador trilobular canulado de Ø5,5/Ø6,0 mm



Destornillador trilobular canulado de Ø7,0/Ø8,0 mm



Manguito de destornillador de Ø4,5/Ø5,0 mm



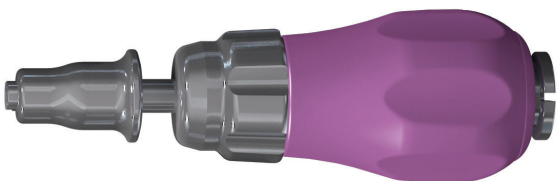
Manguito de destornillador de Ø5,5/Ø6,0 mm



Manguito de destornillador de Ø7,0/Ø8,0 mm



Adaptador de Jacobs



Mango con trinquete de palma



Mango de destornillador de túnel ciego

Aguja de Kirschner de Ø1,6 mm

Pasador de sutura de túnel ciego

Pasador de sutura de lado a lado




## INSTRUMENTAL MENCIONADO

**EL TAMAÑO DEL INSTRUMENTAL ESTÁ DISEÑADO PARA COINCIDIR UNO A UNO: EL TAMAÑO MEDIDO DEL TENDÓN COINCIDE CON EL TAMAÑO DE LA BROCA Y DEL TORNILLO DE INTERFERENCIA.**

Tamaño del tendón medido	Tamaño del inserto del protector de tejido	Tamaño de la broca*	Banda de color	Tamaño del destornillador
Ø4,0 mm	Ø4,0 mm	Ø4,0 mm		Ø4,0 mm
Ø4,5 mm	Ø4,5 mm	Ø4,5 mm		Ø4,5 mm
Ø5,0 mm	Ø5,0 mm	Ø5,0 mm		Ø5,0 mm
Ø5,5 mm	Ø5,5 mm	Ø5,5 mm		Ø5,5 mm
Ø6,0 mm	Ø6,0 mm	Ø6,0 mm		Ø6,0 mm
Ø7,0 mm	Ø7,0 mm	Ø7,0 mm		Ø7,0 mm
Ø8,0 mm	Ø8,0 mm	Ø8,0 mm		Ø8,0 mm

*\*En caso de hueso de mala calidad, se puede considerar perforar 0,5 mm menos o aumentar el tornillo 0,5 mm. En caso de hueso duro o uso de material sintético, puede ser deseable perforar 0,5 mm más.*

## TAMAÑOS DE BROCA ADICIONALES DISPONIBLES

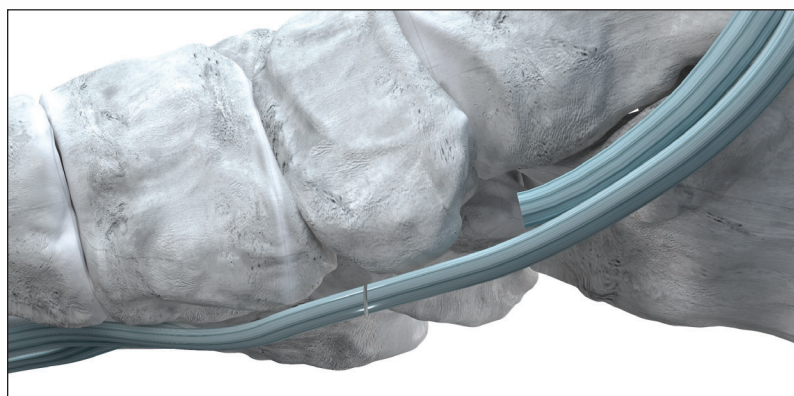
Tamaño del inserto del protector de tejido	Tamaño de la broca*	Banda de color
Ø6,5 mm	Ø6,5 mm	
Ø7,5 mm	Ø7,5 mm	
Ø8,5 mm	Ø8,5 mm	

La técnica que se muestra a continuación es una transferencia de FDL para abordar una disfunción del tendón tibial posterior (DTTP) en estadio II mediante una técnica de lado a lado.

## INCISIÓN/EXPOSICIÓN

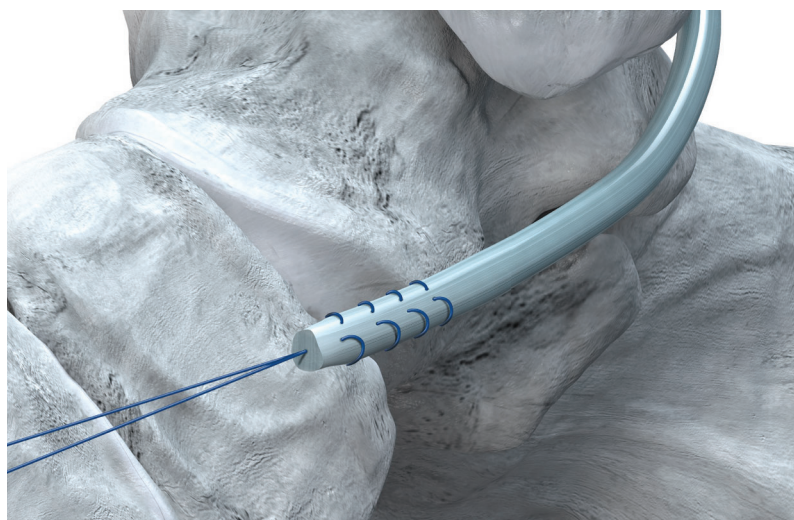
Se recomienda colocar al paciente en decúbito supino con un torniquete en el muslo y radioscopia disponible.

Se realiza una incisión longitudinal que deja expuesta la cara medial del hueso navicular y la vaina del tendón tibial posterior (TP) según la preferencia del cirujano.



Identifique el tendón TP y desbride según sea necesario. Identifique el tendón FDL y el tendón FHL y realice una tenodesis opcional distalmente. A continuación se secciona el tendón FDL proximal al nudo de Henry.

## PREPARACIÓN DEL TENDÓN FDL



Se recomienda una sutura reabsorbible de tamaño 0 para la técnica de lado a lado. Usando esta sutura, haga un punto de látigo a través del extremo cortado del tendón FDL. Se recomienda abarcar aproximadamente 10 mm del tendón cortado en el punto de látigo.

Coja el calibrador de tendones.

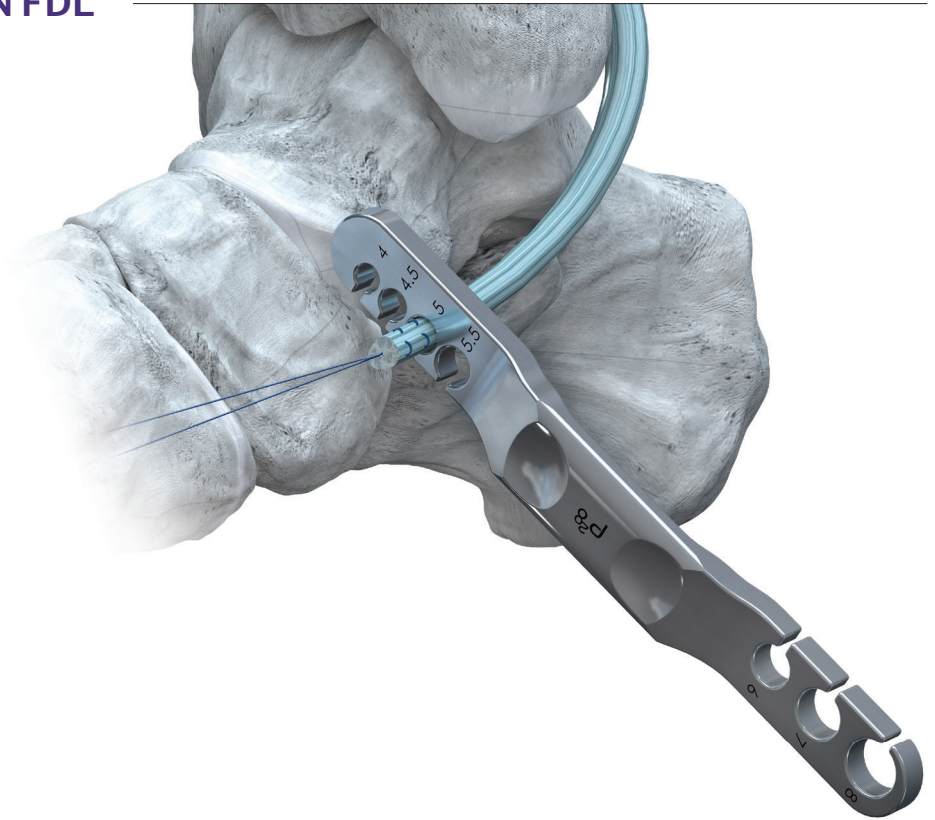


### NOTA:

Recorte el extremo bulboso del tendón cosido con puntos de látigo si no puede deslizar el tendón a través del calibrador de tendones.

## PREPARACIÓN DEL TENDÓN FDL

Usando la sutura de los puntos de látigo, tire del tendón a través de los orificios a lo largo del calibrador de tendones. El tamaño del tendón se mide como el del último anillo cuyo diámetro interior el tendón rellena completamente. Por ejemplo, si el tendón cabe por el orificio de Ø5,0 mm, pero no pasa a través del orificio de Ø4,5 mm, el tamaño del tendón es de Ø5,0 mm.



## SELECCIÓN E INSERCIÓN DE TORNILLO DE INTERFERENCIA

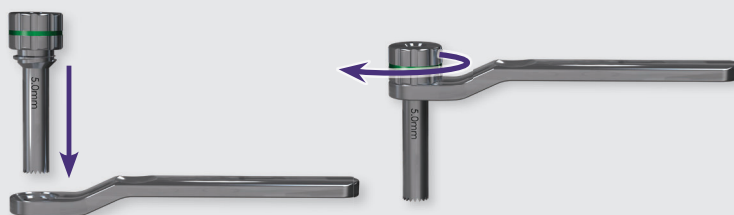
Coloque la aguja de Kirschner de Ø1,6 mm suministrada en el hueso navicular en sentido plantar a dorsal, con un ángulo tal que la trayectoria de la aguja comience inferiormente en la tuberosidad navicular medial y se extienda a través de la corteza dorsal.



### Nota:

Como alternativa, se puede utilizar una trayectoria ligeramente angulada en la que el alambre se dirige desde la unión plantar medial dorsolateralmente, saliendo por el hueso navicular lateral dorsal.

Confirme la colocación de la aguja de Kirschner mediante radioscopia.

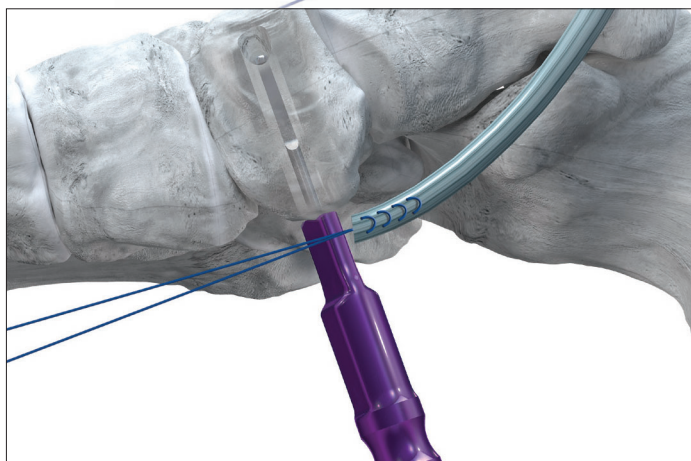
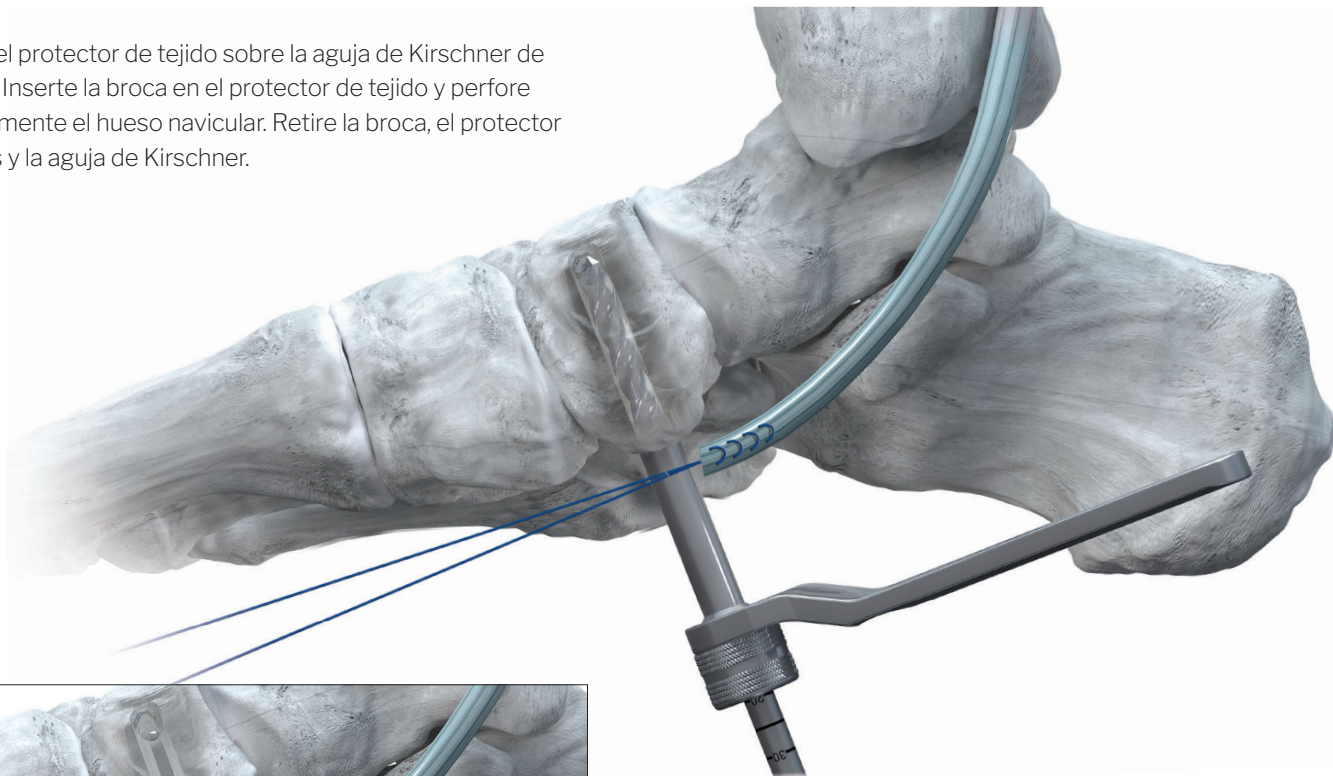


Consulte la tabla de tamaños de tornillos de interferencia en la página 5 para averiguar el tamaño de la broca y del tornillo de interferencia. En este ejemplo, suponiendo una calidad ósea normal, se utilizará una broca de Ø5,0 mm y un tornillo de interferencia de Ø5,0 mm. Recupere el manguito del protector de tejido de Ø5,0 mm. Inserte el manguito del protector de tejido en el mango del protector de tejido insertando la parte distal del manguito del protector de tejido en el mango y girándolo en sentido horario para apretarlo.

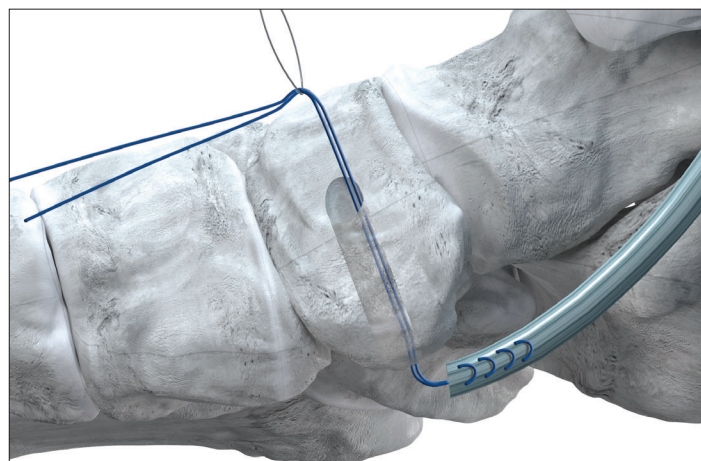
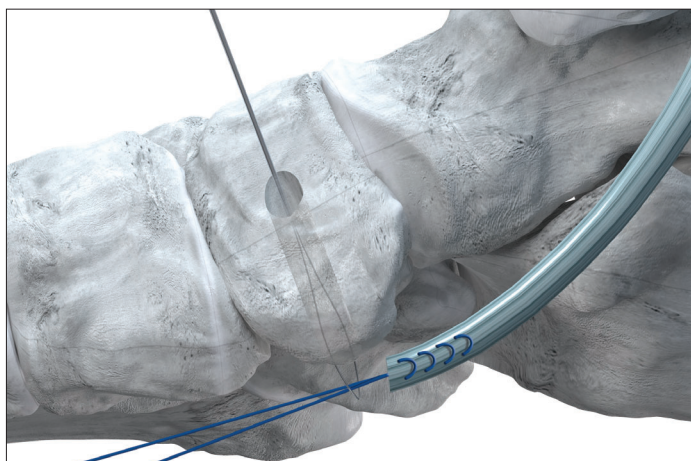


## SELECCIÓN E INSERCIÓN DE TORNILLO DE INTERFERENCIA

Coloque el protector de tejido sobre la aguja de Kirschner de Ø1,6 mm. Inserte la broca en el protector de tejido y perforé bicorticalmente el hueso navicular. Retire la broca, el protector de tejidos y la aguja de Kirschner.



La longitud del tornillo de interferencia se puede medir a partir de las indicaciones de profundidad marcadas con láser en la broca. Como alternativa, se proporciona un medidor de profundidad para medir la longitud del hueso navicular enganchando la cortical opuesta y midiendo la longitud del hueso para tener una referencia de la longitud necesaria del tornillo de interferencia.

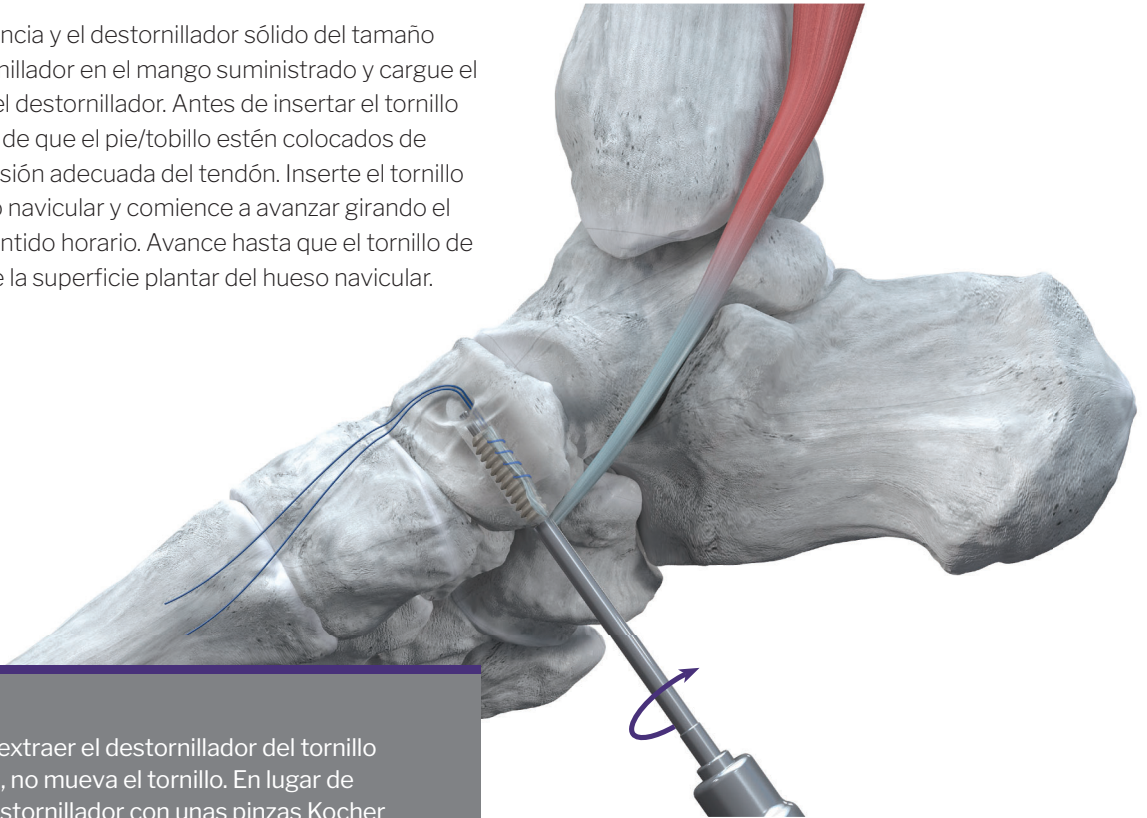


Los extremos de la sutura cosida con puntos de látigo en el tendón FDL se insertan en el lazo del pasador de sutura de lado a lado. El pasador de sutura se inserta en sentido plantar a dorsal dentro del orificio perforado en el hueso navicular. Tire de los extremos de la sutura a través del orificio perforado y retire el pasador de sutura. El extremo afilado del pasador de sutura se puede empujar dorsalmente a través de la piel, si es necesario.



## SELECCIÓN E INSERCIÓN DE TORNILLO DE INTERFERENCIA

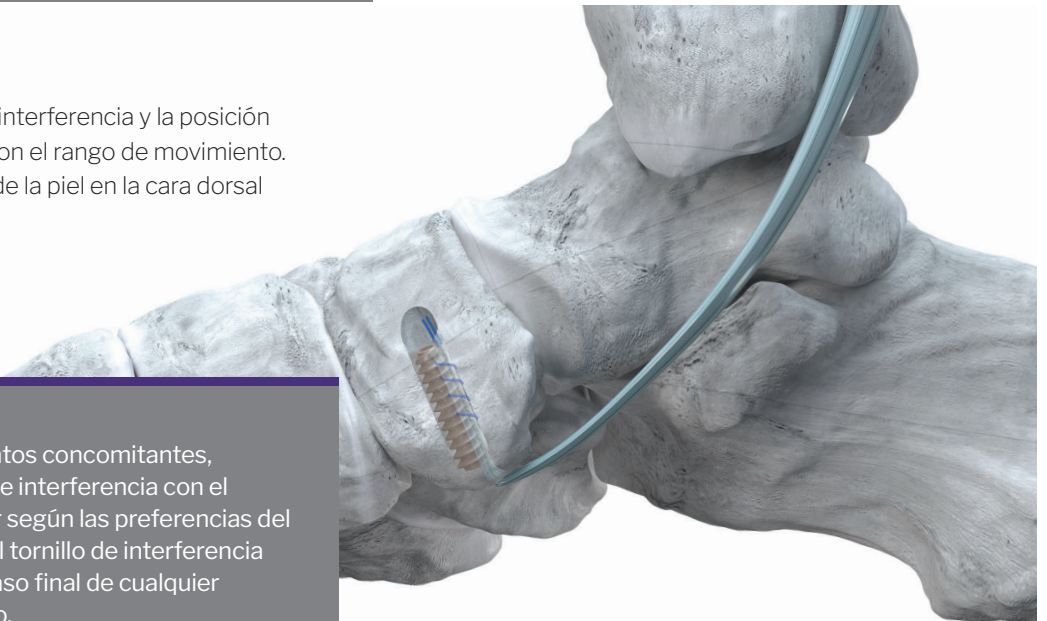
Tome el tornillo de interferencia y el destornillador sólido del tamaño adecuado. Inserte el destornillador en el mango suministrado y cargue el tornillo de interferencia en el destornillador. Antes de insertar el tornillo de interferencia, asegúrese de que el pie/tobillo estén colocados de manera que permitan la tensión adecuada del tendón. Inserte el tornillo de interferencia en el hueso navicular y comience a avanzar girando el destornillador/mango en sentido horario. Avance hasta que el tornillo de interferencia quede a ras de la superficie plantar del hueso navicular.



### Nota:

Si resulta difícil extraer el destornillador del tornillo de interferencia, no mueva el tornillo. En lugar de ello, sujete el destornillador con unas pinzas Kocher o un instrumento tipo tenaza y golpee suavemente el instrumento a lo largo de la trayectoria del eje del destornillador para desenganchar el destornillador del tornillo de interferencia.

Confirme la colocación del tornillo de interferencia y la posición del pie mediante inspección visual y con el rango de movimiento. Corte los extremos de la sutura a ras de la piel en la cara dorsal de la piel sobre el hueso navicular.



### Nota:

Si se realizan procedimientos concomitantes, la colocación del tornillo de interferencia con el tensado final puede variar según las preferencias del cirujano. La colocación del tornillo de interferencia se puede realizar como paso final de cualquier procedimiento combinado.

## CIERRE

Proceda al cierre de la incisión en este momento.

La técnica que se muestra a continuación es una transferencia de FHL para el aumento del tendón de Aquiles para tratar la tendinosis de inserción crónica del tendón Aquiles mediante una técnica de túnel ciego. Se pueden realizar otras aplicaciones de esta técnica para procedimientos como la ruptura crónica del tendón de Aquiles o el equilibrado del tendón con deficiencia del tendón peroneo, con modificaciones en el abordaje y la exposición, según la preferencia y la experiencia del cirujano.

## INCISIÓN/EXPOSICIÓN

Se recomienda colocar al paciente en decúbito prono con un torniquete en el muslo y radioscopia disponible.

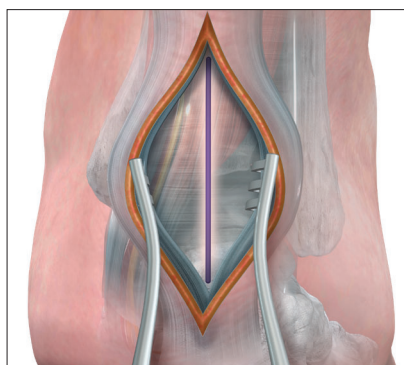
Se hace una incisión longitudinal en la línea media sobre el tendón de Aquiles, que se extiende justo distalmente a la inserción del tendón de Aquiles sobre el calcáneo posterior.

Secciona directamente hasta el nivel del paratendón, manteniendo un colgajo profundo para evitar socavar la piel. Haga una incisión en el paratendón en la línea media y apártelo medial y lateralmente para exponer el tendón de Aquiles. Con un bisturí profundo haga una incisión longitudinal a lo largo de la línea media central del tendón de Aquiles, que se extienda proximalmente unos centímetros por encima del calcáneo y distalmente hasta la inserción del tendón de Aquiles. Se puede preservar o desprender la inserción del tendón de Aquiles más distomedial y distolateral, dependiendo de la extensión de la patología (no se muestra). Se realiza la retracción del tendón de Aquiles y se hace una exostectomía del calcáneo (no se muestra).



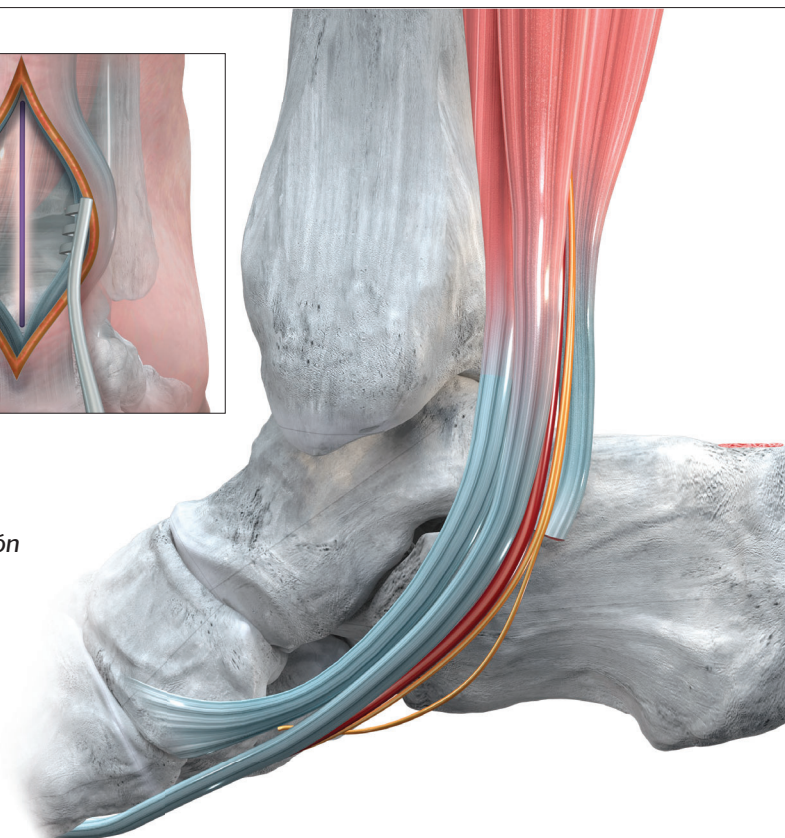
## RECOGIDA DEL TENDÓN FHL

Con el tendón de Aquiles retraído medial y lateralmente, se visualiza la fascia del compartimento posterior profundo y se realiza una incisión longitudinal para exponer la unidad músculo/tendón FHL.



Continúe siguiendo el tendón FHL distalmente hasta lograr una exposición adecuada del mismo. **Un ayudante debe realizar una flexión plantar máxima del tobillo y la articulación interfalángica del dedo gordo para permitir una recogida máxima del tendón.**

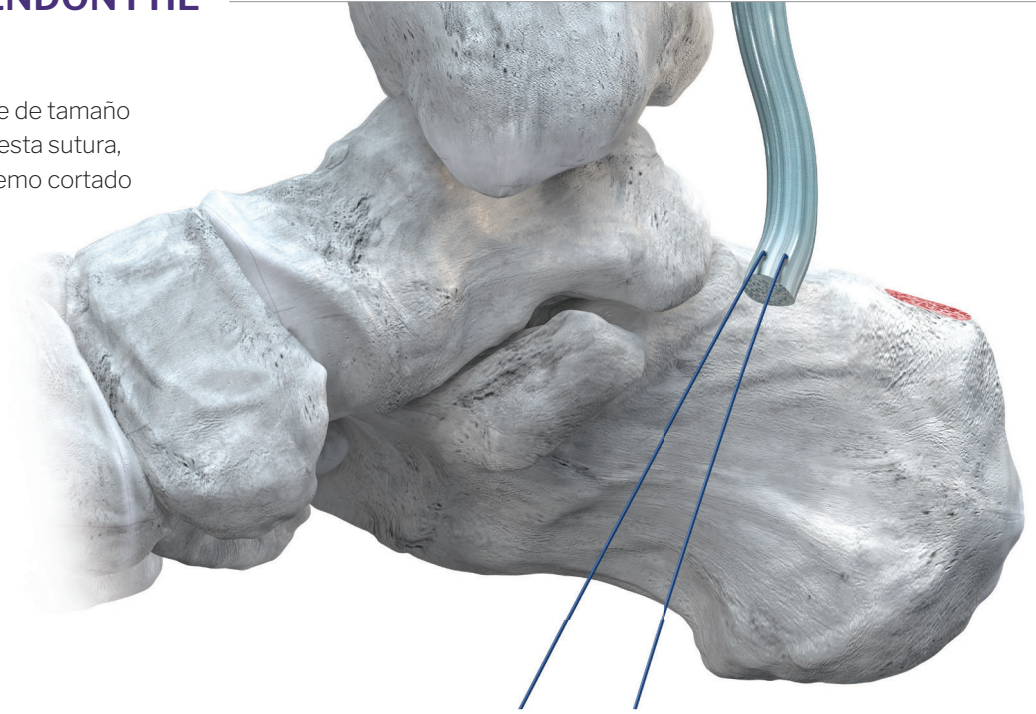
Mientras se asegura de que el haz neurovascular anterior al tendón esté protegido, libere el túnel fibroóseo en la parte posterior con unas tijeras y luego seccione el tendón FHL con un bisturí profundo dirigido en sentido medial a lateral y anterior a posterior.





## PREPARACIÓN DEL TENDÓN FHL

Se recomienda una sutura reabsorbible de tamaño 2,0 para la técnica de túnel ciego. Con esta sutura, haga un punto simple a través del extremo cortado del tendón FHL.



Coja el calibrador de tendones.

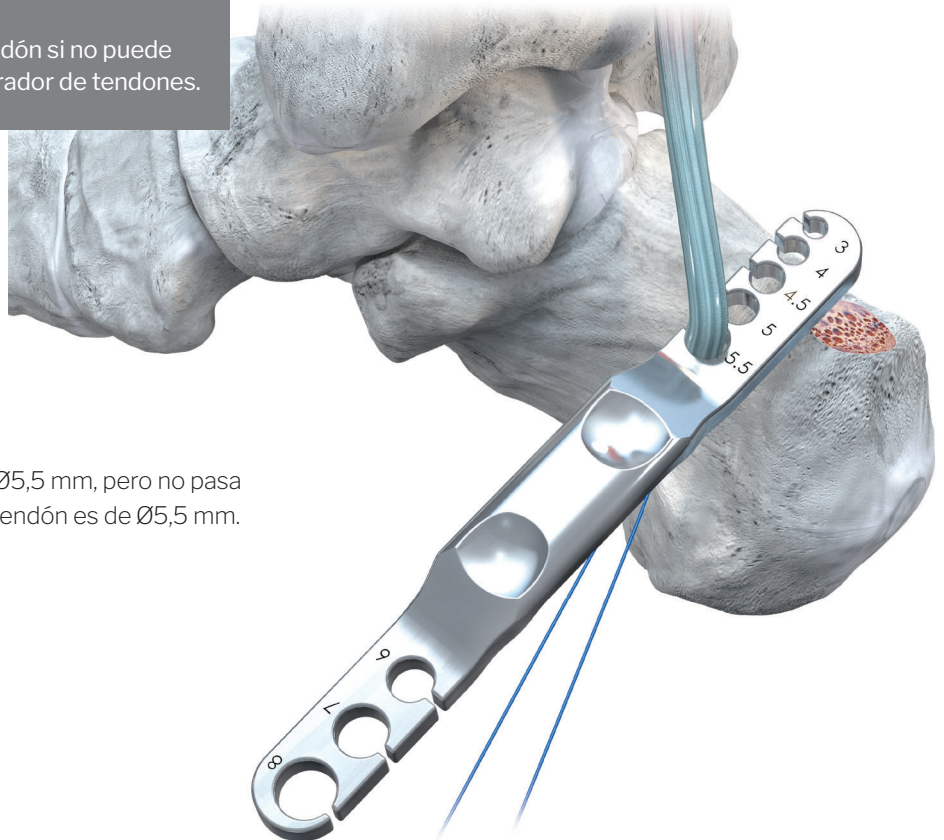


### Nota:

Recorte el extremo bulboso del tendón si no puede deslizar el tendón a través del calibrador de tendones.

Usando la sutura del punto simple, tire del tendón a través de los orificios a lo largo del calibrador de tendones. El tamaño del tendón se mide como el del último anillo cuyo diámetro interior el tendón rellena completamente.

Por ejemplo, si el tendón cabe por el orificio de Ø5,5 mm, pero no pasa a través del orificio de Ø5,0 mm, el tamaño del tendón es de Ø5,5 mm.





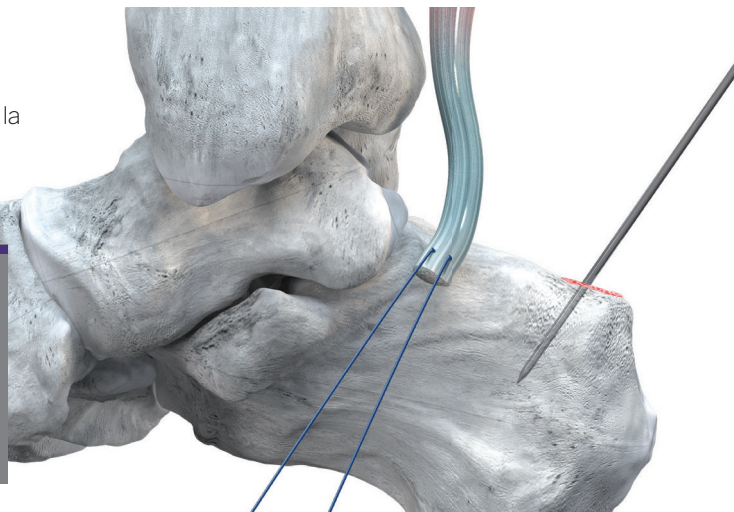
## SELECCIÓN E INSERCIÓN DE TORNILLO DE INTERFERENCIA

Coloque la aguja de Kirschner de Ø1,6 mm suministrada en el calcáneo, en ángulo de forma que el punto de entrada esté en la cara dorsal proximal de la exostectomía, centrada justo anterior a la inserción proximal nativa del tendón de Aquiles en el calcáneo.

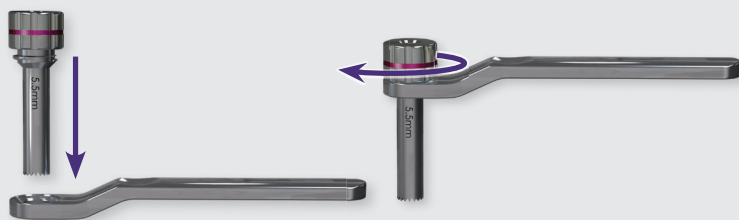


**Nota:**

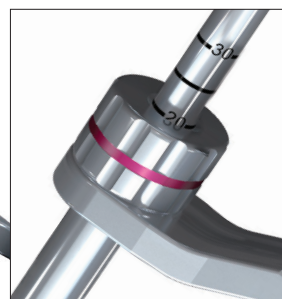
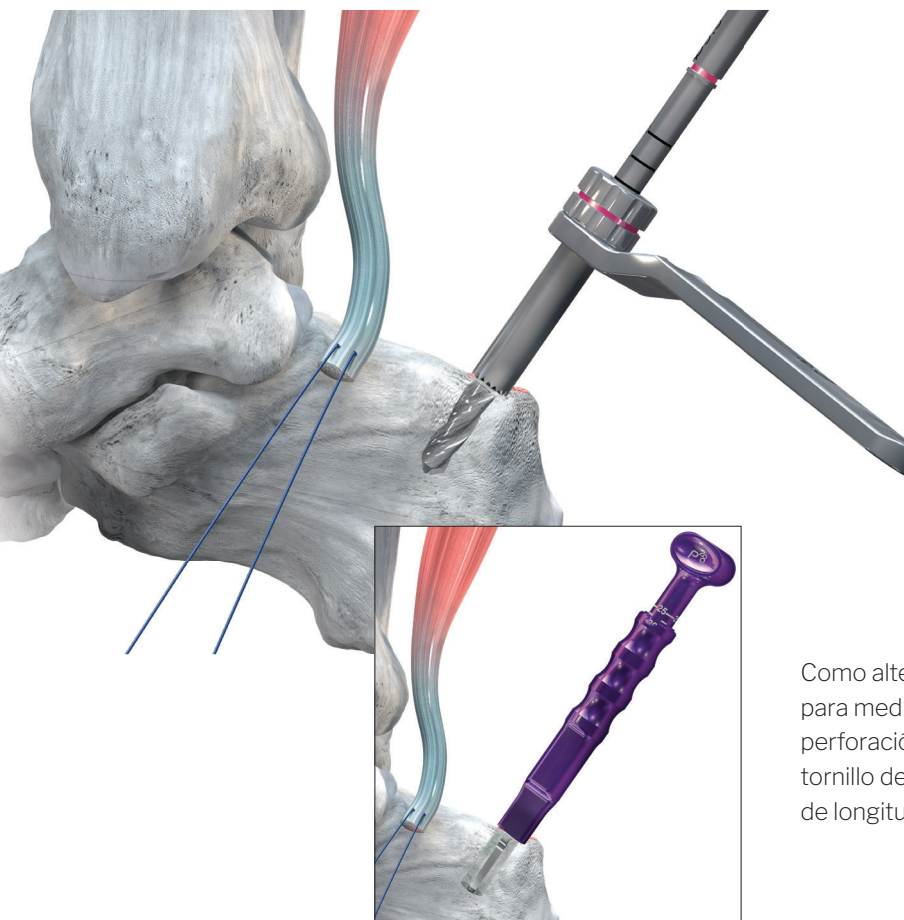
Es posible que sea necesario insertar la aguja de Kirschner en un mayor ángulo posterior a anterior en pacientes más grandes para dejar espacio entre el músculo de la pantorrilla y el mango durante la inserción del tornillo de interferencia.



Consulte la tabla de tamaños de tornillos de interferencia en la página 5 para averiguar el tamaño de la broca y del tornillo. En este ejemplo, suponiendo una calidad ósea normal, se utilizará una broca de Ø5,5 mm y un tornillo de interferencia de Ø5,5 mm. Coja el manguito del protector de tejido de Ø5,5 mm. Inserte el manguito del protector de tejido en el mango del protector de tejido insertando la parte distal del manguito en el mango y girándolo en sentido horario para apretarlo.



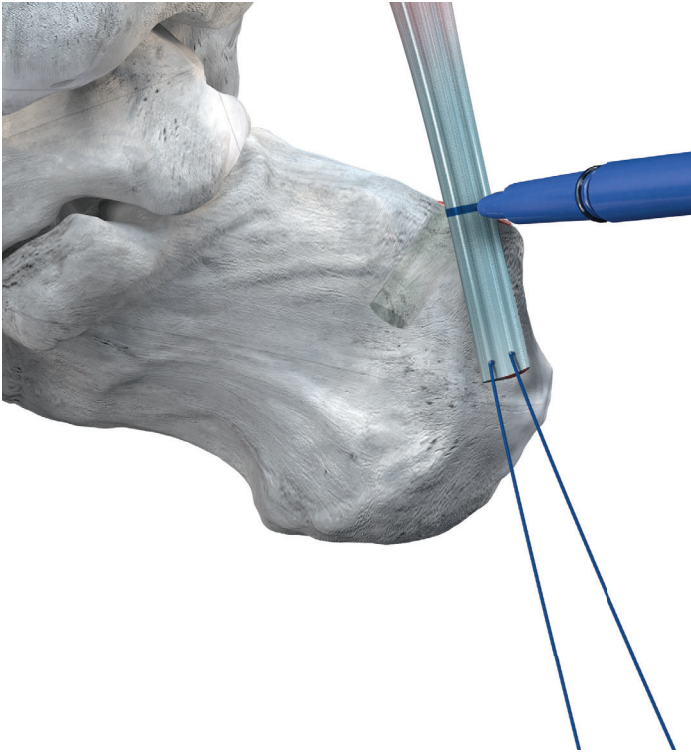
Coloque el protector de tejido sobre la aguja de Kirschner de Ø1,6 mm. Inserte la broca en el protector de tejido y taladre el calcáneo hasta la profundidad deseada. Retire la broca, el protector de tejidos y la aguja de Kirschner.



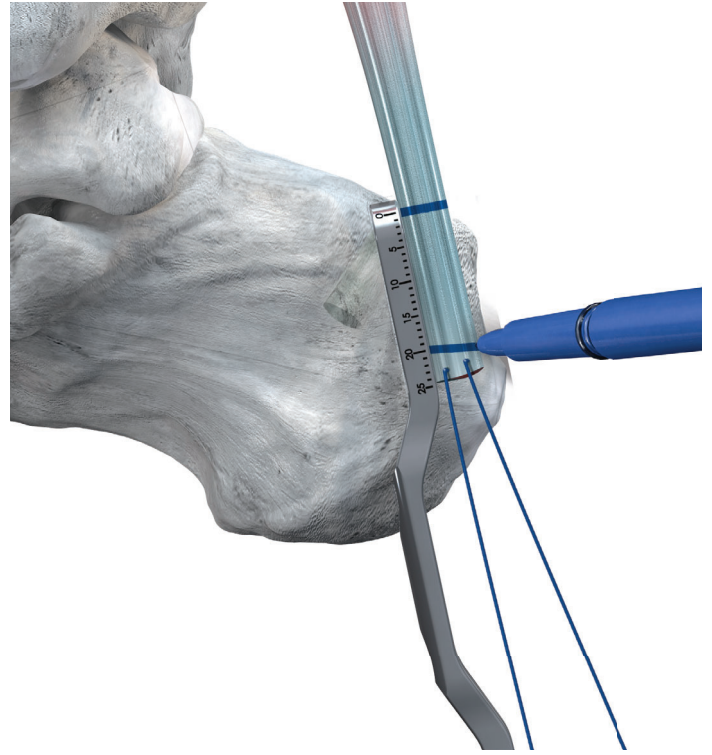
La longitud del tornillo de interferencia se puede medir a partir de las indicaciones de profundidad marcadas con láser en la broca.

Como alternativa, se proporciona un medidor de profundidad para medir la longitud del calcáneo midiendo la profundidad de la perforación para tener una referencia de la longitud necesaria del tornillo de interferencia. Por lo general, un tornillo de 15 mm o 20 mm de longitud es apropiado para esta indicación.

## SELECCIÓN E INSERCIÓN DE TORNILLO DE INTERFERENCIA



Tense el tendón FHL plantarmente. Con un rotulador, marque el tendón FHL en el túnel óseo.



Realice una segunda marca plantar a la primera, equivalente a la longitud prevista del tornillo.



**Nota:**

Durante el tensado, la posición del plano sagital del pie/tobillo puede variar, según la preferencia del cirujano y la flexibilidad del tejido blando del paciente.

Haga puntos de látigo en el tendón FHL entre las dos líneas marcadas utilizando sutura reabsorbible de tamaño 2,0.

Recorte el tendón a la altura de la marca distal.



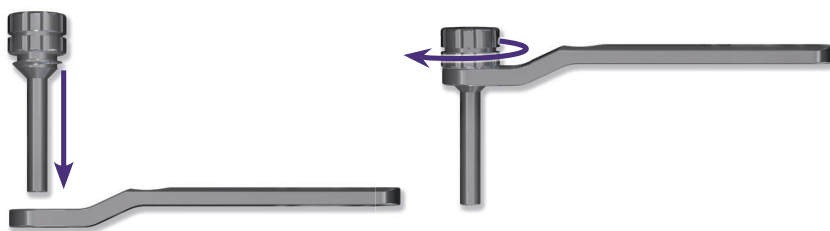
## SELECCIÓN E INSERCIÓN DE TORNILLO DE INTERFERENCIA

### EN LA MESA DE INSTRUMENTAL:

- 1 Consulte la tabla de tamaños de tornillos de interferencia para encontrar el destornillador canulado y la vaina del destornillador del tamaño adecuado. Acople el destornillador al mango del destornillador de túnel ciego.



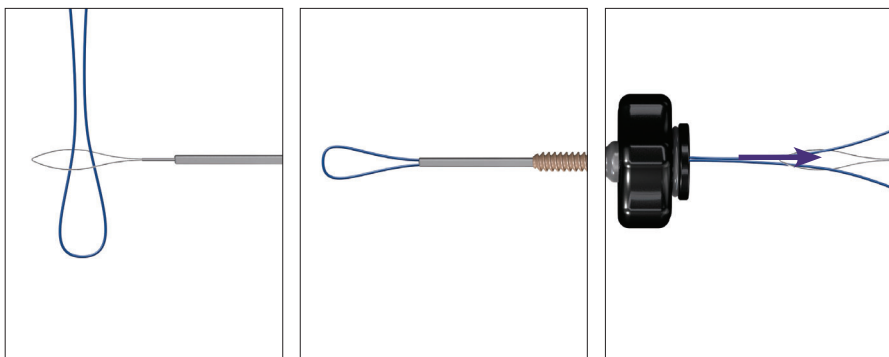
- 2 Inserte el manguito del destornillador en el mango del protector de tejido insertando la parte distal del manguito en el mango y girándolo en sentido horario para apretarlo.



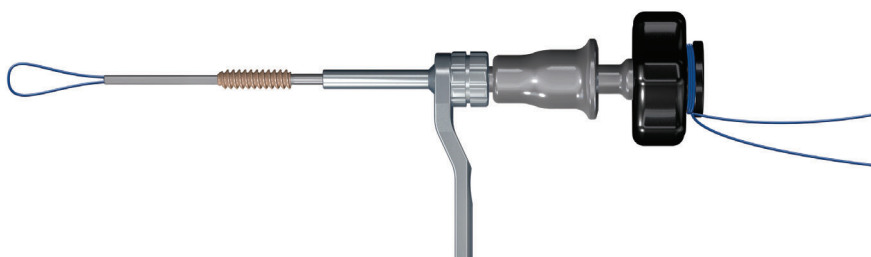
- 3 Deslice el montaje del manguito del destornillador sobre el destornillador canulado hasta que el mango retenga la estructura. Tome el tornillo de interferencia del tamaño adecuado y deslícelo sobre el destornillador. El tornillo de interferencia quedará autorretenido proximalmente en el destornillador. Inserte el pasador de sutura de túnel ciego a través del montaje, con el lazo colocado distal al destornillador.



- 4 Utilizando el pasador de sutura de túnel ciego, pase una sutura adicional de tamaño 2,0 a través del destornillador y el mango en sentido distal a proximal para crear un lazo en el extremo distal del destornillador. El cirujano o el ayudante debe sostener el lazo de sutura mientras el pasador de sutura sale por el extremo proximal del mango.

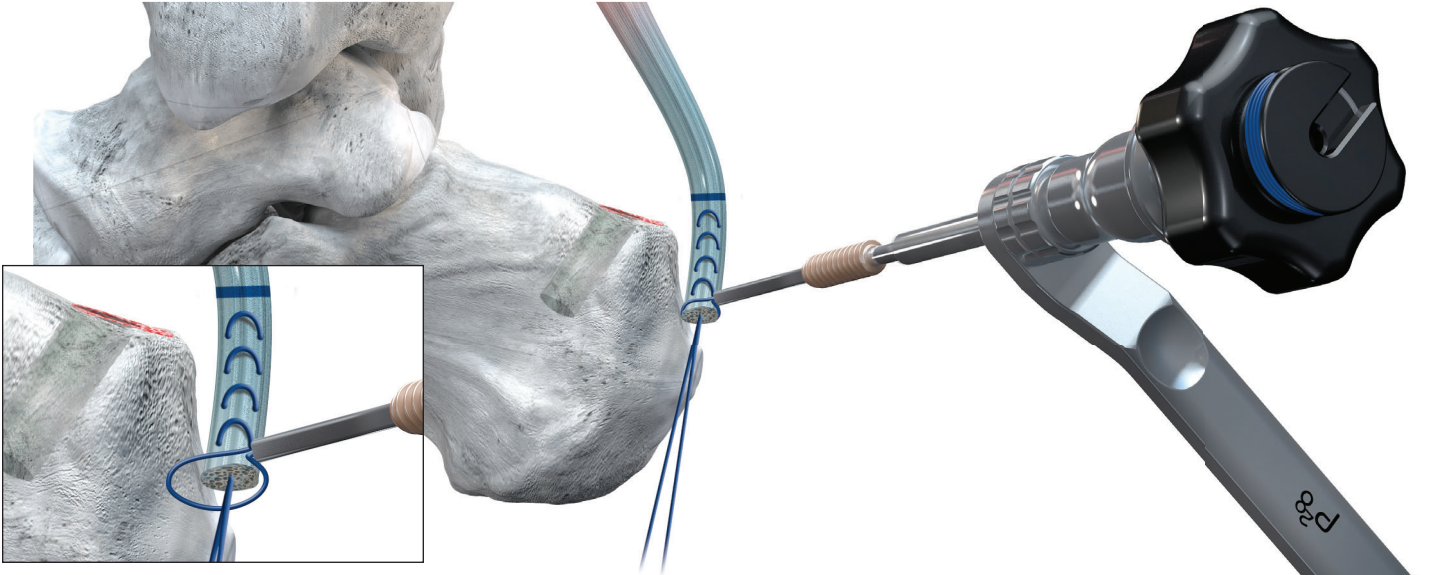


- 5 Enrolle el extremo proximal de la sutura alrededor del retenedor para fijar temporalmente el lazo de sutura.





## SELECCIÓN E INSERCIÓN DE TORNILLO DE INTERFERENCIA



Con el lazo de sutura a través del destornillador, atrape el extremo del tendón FHL. Desenrolle los extremos de la sutura del retenedor de sutura. Apriete el lazo de sutura alrededor del tendón tirando de los extremos de la sutura desde la parte posterior del mango.

Fije la sutura al mango enrollando los extremos de la sutura alrededor del retenedor de sutura en el extremo del mango.

Antes de insertar el tornillo de interferencia, asegúrese de que el pie/tobillo estén colocados de manera que permitan la tensión adecuada del tendón.

Coloque el tendón FHL atrapado y la punta del destornillador dentro del orificio perforado.



## SELECCIÓN E INSERCIÓN DE TORNILLO DE INTERFERENCIA



### CONSEJO:

No aplique presión a través del mango del túnel ciego al insertar.

Avance el tornillo de interferencia hasta que quede a ras o ligeramente avellanado con respecto a la superficie dorsal del calcáneo. Extraiga el destornillador del tornillo de interferencia.

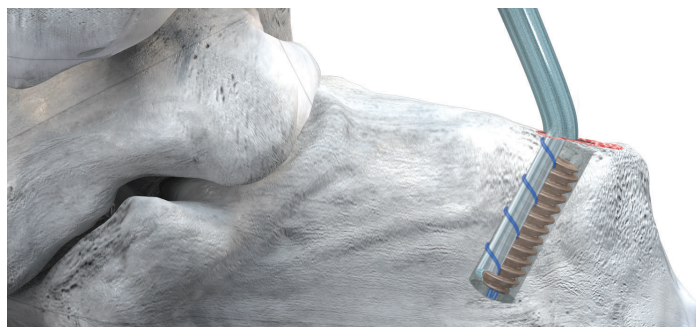
Con el manguito del destornillador, aplique presión hacia abajo sobre el tornillo de interferencia hasta que haga tope con el tendón/túnel óseo utilizando la mano no dominante del cirujano. Desenrolle la sutura del retenedor de sutura del mango del túnel ciego. Con la mano dominante del cirujano, gire el destornillador/mango en sentido horario.



### Nota:

Si resulta difícil extraer el destornillador del tornillo de interferencia, no mueva el tornillo. En lugar de ello, sujete el destornillador con unas pinzas Kocher o un instrumento tipo tenaza y golpee suavemente el instrumento para extraer el destornillador del tornillo de interferencia a lo largo de la trayectoria del eje del destornillador para desenganchar el destornillador del tornillo.

Confirme la colocación del tornillo de interferencia y la posición del pie mediante inspección visual y con el rango de movimiento.



## CIERRE

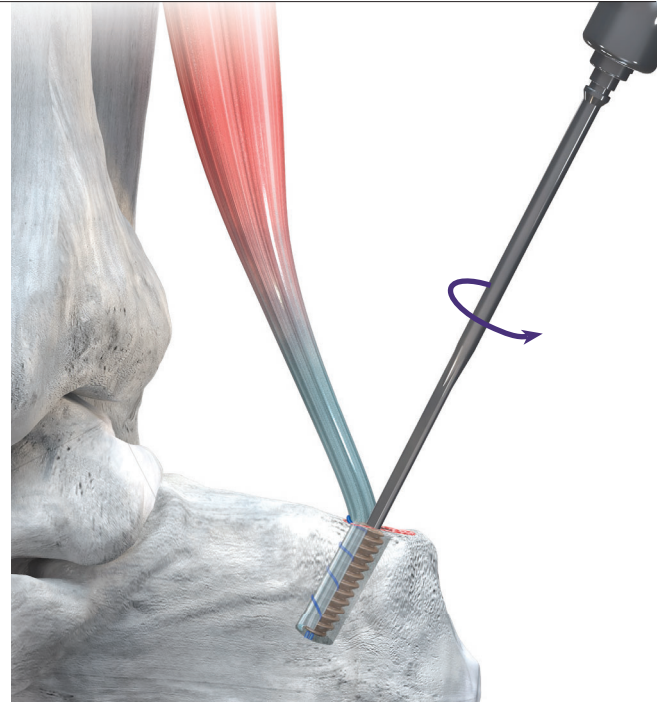
Proceda a la reparación del tendón de Aquiles y al cierre de la incisión o a realizar los procedimientos concomitantes en este momento.



## EXTRACCIÓN DEL TORNILLO DE INTERFERENCIA

Realice una incisión y una disección del tejido blando para exponer el extremo proximal del tornillo de interferencia. Tome el destornillador del tamaño que coincida con el tamaño del tornillo de interferencia. Inserte el destornillador en el tornillo de interferencia hasta que esté completamente insertado.

Gire el destornillador en sentido antihorario para separarlo del tornillo de interferencia hasta que salga completamente del hueso y sáquelo del campo quirúrgico. Realice el procedimiento de revisión según las preferencias del cirujano.



## ESTUCHE DEL SISTEMA DE ATORNILLADO DE INTERFERENCIA GRAPPLER®

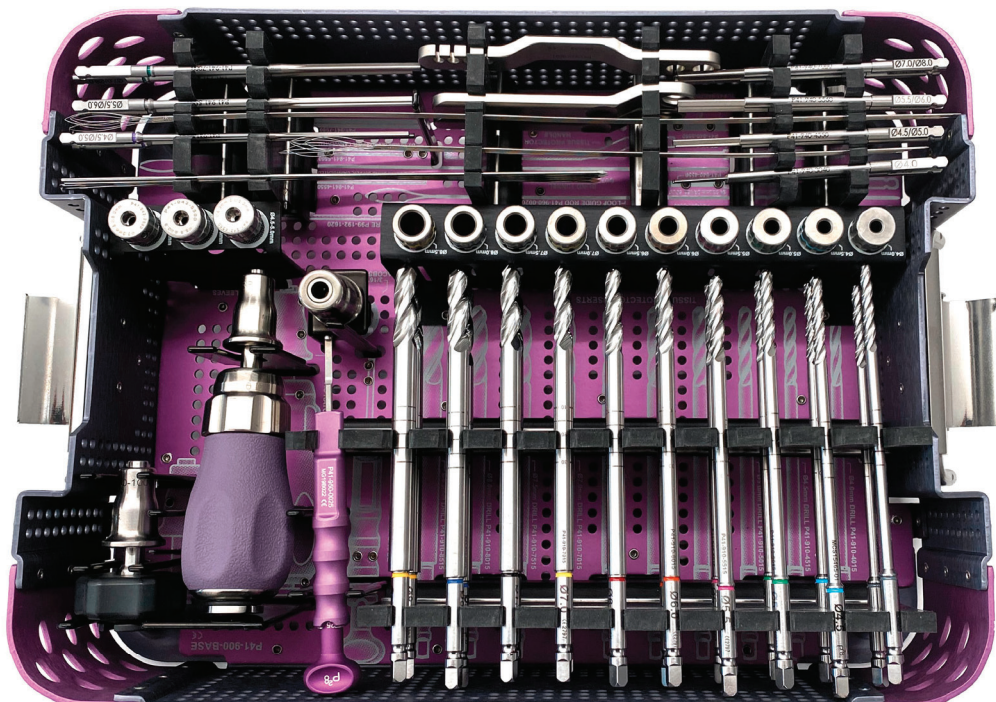
### Estuche no estéril del sistema de atornillado de interferencia Grappler®

#### Los artículos reutilizables son:

- Destornilladores sólidos y canulados
- Manguitos de destornillador
- Insertos de protector de tejido
- Mango de protector de tejido
- Calibrador de tendones
- Medidor de profundidad
- Adaptador de Jacobs
- Mangos AO

#### Los artículos de un solo uso son:

- Brocas canuladas de tamaño específico
- Pasadores de sutura de lado a lado y túnel ciego



Consulte en [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus) el documento completo y actual de instrucciones de uso.

## INDICACIONES DE USO

El sistema de atornillado de interferencia Grappler™ está indicado para: Inestabilidad lateral del tobillo

- Procedimiento de estabilización lateral del tobillo
- Procedimiento de Broström
- Procedimiento de Broström-Gould
- Procedimiento de reparación de sindesmosis

Reparación/reconstrucción del tendón de Aquiles

- Procedimiento de transferencia del flexor largo del dedo gordo

Deformidad de pie plano (“Deformidad de pie plano adquirida en adultos” o “Deformidad de pie con colapso progresivo”) con uno o más de los siguientes hallazgos clínicos: deformidad, sinovitis, tendinosis, disfunción del tendón tibial posterior, insuficiencia deltoidea y deformidad en valgo

- Procedimiento de reconstrucción del ligamento deltoideo
- Procedimiento de transferencia del flexor largo de los dedos del pie
- Procedimiento de reparación del ligamento de Spring
- Procedimiento de transferencia del flexor largo del dedo gordo

Pie caído neurogénico

- Procedimiento de transferencia del tendón tibial posterior

Deformidad del pie cavo

- Procedimiento de estabilización lateral del tobillo

Coalición tarsal

- Procedimiento de transferencia del flexor largo de los dedos del pie

## CONTRAINDICACIONES

Los implantes del sistema de atornillado de interferencia Grappler™ no están diseñados ni se venden para ningún otro uso diferente del indicado. El uso del sistema de atornillado de interferencia Grappler™ está contraindicado en las situaciones siguientes:

- Infección activa, presunta o latente en la zona afectada
- Pacientes que no sean aptos fisiológica o psicológicamente
- Cantidad o calidad de hueso insuficiente para permitir la estabilización, situaciones que retrasen la consolidación (sin incluir fracturas patológicas) y situaciones que causan un aporte sanguíneo deficiente
- Pacientes en los que pueda realizarse tratamiento conservador
- Colocación a través de placas de crecimiento abiertas en pacientes esqueléticamente inmaduros

- En pacientes embarazadas
- En lugares donde el tendón es irreparable
- Corpulencia: un paciente corpulento o con sobrepeso podría tensionar el implante hasta el punto de provocar el fracaso de la estabilización o del implante
- Indicaciones no incluidas en las **INDICACIONES DE USO**

Otras situaciones médicas o quirúrgicas previas que pudieran poner en riesgo el procedimiento potencialmente beneficioso, tales como:

- La presencia de tumores
- Anomalías congénitas
- Patologías inmunodepresoras
- Tasas de sedimentación elevadas que no puedan explicarse por otras patologías
- Aumento en el número de leucocitos
- Desplazamiento pronunciado a la izquierda en el recuento diferencial de leucocitos

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- En cualquier momento podría ser necesaria una nueva intervención para retirar o sustituir implantes, debido a causas médicas o al fallo del dispositivo. Si no se realizan acciones correctoras, podrían aparecer complicaciones.
- El uso de un implante de tamaño inferior al debido en zonas de elevada tensión funcional podría provocar la fractura y el fracaso del implante.
- Los implantes y agujas de Kirschner (instrumentos de un solo uso) están concebidos para un solo uso. Cualquier producto de un solo uso que se haya utilizado puede haber estado en contacto con tejido, hueso, sangre u otros fluidos corporales. Esto se considera contaminado y se debe desechar por seguridad para el paciente y otros usuarios.
- Los instrumentos y los implantes deberán tratarse como material punzante.
- **No utilice instrumentos ni implantes de otros fabricantes junto con el sistema de atornillado de interferencia Grappler™.**
- **No vuelva a esterilizar los implantes del sistema de atornillado de interferencia Grappler™.**

En cualquier procedimiento quirúrgico existe la posibilidad de complicaciones y reacciones adversas. Los riesgos residuales, las potenciales complicaciones y las reacciones adversas con estos implantes son:

- Aflojamiento, deformación o fractura del implante
- Infecciones postquirúrgicas agudas e infecciones tardías, con posible septicemia
- Migración, subluxación del implante
- Hematoma en la herida y retraso en la cicatrización de la herida



Consulte en [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus) el documento completo y actual de instrucciones de uso.

- Perturbación neurológica funcional temporal y prolongada
- Reacción tisular como consecuencia de alergia o reacción de cuerpo extraño a partículas desplazadas o al material del implante
- Dolor, sensación de malestar o sensaciones anormales debidos al implante usado
- Reabsorción o sobreproducción ósea
- Migración de residuos de desgaste en partículas que posiblemente dé lugar a una respuesta corporal
- Entre los acontecimientos adversos se incluyen, entre otros, los descritos en este documento

Todas las posibles complicaciones aquí indicadas no son típicas de los productos Paragon 28®, Inc., sino que en principio se observan con cualquier implante. Le rogamos que informe de inmediato a Paragon 28®, Inc., si aparecieran complicaciones relacionadas con los implantes o instrumentos quirúrgicos usados. En caso de fracaso prematuro de un implante en el cual se sospeche una relación causal con su geometría, calidad superficial o estabilidad mecánica, envíe los explantes limpios, desinfectados y estériles a Paragon 28®, Inc. Paragon 28®, Inc., no puede aceptar ninguna otra devolución de implantes usados. El cirujano será responsable en caso de complicaciones asociadas a una asepsia inadecuada, a una preparación inadecuada del lecho del implante óseo (en el caso de implantes), a una indicación o técnica quirúrgica incorrecta, o a una información inadecuada al paciente y su consiguiente comportamiento incorrecto.

#### **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM**

Se ha evaluado el sistema de atornillado de interferencia Grappler™ en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de la resonancia magnética (RM). No se ha evaluado su calentamiento, migración ni los artefactos de imagen en el entorno de la RM. Dado que los productos Grappler están compuestos de materiales no conductores, no metálicos y no magnéticos, no hay riesgos conocidos derivados de la exposición de estos productos a cualquier entorno de RM. Los implantes del sistema de atornillado de interferencia Grappler™ son seguros para RM.





# GRAPPLER® INTERFERENCE SCREW SYSTEM

PATENTADO, DISEÑADO Y DISTRIBUIDO EN EXCLUSIVA POR


Exclusively foot & ankle **28**  
**Paragon®**

[www.Paragon28.com](http://www.Paragon28.com)

P41-STG-1001 RevB  
2023-04-25

™Marcas comerciales y ®Marcas registradas de Paragon 28®, Inc.  
© Copyright 2023 Paragon 28®, Inc. Reservados todos los derechos.  
Patentes: [www.paragon28.com/patents](http://www.paragon28.com/patents)

1. Kurtz S, Devine J, PEEK Biomaterials in Trauma, Orthopedic, and Spinal Implants. Biomaterials. 2007. Nov 28 (32); 4845-4869.

Paragon 28, Inc.   
14445 Grasslands Dr.,  
Englewood, CO 80112 EE. UU.  
(855) 786-2828

Paragon 28 Medical Devices Trading  
Limited  
First Floor Block 7 Beckett Way  
Park West Business Park  
Dublin 12  
D12 X884  
Irlanda  
+353 (0) 1588 0350

**CE** 2797

**EC REP**

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
Países Bajos

Patrocinador australiano  
Emergo Australia  
201 Sussex Street  
Level 20, Tower II, Darling Park  
Sydney, NSW 2000 Australia

## DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

El propósito de la Guía de técnica quirúrgica del sistema de atornillado de interferencia Grapple® es demostrar la opcionalidad y la funcionalidad de los implantes y el instrumental de los tornillos de interferencia Grapple®. Aunque se pueden realizar variaciones en la colocación y el uso de los implantes de tornillos de interferencia Grapple®, las opciones de fijación demostradas en esta técnica se eligieron para demostrar la funcionalidad del sistema y para simplificar la explicación. Se pueden hacer otros usos de los tornillos de interferencia Grapple® adecuados al tamaño del producto.



# GRAPPLER® INTERFERENCE SCREW SYSTEM

**LEITFADEN FÜR CHIRURGISCHE TECHNIK**  
Sehnentransfer mit dem Grappler® Interferenzschraubensystem





**Danksagung:**

Paragon 28® möchte Thomas San Giovanni, MD, für seinen Beitrag zur Entwicklung des Leitfadens für chirurgische Technik danken.

**PRODUKTBESCHREIBUNG**

Das Grappler® Interferenzschraubensystem wurde entwickelt, um die Herausforderungen zu bewältigen, die bei der Weichgewebespannung bei Eingriffen an Fuß und Sprunggelenk auftreten. Zwanzig Größenoptionen bieten Fuß- und Sprunggelenkchirurgen die Möglichkeit, die passende Länge und den passenden Durchmesser der Interferenzschraube für die jeweilige Operation zu wählen. Die Instrumente sind so optimiert, dass die Sehnengröße mit der Bohrergröße und der Interferenzschraube übereinstimmt und ermöglichen einen Durchzugs- oder Blindkanalansatz. Darüber hinaus trägt ein neuer Dreikantdreher dazu bei, das Drehmoment zu maximieren und gleichzeitig das Risiko eines Abstreifens der Interferenzschraube beim Einsetzen zu verringern.

**INHALT**

<b>Abschnitt 1</b>	<b>GRAPPLER® INTERFERENZSCHRAUBENSYSTEM</b>	
	<b>Interferenzschrauben-Angebot</b>	<b>3</b>
	<b>Ausgewählte Instrumente</b>	<b>4–5</b>
<b>Abschnitt 2</b>	<b>TECHNIK ZUR PLATZIERUNG DER INTERFERENZSCHRAUBE</b>	
	<b>Transfer der Flexor-digitorum-longus-Sehne: Durchzugstechnik</b>	<b>6–9</b>
	<b>Transfer der Flexor-hallucis-longus-Sehne: Blindkanaltechnik</b>	<b>10–17</b>
<b>Abschnitt 3</b>		
	<b>Behälter-Layout</b>	<b>17</b>
	<b>Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise</b>	<b>18–19</b>

## INTERFERENZSCHRAUBEN-ANGEBOT

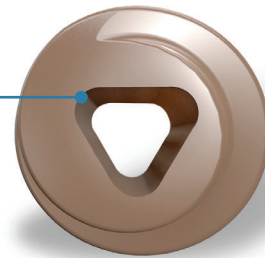
- Alle Interferenzschrauben werden steril verpackt geliefert
- Hergestellt aus biokompatiblen PEEK-Material mit inerten Eigenschaften und knochenähnlicher Steifigkeit<sup>1</sup>

Seitenansicht



- Gewindeform der Interferenzschraube zur Minimierung von Schraubenmigration und Spannungsverlusten
- Verjüngte Spitze erleichtert das Einsetzen der Interferenzschraube

Ansicht von oben



- Die Öffnung für den Dreikantdreher erstreckt sich über die gesamte Länge der Interferenzschraube und minimiert so das Risiko des Abstreifens

### Interferenzschrauben-Angebot



	Ø 4,0 mm	Ø 4,5 mm	Ø 5,0 mm	Ø 5,5 mm	Ø 6,0 mm	Ø 7,0 mm	Ø 8,0 mm
Längenooptionen	Ø 10 mm	●	●	●			
	Ø 15 mm	●	●	●	●		
	Ø 20 mm	●	●	●	●	●	●
	Ø 25 mm			●	●	●	●

## AUSGEWÄHLTE INSTRUMENTE



Kanülierte Bohrer  
*In Abstufungen von Ø 0,5 mm erhältlich*



Gewebeschutz-Einsätze  
*In Abstufungen von Ø 0,5 mm erhältlich*



Gewebeschutz-/Dreherhülsen-Griff



Sehnen-Größenmesser



Tiefenmesser

Massiver Dreikantdreher, Ø 4,0 mm



Massiver Dreikantdreher, Ø 4,5/Ø 5,0 mm



Massiver Dreikantdreher, Ø 5,5/Ø 6,0 mm



Massiver Dreikantdreher, Ø 7,0/Ø 8,0 mm



*\*Die Dreikantdreher verfügen über eine elektropolierte Oberfläche, die dazu beiträgt, die Reibung zwischen der Dreheroberfläche und der Interferenzschraube zu verringern.*

Kanülierter Dreikantdreher, Ø 4,5/Ø 5,0 mm



Kanülierter Dreikantdreher, Ø 5,5/Ø 6,0 mm



Kanülierter Dreikantdreher, Ø 7,0/Ø 8,0 mm



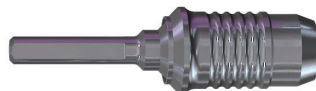
Dreherhülse,  
Ø 4,5/Ø 5,0 mm



Dreherhülse,  
Ø 5,5/Ø 6,0 mm



Dreherhülse,  
Ø 7,0/Ø 8,0 mm



Jacobs-Adapter



Handknarrengriff



Blindkanal-Drehergriff



K-Draht Ø 1,6 mm



Blindkanal-Fadeneinführhilfe










Durchzugs-Fadeneinführhilfe






## AUSGEWÄHLTE INSTRUMENTE

**DIE GRÖSSENBESTIMMUNG DER INSTRUMENTE ERFOLGT EINS ZU EINS – DIE GEMESSENE SEHNENGRÖSSE ENTSPRICHT DER GRÖSSE DES BOHRERS UND DER INTERFERENZSCHRAUBE.**

Gemessene Sehnengröße	Größe des Gewebeschutz-Einsatzes	Bohrergröße*	Farbiges Band	Schraubengröße
Ø 4,0 mm	Ø 4,0 mm	Ø 4,0 mm		Ø 4,0 mm
Ø 4,5 mm	Ø 4,5 mm	Ø 4,5 mm		Ø 4,5 mm
Ø 5,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 5,0 mm		Ø 5,0 mm
Ø 5,5 mm	Ø 5,5 mm	Ø 5,5 mm		Ø 5,5 mm
Ø 6,0 mm	Ø 6,0 mm	Ø 6,0 mm		Ø 6,0 mm
Ø 7,0 mm	Ø 7,0 mm	Ø 7,0 mm		Ø 7,0 mm
Ø 8,0 mm	Ø 8,0 mm	Ø 8,0 mm		Ø 8,0 mm

*\*Bei schlechter Knochenqualität kann in Betracht gezogen werden, eine 0,5 mm kleinere Bohrung durchzuführen oder eine 0,5 mm größere Schraube auszuwählen. Bei hartem Knochen oder der Verwendung von synthetischem Material kann eine 0,5 mm größere Bohrung erwünscht sein.*

## WEITERE VERFÜGBARE BOHRERGRÖSSEN

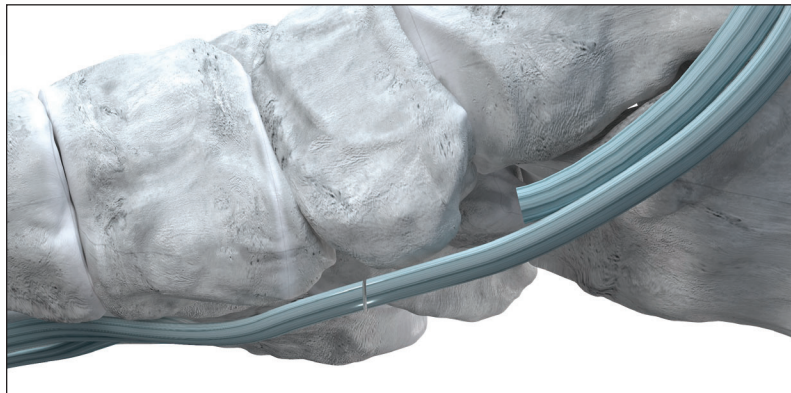
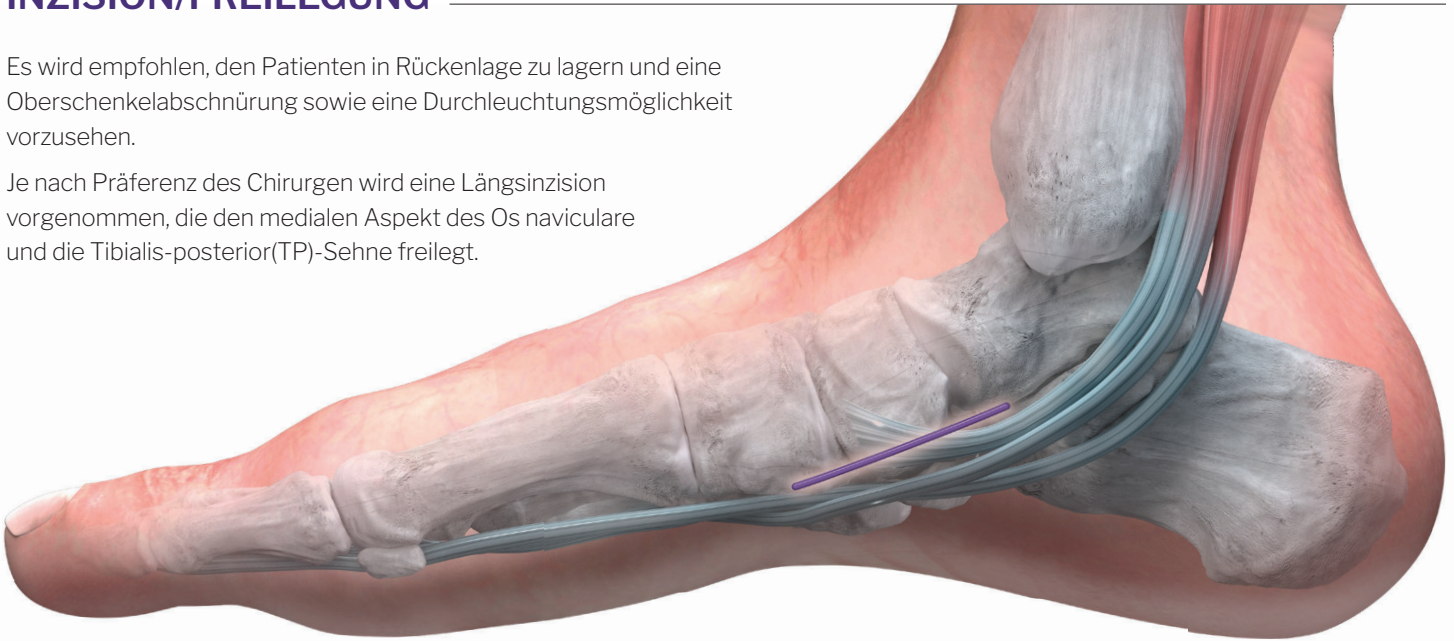
Größe des Gewebeschutz-Einsatzes	Bohrergröße*	Farbiges Band
Ø 6,5 mm	Ø 6,5 mm	
Ø 7,5 mm	Ø 7,5 mm	
Ø 8,5 mm	Ø 8,5 mm	

Bei der unten dargestellten Technik handelt es sich um einen FDL-Transfer zur Behandlung einer Dysfunktion der Tibialis-posterior-Sehne (PTTD) im Stadium II mit einer Durchzugstechnik.

## INZISION/FREILEGUNG

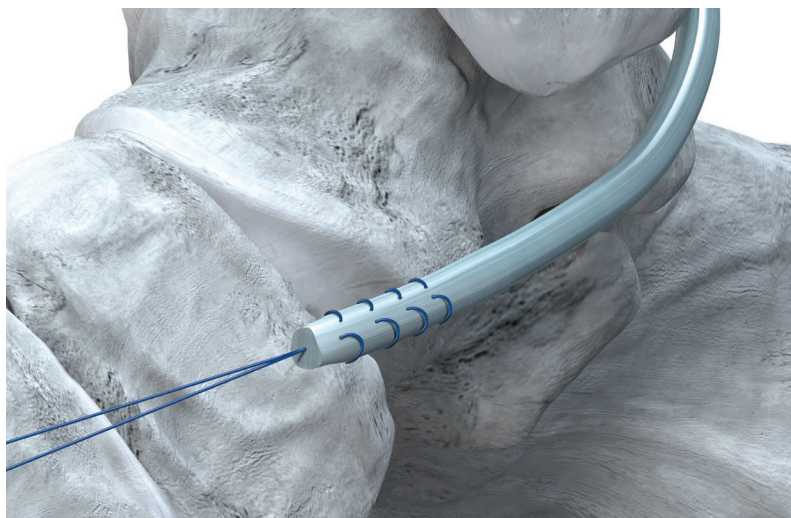
Es wird empfohlen, den Patienten in Rückenlage zu lagern und eine Oberschenkelabschnürung sowie eine Durchleuchtungsmöglichkeit vorzusehen.

Je nach Präferenz des Chirurgen wird eine Längsinzision vorgenommen, die den medialen Aspekt des Os naviculare und die Tibialis-posterior(TP)-Sehne freilegt.



Die TP-Sehne identifizieren und falls erforderlich debridieren. Die FDL-Sehne und die FHL-Sehne identifizieren und optional eine Tenodese nach distal durchführen. Die FDL-Sehne wird anschließend proximal des Henry'schens Knotens durchtrennt.

## PRÄPARATION DER FDL-SEHNE



Für die Durchzugstechnik wird ein resorbierbarer Faden der Stärke 0 empfohlen. Diesen Faden in Whip-Stitch-Technik am durchtrennten Ende der FDL-Sehne einbringen. Es wird empfohlen, etwa 10 mm der durchtrennten Sehne in die Whip-Stitch-Naht einzuschließen.

Den Sehnen-Größenmesser entnehmen.

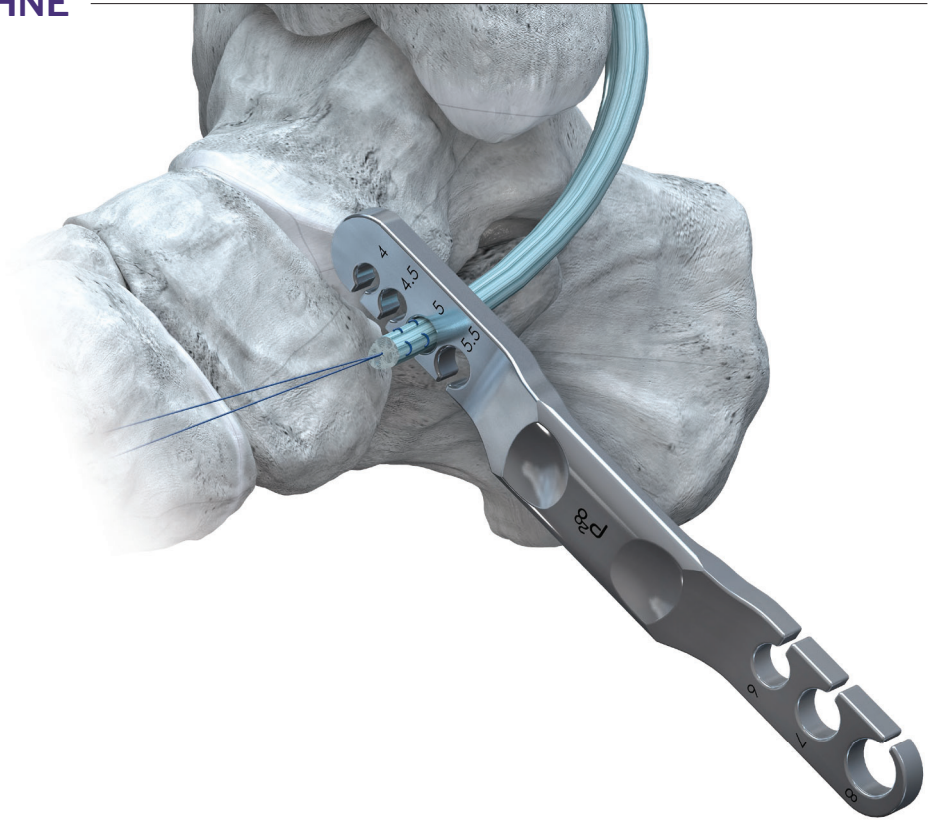


### HINWEIS:

Das wulstige Ende der mit Whip-Stitch-Naht versehenen Sehne abschneiden, wenn die Sehne nicht durch den Sehnen-Größenmesser gleiten kann.

## PRÄPARATION DER FDL-SEHNE

Den von der Whip-Stitch-Naht ausgehenden Faden verwenden, um die Sehne durch die Löcher des Sehnen-Größenmessers zu ziehen. Die Sehnengröße entspricht dem letzten Ring, bei dem die Sehne den Innendurchmesser vollständig ausfüllt. Wenn die Sehne beispielsweise durch das Loch mit  $\varnothing 5,0$  mm passt, aber nicht durch das Loch mit  $\varnothing 4,5$  mm, beträgt die Sehnengröße  $\varnothing 5,0$  mm.



## AUSWAHL UND EINSETZUNG DER INTERFERENZSCHRAUBE

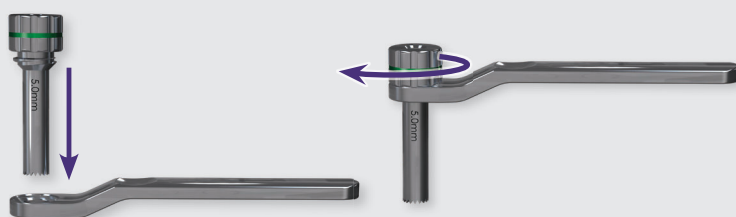
Den mitgelieferten K-Draht mit  $\varnothing 1,6$  mm von plantar nach dorsal in das Os naviculare einbringen, und zwar so abgewinkelt, dass der Drahtverlauf inferior an der medialen Tuberositas ossis navicularis beginnt und sich durch die dorsale Kortikalis erstreckt.



### Hinweis:

Alternativ kann eine leicht abgewinkelte Trajektorie verwendet werden, bei der der Draht von der medialen plantaren Verbindung nach dorsolateral geführt wird und aus dem dorsalen lateralen Os naviculare austritt.

Die Platzierung des K-Drahtes unter Durchleuchtung bestätigen.

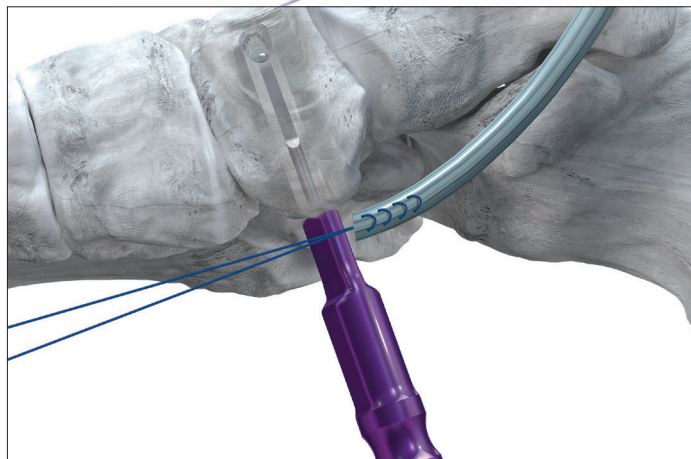
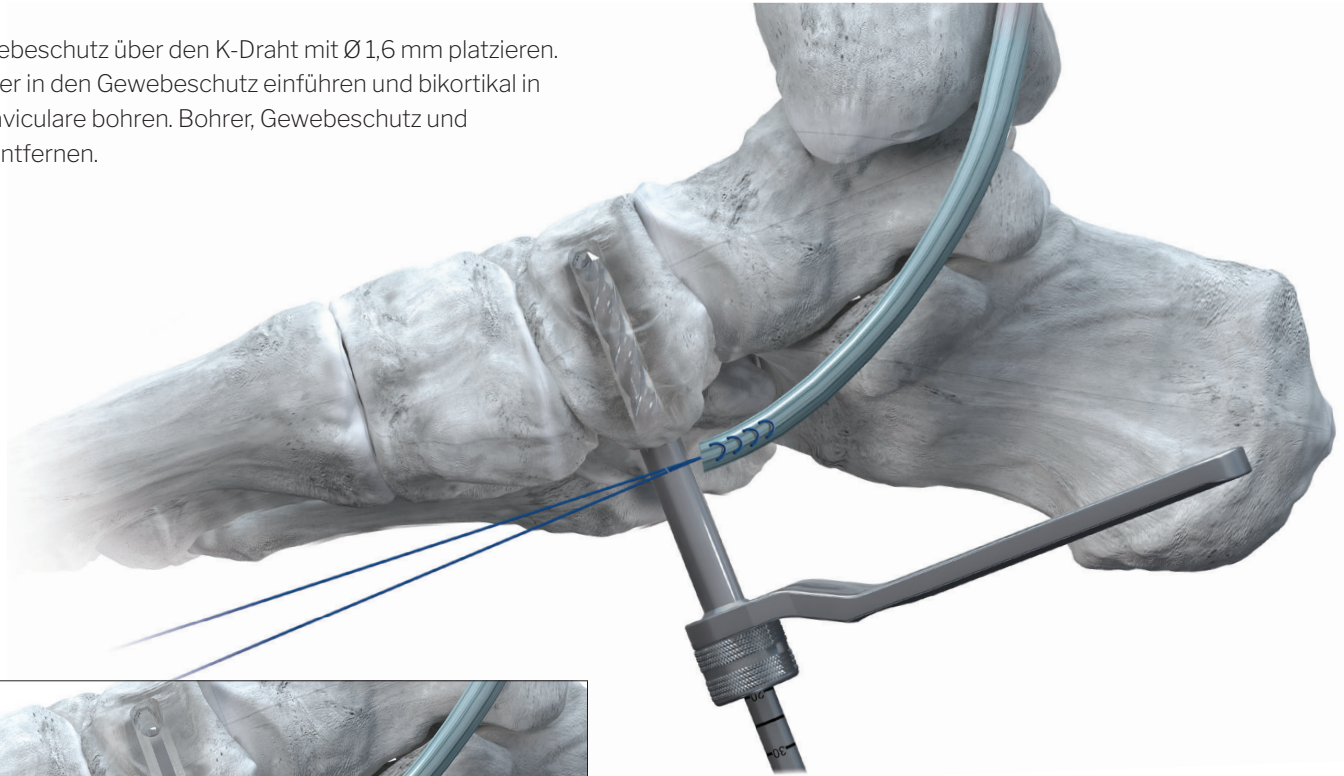


Für die Größe des Bohrers und der Interferenzschraube siehe Interferenzschrauben-Größentabelle auf Seite 5. In diesem Beispiel wird bei normaler Knochenqualität ein Bohrer mit  $\varnothing 5,0$  mm und eine Interferenzschraube mit  $\varnothing 5,0$  mm verwendet. Die Gewebeschutz-Hülse mit  $\varnothing 5,0$  mm entnehmen. Die Gewebeschutz-Hülse in den Gewebeschutz-Griff einsetzen, indem der distale Teil der Gewebeschutz-Hülse in den Griff eingeführt und durch Drehen im Uhrzeigersinn festgezogen wird.

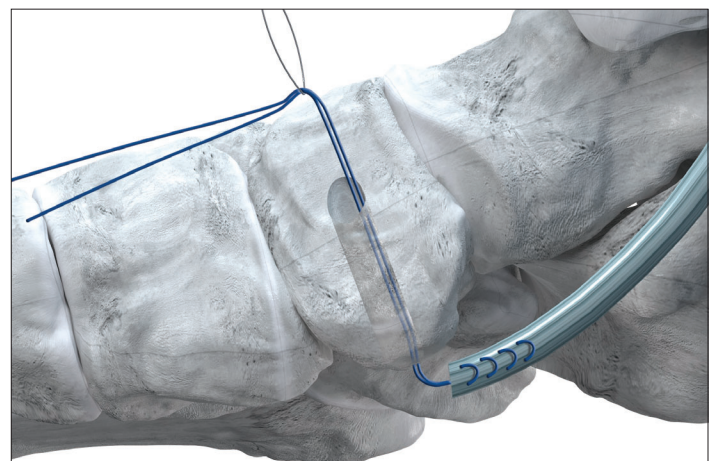
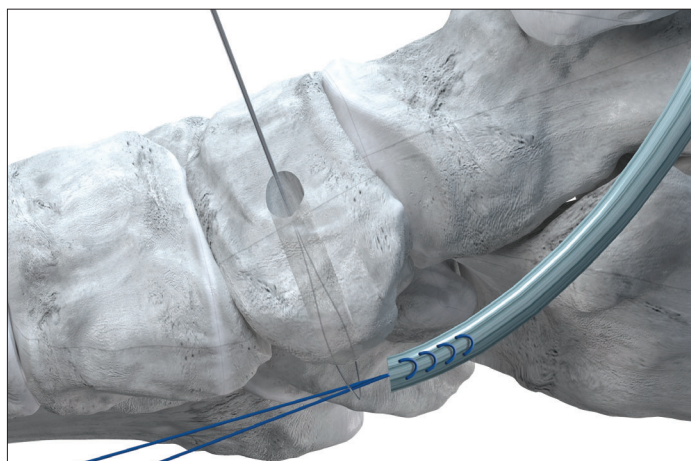


## AUSWAHL UND EINSETZUNG DER INTERFERENZSCHRAUBE

Den Gewebeschutz über den K-Draht mit Ø1,6 mm platzieren.  
Den Bohrer in den Gewebeschutz einführen und bikortikal in  
das Os naviculare bohren. Bohrer, Gewebeschutz und  
K-Draht entfernen.



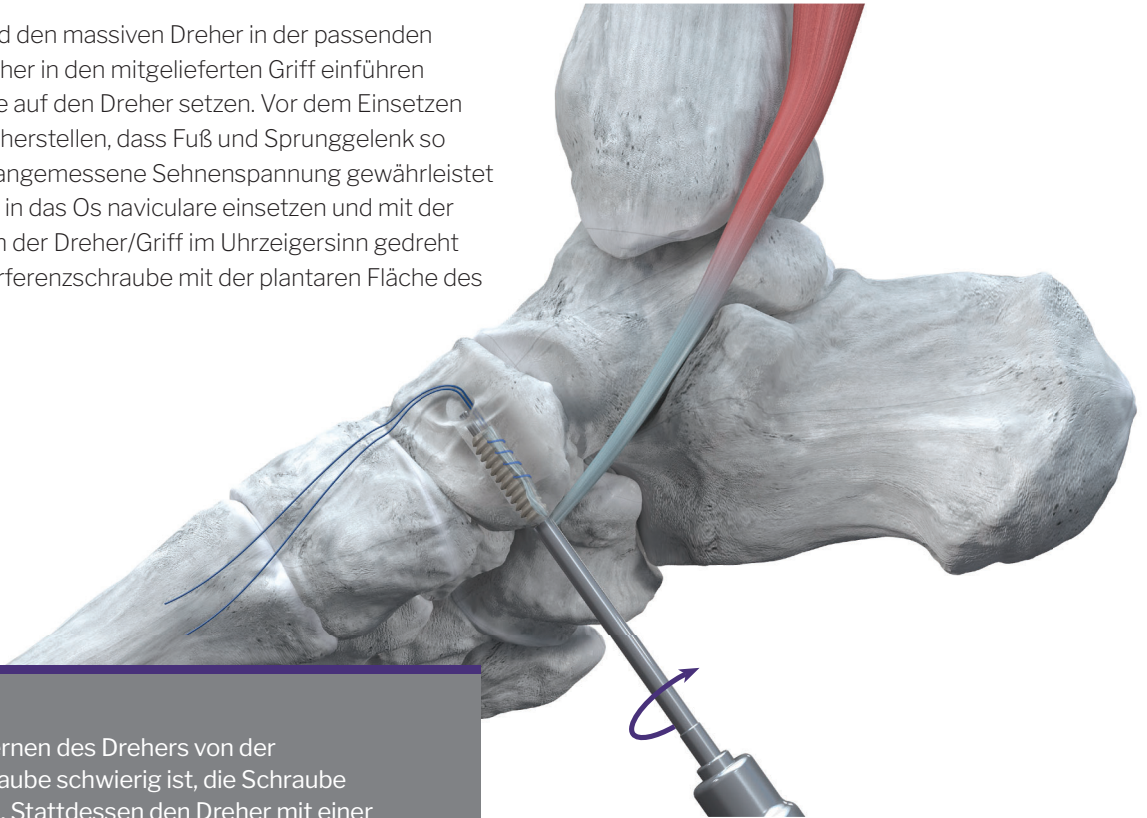
Die Länge der Interferenzschrauben kann anhand der  
lasermarkierten Tiefenangaben auf dem Bohrer gemessen  
werden. Alternativ ist ein Tiefenmesser zur Messung der  
Länge des Os naviculare verfügbar, der an der fernen Kortikalis  
eingehakt wird und die Knochenlänge misst, um eine Referenz  
für die erforderliche Länge der Interferenzschraube zu liefern.



Die Enden des mit Whip-Stitch an der FDL-Sehne angebrachten Fadens in die Schlaufe der Durchzugs-Fadeneinführhilfe einführen.  
Die Fadeneinführhilfe von plantar nach dorsal in das gebohrte Loch im Os naviculare einführen. Die Fadenenden durch das gebohrte  
Loch ziehen und die Fadeneinführhilfe entfernen. Das scharfe Ende der Fadeneinführhilfe kann bei Bedarf nach dorsal durch die Haut  
geschoben werden.

## AUSWAHL UND EINSETZUNG DER INTERFERENZSCHRAUBE

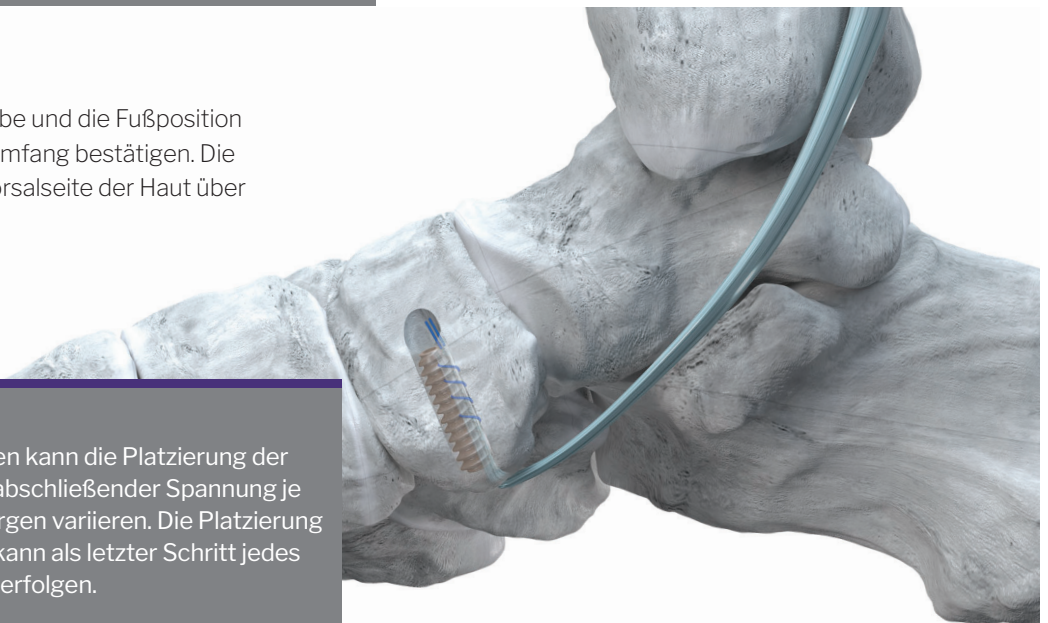
Die Interferenzschraube und den massiven Dreher in der passenden Größe entnehmen. Den Dreher in den mitgelieferten Griff einführen und die Interferenzschraube auf den Dreher setzen. Vor dem Einsetzen der Interferenzschraube sicherstellen, dass Fuß und Sprunggelenk so positioniert sind, dass eine angemessene Sehnenanspannung gewährleistet ist. Die Interferenzschraube in das Os naviculare einsetzen und mit der Einführung beginnen, indem der Dreher/Griff im Uhrzeigersinn gedreht wird. Eindrehen, bis die Interferenzschraube mit der plantaren Fläche des Os naviculare bündig ist.



### Hinweis:

Wenn das Entfernen des Drehers von der Interferenzschraube schwierig ist, die Schraube nicht umdrehen. Stattdessen den Dreher mit einer Kocherklemme oder einer Zange fassen und mit dem Instrument vorsichtig entlang des Dreherschafts klopfen, um den Dreher aus der Interferenzschraube zu lösen.

Die Platzierung der Interferenzschraube und die Fußposition durch Sichtprüfung und Bewegungsumfang bestätigen. Die Nahtenden bündig zur Haut an der Dorsalseite der Haut über dem Os naviculare abschneiden.



### Hinweis:

Bei begleitenden Eingriffen kann die Platzierung der Interferenzschraube mit abschließender Spannung je nach Präferenz des Chirurgen variieren. Die Platzierung der Interferenzschraube kann als letzter Schritt jedes kombinierten Verfahrens erfolgen.

## WUNDVERSCHLUSS

Anschließend mit dem Schließen der Inzision fortfahren.



Bei der unten dargestellten Technik handelt es sich um einen FHL-Transfer zur Achillessehnen-Augmentation bei chronischer Insertionstendinose der Achillessehne in Blindkanal-Technik. Weitere Anwendungen dieser Technik können für Eingriffe wie die chronische Achillessehnenruptur oder das Sehnen-Balancing bei Peronealsehnenpathologien durchgeführt werden, wobei der Zugang und die Freilegung je nach Präferenz und Erfahrung des Chirurgen modifiziert werden.

## INZISION/FREILEGUNG

Es wird empfohlen, den Patienten in Bauchlage zu lagern und eine Oberschenkelabschnürung sowie eine Durchleuchtungsmöglichkeit vorzusehen.

Es wird ein Längsschnitt in der Mittellinie über der Achillessehne vorgenommen, der knapp distal des Ansatzes der Achillessehne über dem posterioren Calcaneus verläuft.

Gerade bis zum Paratenon schneiden und dabei einen tiefen Lappen belassen, um eine Unterminierung unter der Haut zu vermeiden. Das Paratenon an der Mittellinie einschneiden und medial und lateral spiegeln, um die Achillessehne freizulegen. Mit einem tief schneidenden Messer einen Längsschnitt entlang der zentralen Mittellinie der Achillessehne vornehmen, der proximal einige Zentimeter oberhalb des Calcaneus und distal bis zum Ansatz der Achillessehne verläuft. Je nach Ausmaß der Pathologie kann die Erhaltung oder Abtrennung des am weitesten distal-medial und distal-lateral gelegenen Achillessehnenansatzes durchgeführt werden (nicht abgebildet). Es wird eine Retraktion der Achillessehne und eine Exostosenresektion am Calcaneus durchgeführt (nicht abgebildet).



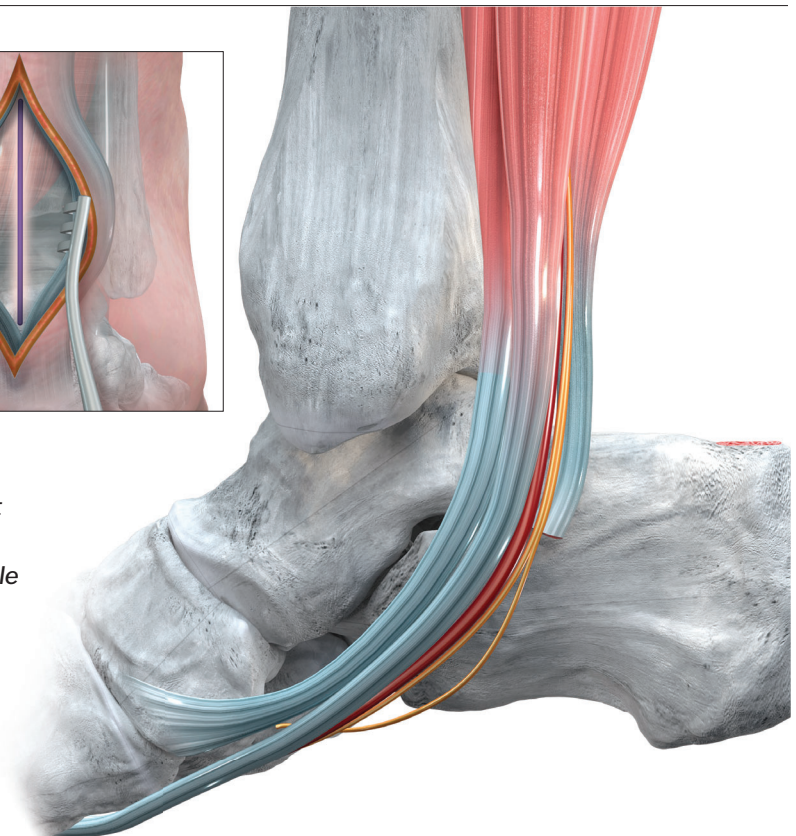
## ENTNAHME DER FHL-SEHNE

Bei medial und lateral zurückgezogener Achillessehne wird die Faszie des tiefen hinteren Kompartiments sichtbar gemacht und in Längsrichtung eingeschnitten, um die FHL-Muskel-Sehnen-Einheit freizulegen.



Der FHL-Sehne weiter nach distal folgen, bis eine ausreichende Freilegung der Sehne erreicht ist. **Ein Assistent sollte eine maximale Plantarflexion des Sprunggelenks und des Großzehengrundgelenks durchführen, um eine maximale Sehnenentnahme zu ermöglichen.**

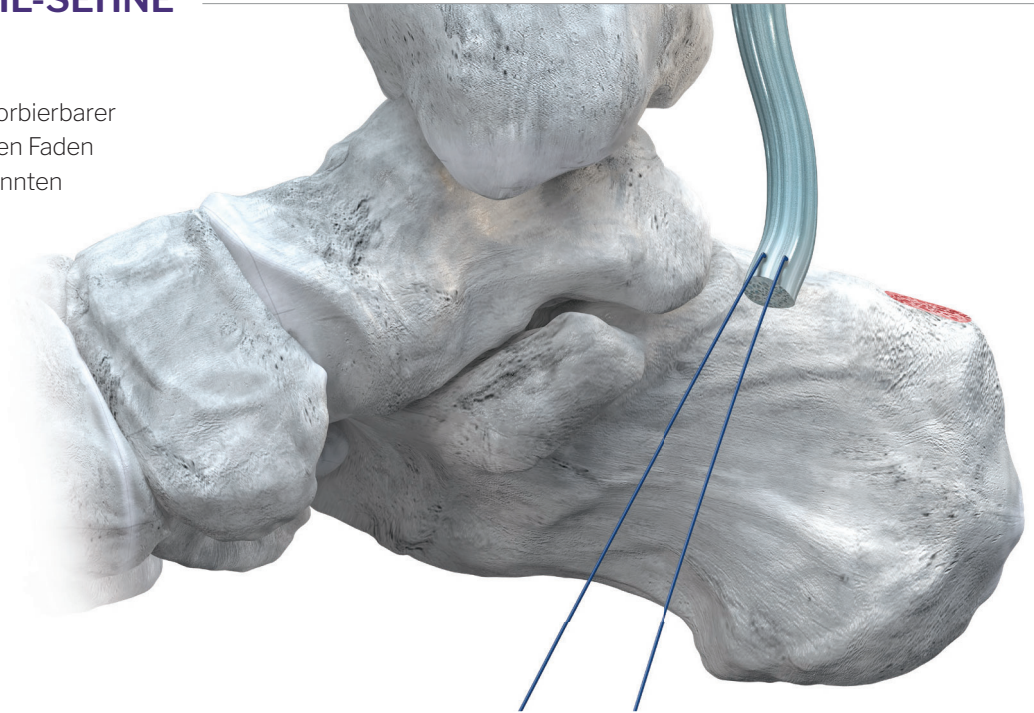
Unter Schonung des neurovaskulären Bündels anterior der Sehne den fibroosären Kanal posterior mit einer Schere lösen und dann die FHL-Sehne mit einem tief schneidenden Messer von medial nach lateral und von anterior nach posterior durchtrennen.





## PRÄPARATION DER FHL-SEHNE

Für die Blindkanal-Technik wird ein resorbierbarer Faden der Stärke 2,0 empfohlen. Diesen Faden mit einem einzelnen Stich am durchtrennten Ende der FHL-Seehne einbringen.



Den Sehnen-Größenmesser entnehmen.

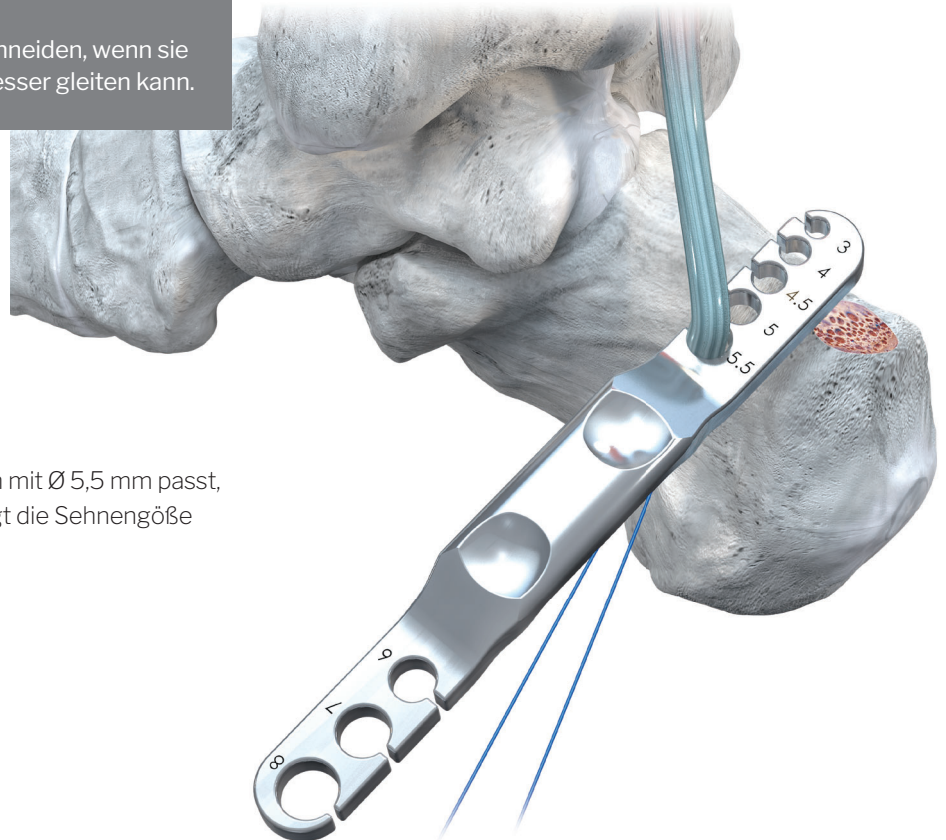


### Hinweis:

Das wulstige Ende der Sehne abschneiden, wenn sie nicht durch den Sehnen-Größenmesser gleiten kann.

Den vom einfachen Stich ausgehenden Faden verwenden, um die Sehne durch die Löcher des Sehnen-Größenmessers zu ziehen. Die Sehnengröße entspricht dem letzten Ring, bei dem die Sehne den Innendurchmesser vollständig ausfüllt.

Wenn die Sehne beispielsweise durch das Loch mit  $\varnothing 5,5$  mm passt, aber nicht durch das Loch mit  $\varnothing 5,0$  mm, beträgt die Sehnengröße  $\varnothing 5,5$  mm.



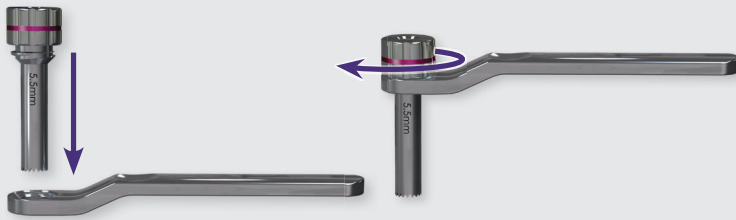
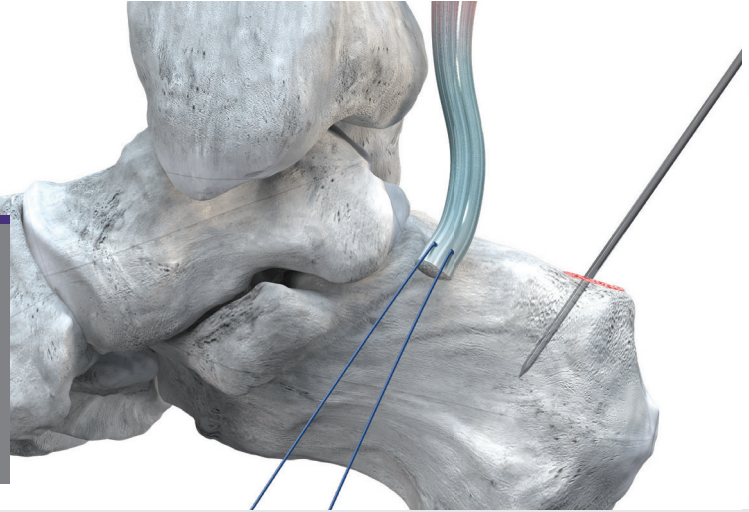
## AUSWAHL UND EINSETZUNG DER INTERFERENZSCHRAUBE

Den mitgelieferten K-Draht mit  $\varnothing 1,6$  mm so abgewinkelt im Calcaneus platzieren, dass sich der Eintrittspunkt an der proximal-dorsalen Seite der Exostosenresektion befindet, knapp anterior des nativen proximalen Ansatzes der Achillessehne im Calcaneus zentriert.

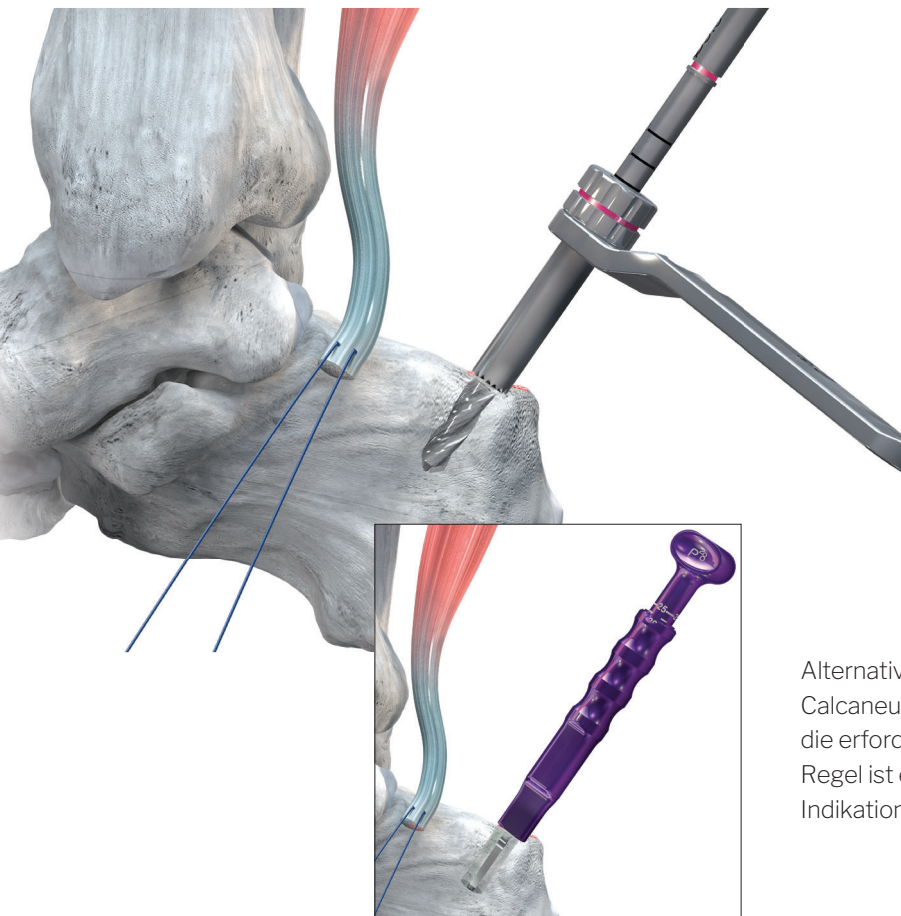


### Hinweis:

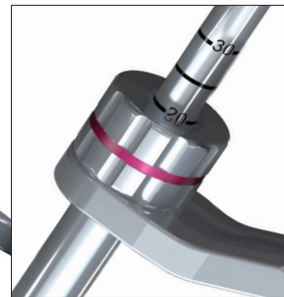
Bei größeren Patienten muss der K-Draht möglicherweise in einem höheren Winkel von posterior nach anterior eingeführt werden, um beim Einsetzen der Interferenzschraube einen Spielraum zwischen dem Wadenmuskel und dem Griff zu schaffen.



Für die Größe des Bohrers und der Schraube siehe Interferenzschrauben-Größentabelle auf Seite 5. In diesem Beispiel wird bei normaler Knochenqualität ein Bohrer mit  $\varnothing 5,5$  mm und eine Interferenzschraube mit  $\varnothing 5,5$  mm verwendet. Die Gewebeschutz-Hülse mit  $\varnothing 5,5$  mm entnehmen. Die Gewebeschutz-Hülse in den Gewebeschutz-Griff einsetzen, indem der distale Teil der Hülse in den Griff eingeführt und durch Drehen im Uhrzeigersinn festgezogen wird.



Den Gewebeschutz über den K-Draht mit  $\varnothing 1,6$  mm platzieren. Den Bohrer in den Gewebeschutz einführen und bis zur gewünschten Tiefe in den Calcaneus bohren. Bohrer, Gewebeschutz und K-Draht entfernen.

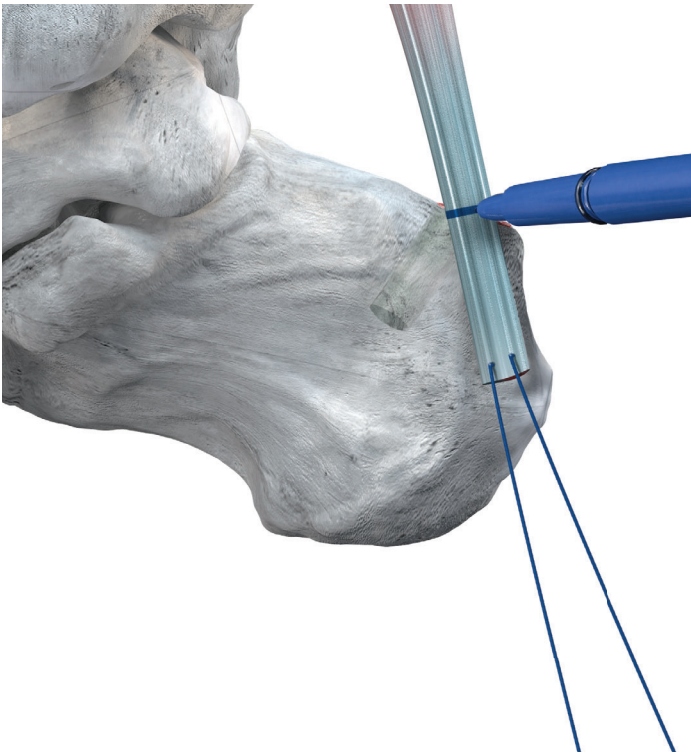


Die Länge der Interferenzschrauben kann anhand der lasermarkierten Tiefenangaben auf dem Bohrer gemessen werden.

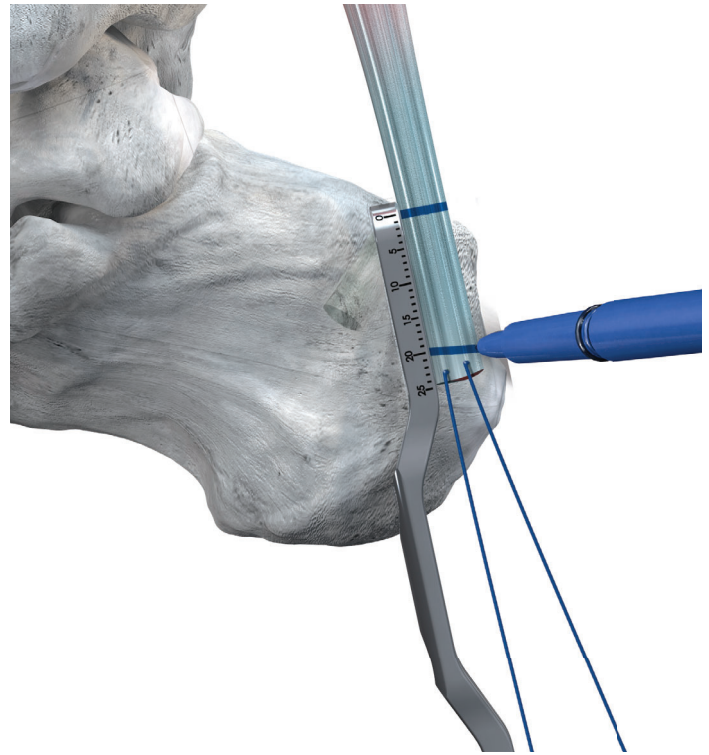
Alternativ ist ein Tiefenmesser zur Messung der Länge des Calcaneus verfügbar, der die Bohrlänge misst, um eine Referenz für die erforderliche Länge der Interferenzschraube zu liefern. In der Regel ist eine Schraubenlänge von 15 mm oder 20 mm für diese Indikation geeignet.



## AUSWAHL UND EINSETZUNG DER INTERFERENZSCHRAUBE



Die FHL-Sehne nach plantar spannen. Mit einem Markierungsstift die FHL-Sehne am Knochenkanal markieren.



Eine zweite Markierung plantar zur ersten machen, die der vorgesehenen Schraubenlänge entspricht.



### Hinweis:

Während des Spannsens kann die Position des Fußes/Sprunggelenks in der Sagittalebene je nach Präferenz des Chirurgen und der Flexibilität des Weichgewebes des Patienten variieren.

Die FHL-Sehne zwischen den beiden markierten Linien mit resorbierbarem Faden der Stärke 2,0 in Whip-Stitch-Technik vernähen.

Die Sehne an der distalen Markierung abschneiden.





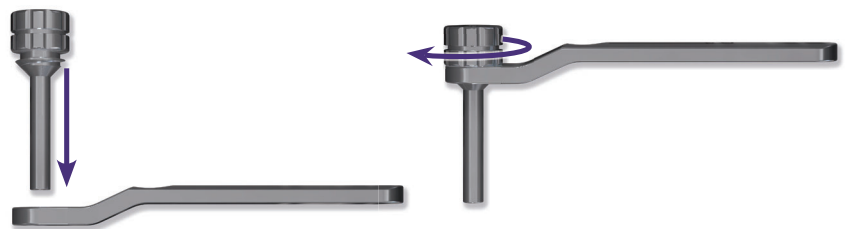
## AUSWAHL UND EINSETZUNG DER INTERFERENZSCHRAUBE

### AUF DEM HINTEREN TISCH:

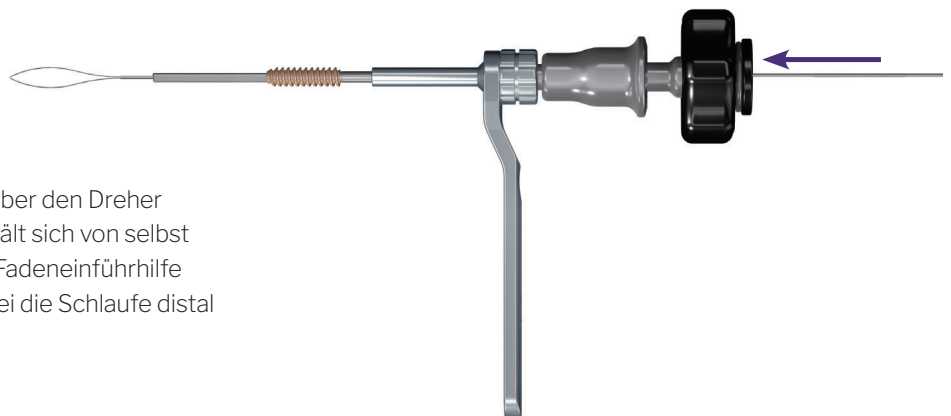
- 1** Die passende Größe des kanülierten Drehers und der Dreherhülse der Interferenzschrauben-Größentabelle entnehmen. Den Dreher am Blindkanal-Drehergriff befestigen.



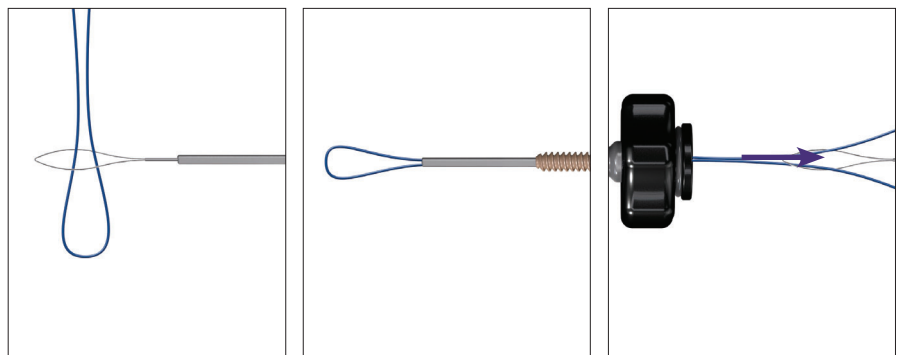
- 2** Die Dreherhülse in den Gewebeschutz-Griff einsetzen, indem der distale Teil der Hülse in den Griff eingeführt und durch Drehen im Uhrzeigersinn festgezogen wird.



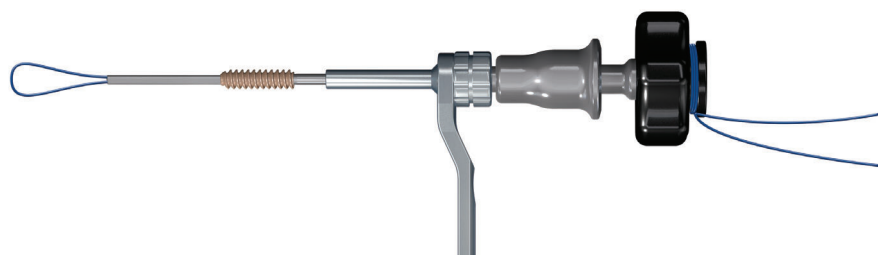
- 3** Das Dreherhülsen-Konstrukt über den kanülierten Dreher schieben, bis das Konstrukt vom Griff gehalten wird. Die Interferenzschraube in der passenden Größe entnehmen und über den Dreher schieben. Die Interferenzschraube hält sich von selbst proximal am Dreher. Die Blindkanal-Fadeneinführhilfe durch das Konstrukt einführen, wobei die Schlaufe distal zum Dreher positioniert wird.



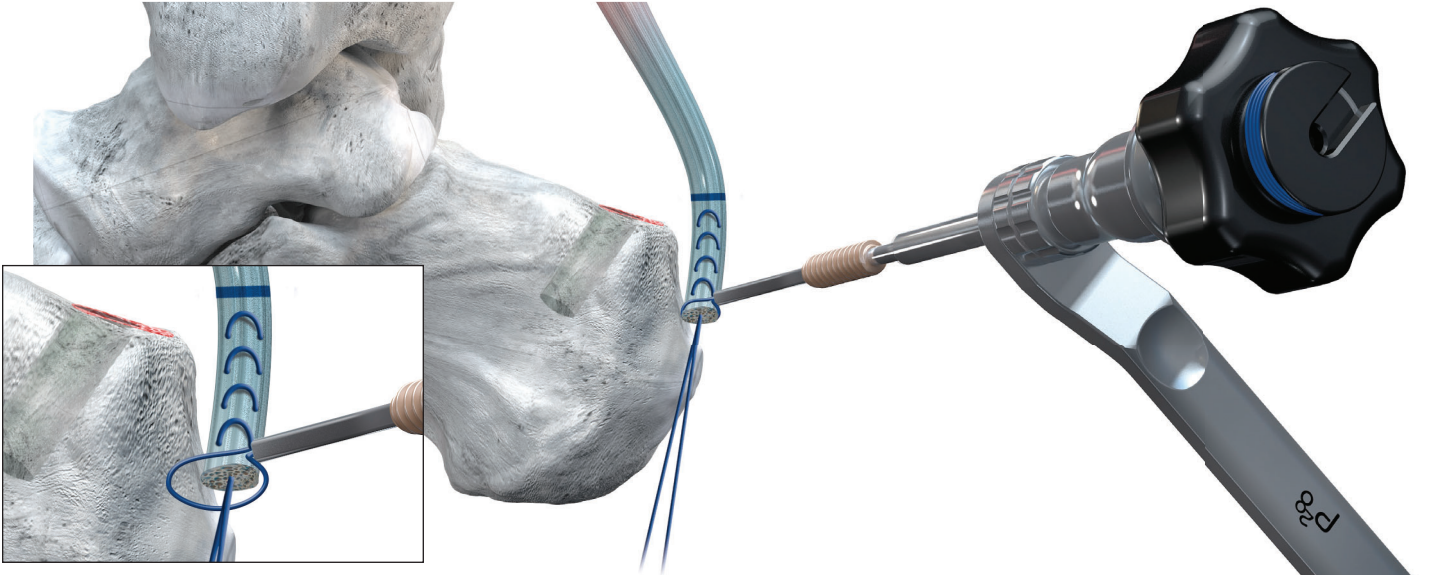
- 4** Mit der Blindkanal-Fadeneinführhilfe ein zusätzlicher Faden der Stärke 2,0 von distal nach proximal durch den Dreher und den Griff führen, um eine Schlaufe am distalen Ende des Drehers zu bilden. Die Fadenschlaufe sollte vom Chirurgen oder Assistenten gehalten werden, während die Fadeneinführhilfe aus dem proximalen Ende des Griffs austritt.



- 5** Das proximale Ende des Fadens um die Spule wickeln, um die Fadenschlaufe vorübergehend zu sichern.



## AUSWAHL UND EINSETZUNG DER INTERFERENZSCHRAUBE



Mit der Fadenschleife am Dreher das Ende der FHL-Sehne umschlingen.  
Die Fadenenden von der Fadenspule abwickeln. Die Fadenschlinge um die Sehne festziehen, indem die Fadenenden von der Rückseite des Griffs weggezogen werden.

Den Faden am Handgriff befestigen, indem die Fadenenden um die Fadenspule am Ende des Handgriffs gewickelt werden.

Vor dem Einsetzen der Interferenzschraube sicherstellen, dass Fuß und Sprunggelenk so positioniert sind, dass eine angemessene Sehnenanspannung gewährleistet ist.

Die FHL-Sehne und die Dreherspitze in das gebohrte Loch einsetzen.



## AUSWAHL UND EINSETZUNG DER INTERFERENZSCHRAUBE



### TIPP:

Beim Einsetzen keinen Druck durch den Blindkanal-Griff ausüben.

Mit der Dreherhülse wird die Interferenzschraube mit der nicht-dominanten Hand des Chirurgen nach unten gedrückt, bis sie am Sehnen-Knochen-Kanal anliegt. Den Faden von der Fadenspule des Blindkanal-Griffs abwickeln. Mit der dominanten Hand des Chirurgen wird der Dreher/Griff im Uhrzeigersinn gedreht.

Die Interferenzschraube einführen, bis sie mit der dorsalen Oberfläche des Calcaneus bündig oder leicht versenkt ist. Den Dreher von der Interferenzschraube entfernen.



### Hinweis:

Wenn das Entfernen des Drehers von der Interferenzschraube schwierig ist, die Schraube nicht umdrehen. Stattdessen den Dreher mit einer Kocherklemme oder einer Zange fassen und mit dem Instrument vorsichtig entlang des Dreherschafts klopfen, um den Dreher aus der Interferenzschraube zu entfernen.

Die Platzierung der Interferenzschraube und die Fußposition durch Sichtprüfung und Bewegungsumfang bestätigen.



## WUNDVERSCHLUSS

Zu diesem Zeitpunkt mit der Achillessehnenreparatur und dem Verschluss der Inzision oder den begleitenden Eingriffen fortfahren.



## ENTFERNUNG DER INTERFERENZSCHRAUBE

Inzision und Weichgewebepräparation durchführen, um das proximale Ende der Interferenzschraube freizulegen. Den Dreher der Größe entnehmen, die der Größe der Interferenzschraube entspricht. Den Dreher in die Interferenzschraube einführen, bis er vollständig eingesetzt ist.

Den Dreher gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Interferenzschraube vollständig aus dem Knochen austritt und sie aus dem Operationsfeld entfernen. Revisionsverfahren nach Präferenz des Chirurgen durchführen.



## DER BEHÄLTER FÜR DAS GRAPPLER® INTERFERENZSCHRAUBENSYSTEM

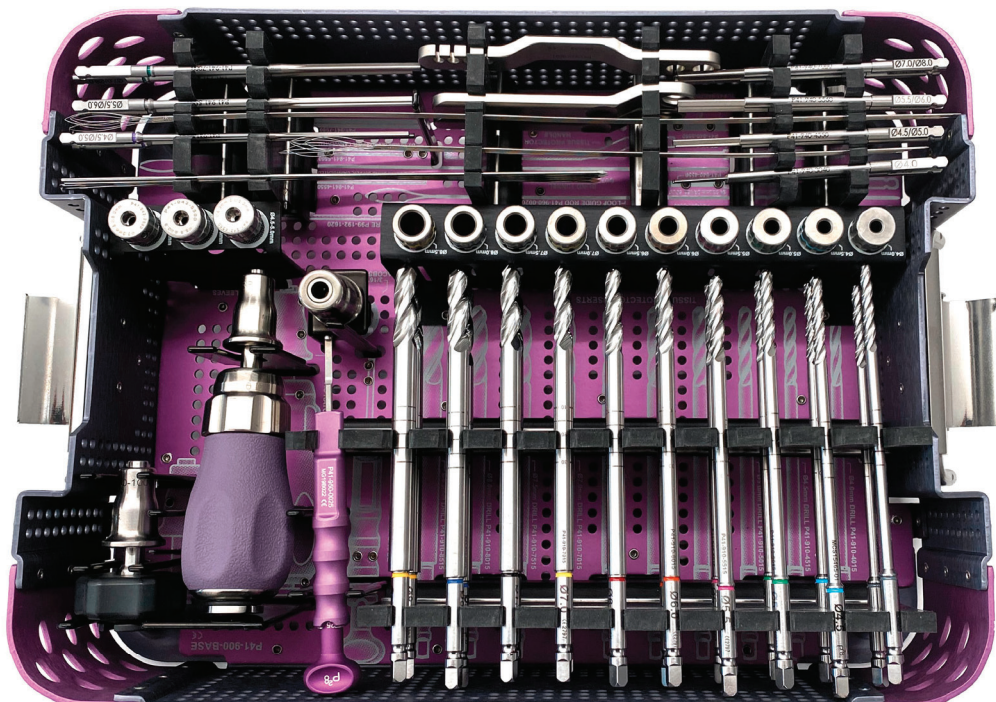
### Grappler® Interferenzschraubensystem – Unsteriler Kasten

#### Wiederverwendbare Produkte:

- Massive und kanülierte Dreher
- Dreherhülsen
- Gewebeschutz-Einsätze
- Gewebeschutz-Griff
- Sehnen-Größenmesser
- Tiefenmesser
- Jacobs-Adapter
- AO-Griffe

#### Produkte zum einmaligen Gebrauch:

- Größenspezifische kanülierte Bohrer
- Durchzugs- und Blindkanal-Fadeneinführhilfen



Die vollständige und aktuelle Gebrauchsanweisung finden Sie unter [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus).

## INDIKATIONEN

Das Grappler™ Interferenzschraubensystem ist indiziert für:  
laterale Instabilität des Sprunggelenks

- Verfahren zur lateralen Stabilisierung des Sprunggelenks
- Brostrom-Verfahren
- Brostrom-Gould-Verfahren
- Verfahren zur Reparatur der Syndesmose

Reparatur/Rekonstruktion der Achillessehne

- Verfahren zum Transfer der Flexor-hallucis-longus-Sehne

Plattfußdeformität („Erworbener Plattfuß beim Erwachsenen“ oder „progressiver Knick-Senkfuß“) mit einem oder mehreren der folgenden klinischen Befunde – Deformität, Synovitis, Tendinose, Dysfunktion der Tibialis-posterior-Sehne, Deltoideus-Insuffizienz und Valgusdeformität

- Verfahren zur Rekonstruktion des Ligamentum deltoideum
- Verfahren zum Transfer der Flexor-digitorum-longus-Sehne
- Verfahren zur Reparatur des Lig. calcaneonaviculare plantare
- Verfahren zum Transfer der Flexor-hallucis-longus-Sehne

Neurogener Steppergang

- Verfahren zum Transfer der Tibialis-posterior-Sehne

Hohlfußdeformität

- Verfahren zur lateralen Stabilisierung des Sprunggelenks

Tarsale Coalitio

- Verfahren zum Transfer der Flexor-digitorum-longus-Sehne

## KONTRAINDIKATIONEN

Die Implantate des Grappler™ Interferenzschraubensystems werden ausschließlich für die indikationsgemäße Verwendung konzipiert und angeboten. Die Verwendung des Grappler™ Interferenzschraubensystems ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- Aktive, vermutete oder latente Infektion im betroffenen Bereich
- Physiologisch oder psychologisch ungeeignete Patienten
- Ungenügende Knochenquantität oder -qualität für die Stabilisierung, die Heilung verzögernde Zustände (ausgenommen pathologische Frakturen) und Zustände, die eine schlechte Durchblutung bedingen
- Patienten, die konservativ behandelt werden können

- Platzierung durch offene Wachstumsfugen bei Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum
- Schwangere Patientinnen
- Platzierung an Stellen, an denen die Sehne irreparabel ist
- Belebtheit: Ein Übergewichtiger oder korpulenter Patient kann das Implantat bis zu einem Grad belasten, dass es zu einem Ausfall der Stabilität oder des Implantats kommen kann
- Jegliche nicht unter **INDIKATIONEN** aufgeführte Indikation

Sonstige medizinische oder chirurgische Vorbedingungen, die den potenziell vorteilhaften Eingriff beeinträchtigen könnten, wie z. B.:

- Vorhandene Tumore
- Angeborene Anomalien
- Immunsuppressive Pathologien
- Erhöhte Sedimentationsraten, die nicht durch andere Pathologien zu erklären sind
- Erhöhte Leukozytenzahl
- Ausgeprägte Linksverschiebung der Leukozytenzahl im Differenzialblutbild

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es ist jederzeit möglich, dass aus medizinischen Gründen oder aufgrund eines Produktdefekts ein erneuter Eingriff zur Entfernung oder zum Austausch von Implantaten erforderlich ist. Erfolgt keine korrektive Maßnahme, kann es zu Komplikationen kommen.
- Die Verwendung eines zu kleinen Implantats in Bereichen mit hoher funktioneller Belastung kann zu einer Fraktur und einem Ausfall des Implantats führen.
- Die Implantate und K-Drähte (Einmalinstrumente) sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jedes Produkt zum einmaligen Gebrauch, das verwendet wurde, kann mit Gewebe, Knochen, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sein. Es gilt als kontaminiert und muss zur Sicherheit des Patienten und anderer Anwender entsorgt werden.
- Instrumente und Implantate sind als scharfe Gegenstände zu behandeln.
- **Keine Instrumente oder Implantate anderer Hersteller zusammen mit dem Grappler™ Interferenzschraubensystem verwenden.**
- **Die Implantate des Grappler™ Interferenzschraubensystems nicht resterilisieren.**

Bei jedem chirurgischen Eingriff besteht die Möglichkeit von Komplikationen und unerwünschten Wirkungen. Zu den Restrisiken, potenziellen Komplikationen und unerwünschten Wirkungen mit diesen Implantaten gehören:

Die vollständige und aktuelle Gebrauchsanweisung finden Sie unter [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus).

- Lockerung, Deformation oder Fraktur des Implantats
- Akute postoperative Infektionen und späte Infektionen mit möglicher Sepsis
- Migration, Subluxation des Implantats
- Wundhämatom und verzögerte Wundheilung
- Temporäre und anhaltende funktionelle neurologische Störung
- Gewebereaktionen aufgrund einer Allergie oder Fremdkörperreaktion auf dislozierte Partikel oder Implantatmaterial
- Schmerzen, Unwohlsein oder anomale Empfindungen aufgrund des verwendeten Implantats
- Knochenresorption oder -überproduktion
- Migration von Abriebpartikeln, die eine körperliche Reaktion hervorrufen können
- Neben den in diesem Dokument beschriebenen unerwünschten Ereignissen können auch weitere auftreten

Alle hier aufgeführten möglichen Komplikationen sind nicht typisch für Produkte von Paragon 28®, Inc., sondern werden prinzipiell bei jeglichem Implantat beobachtet. Paragon 28®, Inc. ist umgehend zu informieren, sobald Komplikationen in Verbindung mit den verwendeten Implantaten oder chirurgischen Instrumenten auftreten. Bei einem vorzeitigen Versagen eines Implantats, bei dem ein kausaler Zusammenhang mit seiner Geometrie, Oberflächenqualität oder mechanischen Stabilität vermutet wird, das/die Implantat(e) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert an Paragon 28®, Inc. senden. Paragon 28®, Inc. kann keine anderen Rücksendungen gebrauchter Implantate annehmen. Der Chirurg haftet für Komplikationen in Verbindung mit unzureichender Asepsis, unzureichender Präparation des knöchernen Implantatbetts bei Implantaten, falscher Indikation oder chirurgischer Technik oder fehlerhafter Patienteninformation und sich daraus ergebendem falschem Patientenverhalten.

#### ANGABEN ZUR MR-SICHERHEIT

Das Grappler™ Interferenzschraubensystem wurde auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung beurteilt. Es wurde nicht auf Erhitzung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Da die Grappler Produkte aus nichtleitenden, nichtmetallischen und nichtmagnetischen Materialien bestehen, sind keine Gefahren durch die Exposition dieser Produkte gegenüber einer MR-Umgebung bekannt. Die Implantate des Grappler™ Interferenzschraubensystems sind MR-sicher.







# GRAPPLER® INTERFERENCE SCREW SYSTEM

PATENTIERT, KONSTRUIERT UND EXKLUSIV VERTRIEBEN VON

Exclusively foot & ankle  
**Paragon** 28®

[www.Paragon28.com](http://www.Paragon28.com)

P41-STG-1001 RevB  
2023-04-25

™ Marken und ® eingetragene Marken von Paragon 28®, Inc.  
© Copyright 2023 Paragon 28®, Inc. Alle Rechte vorbehalten.  
Patente: [www.paragon28.com/patents](http://www.paragon28.com/patents)

1. Kurtz S, Devine J, PEEK Biomaterials in Trauma,  
Orthopedic, and Spinal Implants. Biomaterials. 2007.  
Nov 28 (32); 4845-4869.

Paragon 28, Inc.   
14445 Grasslands Dr.  
Englewood, CO 80112  
+1 (855) 786-2828

Paragon 28 Medical Devices Trading  
Limited  
First Floor Block 7 Beckett Way  
Park West Business Park  
Dublin 12  
D12 X884  
Irland  
+353 (0) 1588 0350

**CE** 2797

**EC REP**

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
Niederlande

Australischer Sponsor  
Emergo Australia  
201 Sussex Street  
Level 20, Tower II, Darling Park  
Sydney, NSW 2000 Australien

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Der Leitfaden für chirurgische Technik des Grappler® Interferenzschraubensystems soll die Möglichkeiten und die Funktionalität der Grappler® Interferenzschraubenimplantate und des Instrumentariums demonstrieren. Obwohl Variationen bei der Platzierung und Verwendung der Grappler® Interferenzschraubenimplantate möglich sind, wurden die in dieser Technik gezeigten Fixationsoptionen ausgewählt, um die Funktionalität des Systems zu demonstrieren und um die Erklärung zu vereinfachen. Die Grappler® Interferenzschrauben können auch für andere Zwecke eingesetzt werden, die der Größe des Produkts entsprechen.



# GRAPPLER<sup>®</sup> INTERFERENCE SCREW SYSTEM

## GUIDE DE TECHNIQUE CHIRURGICALE

Transfert de tendon à l'aide du système de vis d'interférence Grappler<sup>®</sup>



## Remerciements :

Paragon 28° souhaite remercier Thomas San Giovanni, Docteur en médecine, pour sa contribution au développement du guide de technique chirurgicale.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de vis d'interférence Grappler® a été conçu pour répondre aux défis posés par la mise en tension des tissus mous lors des interventions réalisées au niveau du pied et de la cheville. Vingt options de dimensionnement permettent aux chirurgiens du pied et de la cheville de sélectionner la longueur et le diamètre de la vis d'interférence appropriés à l'intervention chirurgicale qu'ils pratiquent. Les instruments sont rationalisés de manière à ce que la taille du tendon corresponde à la taille du foret et de la vis d'interférence, et permette un abord de fixation traversante ou de fixation par tunnel borgne. En outre, un nouveau tournevis trilobe permet de maximiser le couple tout en réduisant le risque d'arrachement de la vis d'interférence lors de l'insertion.

## CONTENU

<b>Section 1</b>	<b>SYSTÈME DE VIS D'INTERFÉRENCE GRAPPLER®</b>	
	Type de vis d'interférence	<b>3</b>
	Instruments présentés	<b>4-5</b>
<b>Section 2</b>	<b>TECHNIQUE D'INSERTION DES VIS D'INTERFÉRENCE</b>	
	Transfert du long fléchisseur des orteils : Technique de fixation traversante	<b>6-9</b>
	Transfert du long fléchisseur de l'hallux : Technique de fixation par tunnel borgne	<b>10-17</b>
<b>Section 3</b>		
	Disposition du caddy	<b>17</b>
	Indications, contre-indications, avertissements	<b>18-19</b>



## TYPE DE VIS D'INTERFÉRENCE

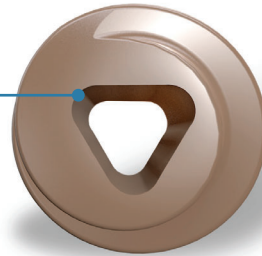
- Toutes les vis d'interférence sont fournies dans un emballage stérile
- Fabriquées en PEEK biocompatible avec des propriétés inertes et une rigidité similaire à celle de l'os<sup>1</sup>

Vue latérale



- Forme du filetage de la vis d'interférence conçue pour limiter la migration de la vis et la perte de tension
- Embout conique conçu pour faciliter l'insertion de la vis d'interférence

Vue supérieure



- Le tournevis trilobe s'étend sur toute la longueur de la vis d'interférence afin de réduire le risque d'arrachement

### Types de vis d'interférence

	Ø4,0 mm	Ø4,5 mm	Ø5,0 mm	Ø5,5 mm	Ø6,0 mm	Ø7,0 mm	Ø8,0 mm
Options de longueur	Ø10 mm	●	●	●			
	Ø15 mm	●	●	●	●		
	Ø20 mm	●	●	●	●	●	●
	Ø25 mm			●	●	●	●

## INSTRUMENTS PRÉSENTÉS



Forets canulés  
Disponibles en incréments de  $\varnothing 0,5$  mm



Inserts de protection tissulaire  
Disponibles en incréments de  $\varnothing 0,5$  mm



Poignée de protection tissulaire/manchon de tournevis



Calibreur de tendon



Jauge de profondeur

Tournevis trilobe plein de  $\varnothing 4,0$  mm



Tournevis trilobe plein de  $\varnothing 4,5/5,0$  mm



Tournevis trilobe plein de  $\varnothing 5,5/6,0$  mm



Tournevis trilobe plein de  $\varnothing 7,0/8,0$  mm



\*Les tournevis trilobes présentent une finition électropolie conçue pour réduire la friction entre la surface du tournevis et la vis d'interférence.

Tournevis trilobe canulé de  $\varnothing 4,5/5,0$  mm



Tournevis trilobe canulé de  $\varnothing 5,5/6,0$  mm



Tournevis trilobe canulé de  $\varnothing 7,0/8,0$  mm



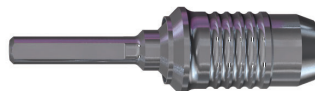
Manchon de tournevis de  $\varnothing 4,5/5,0$  mm



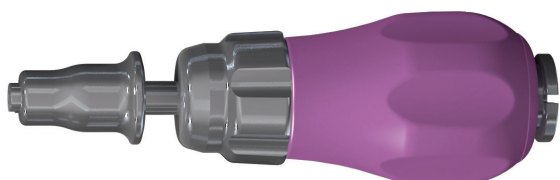
Manchon de tournevis de  $\varnothing 5,5/6,0$  mm



Manchon de tournevis de  $\varnothing 7,0/8,0$  mm



Adaptateur Jacobs



Poignée de paume à cliquet



Poignée de tournevis pour tunnel borgne



Broche de Kirschner de  $\varnothing 1,6$  mm





Passe-fil de suture pour tunnel borgne



Passe-fil de suture traversant




## INSTRUMENTS PRÉSENTÉS

**LE DIMENSIONNEMENT DES INSTRUMENTS EST CONÇU POUR ÊTRE IDENTIQUE SELON LES INSTRUMENTS – LA TAILLE MESURÉE DU TENDON CORRESPOND À LA TAILLE DU FORET ET DE LA VIS D'INTERFÉRENCE.**

Taille du tendon mesurée	Taille de l'insert de protection tissulaire	Taille du foret*	Bande colorée	Taille de la vis
Ø4,0 mm	Ø4,0 mm	Ø4,0 mm		Ø4,0 mm
Ø4,5 mm	Ø4,5 mm	Ø4,5 mm		Ø4,5 mm
Ø5,0 mm	Ø5,0 mm	Ø5,0 mm		Ø5,0 mm
Ø5,5 mm	Ø5,5 mm	Ø5,5 mm		Ø5,5 mm
Ø6,0 mm	Ø6,0 mm	Ø6,0 mm		Ø6,0 mm
Ø7,0 mm	Ø7,0 mm	Ø7,0 mm		Ø7,0 mm
Ø8,0 mm	Ø8,0 mm	Ø8,0 mm		Ø8,0 mm

*\*En cas de mauvaise qualité de l'os, il est possible de forer en dessous de 0,5 mm ou de surdimensionner la vis de 0,5 mm. En cas d'os dur ou d'utilisation de matériaux synthétiques, un forage de plus 0,5 mm peut être souhaité.*

### AUTRES TAILLES DE FORETS DISPONIBLES

Taille de l'insert de protection tissulaire	Taille du foret*	Bande colorée
Ø6,5 mm	Ø6,5 mm	
Ø7,5 mm	Ø7,5 mm	
Ø8,5 mm	Ø8,5 mm	

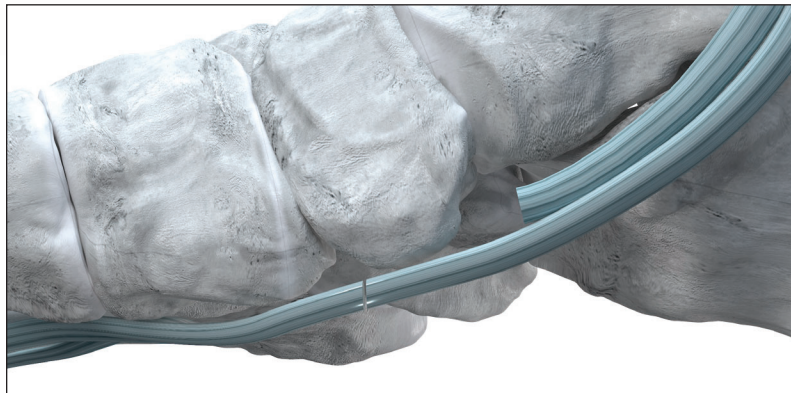
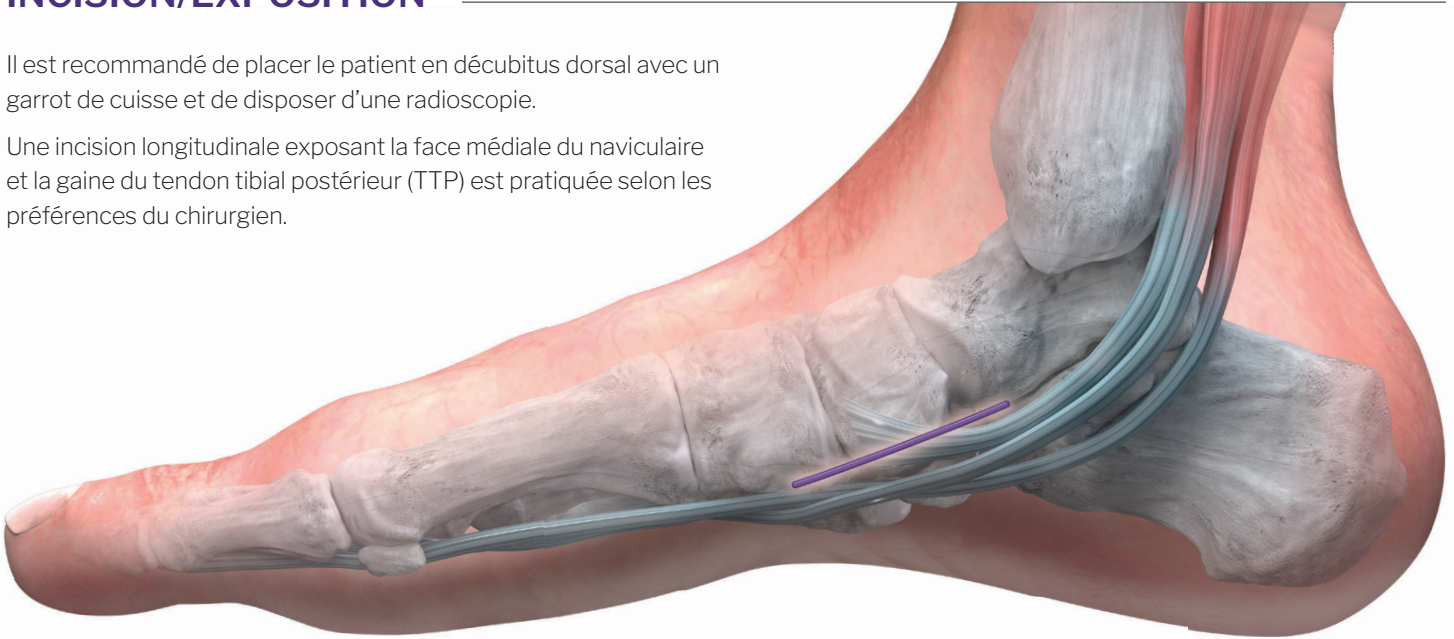


La technique présentée ci-dessous décrit un transfert du LFO visant à traiter une dysfonction du tendon tibial postérieur de stade II (PTTD) à l'aide d'une technique de fixation traversante.

## INCISION/EXPOSITION

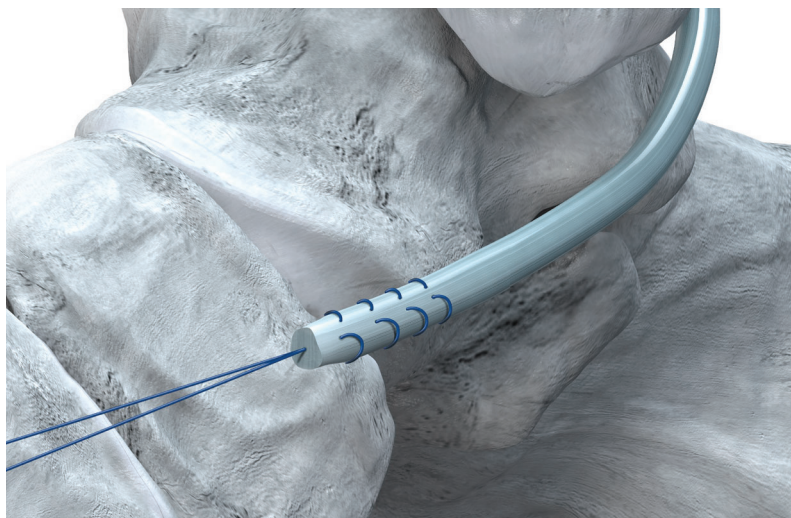
Il est recommandé de placer le patient en décubitus dorsal avec un garrot de cuisse et de disposer d'une radioscopie.

Une incision longitudinale exposant la face médiale du naviculaire et la gaine du tendon tibial postérieur (TTP) est pratiquée selon les préférences du chirurgien.



Identifier le TTP et le débrider si nécessaire. Identifier le tendon du LFO et le tendon du LFH et effectuer une ténodèse facultative distalement. Le tendon du LFO est ensuite sectionné au niveau proximal du nœud de Henry.

## PRÉPARATION DU TENDON DU LFO



Un fil de suture résorbable de taille 0 est recommandé pour la technique de fixation traversante. À l'aide de ce fil de suture, faire des points de suture à travers l'extrémité coupée du tendon du LFO. Il est recommandé de couvrir environ 10 mm du tendon coupé dans les points de suture.

Récupérer le calibre de tendon.

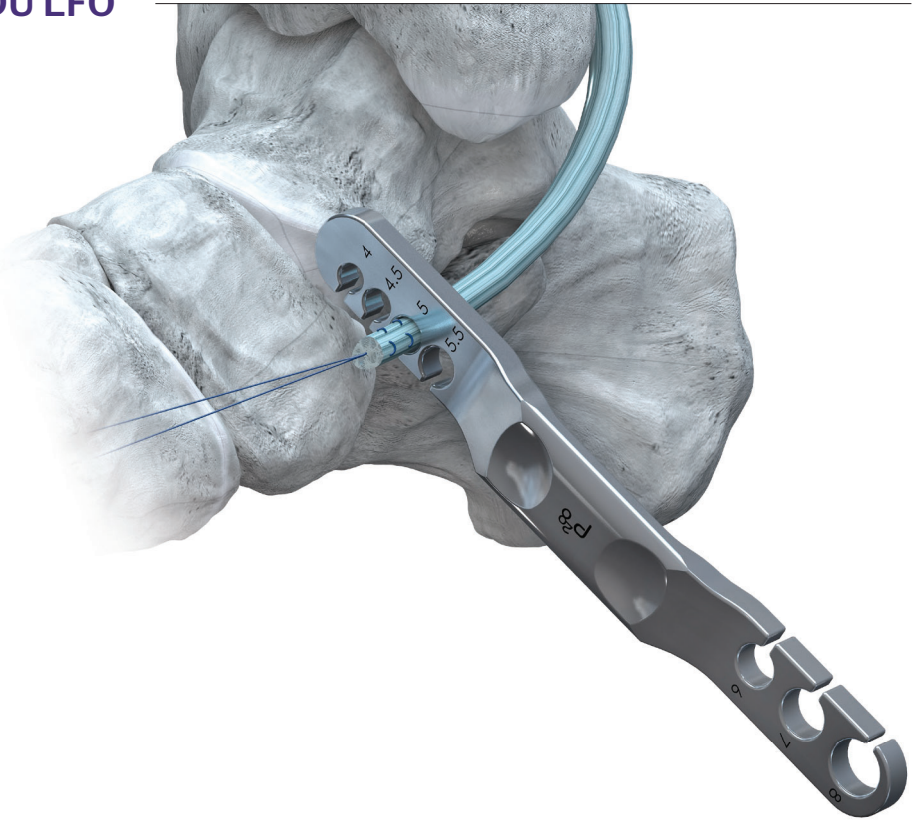


### REMARQUE :

Couper l'extrémité en forme de bulle du tendon suturé s'il n'est pas possible de le faire glisser dans le calibre de tendon.

## PRÉPARATION DU TENDON DU LFO

À l'aide du fil des points de suture, tirer le tendon à travers les trous le long du calibre de tendon. La taille du tendon est mesurée à partir du dernier anneau dans lequel le tendon remplit complètement le diamètre intérieur. Par exemple, si le tendon entre dans le trou de Ø5,0 mm, mais ne passe pas par le trou de Ø4,5 mm, le tendon mesure Ø5,0 mm.



## SÉLECTION ET INSERTION DES VIS D'INTERFÉRENCE

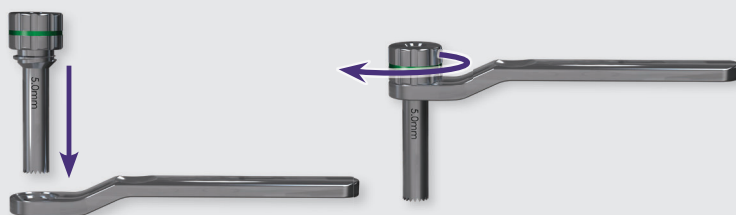
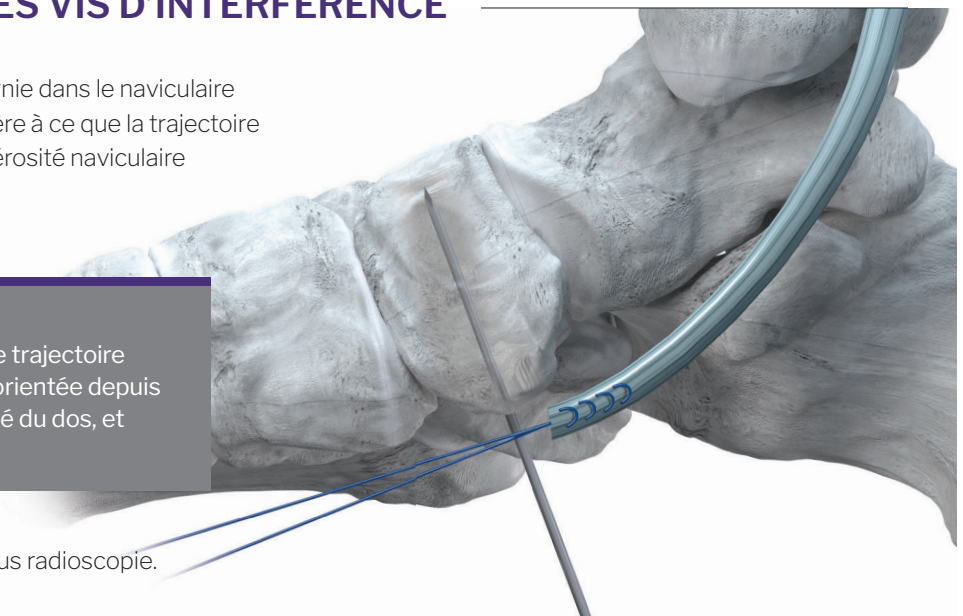
Introduire la broche de Kirschner de Ø1,6 mm fournie dans le naviculaire en direction planto-dorsale, en l'inclinant de manière à ce que la trajectoire de la broche parte de la partie inférieure de la tubérosité naviculaire médiale et s'étende à travers la corticale dorsale.



### Remarque :

Il est également possible d'utiliser une trajectoire légèrement inclinée où la broche est orientée depuis la jonction plantaire médiale sur le côté du dos, et sort du naviculaire dorsolatéral.

Confirmer l'insertion de la broche de Kirschner sous radioscopie.

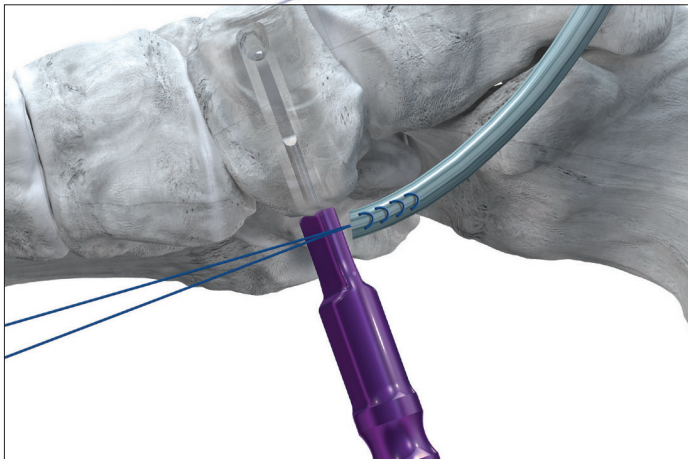
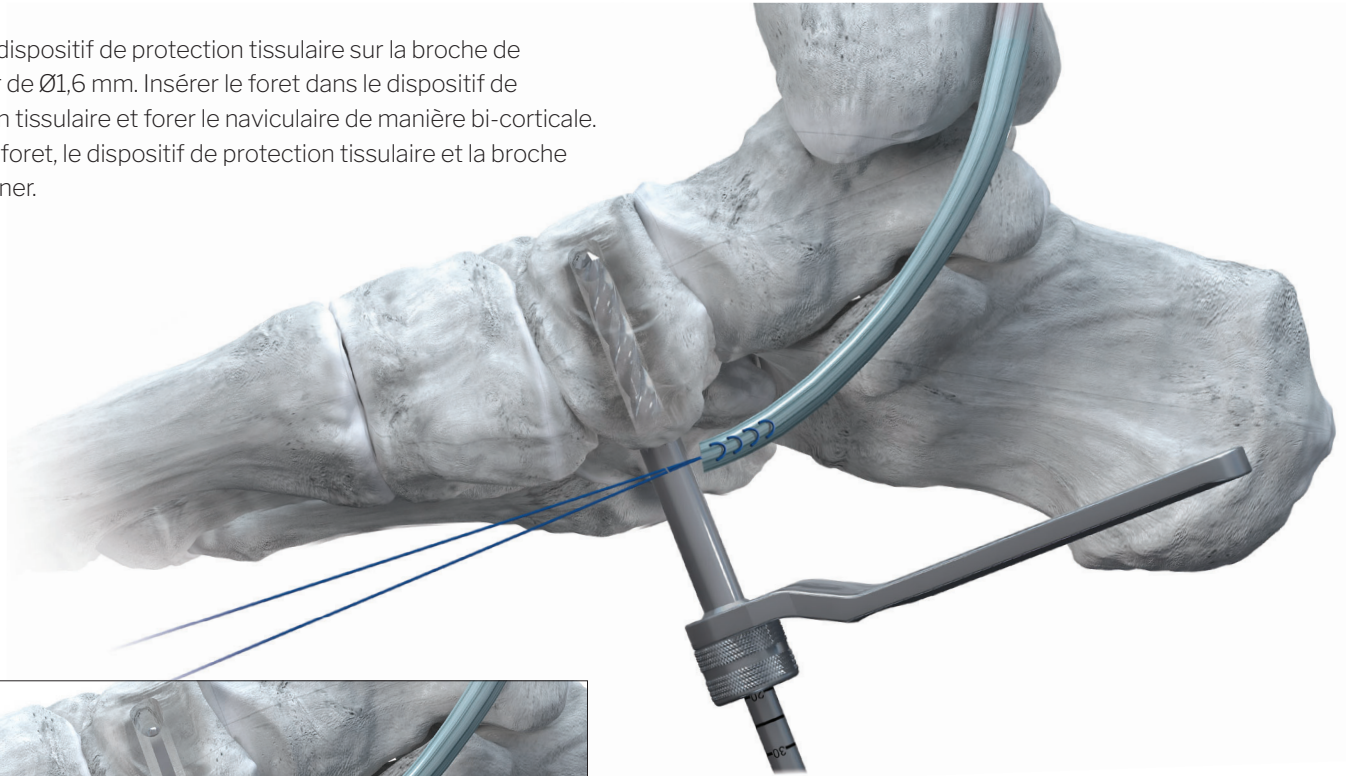


Se reporter au tableau de dimensionnement des vis d'interférence à la page 5 pour la taille des forets et des vis d'interférence. Dans cet exemple, en supposant que l'os est de qualité normale, un foret de Ø5,0 mm et une vis d'interférence de Ø5,0 mm seront utilisés. Récupérer le manchon de protection tissulaire de Ø5,0 mm. Insérer le manchon de protection tissulaire dans la poignée de protection tissulaire en introduisant la partie distale du manchon de protection tissulaire dans la poignée et en la tournant dans le sens horaire pour la serrer.

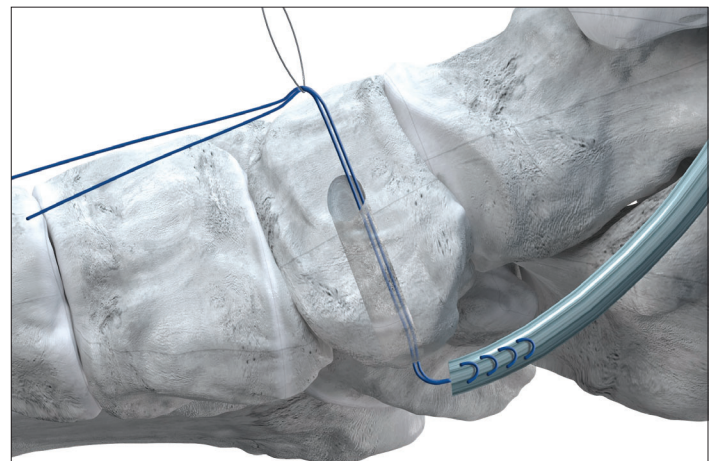
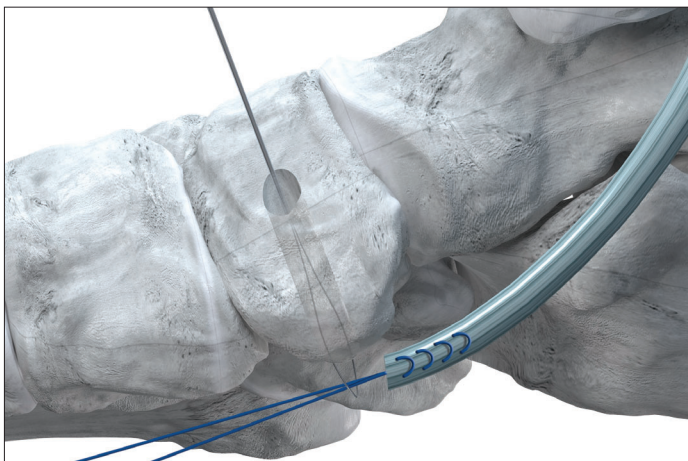


## SÉLECTION ET INSERTION DES VIS D'INTERFÉRENCE

Placer le dispositif de protection tissulaire sur la broche de Kirschner de Ø1,6 mm. Insérer le foret dans le dispositif de protection tissulaire et forer le naviculaire de manière bi-corticale. Retirer le foret, le dispositif de protection tissulaire et la broche de Kirschner.



La longueur de la vis d'interférence peut être mesurée à partir des repères de profondeur marqués au laser sur le foret. Il est également possible d'utiliser une jauge de profondeur pour mesurer la longueur du naviculaire en accrochant la corticale éloignée et en mesurant la longueur de l'os afin d'obtenir une référence pour la longueur de la vis d'interférence requise.

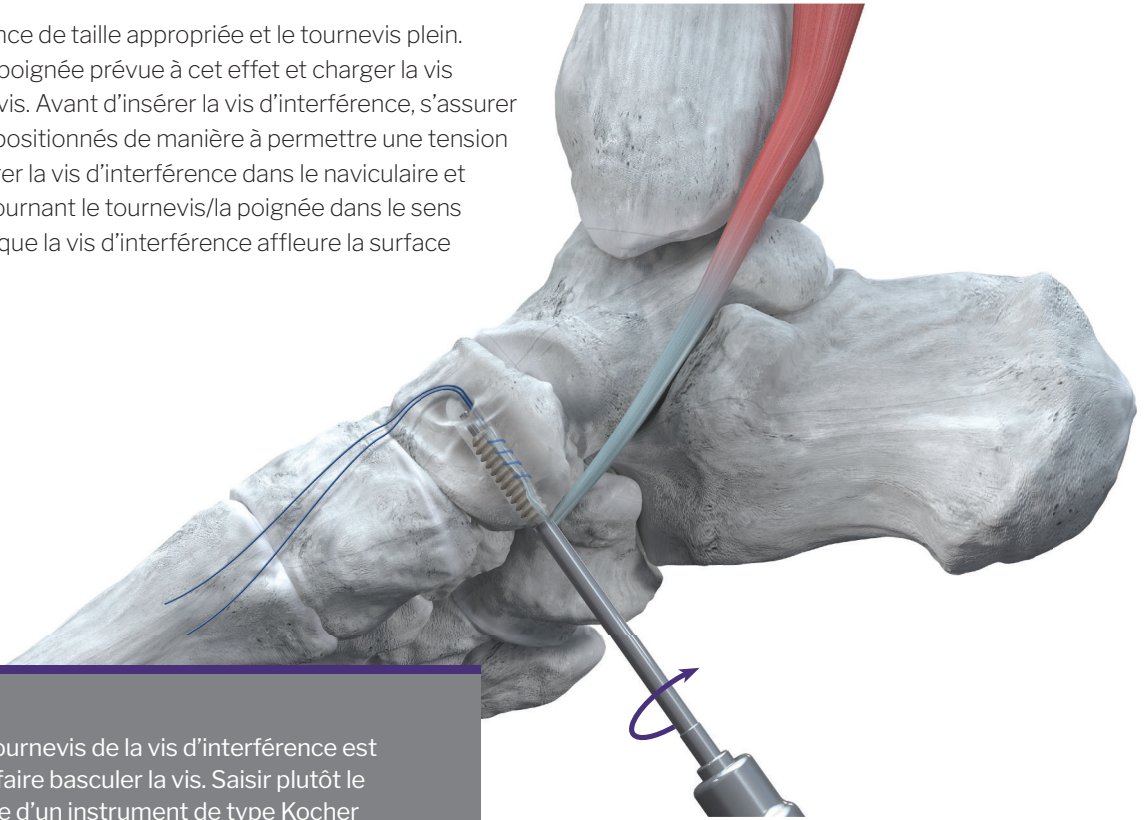


Les extrémités des points de suture du tendon du LFO sont insérées dans la boucle du passe-fil de suture traversant. Le passe-fil de suture est inséré de l'extrémité plantaire à l'extrémité dorsale dans le trou foré dans le naviculaire. Tirer les extrémités du fil de suture à travers le trou foré et retirer le passe-fil de suture. L'extrémité pointue du passe-fil de suture peut être poussée dorsalement à travers la peau, si nécessaire.



## SÉLECTION ET INSERTION DES VIS D'INTERFÉRENCE

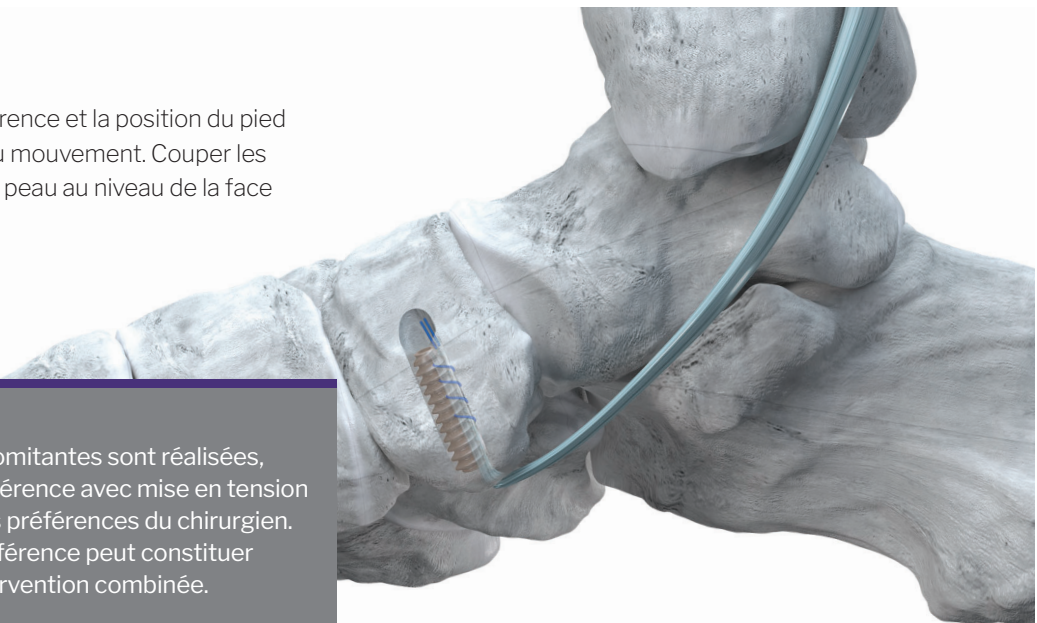
Récupérer la vis d'interférence de taille appropriée et le tournevis plein. Insérer le tournevis dans la poignée prévue à cet effet et charger la vis d'interférence sur le tournevis. Avant d'insérer la vis d'interférence, s'assurer que le pied/la cheville sont positionnés de manière à permettre une tension appropriée du tendon. Insérer la vis d'interférence dans le naviculaire et commencer à avancer en tournant le tournevis/la poignée dans le sens horaire. Avancer jusqu'à ce que la vis d'interférence affleure la surface plantaire du naviculaire.



### Remarque :

Si le retrait du tournevis de la vis d'interférence est difficile, ne pas faire basculer la vis. Saisir plutôt le tournevis à l'aide d'un instrument de type Kocher ou d'une pince et tapoter doucement l'instrument le long de la trajectoire de la tige du tournevis pour le désengager de la vis d'interférence.

Confirmer l'insertion de la vis d'interférence et la position du pied par inspection visuelle et amplitude du mouvement. Couper les extrémités du fil de suture au ras de la peau au niveau de la face dorsale de la peau sur le naviculaire.



### Remarque :

Si des interventions concomitantes sont réalisées, l'insertion de la vis d'interférence avec mise en tension finale peut varier selon les préférences du chirurgien. L'insertion de la vis d'interférence peut constituer l'étape finale de toute intervention combinée.

## FERMETURE

Passer à la fermeture de l'incision.

La technique présentée ci-dessous décrit un transfert du LFH en vue de l'augmentation du tendon d'Achille afin de traiter la tendinite chronique du tendon d'Achille à l'aide d'une technique de fixation par tunnel borgne. D'autres applications de cette technique peuvent être réalisées pour des interventions telles que la rupture chronique du tendon d'Achille ou l'équilibrage du tendon en cas de déficience du tendon péronier, en modifiant l'abord et l'exposition, selon les préférences et l'expérience du chirurgien.

## INCISION/EXPOSITION

Il est recommandé de placer le patient en décubitus ventral avec un garrot de cuisse et de disposer d'une radioscopie.

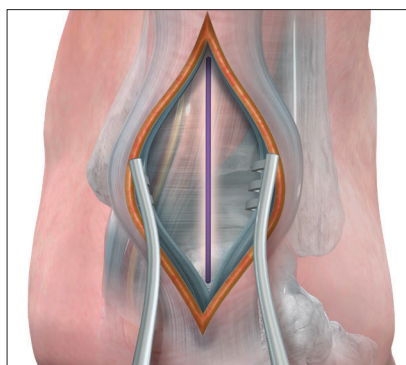
Une incision longitudinale sur la ligne médiane est pratiquée sur le tendon d'Achille, s'étendant juste distalement à l'insertion du tendon d'Achille sur le calcanéum postérieur.

Effectuer une dissection droite jusqu'au niveau du péritendon, en maintenant une trappe profonde afin d'éviter d'affaiblir la peau. Inciser le péritendon au niveau de la ligne médiane et refléter médialement et latéralement pour exposer le tendon d'Achille. Utiliser un gros couteau pour faire une incision longitudinale le long de la ligne médiane centrale du tendon d'Achille, s'étendant proximale à quelques centimètres au-dessus du calcanéum et distalement jusqu'à l'insertion du tendon d'Achille. La préservation ou le détachement de l'insertion médiale et latérale la plus distale du tendon d'Achille peut être effectué, en fonction de l'étendue de la pathologie (non illustré). La rétraction du tendon d'Achille est effectuée et une exostosectomie du calcanéum est réalisée (non illustré).



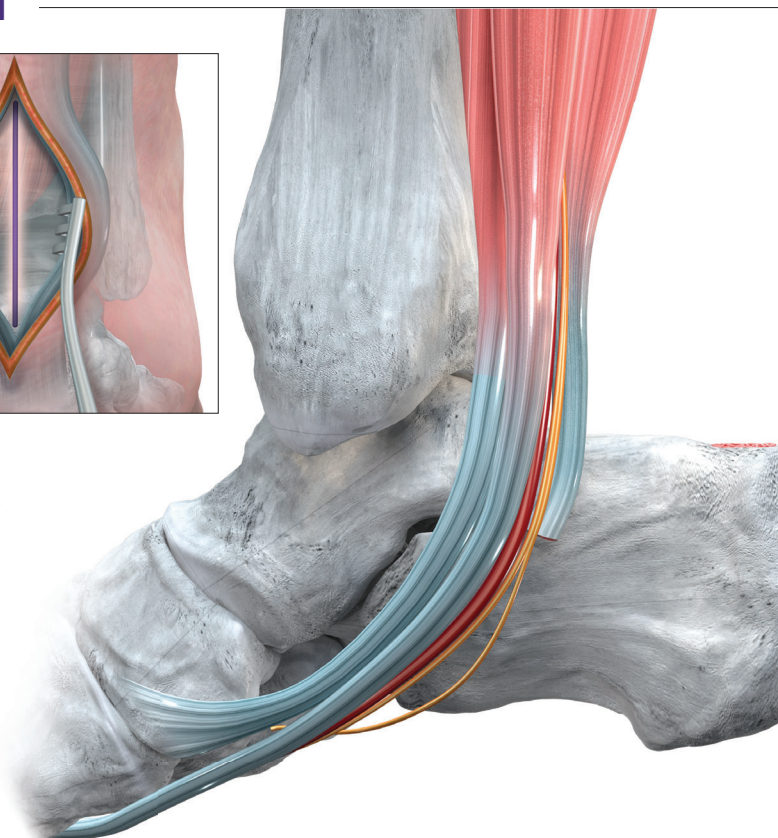
## PRÉLÈVEMENT DU TENDON DU LFH

Le tendon d'Achille étant rétracté médialement et latéralement, le fascia profond de la partie postérieure est visualisé et incisé longitudinalement pour exposer l'unité muscle/tendon du LFH.



Continuer à suivre le tendon du LFH distalement jusqu'à obtenir une exposition adéquate du tendon. **Un assistant doit effectuer une flexion plantaire maximale de la cheville et de l'articulation interphalangienne de l'hallux pour permettre un prélèvement maximal du tendon.**

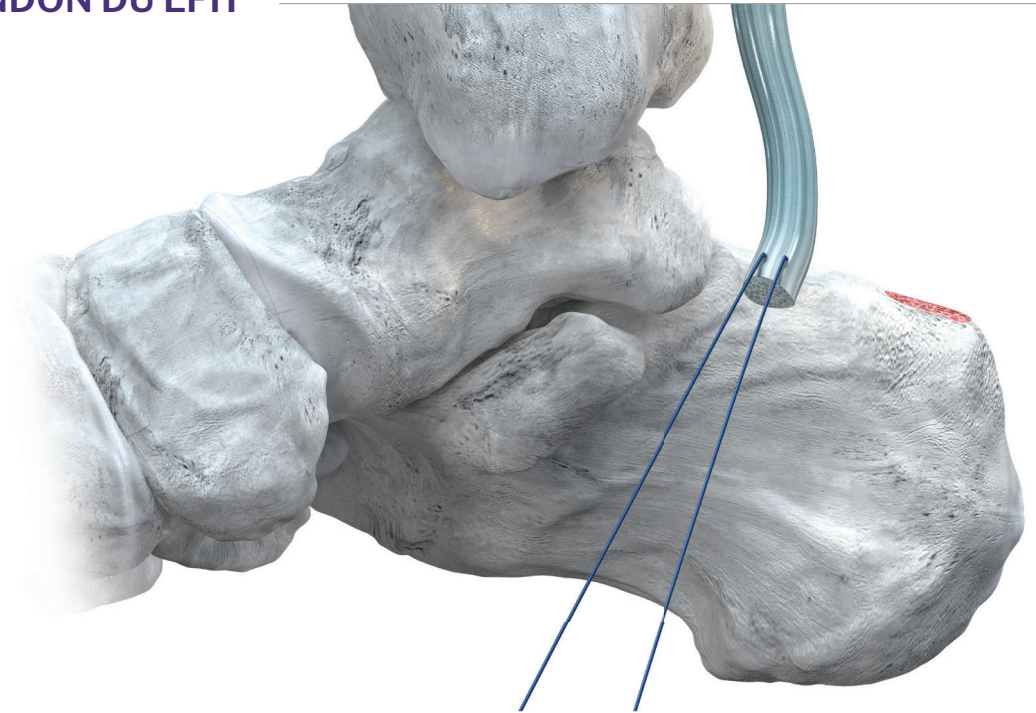
Tout en s'assurant que le faisceau neurovasculaire antérieur au tendon est protégé, libérer le tunnel fibro-osseux postérieurement à l'aide de ciseaux, puis sectionner le tendon du LFH à l'aide d'un gros couteau orienté en direction médio-latérale et antéro-postérieure.





## PRÉPARATION DU TENDON DU LFH

Un fil de suture résorbable de taille 2,0 est recommandé pour la technique de fixation par tunnel borgne. À l'aide de ce fil de suture, placer un seul point à travers l'extrémité coupée du tendon du LFH.



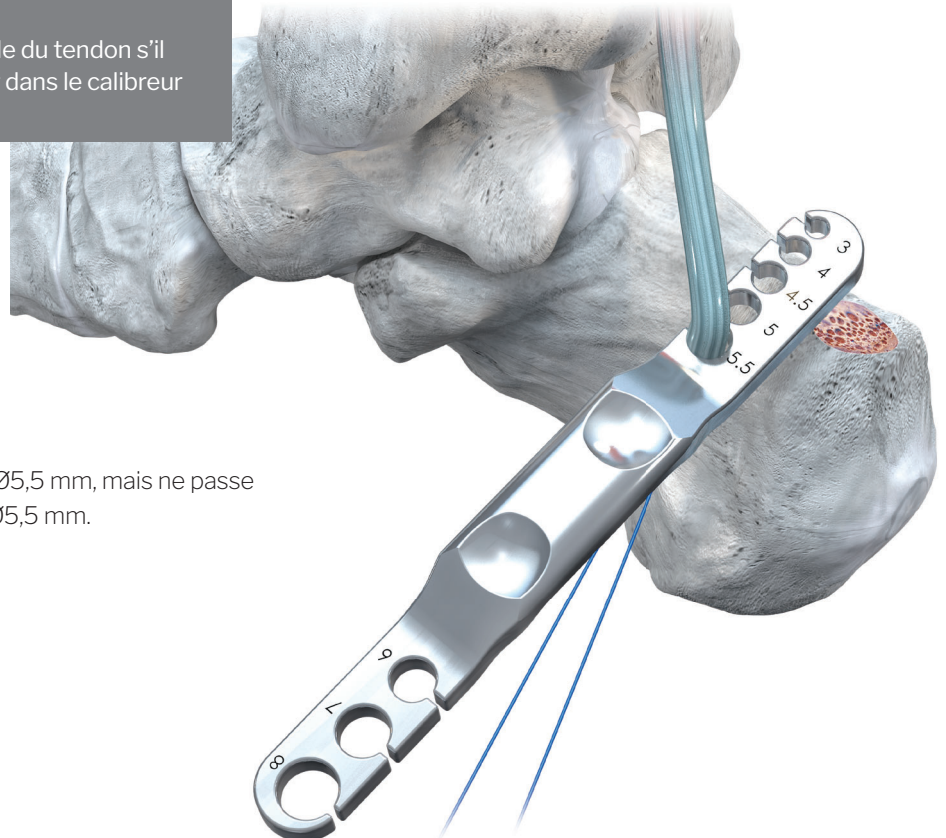
Récupérer le calibre de tendon.



### Remarque :

Couper l'extrémité en forme de bulle du tendon s'il n'est pas possible de le faire glisser dans le calibre de tendon.

À l'aide du fil du point de suture, tirer le tendon à travers les trous le long du calibre de tendon. La taille du tendon est mesurée à partir du dernier anneau dans lequel le tendon remplit complètement le diamètre intérieur.

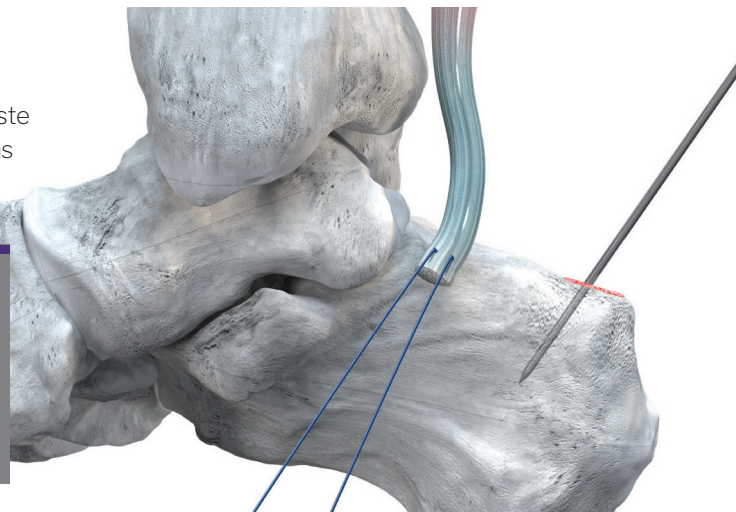


Par exemple, si le tendon entre dans le trou de  $\varnothing 5,5$  mm, mais ne passe pas par le trou de  $\varnothing 5,0$  mm, le tendon mesure  $\varnothing 5,5$  mm.



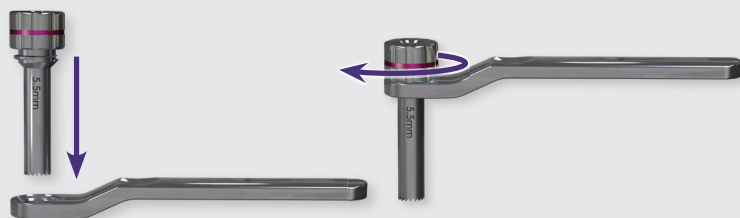
## SÉLECTION ET INSERTION DES VIS D'INTERFÉRENCE

Introduire la broche de Kirschner de Ø1,6 mm fournie dans le calcanéum, en l'inclinant de manière à ce que le point d'entrée se trouve sur la face proximo-dorsale de l'exostosectomie, centré juste en avant de l'insertion proximale d'origine du tendon d'Achille dans le calcanéum.

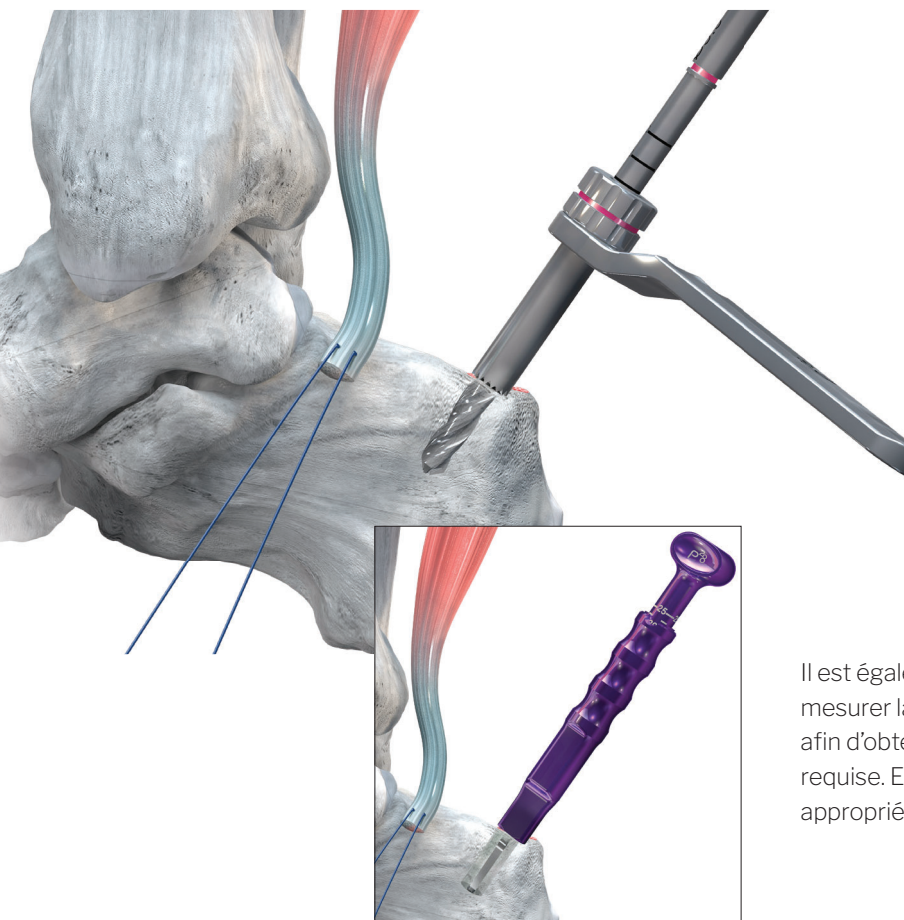


### Remarque :

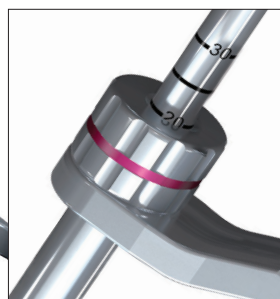
Il peut s'avérer nécessaire d'insérer la broche de Kirschner à un angle postéro-antérieur plus élevé chez les patients plus corpulents afin de laisser un espace entre le muscle du mollet et la poignée lors de l'insertion de la vis d'interférence.



Se reporter au tableau de dimensionnement des vis d'interférence à la page 5 pour la taille des forets et des vis. Dans cet exemple, en supposant que l'os est de qualité normale, un foret de Ø5,5 mm et une vis d'interférence de Ø5,5 mm seront utilisés. Récupérer le manchon de protection tissulaire de Ø5,5 mm. Insérer le manchon de protection tissulaire dans la poignée de protection tissulaire en introduisant la partie distale du manchon dans la poignée et en la tournant dans le sens horaire pour la serrer.



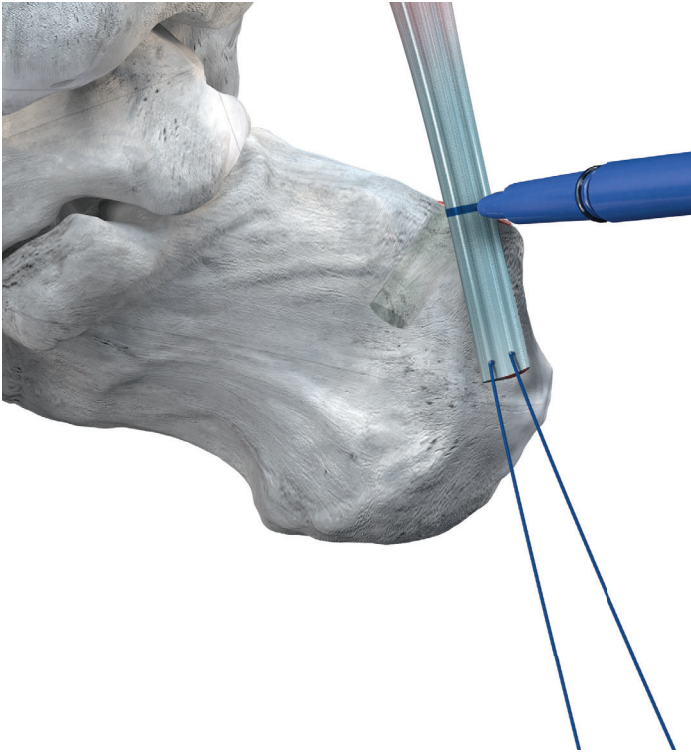
Placer le dispositif de protection tissulaire sur la broche de Kirschner de Ø1,6 mm. Insérer le foret dans le dispositif de protection tissulaire et percer le calcanéum à la profondeur souhaitée. Retirer le foret, le dispositif de protection tissulaire et la broche de Kirschner.



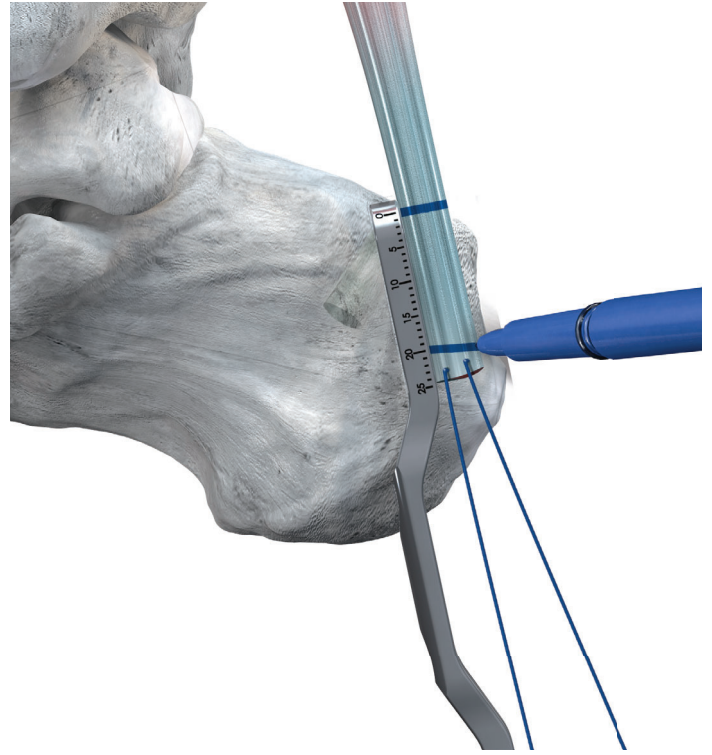
La longueur de la vis d'interférence peut être mesurée à partir des repères de profondeur marqués au laser sur le foret.

Il est également possible d'utiliser une jauge de profondeur pour mesurer la longueur du calcanéum en mesurant la profondeur forée afin d'obtenir une référence pour la longueur de la vis d'interférence requise. En général, une longueur de vis de 15 mm ou 20 mm est appropriée pour cette indication.

## SÉLECTION ET INSERTION DES VIS D'INTERFÉRENCE



Tendre le tendon du LFH sur la face plantaire. À l'aide d'un marqueur, marquer le tendon du LFH au niveau du tunnel osseux.



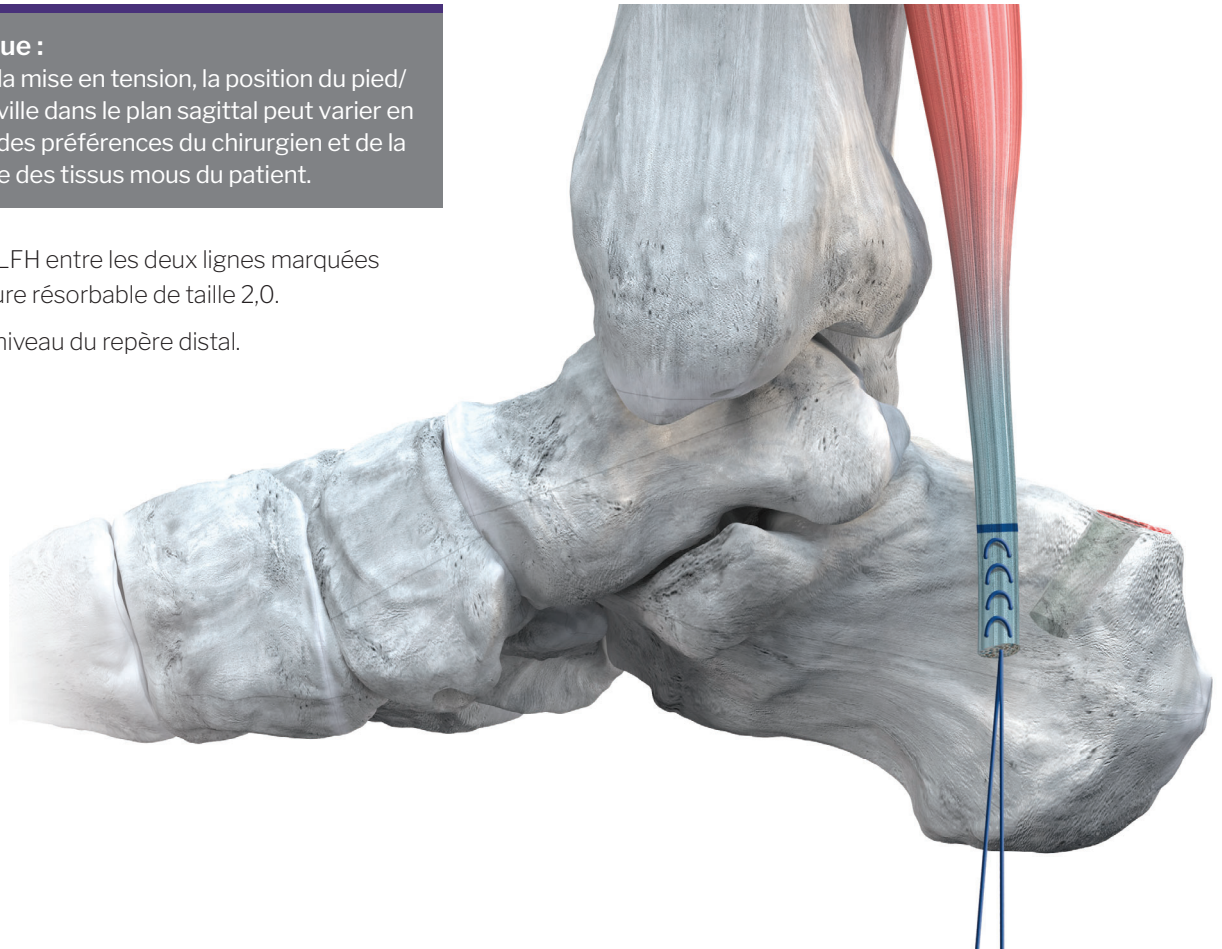
Effectuer un second marquage en face du premier, correspondant à la longueur prévue de la vis.

**Remarque :**

Pendant la mise en tension, la position du pied/ de la cheville dans le plan sagittal peut varier en fonction des préférences du chirurgien et de la souplesse des tissus mous du patient.

Suturer le tendon du LFH entre les deux lignes marquées à l'aide d'un fil de suture résorbable de taille 2,0.

Couper le tendon au niveau du repère distal.



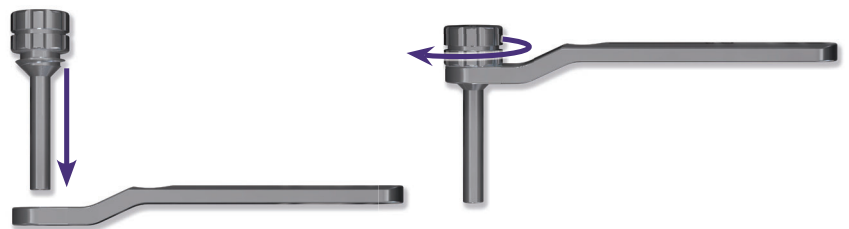
## SÉLECTION ET INSERTION DES VIS D'INTERFÉRENCE

### SUR LA TABLE À INSTRUMENTS :

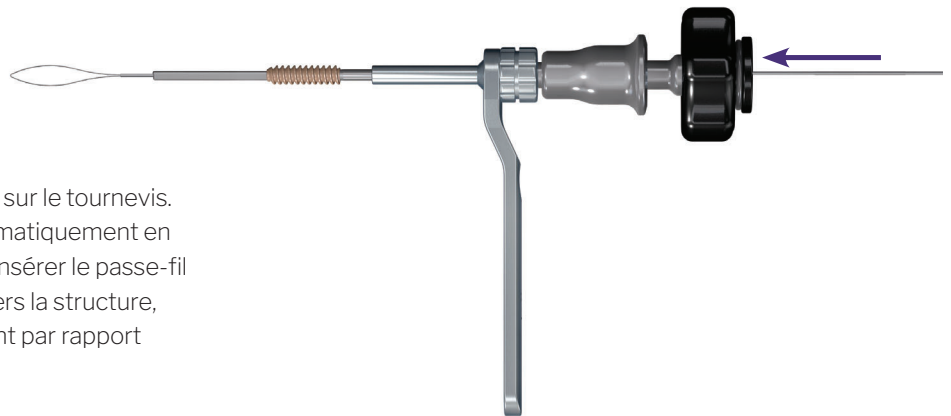
- 1 Se reporter au tableau de dimensionnement des vis d'interférence pour récupérer le tournevis canulé et le manchon de tournevis de taille appropriée. Fixer le tournevis à la poignée de tournevis pour tunnel borgne.



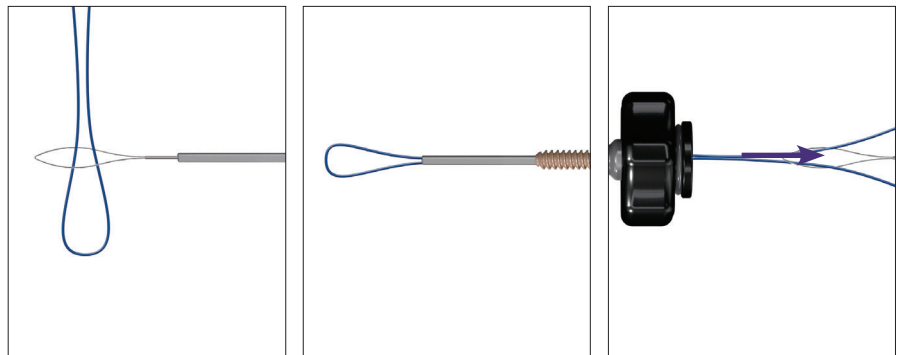
- 2 Insérer le manchon de tournevis dans la poignée de protection tissulaire en introduisant la partie distale du manchon dans la poignée et en la tournant dans le sens horaire pour la serrer.



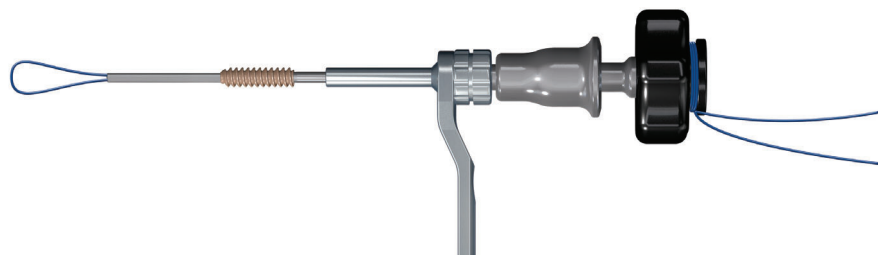
- 3 Faire glisser le manchon de tournevis sur le tournevis canulé, jusqu'à ce que la structure soit retenue par la poignée. Récupérer la vis d'interférence de taille appropriée et la faire glisser sur le tournevis. La vis d'interférence se retient automatiquement en position proximale sur le tournevis. Insérer le passe-fil de suture pour tunnel borgne à travers la structure, en positionnant la boucle distalement par rapport au tournevis.



- 4 À l'aide du passe-fil de suture pour tunnel borgne, faire passer un fil de suture supplémentaire de taille 2,0 à travers le tournevis et la poignée dans une direction distale à proximale afin de former une boucle à l'extrémité distale du tournevis. La boucle de suture doit être maintenue par le chirurgien ou l'assistant pendant que le passe-fil de suture sort de l'extrémité proximale de la poignée.

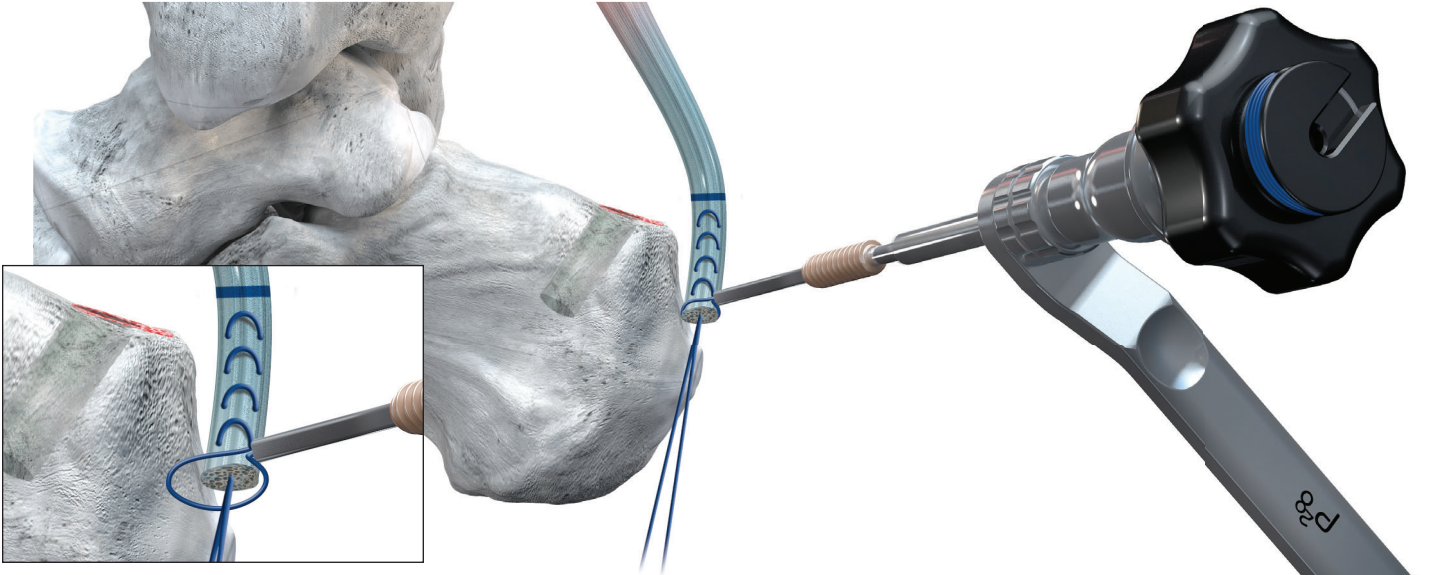


- 5 Enrouler l'extrémité proximale du fil de suture autour du crochet pour fixer temporairement la boucle de suture.





## SÉLECTION ET INSERTION DES VIS D'INTERFÉRENCE



À l'aide de la boucle du fil de suture qui passe à travers le tournevis, attraper l'extrémité du tendon du LFH. Dérouler les extrémités du fil de suture à partir du crochet de suture. Serrer le fil de suture attrapé autour du tendon en éloignant les extrémités du fil de suture de l'arrière de la poignée.

Fixer le fil de suture à la poignée en enroulant ses extrémités autour du crochet de suture au niveau de l'extrémité de la poignée.

Avant d'insérer la vis d'interférence, s'assurer que le pied/la cheville sont positionnés de manière à permettre une tension appropriée du tendon.

Placer le tendon du LFH attrapé et l'embout du tournevis dans le trou foré.



## SÉLECTION ET INSERTION DES VIS D'INTERFÉRENCE



### CONSEIL :

Ne pas exercer de pression à travers la poignée pour tunnel borgne lors de l'insertion.

Introduire la vis d'interférence jusqu'à ce qu'elle affleure ou soit légèrement enfoncée par rapport à la surface dorsale du calcanéum. Retirer le tournevis de la vis d'interférence.

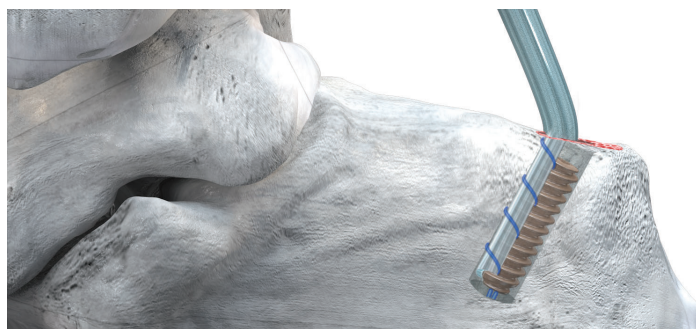
À l'aide du manchon de tournevis, exercer une pression vers le bas sur la vis d'interférence jusqu'à ce qu'elle jouxte le tunnel tendineux/osseux en utilisant la main non dominante du chirurgien. Dérouler le fil de suture du crochet de la poignée pour tunnel borgne. Avec la main dominante du chirurgien, tourner le tournevis/la poignée dans le sens horaire.



### Remarque :

Si le retrait du tournevis de la vis d'interférence est difficile, ne pas faire basculer la vis. Saisir plutôt le tournevis à l'aide d'un instrument de type Kocher ou d'une pince et tapoter doucement l'instrument pour retirer le tournevis de la vis d'interférence le long de la trajectoire de la tige du tournevis pour le désengager de la vis.

Confirmer l'insertion de la vis d'interférence et la position du pied par inspection visuelle et amplitude du mouvement.



## FERMETURE

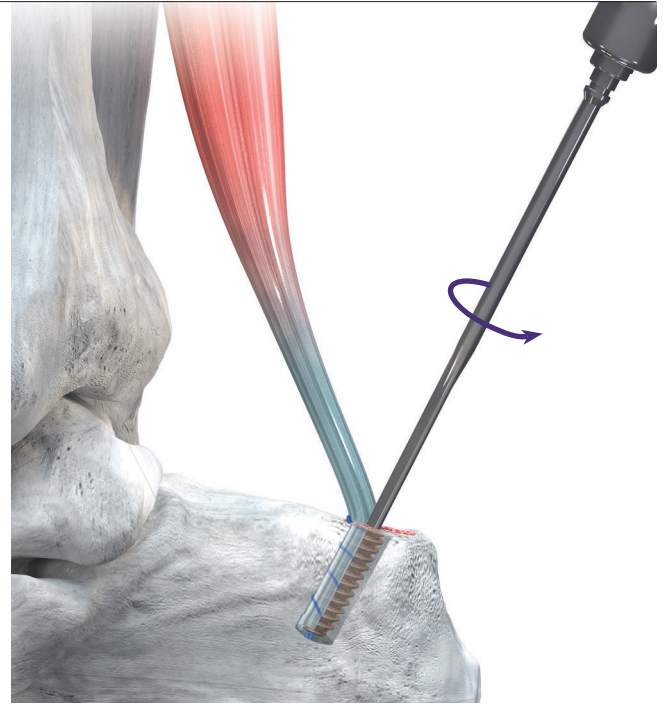
Passer à la réparation du tendon d'Achille et à la fermeture de l'incision ou à des interventions concomitantes à ce stade.



## RETRAIT DE LA VIS D'INTERFÉRENCE

Pratiquer une incision et une dissection des tissus mous pour exposer l'extrémité proximale de la vis d'interférence. Récupérer la taille de tournevis qui correspond à la taille de la vis d'interférence. Insérer le tournevis dans la vis d'interférence jusqu'à ce qu'il soit complètement inséré.

Tourner le tournevis dans le sens antihoraire pour enlever la vis d'interférence jusqu'à ce qu'elle sorte complètement de l'os, et la faire sortir du champ opératoire. Réaliser une intervention de reprise selon les préférences du chirurgien.



## CADDY POUR SYSTÈME DE VIS D'INTERFÉRENCE GRAPPLER®

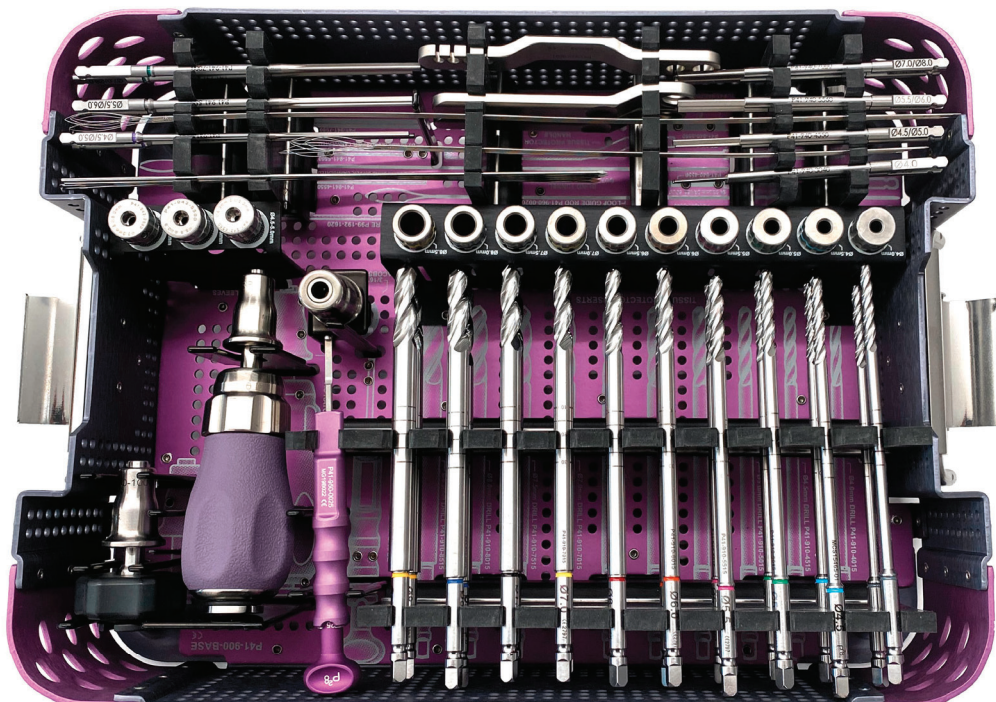
### Boîtier non stérile de système de vis d'interférence Grappler®

#### Les articles réutilisables comprennent :

- Tournevis pleins et canulés
- Manchons de tournevis
- Inserts de protection tissulaire
- Poignée de protection tissulaire
- Calibreur de tendon
- Jauge de profondeur
- Adaptateur Jacobs
- Poignées AO

#### Les articles à usage unique comprennent :

- Forets canulés de taille spécifique
- Passe-fils de suture pour fixation traversante et fixation par tunnel borgne





Consulter le site web [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus) pour le mode d'emploi complet et le plus et récent.

## INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de vis d'interférence Grappler™ est indiqué pour les cas suivants : Instabilité latérale de la cheville

- Stabilisation latérale de la cheville
- Intervention de Brostrom
- Intervention de Brostrom Gould
- Réparation de la syndesmose

Réparation/reconstruction du tendon d'Achille

- Transfert du long fléchisseur de l'hallux

Déformation du pied plat (« Déformation du pied plat acquise chez l'adulte » ou « Déformation du pied par affaissement progressif ») avec un ou plusieurs des signes cliniques suivants : déformation, synovite, tendinose, dysfonctionnement du tendon tibial postérieur, insuffisance du deltoïde et déformation en valgus

- Reconstruction du ligament deltoïde
- Transfert du long fléchisseur des orteils
- Réparation du ligament croisé
- Transfert du long fléchisseur de l'hallux

Pied tombant neurologique

- Transfert du tendon tibial postérieur

Déformation du pied creux

- Stabilisation latérale de la cheville

Coalition du tarse

- Transfert du long fléchisseur des orteils

## CONTRE-INDICATIONS

Les implants du système de vis d'interférence Grappler™ ne sont pas conçus ni vendus pour une utilisation autre que celle indiquée. L'utilisation du système de vis d'interférence Grappler™ est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Infection active, suspectée ou latente dans la zone touchée
- Patients physiologiquement ou psychologiquement inadéquats
- Quantité ou qualité insuffisante de l'os pour permettre sa stabilisation, états qui retardent la guérison (à l'exception des fractures pathologiques) et états entraînant une mauvaise circulation sanguine
- Patients pour lesquels il existe une possibilité de traitement conservateur
- Insertion à travers des plaques de croissance ouvertes chez des patients présentant un squelette immature
- Patientes enceintes
- Endroits où le tendon est irréparable
- Corpulence : un patient en surpoids ou corpulent peut exercer une contrainte sur l'implant à un degré tel qu'un défaut de stabilisation ou une défaillance de l'implant peuvent survenir

- Indications non incluses dans les **INDICATIONS D'UTILISATION**

Autres conditions médicales ou chirurgicales préalables susceptibles de compromettre l'intervention potentiellement bénéfique, telles que :

- Présence de tumeurs
- Malformations congénitales
- Pathologies immunodépressives
- Augmentation des taux de sédimentation qui ne peut pas être expliquée par d'autres pathologies
- Augmentation de la numération des leucocytes
- Décalage à gauche prononcé de la numération différentielle des leucocytes

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Une réopération pour retirer ou remplacer les implants peut s'avérer nécessaire à tout moment pour des raisons médicales ou de défaillance du dispositif. Si les mesures correctives ne sont pas prises, des complications peuvent survenir.
- L'utilisation d'un implant sous-dimensionné dans des zones où les contraintes fonctionnelles sont élevées peut conduire à la rupture et à la défaillance de l'implant.
- Les implants et les broches de Kirschner (instruments à usage unique) sont destinés à un usage unique. Tout dispositif à usage unique utilisé peut être entré en contact avec des tissus, des os, du sang ou d'autres fluides corporels. Il est considéré comme contaminé et doit être mis au rebut pour la sécurité du patient et des autres utilisateurs.
- Les instruments et les implants doivent être traités comme des objets tranchants.
- **Ne pas utiliser d'instruments ou d'implants provenant d'autres fabricants conjointement avec le système de vis d'interférence Grappler™.**
- **Ne pas stériliser les implants du système de vis d'interférence Grappler™.**

Dans toute intervention chirurgicale, il existe un risque de complications et de réactions indésirables. Les risques résiduels, les complications potentielles et les réactions indésirables de ces implants sont les suivants :

- Descellement, déformation ou rupture de l'implant
- Infections postopératoires aiguës et infections tardives avec risque de septicémie
- Migration, subluxation de l'implant
- Hématome de plaie et cicatrisation retardée
- Perturbation neurologique fonctionnelle temporaire et prolongée
- Réactions tissulaires à la suite d'une allergie ou réaction à corps étranger à des particules délogées ou au matériau de l'implant

Consulter le site web [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus) pour le mode d'emploi complet et le plus et récent.

- Douleur, sensation de malaise ou sensations anormales en raison de l'implant utilisé
- Résorption osseuse ou surproduction d'os
- Migration de particules de débris d'usure pouvant entraîner une réaction corporelle
- Les effets indésirables comprennent, sans s'y limiter, ceux décrits dans le présent document

Toutes les complications possibles énumérées ici ne sont pas typiques des produits de Paragon 28®, Inc., mais sont en principe observées avec tout implant. Dès que des complications surviennent en relation avec les implants ou instruments chirurgicaux utilisés, en informer rapidement Paragon 28®, Inc. En cas de défaillance prématurée d'un implant où l'on suspecte une relation causale avec sa géométrie, la qualité de sa surface ou sa stabilité mécanique, remettre le ou les dispositifs explantés à Paragon 28®, Inc. après les avoir nettoyés, désinfectés et stérilisés. Paragon 28®, Inc. ne peut accepter aucun autre retour d'implants utilisés. Le chirurgien est tenu pour responsable des complications associées à un défaut d'asepsie, à une préparation inadéquate du lit de l'implant osseux dans le cas d'implants, à une indication ou une technique chirurgicale incorrectes ou à une information incorrecte du patient et au comportement consécutif incorrect de ce dernier.

#### CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

La sécurité et la compatibilité du système de vis d'interférence Grappler™ ont été évaluées dans l'environnement de résonance magnétique (IRM). Le système n'a pas été testé pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement IRM. Les dispositifs Grappler étant composés de matériaux non conducteurs, non métalliques et non magnétiques, il n'existe aucun risque connu résultant de l'exposition de ces dispositifs à un environnement IRM. Les implants du système de vis d'interférence Grappler™ sont sans danger pour l'IRM.





# GRAPPLER® INTERFERENCE SCREW SYSTEM

BREVETÉ, CONÇU ET DISTRIBUÉ EXCLUSIVEMENT PAR


Exclusively foot & ankle **28**  
**Paragon**®

[www.Paragon28.com](http://www.Paragon28.com)

P41-STG-1001 Rev. B  
2023-04-25

™ Marques commerciales et ® marques déposées de Paragon 28®, Inc.  
© Copyright 2023 Paragon 28®, Inc. Tous droits réservés.  
Brevets : [www.paragon28.com/patents](http://www.paragon28.com/patents)

1. Kurtz S, Devine J, PEEK Biomaterials in Trauma, Orthopedic, and Spinal Implants. Biomaterials. 2007. Nov 28 (32); 4845-4869.

Paragon 28, Inc.   
14445 Grasslands Dr.  
Englewood, CO 80112 États-Unis  
(855) 786-2828

Paragon 28 Medical Devices Trading  
Limited  
First Floor Block 7 Beckett Way  
Park West Business Park  
Dublin 12  
D12 X884  
Irlande  
+353 (0) 1588 0350

**CE** 2797

**EC REP**

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
Pays-Bas

Promoteur australien  
Emergo Australia  
201 Sussex Street  
Level 20, Tower II, Darling Park  
Sydney, NSW 2000 Australie

## CLAUDE DE NON-RESPONSABILITÉ

L'objectif du guide de technique chirurgicale du système de vis d'interférence Grappler® est de décrire les options et les fonctions des implants de vis d'interférence et des instruments Grappler®. Bien qu'il soit possible d'insérer et d'utiliser les implants de vis d'interférence Grappler® autrement, les options de fixation présentées dans cette technique ont été choisies pour montrer la fonctionnalité du système et simplifier l'explication. Les vis d'interférence Grappler® peuvent être utilisées à d'autres fins, en fonction de la taille du dispositif.





# GRAPPLER® INTERFERENCE SCREW SYSTEM

## GUIDA ALLA TECNICA CHIRURGICA

Trasferimento di tendini con il sistema di viti ad interferenza Grappler®



## Ringraziamenti

Paragon 28® desidera ringraziare Thomas San Giovanni, MD, per il contributo offerto allo sviluppo della presente guida alla tecnica chirurgica.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di viti ad interferenza Grappler® è stato concepito per la gestione delle difficoltà in sede di tensionamento tessutale nell'ambito di procedure del piede e della caviglia. Una gamma di venti diverse misure offre ai chirurghi del piede e della caviglia la possibilità di scegliere la lunghezza e il diametro della vite ad interferenza più idonei all'intervento specifico. La strumentazione è ottimizzata per garantire la corrispondenza fra la misura del tendine e la misura del trapano e della vite ad interferenza, quindi per consentire l'adozione di un approccio passante o con tunnel cieco. Un cacciavite trilobato agevola inoltre la massimizzazione della coppia riducendo il rischio di spanatura della vite ad interferenza in sede di inserimento.

## INDICE

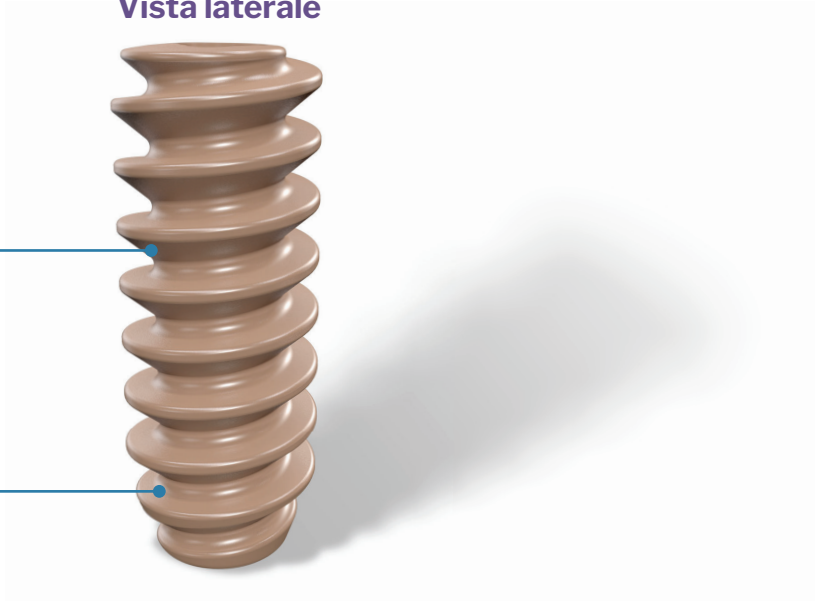
<b>Sezione 1</b>	<b>SISTEMA DI VITI AD INTERFERENZA GRAPPLER®</b>	
	<b>Offerta di viti ad interferenza</b>	<b>3</b>
	<b>Strumentazione in evidenza</b>	<b>4-5</b>
<b>Sezione 2</b>	<b>TECNICA DI POSIZIONAMENTO DELLE VITI AD INTERFERENZA</b>	
	<b>Trasferimento del flessore lungo delle dita: tecnica passante</b>	<b>6-9</b>
	<b>Trasferimento del flessore lungo dell'alluce: tecnica con tunnel cieco</b>	<b>10-17</b>
<b>Sezione 3</b>		
	<b>Organizzazione del contenitore</b>	<b>17</b>
	<b>Indicazioni, controindicazioni, avvertenze</b>	<b>18-19</b>

## OFFERTA DI VITI AD INTERFERENZA

- Tutte le viti ad interferenza sono fornite in confezione sterile
- Realizzate in materiale PEEK biocompatibile con proprietà inerti e una rigidità simili a quelle dell'osso<sup>1</sup>

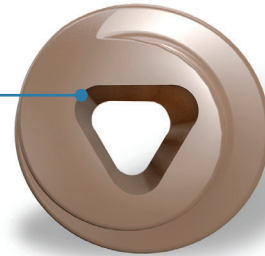
### Vista laterale

- Vite ad interferenza con forma filettata per ridurre al minimo la migrazione e la perdita di tensione della vite
- Punta rastremata per agevolare l'inserimento della vite ad interferenza



### Vista superiore

- Il cacciavite trilobato si estende per la lunghezza della vite ad interferenza per ridurre al minimo il rischio di spanatura



### Offerta di viti ad interferenza

	Ø 4,0 mm	Ø 4,5 mm	Ø 5,0 mm	Ø 5,5 mm	Ø 6,0 mm	Ø 7,0 mm	Ø 8,0 mm
Lunghezze disponibili	Ø 10 mm	●	●	●			
	Ø 15 mm	●	●	●	●		
	Ø 20 mm	●	●	●	●	●	●
	Ø 25 mm			●	●	●	●



## STRUMENTAZIONE IN EVIDENZA



Trapani cannulati  
Disponibili con incrementi di Ø 0,5 mm



Inseri per protezione per tessuti  
Disponibili con incrementi di Ø 0,5 mm



Protezione per tessuti/Impugnatura manicotto cacciavite



Dimensionatore tendineo



Calibro di profondità

Cacciavite trilobato massiccio Ø 4,0 mm



Cacciavite trilobato massiccio Ø 4,5/Ø 5,0 mm



Cacciavite trilobato massiccio Ø 5,5/Ø 6,0 mm



Cacciavite trilobato massiccio Ø 7,0/Ø 8,0 mm



\*I cacciaviti trilobati hanno una finitura in elettrolucidatura concepita per ridurre l'attrito fra la superficie del cacciavite e la vite ad interferenza.

Cacciavite trilobato cannulato Ø 4,5/Ø 5,0 mm



Cacciavite trilobato cannulato Ø 5,5/Ø 6,0 mm



Cacciavite trilobato cannulato Ø 7,0/Ø 8,0 mm



Manicotto per cacciavite  
Ø 4,5/Ø 5,0 mm



Manicotto per cacciavite  
Ø 5,5/Ø 6,0 mm



Manicotto per cacciavite  
Ø 7,0/Ø 8,0 mm



Adattatore Jacobs



Impugnatura palmare a cricchetto



Impugnatura del cacciavite per tunnel cieco



Filo di Kirschner Ø 1,6 mm



Passasuture per tunnel cieco



Passasuture per tecnica passante

## STRUMENTAZIONE IN EVIDENZA

LA TABELLA DI DIMENSIONAMENTO DEGLI STRUMENTI È CONCEPITA PER UNO A UNO —  
LA MISURA DEL TENDINE MISURATO CORRISPONDE ALLA MISURA DEL TRAPANO  
E DELLA VITE AD INTERFERENZA.

Misura del tendine effettuata	Misura dell'inserto della protezione per tessuti	Misura del trapano*	Banda a colori	Misura della vite
Ø 4,0 mm	Ø 4,0 mm	Ø 4,0 mm		Ø 4,0 mm
Ø 4,5 mm	Ø 4,5 mm	Ø 4,5 mm		Ø 4,5 mm
Ø 5,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 5,0 mm		Ø 5,0 mm
Ø 5,5 mm	Ø 5,5 mm	Ø 5,5 mm		Ø 5,5 mm
Ø 6,0 mm	Ø 6,0 mm	Ø 6,0 mm		Ø 6,0 mm
Ø 7,0 mm	Ø 7,0 mm	Ø 7,0 mm		Ø 7,0 mm
Ø 8,0 mm	Ø 8,0 mm	Ø 8,0 mm		Ø 8,0 mm

\*In caso di scarsa qualità ossea, si può valutare la possibilità di perforare a una profondità di 0,5 mm in meno o scegliere una vite che misura 0,5 mm in meno. In caso di osso duro o uso di materiale sintetico, si può ipotizzare una perforazione a una profondità di 0,5 mm in più.

## ALTRE MISURE DEL TRAPANO DISPONIBILI

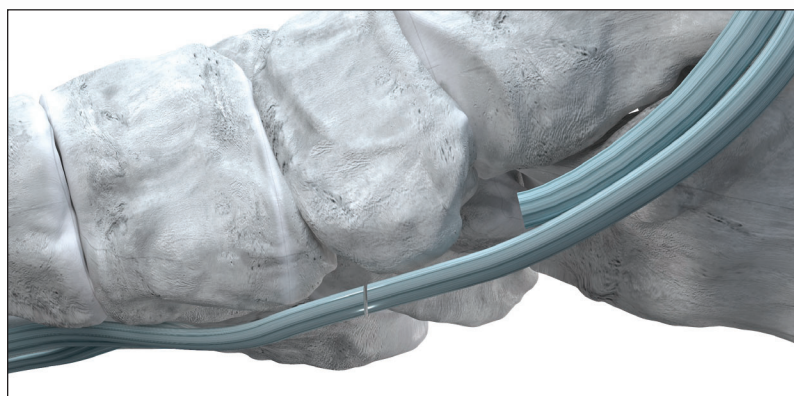
Misura dell'inserto della protezione per tessuti	Misura del trapano*	Banda a colori
Ø 6,5 mm	Ø 6,5 mm	
Ø 7,5 mm	Ø 7,5 mm	
Ø 8,5 mm	Ø 8,5 mm	

La tecnica che si illustra di seguito prevede il trasferimento del tendine FDL ai fini della gestione di una disfunzione del tendine tibiale posteriore (PTTD, posterior tibial tendon dysfunction) di grado II, con tecnica passante.

## INCISIONE/ESPOSIZIONE

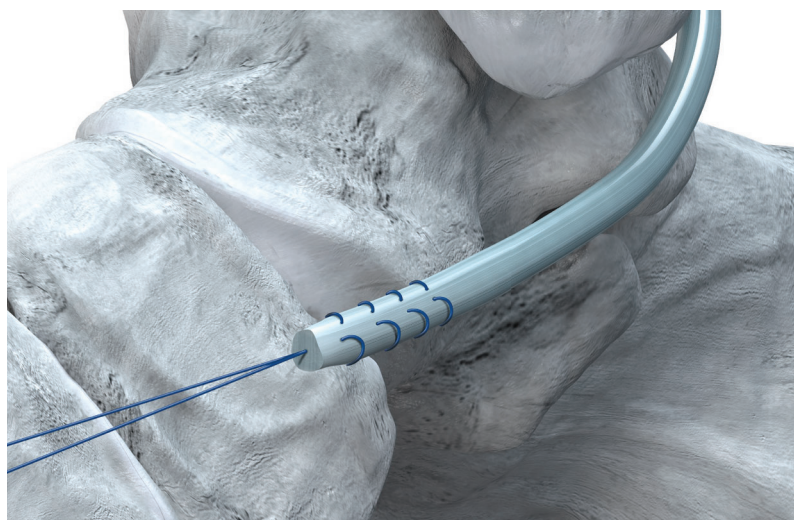
Si consiglia di posizionare il paziente supino con laccio emostatico sulla coscia e guida fluoroscopica a disposizione.

Praticare un'incisione longitudinale esponendo il lato mediale del navicolare e della guaina del tendine tibiale posteriore (PT) in base alla preferenza del chirurgo.



Identificare il tendine PT e sbrigliare secondo quanto necessario. Identificare il tendine FDL e il tendine FHL, ed eseguire una tenodesi opzionale distalmente. Sezionare il tendine FDL prossimalmente al nodo di Henry.

## PREPARAZIONE DEL TENDINE FDL



Per eseguire la tecnica passante, si consiglia l'uso di una sutura riassorbibile di misura 0. Con questa sutura, posizionare un punto a soprappiglio attraverso l'estremità sezionata del tendine FDL. Si consiglia di comprendere nel punto a soprappiglio circa 10 mm del tendine sezionato.

Recuperare il dimensionatore tendineo.



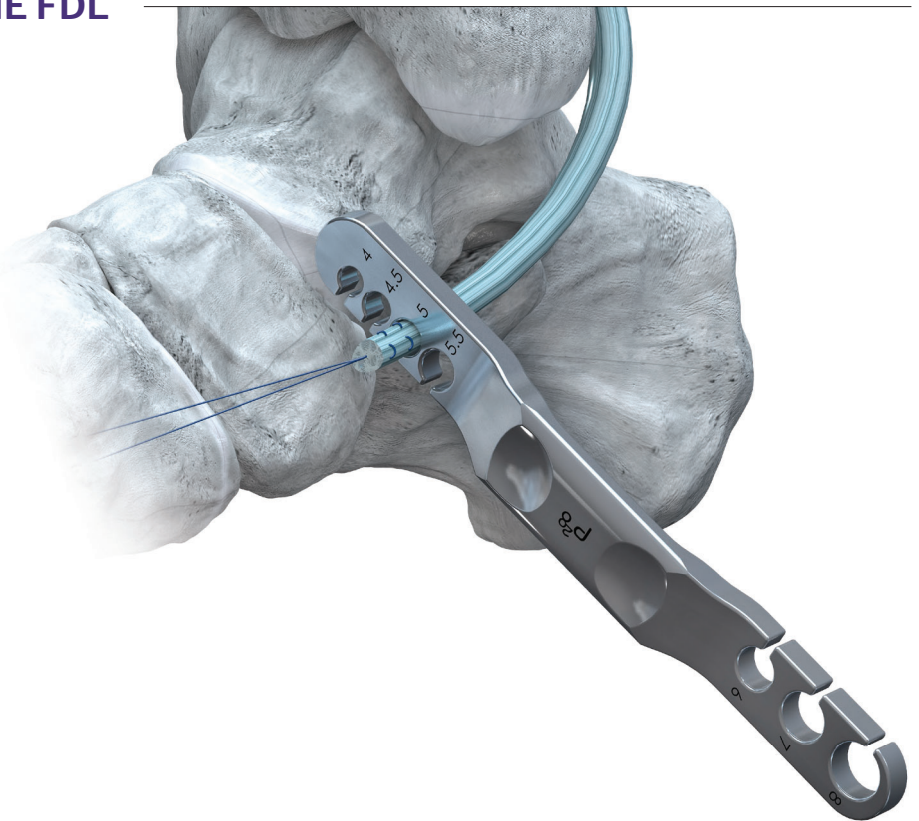
### NOTA:

tagliare l'estremità bulbosa del tendine su cui è stato applicato il punto a soprappiglio se non si riesce a far scorrere il tendine attraverso il dimensionatore tendineo.



## PREPARAZIONE DEL TENDINE FDL

Utilizzando la sutura del punto a soprappiglio, tirare il tendine attraverso i fori lungo il dimensionatore tendineo. La misura del tendine si prende sull'ultimo anello in cui il tendine riempie completamente il diametro interno. Ad esempio, se il tendine riempie il foro con  $\varnothing$  5,0 mm ma non si inserisce nel foro con  $\varnothing$  4,5 mm, si stabilisce che il tendine misura  $\varnothing$  5,0 mm.



## SCelta E INSERIMENTO DELLA VITE AD INTERFERENZA

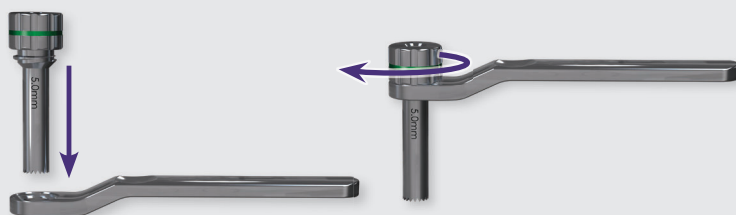
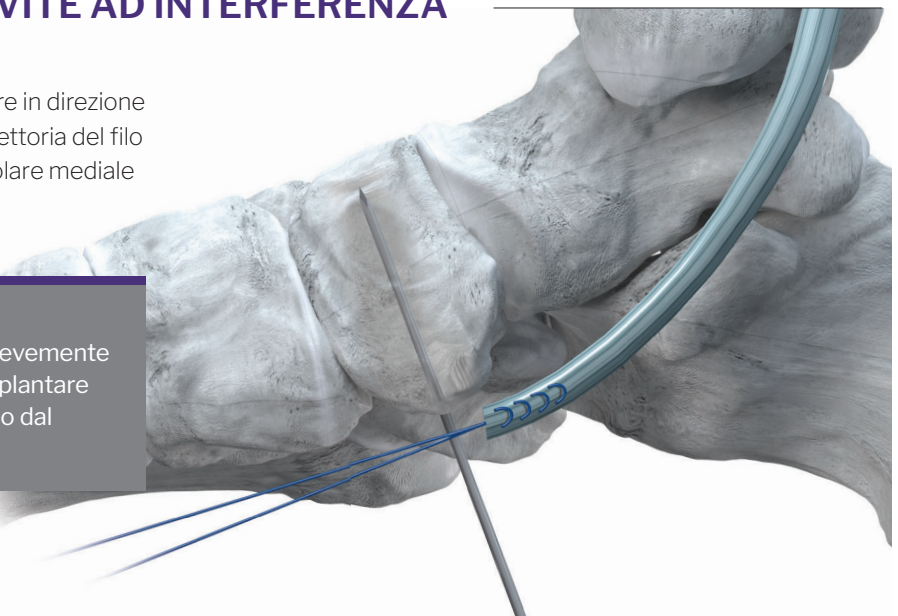
Posizionare il filo di Kirschner con  $\varnothing$  1,6 mm nel navicolare in direzione da plantare a dorsale, con un'angolazione tale che la traiettoria del filo abbia inizio inferiormente a livello della tuberosità navicolare mediale e si estenda nella corticale dorsale.



### Nota:

in alternativa si può seguire una traiettoria lievemente angolata in cui il filo si dirige dalla giunzione plantare mediale verso il piano dorsolaterale, uscendo dal navicolare laterale dorsale.

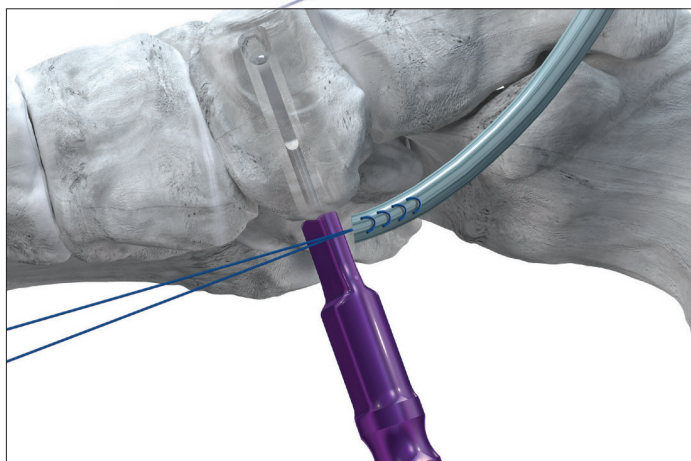
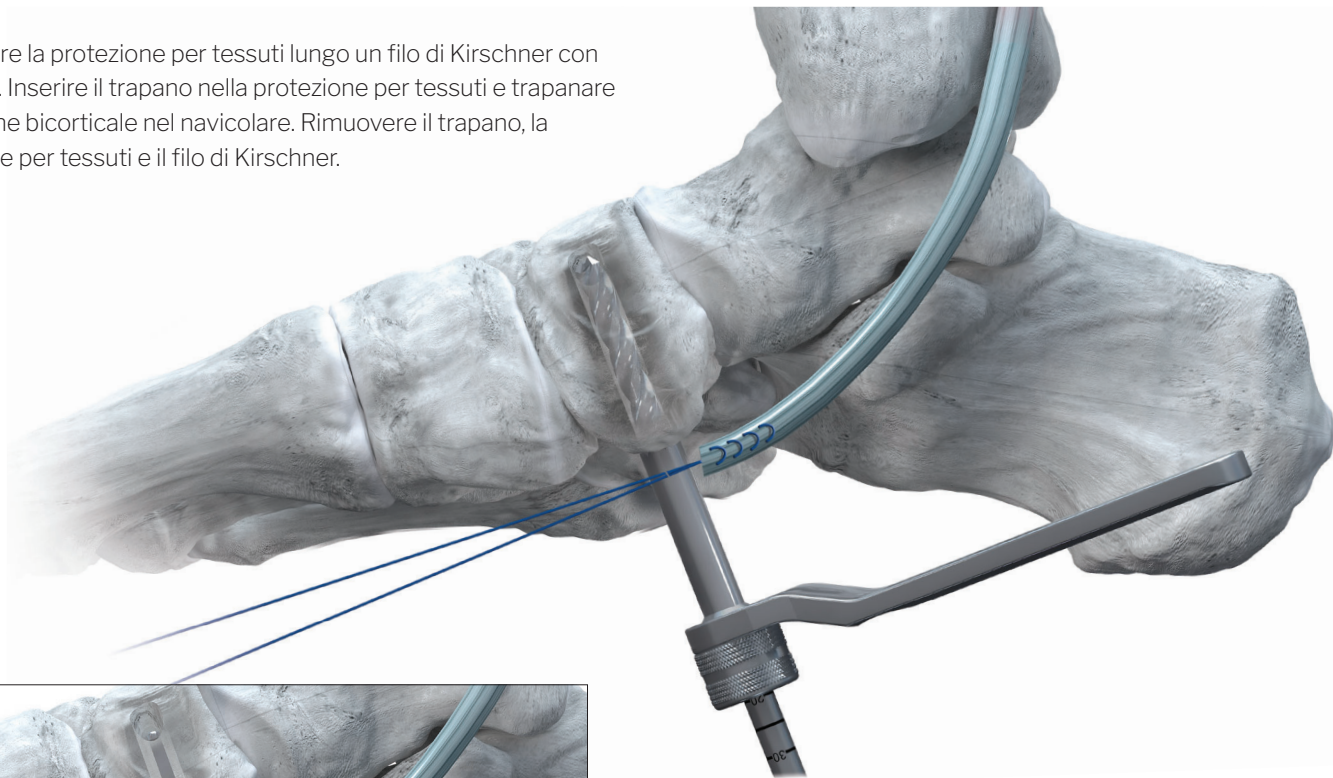
Confermare il posizionamento del filo di Kirschner sotto guida fluoroscopica.



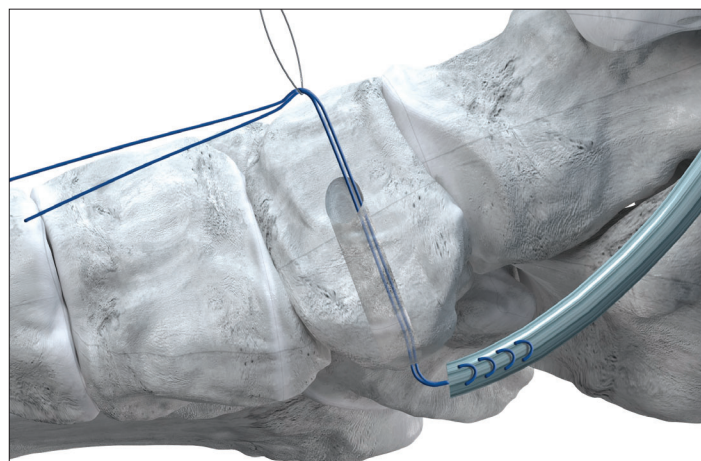
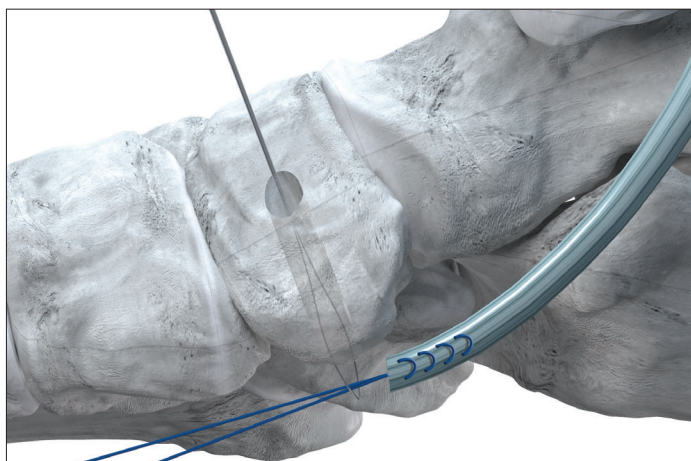
Vedere la tabella di dimensionamento delle viti ad interferenza a pagina 5 per scegliere la misura del trapano e della vite. In questo esempio, presupponendo una qualità ossea nella norma, saranno utilizzati un trapano con  $\varnothing$  5,0 mm e una vite ad interferenza con  $\varnothing$  5,0 mm. Recuperare il manicotto per protezione per tessuti con  $\varnothing$  5,0 mm. Inserire il manicotto per protezione per tessuti nell'impugnatura della protezione per tessuti inserendo la porzione distale del manicotto per protezione per tessuti nell'impugnatura e ruotandolo in senso orario per serrare.

## SCELTA E INSERIMENTO DELLA VITE AD INTERFERENZA

Posizionare la protezione per tessuti lungo un filo di Kirschner con  $\varnothing 1,6$  mm. Inserire il trapano nella protezione per tessuti e trapanare in direzione bicorticale nel navicolare. Rimuovere il trapano, la protezione per tessuti e il filo di Kirschner.



La lunghezza della vite ad interferenza può essere misurata in base agli indicatori di profondità marcati a laser sul trapano. In alternativa è fornito in dotazione un calibro di profondità che consente di misurare la lunghezza del navicolare agganciando la corticale distale e misurando la lunghezza dell'osso come riferimento per stabilire la lunghezza che deve avere la vite ad interferenza.

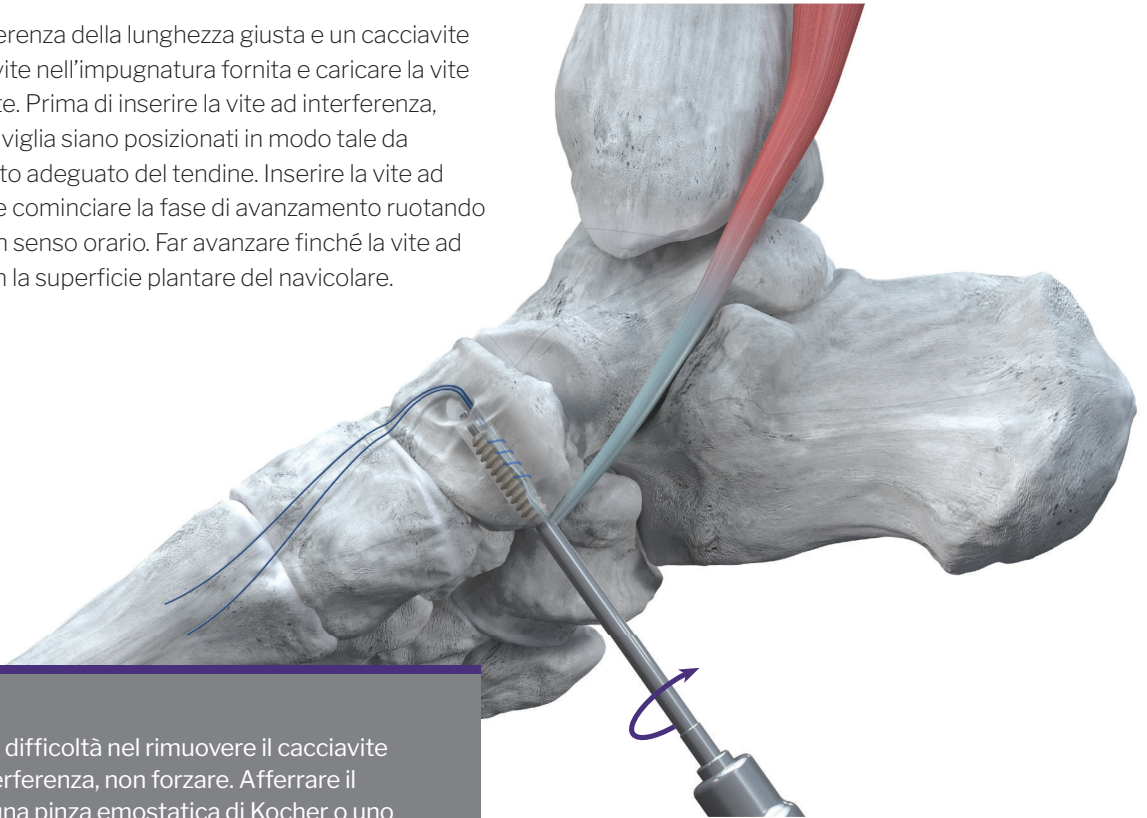


Inserire le estremità della sutura applicata con punto a soprappiglio nel tendine FDL, nell'anello del passasuture per tecnica passante. Inserire il passasuture procedendo in direzione da plantare a dorsale nel foro praticato nel navicolare. Tirare le estremità della sutura attraverso il foro praticato e rimuovere il passasuture. L'estremità affilata del passasuture può essere spinta dorsalmente attraverso la cute, se necessario.



## SCELTA E INSERIMENTO DELLA VITE AD INTERFERENZA

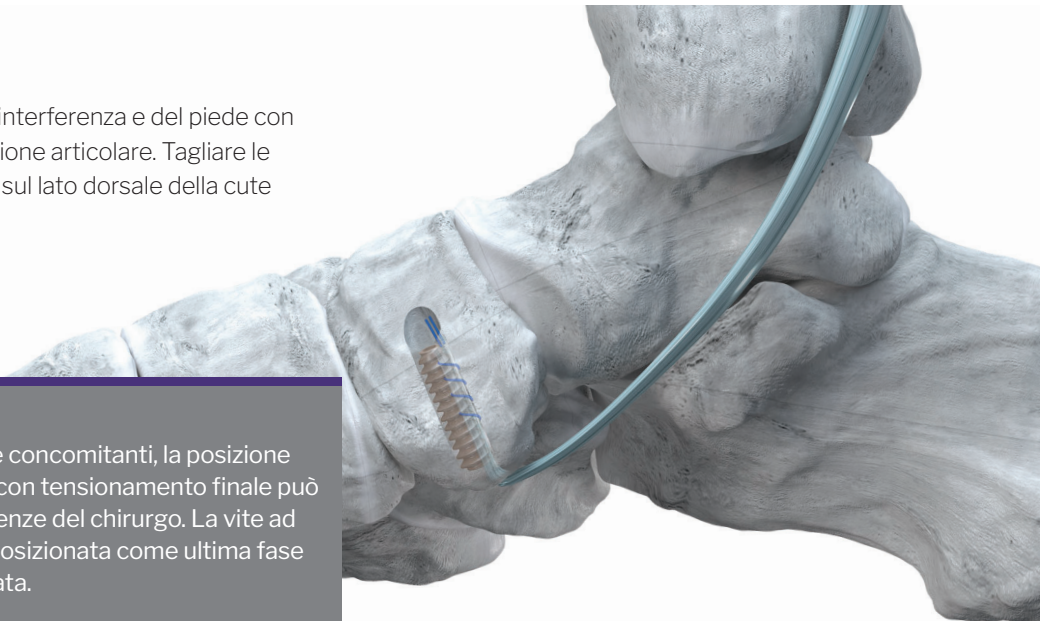
Recuperare la vite ad interferenza della lunghezza giusta e un cacciavite massiccio. Inserire il cacciavite nell'impugnatura fornita e caricare la vite ad interferenza sul cacciavite. Prima di inserire la vite ad interferenza, assicurarsi che il piede/la caviglia siano posizionati in modo tale da consentire un tensionamento adeguato del tendine. Inserire la vite ad interferenza nel navicolare e cominciare la fase di avanzamento ruotando il cacciavite/l'impugnatura in senso orario. Far avanzare finché la vite ad interferenza risulta a filo con la superficie plantare del navicolare.



### Nota:

se si incontrano difficoltà nel rimuovere il cacciavite dalla vite ad interferenza, non forzare. Afferrare il cacciavite con una pinza emostatica di Kocher o uno strumento tipo pinza e picchettare con cautela lo strumento lungo la traiettoria dello stelo del cacciavite per scollegare il cacciavite dalla vite ad interferenza.

Confermare la posizione della vite ad interferenza e del piede con una verifica visiva e provando l'escursione articolare. Tagliare le estremità della sutura a filo della cute sul lato dorsale della cute sopra il navicolare.



### Nota:

se si eseguono procedure concomitanti, la posizione della vite ad interferenza con tensionamento finale può variare in base alle preferenze del chirurgo. La vite ad interferenza può essere posizionata come ultima fase di una procedura combinata.

## CHIUSURA

A questo punto procedere alla chiusura dell'incisione.



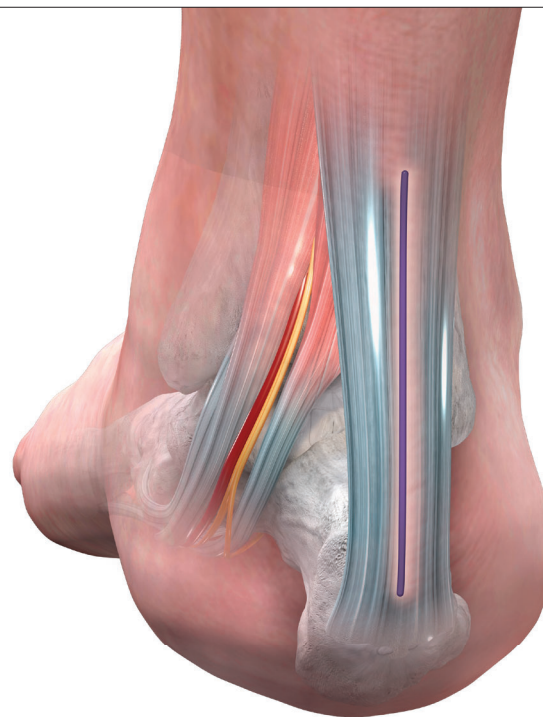
La tecnica che si illustra di seguito è un trasferimento di FHL per aumento del tendine di Achille finalizzato a gestire una tendinosi inserzionale cronica del tendine di Achille tramite tecnica con tunnel cieco. Questa stessa tecnica può essere applicata anche per il trattamento di altre problematiche come rottura del tendine di Achille o bilanciamento del tendine con deficit del tendine peroneo, con modifiche per approccio ed esposizione, in base alle preferenze e all'esperienza del chirurgo.

## INCISIONE/ESPOSIZIONE

Si consiglia di posizionare il paziente prono con laccio emostatico sulla coscia e guida fluoroscopica a disposizione.

Praticare un'incisione longitudinale lungo la linea mediana sopra il tendine di Achille, fino a estendersi in posizione immediatamente distale all'inserzione del tendine di Achille sopra il calcagno posteriore.

Dissecare in linea retta fino al livello del paratenonio, tenendo un lembo profondo per evitare di sottominare la cute sottostante. Incidere il paratenonio in corrispondenza della linea mediana e riflettere medialmente e lateralmente per esporre il tendine di Achille. Praticare un'incisione longitudinale con una lama profonda lungo la linea mediana centrale del tendine di Achille, estendendosi prossimalmente per qualche centimetro sopra il calcagno e distalmente verso l'inserzione del tendine di Achille. Si può preservare o scollare la maggior parte dell'inserzione distale mediale e distale laterale del tendine di Achille, in base all'entità della patologia (non illustrata). Ritrarre quindi il tendine di Achille e procedere a un'esostosectomia del calcagno (non illustrata).



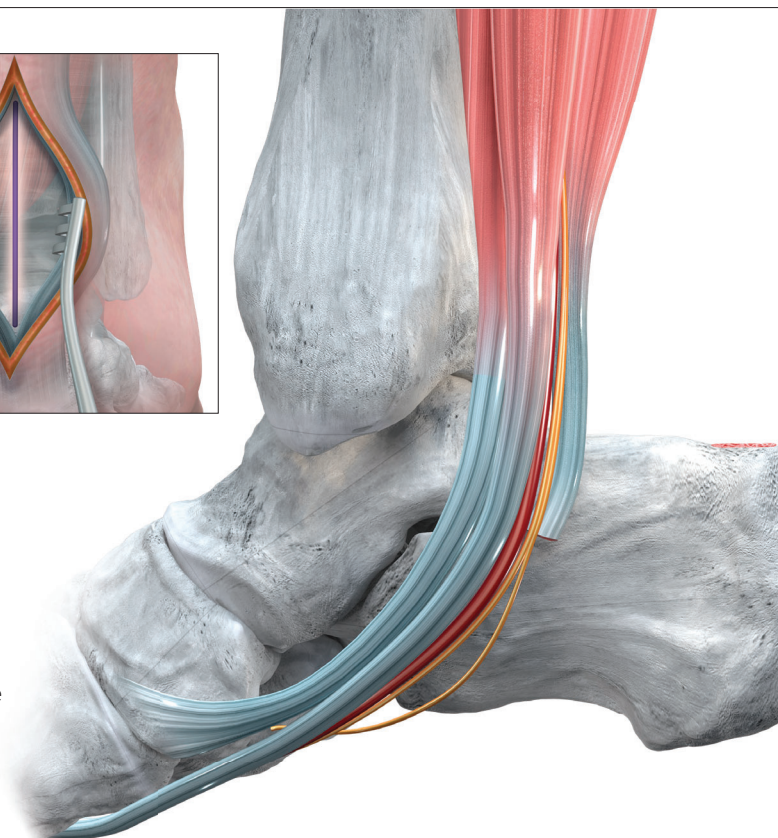
## PRELIEVO DEL TENDINE FHL

Con il tendine di Achille represso medialmente e lateralmente, visualizzare e incidere longitudinalmente la fascia profonda posteriore per esporre l'unità muscolo/tendine FHL.



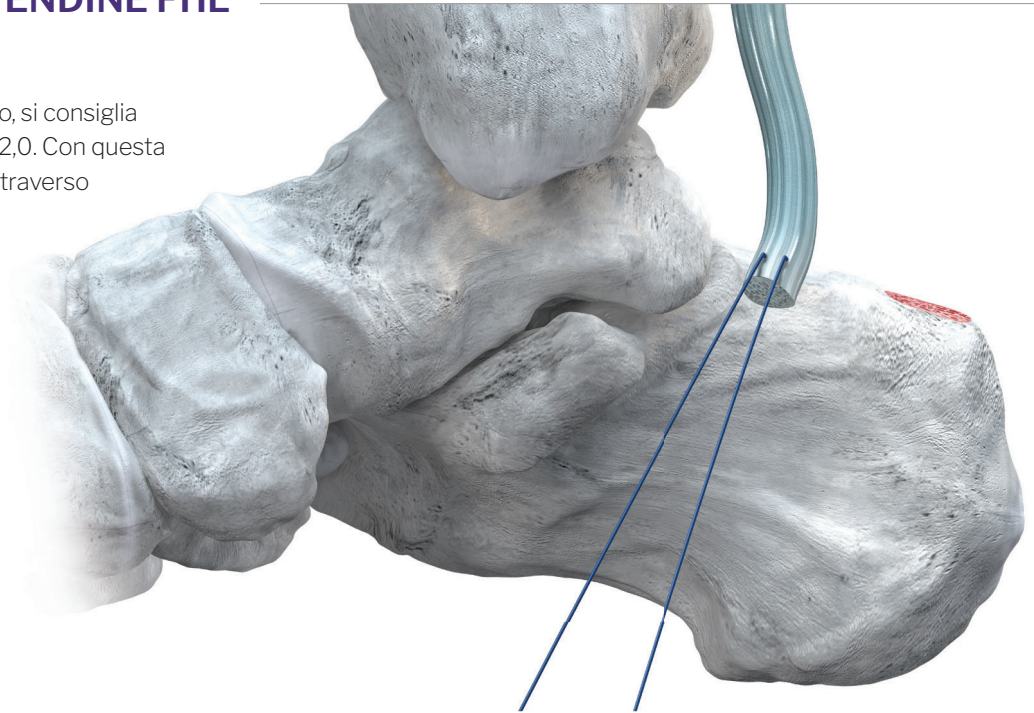
Proseguire seguendo il tendine FHL distalmente fino a ottenere un'esposizione adeguata del tendine. **Un assistente dovrà posizionare la caviglia e l'articolazione interfalangea dell'alluce in massima plantarflexione per consentire il prelievo di quanto più tendine possibile.**

Avendo cura di proteggere il fascio neurovascolare anteriore al tendine, scollare il tunnel fibro-osseo posteriormente con le forbici, quindi sezionare il tendine FHL con una lama profonda in direzione medio-laterale e antero-posteriore.



## PREPARAZIONE DEL TENDINE FHL

Per eseguire la tecnica con tunnel cieco, si consiglia l'uso di una sutura riassorbibile misura 2,0. Con questa sutura, posizionare un singolo punto attraverso l'estremità sezionata del tendine FHL.



Recuperare il dimensionatore tendineo.

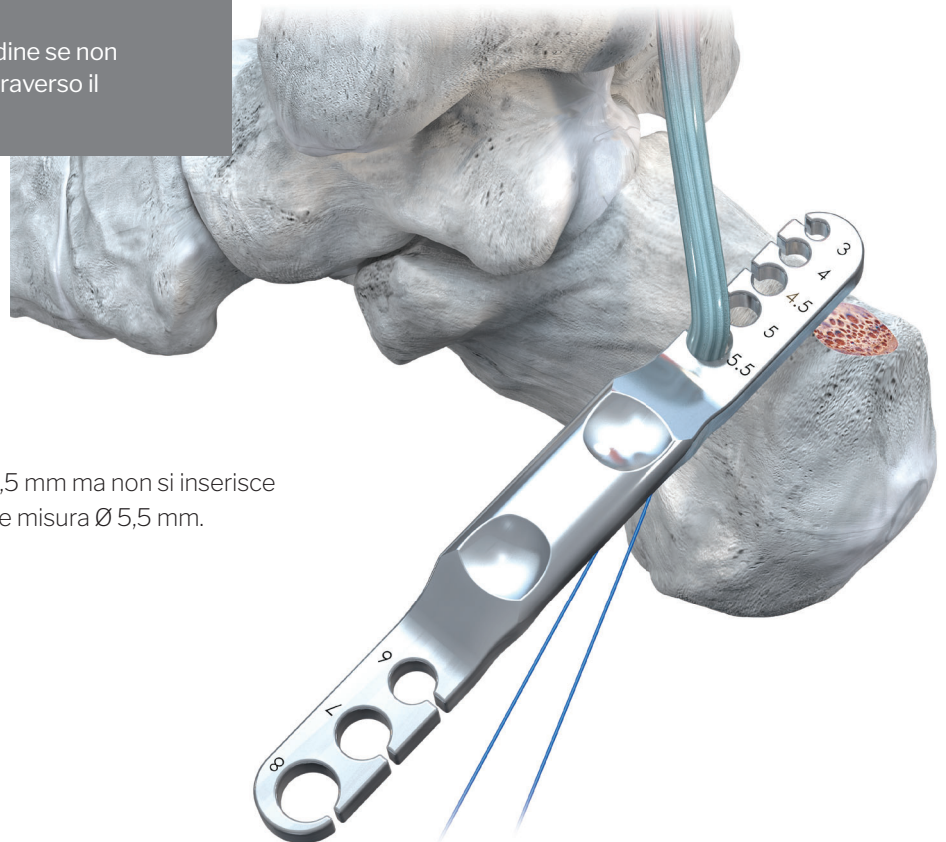


### Nota:

tagliare l'estremità bulbosa del tendine se non si riesce a far scorrere il tendine attraverso il dimensionatore tendineo.

Utilizzando la sutura con singolo punto, tirare il tendine attraverso i fori lungo il dimensionatore tendineo. La misura del tendine si prende sull'ultimo anello in cui il tendine riempie completamente il diametro interno.

Ad esempio, se il tendine riempie il foro con  $\varnothing$  5,5 mm ma non si inserisce nel foro con  $\varnothing$  5,0 mm, si stabilisce che il tendine misura  $\varnothing$  5,5 mm.





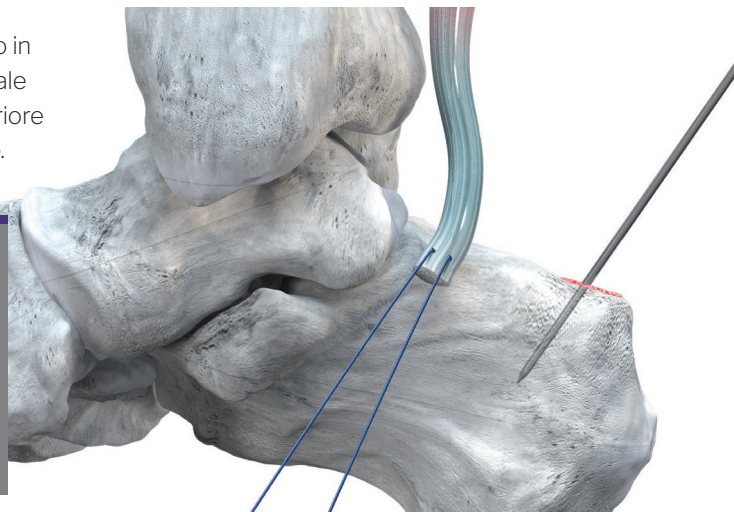
## SCELTA E INSERIMENTO DELLA VITE AD INTERFERENZA

Posizionare il filo di Kirschner con Ø1,6 mm nel calcagno, angolato in modo tale che il punto di ingresso si trovi sul lato dorsale prossimale dell'esostosectomia, centrato in posizione immediatamente anteriore all'inserzione prossimale nativa del tendine di Achille nel calcagno.

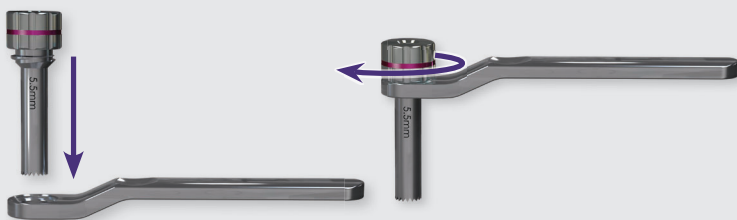


**Nota:**

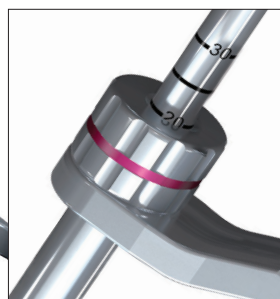
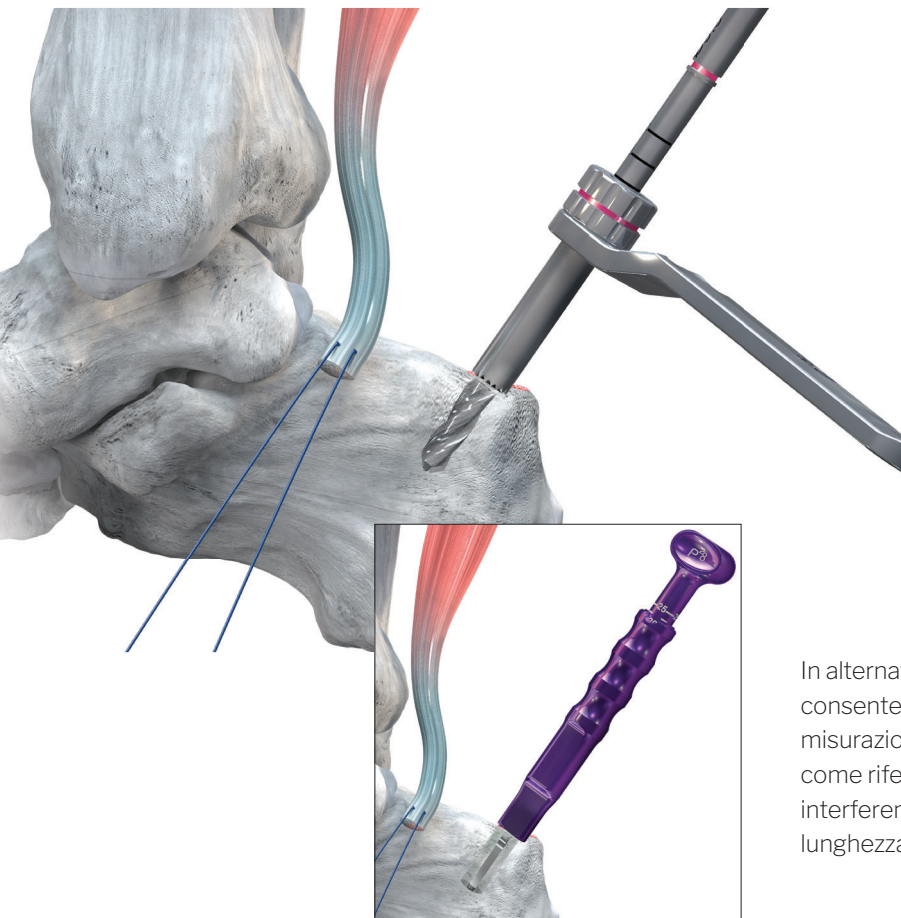
per consentire uno spazio maggiore fra il muscolo del polpaccio e l'impugnatura durante l'inserimento della vite ad interferenza, nei pazienti di costituzione robusta potrebbe essere necessario inserire il filo di Kirschner in posizione più alta posteriormente all'angolo anteriore.



Vedere la tabella di dimensionamento delle viti ad interferenza a pagina 5 per scegliere la misura del trapano e della vite. In questo esempio, presupponendo una qualità ossea nella norma, saranno utilizzati un trapano con Ø5,5 mm e una vite ad interferenza con Ø5,5 mm. Recuperare un manicotto di protezione per tessuti con Ø5,5 mm. Inserire il manicotto della protezione per tessuti nell'impugnatura della protezione per tessuti introducendo la porzione distale del manicotto nell'impugnatura e ruotandolo in senso orario per serrare.



Posizionare la protezione per tessuti lungo un filo di Kirschner con Ø1,6 mm. Inserire il trapano nella protezione per tessuti e trapanare nel calcagno alla profondità necessaria. Rimuovere il trapano, la protezione per tessuti e il filo di Kirschner.

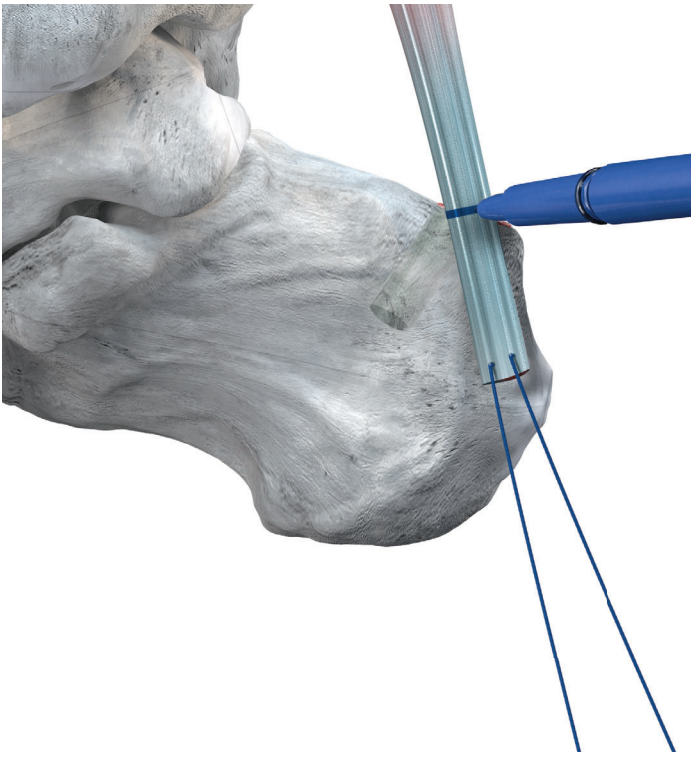


La lunghezza della vite ad interferenza può essere misurata in base agli indicatori di profondità marcati a laser sul trapano.

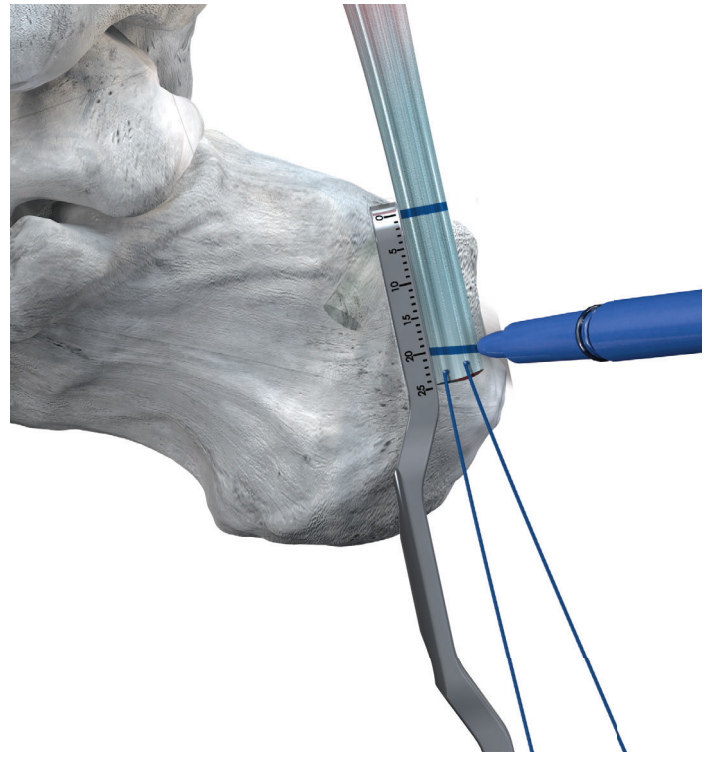
In alternativa è fornito in dotazione un calibro di profondità che consente di misurare la lunghezza del calcagno attraverso la misurazione della profondità alla quale è stato praticato il foro, come riferimento per stabilire la lunghezza che deve avere la vite ad interferenza. In genere per questa indicazione è idonea una vite di lunghezza 15 mm o 20 mm.



## SCELTA E INSERIMENTO DELLA VITE AD INTERFERENZA



Tendere il tendine FHL in direzione plantare. Con un pennarello, segnare il tendine FHL a livello del tunnel osseo.



Fare un secondo segno in posizione plantare rispetto al primo, riproducendo la lunghezza prevista della vite.

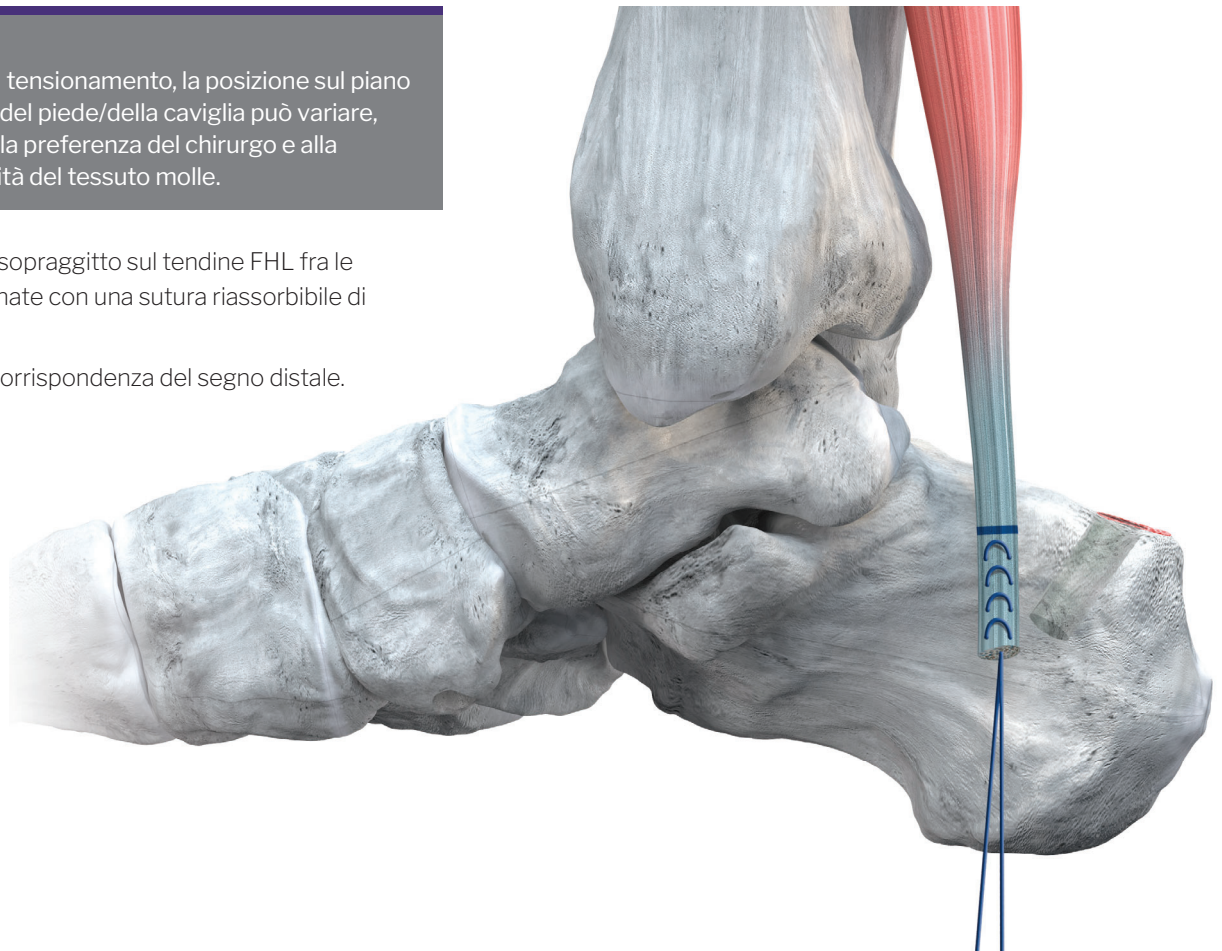


### Nota:

durante il tensionamento, la posizione sul piano sagittale del piede/della caviglia può variare, in base alla preferenza del chirurgo e alla malleabilità del tessuto molle.

Applicare un punto a sopraggitto sul tendine FHL fra le due linee contrassegnate con una sutura riassorbibile di misura 2,0.

Tagliare il tendine in corrispondenza del segno distale.



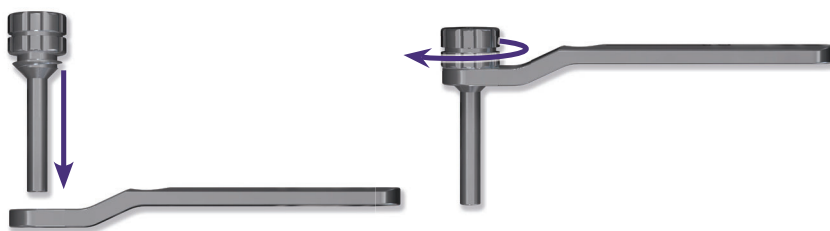
## SCELTA E INSERIMENTO DELLA VITE AD INTERFERENZA

### SUL TAVOLO POSTERIORE

**1** Vedere la tabella di dimensionamento delle viti ad interferenza per recuperare il cacciavite cannulato della misura giusta e il rispettivo manicotto. Assemblare il cacciavite all'impugnatura del cacciavite per tunnel cieco.



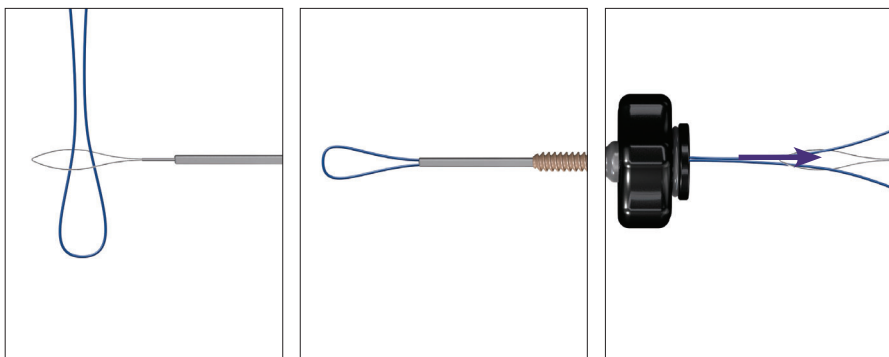
**2** Inserire il manicotto del cacciavite nell'impugnatura della protezione per tessuti inserendo la porzione distale del manicotto nell'impugnatura e ruotandolo in senso orario per serrare.



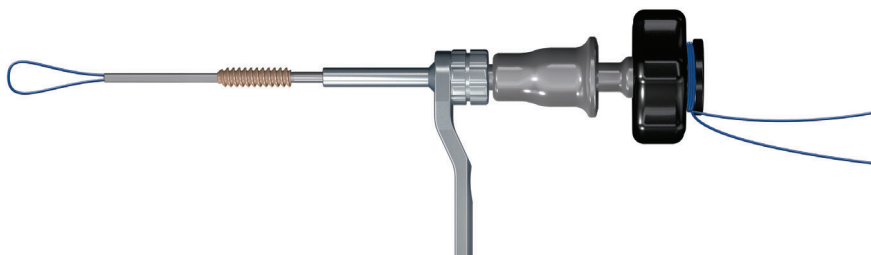
**3** Far scorrere la struttura del manicotto del cacciavite sul cacciavite cannulato finché la struttura non viene trattenuta dall'impugnatura. Recuperare la vite ad interferenza della misura giusta e far scorrere sul cacciavite. La vite ad interferenza avrà capacità autoritensiva prossimalmente sul cacciavite. Inserire il passastute per tunnel cieco attraverso la struttura, con l'anello posizionato distalmente al cacciavite.



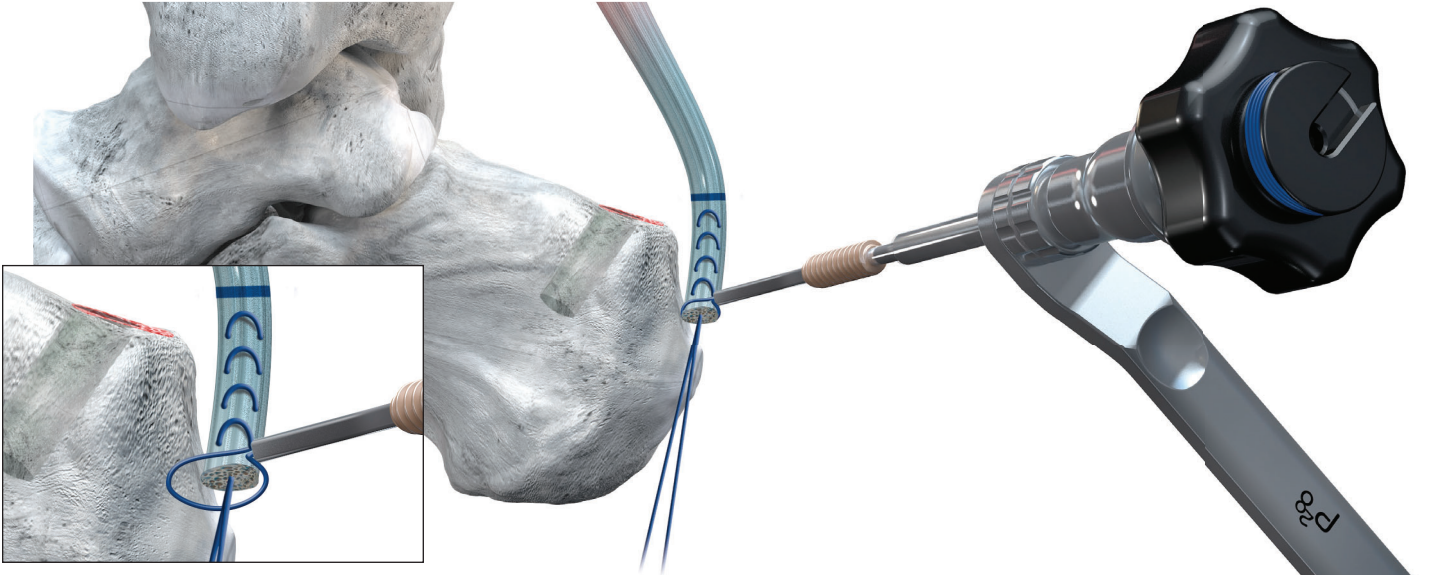
**4** Usando il passastute per tunnel cieco, far passare un'altra sutura di misura 2,0 attraverso il cacciavite e l'impugnatura in direzione da distale a prossimale per creare un'ansa all'estremità distale del cacciavite. L'anello della sutura deve essere tenuto dal chirurgo o dall'assistente mentre il passastute esce dall'estremità prossimale dell'impugnatura.



**5** Avvolgere l'estremità prossimale della sutura attorno alla tacchetta per fissare temporaneamente l'anello della sutura.



## SCELTA E INSERIMENTO DELLA VITE AD INTERFERENZA



Utilizzando l'anello della sutura attraverso il cacciavite, allacciare l'estremità del tendine FHL. Togliere le estremità della sutura dalla relativa tacchetta. Serrare l'ansa della sutura attorno al tendine allontanando le estremità della sutura dalla parte posteriore dell'impugnatura.

Fissare la sutura all'impugnatura avvolgendone le estremità attorno alla tacchetta della sutura, sulla parte terminale dell'impugnatura.

Prima di inserire la vite ad interferenza, assicurarsi che il piede/la caviglia siano posizionati in modo tale da consentire un tensionamento adeguato del tendine.

Posizionare il tendine FHL fissato all'ansa e la punta del cacciavite all'interno del foro praticato.





## SCELTA E INSERIMENTO DELLA VITE AD INTERFERENZA



### SUGGERIMENTO:

non applicare tensione attraverso l'impugnatura per tunnel cieco durante la fase di inserimento.

Utilizzando il manicotto del cacciavite, applicare con la mano non dominante una pressione verso il basso sulla vite ad interferenza finché non è a filo del tendine/tunnel osseo. Togliere la sutura dalla rispettiva ansa dell'impugnatura del tunnel cieco. Con la mano dominante, ruotare il cacciavite/l'impugnatura in senso orario.

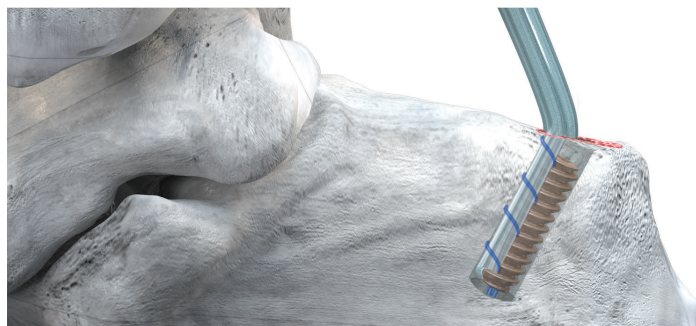
Far avanzare la vite ad interferenza finché non si trova a filo o lievemente in posizione svasata rispetto alla superficie dorsale del calcagno. Rimuovere il cacciavite dalla vite ad interferenza.



### Nota:

se si incontrano difficoltà nel rimuovere il cacciavite dalla vite ad interferenza, non forzare. Afferrare il cacciavite con una pinza emostatica di Kocher o uno strumento tipo pinza e picchettare con cautela lo strumento per rimuovere il cacciavite dalla vite ad interferenza lungo la traiettoria dello stelo del cacciavite per disinnestare il cacciavite dalla vite ad interferenza.

Confermare la posizione della vite ad interferenza e del piede con una verifica visiva e provando l'escursione articolare.



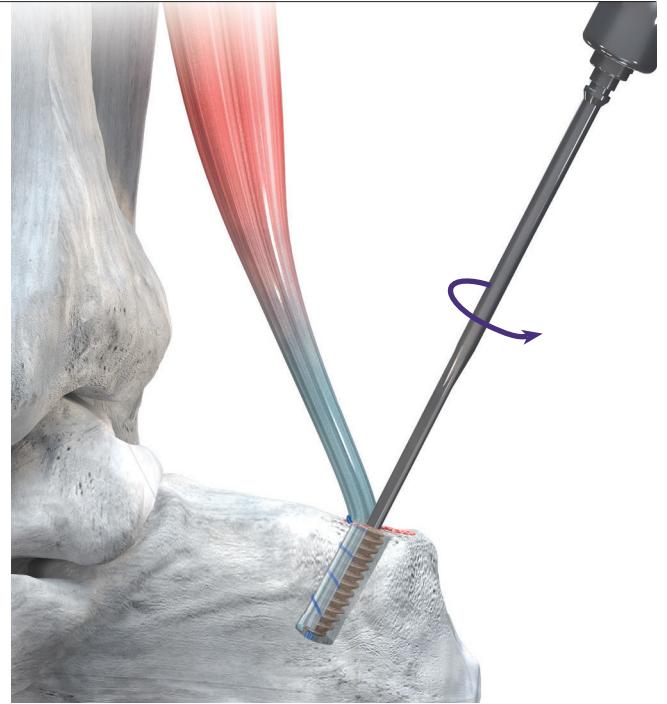
## CHIUSURA

A questo punto procedere alla riparazione del tendine di Achille e alla chiusura dell'incisione o alle procedure concomitanti.

## ESTRAZIONE DELLA VITE AD INTERFERENZA

Procedere all'incisione e alla dissezione del tessuto molle per esporre l'estremità prossimale della vite ad interferenza. Recuperare il cacciavite della misura che corrisponde a quella della vite ad interferenza. Inserire il cacciavite nella vite ad interferenza fino a completo inserimento.

Ruotare il cacciavite in senso antiorario per estrarre la vite ad interferenza fino a completa fuoriuscita dall'osso e rimuoverla dal campo operatorio. Eseguire una procedura di revisione secondo la preferenza del chirurgo.



## CONTENITORE PER SISTEMA DI VITI AD INTERFERENZA GRAPPLER®

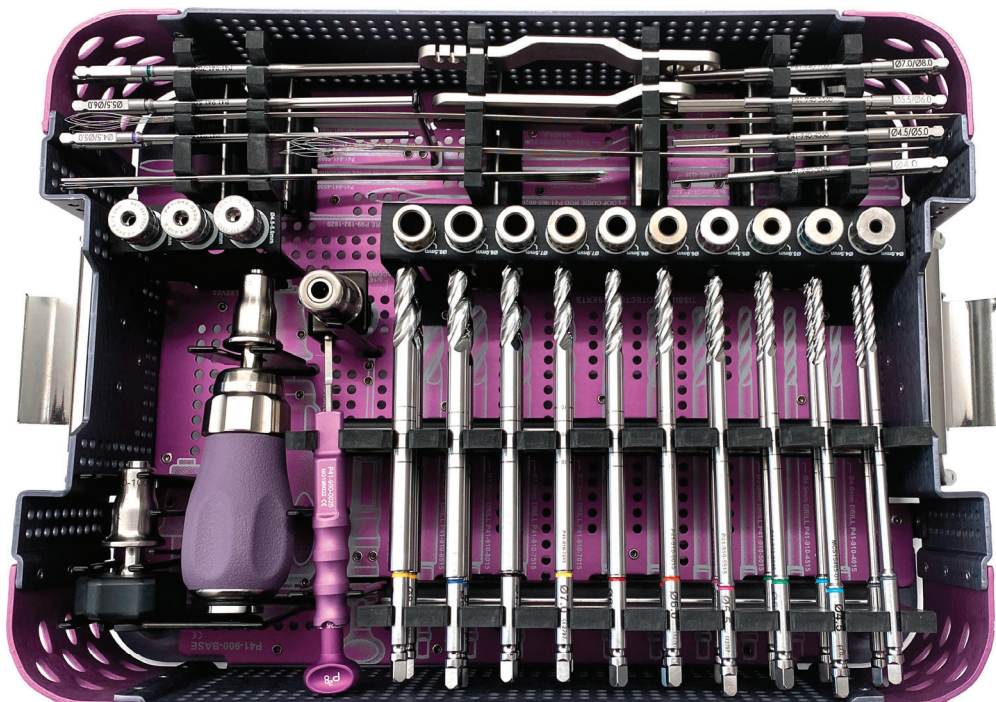
### Custodia non sterile del sistema di viti ad interferenza Grappler®

#### Gli articoli riutilizzabili includono:

- Cacciaviti massicci e cannulati
- Manicotti per cacciaviti
- Inserti per protezione per tessuti
- Impugnatura per protezione per tessuti
- Dimensionatore tendineo
- Calibro di profondità
- Adattatore Jacobs
- Impugnature AO

#### Gli articoli monouso includono:

- Trapani cannulati specifici per misura
- Passasuture per tecnica passante e tunnel cieco



Accedere al sito [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus) per il documento completo e più aggiornato delle istruzioni per l'uso.

## INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di viti ad interferenza Grappler™ è indicato per:  
instabilità laterale della caviglia

- Procedura di stabilizzazione laterale della caviglia
- Procedura di Brostrom
- Procedura di Brostrom Gould
- Procedura di riparazione di sindesmosi

Riparazione/ricostruzione del tendine di Achille

- Procedura di trasferimento del flessore lungo dell'alluce

Deformità in piattismo ("deformità acquisita in piattismo nell'adulto" o "deformità del piede collassante progressiva") con uno o più dei seguenti reperti clinici: deformità, sinovite, tendinosi, disfunzione del tendine tibiale posteriore, insufficienza deltoidea e deformità in valgismo

- Procedura di ricostruzione del legamento deltoideo
- Procedura di trasferimento del flessore lungo delle dita
- Procedura di riparazione del legamento di Spring
- Procedura di trasferimento del flessore lungo dell'alluce

Piede cadente

- Procedura di trasferimento del tendine tibiale posteriore

Deformità da piede cavo

- Procedura di stabilizzazione laterale della caviglia

Coalizione tarsale

- Procedura di trasferimento del flessore lungo delle dita

## CONTROINDICAZIONI

Gli impianti del sistema di viti ad interferenza Grappler™ non sono progettati o venduti per usi all'infuori di quelli indicati. L'uso del sistema di viti ad interferenza Grappler™ è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Infezione attiva, sospetta o latente nell'area interessata
- Pazienti fisiologicamente o psicologicamente non idonei
- Quantità o qualità dell'osso insufficiente a consentire la stabilizzazione, nonché patologie che possono ritardare la guarigione (escluse le fratture patologiche) o che causano uno scarso apporto di sangue
- Pazienti candidati al trattamento conservativo
- Posizionamento su cartilagini di accrescimento aperte in pazienti scheletricamente immaturi
- Pazienti in gravidanza
- Sedi in cui il tendine è irrimediabile
- Corpulenza; in un paziente sovrappeso o corpulento, l'impianto può essere sottoposto a uno stress tale da destabilizzarsi o cedere
- Applicazioni non incluse nelle **INDICAZIONI PER L'USO**

Altre condizioni mediche o chirurgiche preesistenti che potrebbero compromettere l'esito potenzialmente benefico della procedura, quali:

- Presenza di tumori
- Anomalie congenite
- Patologie immunosoppressive
- Aumento della velocità di eritrosedimentazione non giustificato da altre patologie
- Aumento della conta leucocitaria (globuli bianchi)
- Marcato spostamento a sinistra della conta differenziale dei leucociti

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- In qualsiasi momento, può rendersi necessario un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire gli impianti a causa di motivi clinici o cedimento del dispositivo. In assenza di una misura correttiva, possono insorgere complicanze.
- L'uso di un impianto sottodimensionato in aree soggette a forti sollecitazioni funzionali può portare a cedimento e rottura dell'impianto.
- Gli impianti e i fili di Kirschner (strumenti monouso) sono esclusivamente monouso. Qualsiasi dispositivo monouso che è stato usato potrebbe essere entrato in contatto con tessuto, ossa, sangue o altri fluidi corporei. È considerato contaminato e deve essere smaltito per la sicurezza del paziente e di altri utilizzatori.
- Gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati come dispositivi taglienti.
- **Non usare strumenti o impianti di altri produttori insieme al sistema di viti ad interferenza Grappler™.**
- **Non risterilizzare gli impianti del sistema di viti ad interferenza Grappler™.**

In qualsiasi intervento chirurgico esiste la possibilità che insorgano complicanze e reazioni avverse. I rischi residui, le potenziali complicanze e le reazioni avverse associate a questi impianti includono:

- Allentamento, deformazione o rottura dell'impianto
- Infezioni acute postoperatorie e infezioni tardive con possibile sepsi
- Migrazione, sublussazione dell'impianto
- Ematoma della ferita e rallentamento della guarigione della ferita
- Perturbazione neurologica funzionale temporanea e protratta
- Reazioni tissutali secondarie a una reazione allergica o da corpo estraneo alle particelle distaccate o al materiale dell'impianto
- Dolore, sensazione di malessere o altre sensazioni anomale dovute all'impianto usato



Accedere al sito [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus) per il documento completo e più aggiornato delle istruzioni per l'uso.

- Riassorbimento o sovrapproduzione di tessuto osseo
- Migrazione di detriti di particolato da usura con possibili esiti di risposta corporea
- Gli eventi avversi includono, in via esemplificativa ma non esaustiva, quelli descritti in questo documento

Tutte le possibili complicanze qui elencate non sono tipicamente associate ai prodotti Paragon 28°, Inc., ma rappresentano le complicanze generalmente osservate con qualsiasi impianto. Informare prontamente Paragon 28°, Inc. non appena si verificano complicanze associate all'uso degli impianti o degli strumenti chirurgici. In caso di cedimento prematuro di un impianto, ove si sospetti che la causa sia la geometria, la qualità superficiale o la scarsa stabilità meccanica, inviare gli impianti guasti a Paragon 28°, Inc. dopo averli puliti, disinfettati e sterilizzati. Paragon 28°, Inc. non può accettare alcun'altra condizione per la resa di impianti usati. Il chirurgo è ritenuto responsabile delle complicanze associate a condizioni asettiche inadeguate, preparazione impropria del letto d'impianto osseo per quanto concerne gli impianti, indicazione o tecnica chirurgica errate o comunicazione di informazioni non corrette al paziente con conseguente comportamento incorretto da parte del paziente.

#### **INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM**

La sicurezza e la compatibilità del sistema di viti Grappler™ negli ambienti di risonanza magnetica (RM) sono state esaminate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento, alla migrazione o agli artefatti di immagine negli ambienti di risonanza magnetica. Poiché i dispositivi Grappler sono composti da materiali non conduttivi, non metallici e non magnetici, non vi sono pericoli noti risultanti dall'esposizione di questi dispositivi ad ambienti RM. Gli impianti del sistema di viti ad interferenza Grappler™ sono sicuri per la RM.





# GRAPPLER® INTERFERENCE SCREW SYSTEM


BREVETTATO, PROGETTATO E DISTRIBUITO IN ESCLUSIVA DA

Exclusively foot & ankle  
**Paragon**<sup>28</sup>®

[www.Paragon28.com](http://www.Paragon28.com)

P41-STG-1001 RevB  
2023-04-25

I marchi commerciali contrassegnati da™ e i marchi registrati contrassegnati da® sono di proprietà di Paragon 28®, Inc.  
© Copyright 2023 Paragon 28®, Inc. Tutti i diritti riservati.  
Brevetti: [www.paragon28.com/patents](http://www.paragon28.com/patents)

Paragon 28, Inc.   
14445 Grasslands Dr.  
Englewood, CO 80112 USA  
+1 855 786 2828

Paragon 28 Medical Devices Trading  
Limited  
First Floor Block 7 Beckett Way  
Park West Business Park  
Dublin 12  
D12 X884  
Irlanda  
+353 (0) 1588 0350

**CE** 2797

**EC REP**

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
Paesi Bassi

Sponsor australiano  
Emergo Australia  
201 Sussex Street  
Level 20, Tower II, Darling Park  
Sydney, NSW 2000 Australia

## LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Finalità della guida alla tecnica chirurgica da seguire per l'uso del sistema di viti ad interferenza Grappler® è dimostrare la possibilità di utilizzo e la funzionalità degli impianti di viti ad interferenza Grappler® e dei relativi strumenti. Anche se gli impianti di viti ad interferenza Grappler® possono essere posizionati e utilizzati in vari modi, le opzioni di fissaggio dimostrate con questa tecnica sono state scelte per dimostrare la funzionalità del sistema e per semplicità di spiegazione. Le viti ad interferenza Grappler® possono essere utilizzate per altre applicazioni, idonee alla misura del dispositivo.