

AchilloTape™ System

EN Instructions for Use

ES Instrucciones de uso

DE Hinweise zur Anwendung

EL Οδηγίες χρήσης

FR Consignes d'utilisation

IT Istruzioni per l'uso

PT Instruções de uso

TR Kullanım Talimatları

NL Gebruiksaanwijzing

SV Användningsinstruktioner

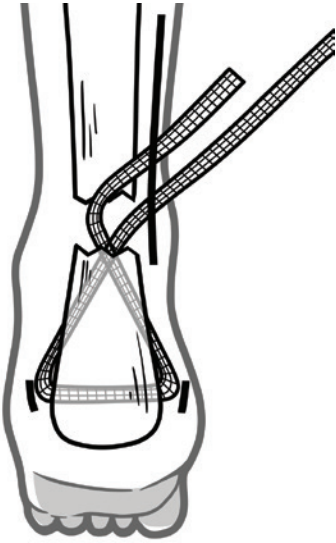
PL Instrukcje użytkowania

MS Arahan penggunaan

TH คำแนะนำในการใช้

KO 사용 설명서

[1]



[2]



[3]



Ordering Information (supplied sterile)

Small

102-1076 AchilloTape Procedure Pack (10 mm x 800 mm), includes:

Poly-Tape, 10 mm x 800 mm

Packaged with the following disposables:

Rigid Probe with eye – stainless steel, 20 cm
Drill Bit, plain shank to fit Jacobs Chuck, 3.2 mm diameter



Large

102-1077 AchilloTape Procedure Pack (20 mm x 800 mm), includes:

Poly-Tape, 20 mm x 800 mm

Packaged with the following disposables:

Rigid Probe with eye – stainless steel, 20 cm
Drill Bit, plain shank to fit Jacobs Chuck, 3.6 mm diameter



Description

The AchilloTape is a permanent implantable device for repair of Achilles tendon ruptures. The procedure pack contains an 800 mm long Poly-Tape with an open weave polyester mesh, a 20 cm probe and a drill bit. The procedure pack is available in small and large sizes with the Poly-Tape 10 mm or 20 mm wide and the drill bits 3.2 mm or 3.6 mm in diameter respectively. The repair is performed by using the probe to pass the Poly-Tape through a bone tunnel drilled in the os calcis then the ruptured tendon stumps before being knotted in a Bunnell type suture.

Material Specifications

The Poly-Tape is made from polyethylene terephthalate (polyester) and the probe and drills from instrument grade stainless steel (ASTM F899). These materials meet applicable specifications established by

ISO10993-1 Biological evaluation of medical devices and are found to be appropriate for their intended use.

Intended Use

The AchilloTape is intended for repair of a ruptured Achilles tendon.

Indications

The AchilloTape is indicated for patients with ruptures of the Achilles tendon but is particularly suited to the following cases:

- Delayed diagnosis of chronic ruptures with tendon atrophy.
- Previous failed surgery or conservative treatment.
- Undesirable prolonged immobilization for acute ruptures.
- Patients with a history of prolonged steroid treatment or the elderly where wound healing is often a problem.

Contraindications

- Known hypersensitivity to implant or instrument materials. If the patient is suspected of having any foreign body sensitivity, appropriate tests should be made prior to implantation.
- Infections or any structural or pathological condition of the bone or soft tissue that would be expected to impair healing or secure fixation.
- Patients unable or unwilling to restrict activities to prescribed levels or follow a rehabilitation programme during the healing period.
- Poly-Tapes integrate well with soft tissue so may not be suitable where eventual removal of the device is anticipated.
- The Poly-Tape is not suitable for skeletally immature patients as it will not elongate with growth.

Warnings

- The devices are provided sterile and remain so unless the packaging is damaged or opened. Store in standard conditions. DO NOT RESTERILIZE the Poly-Tape
- The devices are for single use only as they would be damaged by reprocessing. Do not use after the expiration date. Discard any open, unused product.
- The surgeon must be thoroughly familiar with these instructions and the recommended surgical procedure before using the devices.
- The general principles of patient selection and sound surgical judgement apply to the reconstruction procedure.
- Select the most suitable size of AchilloTape for the surgery to be undertaken, based on the patient's anatomy, build and lifestyle, size of rupture, or extent of poor quality tissue.

Precautions

- Inspect the device, packaging and labelling prior to use and do not use if damaged. Contact the Neoligaments sales department if the package has been opened or altered.
- When passing the Poly-Tape back through a stab incision pull it to confirm there is no puckering of the skin that indicates trapped subcutaneous tissue. Loosen the tissue with artery forceps if required.
- Care should be taken to avoid the sural nerve and other anatomical hazards during surgery, as well as possible infection.
- Ensure there is sufficient bone around the tunnel in the tibial tuberosity to resist expected forces, taking account of the quality of the bone. Round any bone tunnel edges where possible.
- Check that the repair is physiological and the knot is securely locked and well buried in tissue.
- When trimming the Poly-Tape cut straight across at right angles to minimise the generation of loose fibres and carefully remove any created from the wound.
- Avoid damage when handling the Poly-Tape. Avoid crushing or crimping when using surgical instruments such as forceps or needle holders.
- It is recommended that wherever possible patients are placed on prophylactic antibiotics prior to surgery, to minimize the risk of latent infections developing at the implant site.
- Patients should be warned not to exceed appropriate activity levels or to overload the repair before complete healing has occurred.
- The patient should be warned to protect the wound from the environment to prevent infection and poor wound healing.
- It is advisable to use a plaster back slab to protect the repair.

Potential Adverse Effects

- Wound dehiscence, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation.
- The Poly-Tape could possibly break through the bone if bone tunnels are incorrectly positioned, the bone is of poor quality, or prescribed activity levels are exceeded.

Surgical Technique

Chronic Repair

1. Make a 6-9 cm posteromedial incision at the site of the rupture, extending proximally more than distally (Figure 1). Dissect the underlying soft tissues to expose the site of the injury then mobilize and approximate the tendon stumps.

Take care to avoid damaging the sural nerve.

2. Make a stab incision on the lateral side of the os calcis and using the supplied drill bit, drill a transverse tunnel along the long axis of the tendon approximately 1-2 cm below its insertion, taking care to leave sufficient bone to resist expected forces. As the drill emerges from the medial side make a stab incision to allow it to exit (Figure 1).
3. Select the most suitable size of AchilloTape for the surgery to be undertaken based on the patient's anatomy, build and lifestyle, size of rupture, or extent of poor quality tissue.
4. Thread the Poly-Tape through the eyelet of the supplied probe. Pass it through the bone tunnel from the lateral side until approximately 25 cm emerges.
5. Use the probe to make a subcutaneous path from the medial stab incision, running as close as possible to the bone surface then through the distal tendon stump, centrally in the sagittal plane, exiting at the centre of the rupture.
6. Pull the Poly-Tape through so that it disappears under the skin on the medial wall of the os calcis. Use artery forceps to release any trapped tissue if necessary.
7. Remove the probe and rethread onto the lateral end of the Poly-Tape. Make a subcutaneous path through the distal tendon stump from the lateral side in the previous manner. Cross the ends of the Poly-Tape at the exit of the tendon stump and tension to remove any slack (Figure 1).
8. Pull the proximal end of the tendon distally and keep under tension. Ideally the gap should close but may remain if necessary to achieve correct biomechanics of the tendon.
9. Use the probe to pass the long end of the Poly-Tape through the centre of the proximal stump so that it emerges medially about 2 cm proximal to the site of injury. Use a stab incision in the centre of the tendon if necessary.
10. Follow the steps below to create a Bunnell-type repair in the tendon while minimising the distance between entry and exit points to reduce the amount of Poly-Tape on the tendon surface.
11. Use the probe to pass the Poly-Tape through the tendon at an angle to exit on the lateral side about 4 cm proximal to the site of injury. Avoid damaging the sural nerve or blood supply in the muscle or tendon.
12. Pass the probe horizontally back through the tendon close to the exit at the medial side. Avoid trapping the sural nerve as the Poly-Tape is looped through the Achilles tendon.
13. Pass the probe back through the tendon at an angle, exiting on the lateral side about 2 cm proximal to the site of injury.

-
14. Make the final pass with the probe distally to exit at the deep portion of the proximal tendon stump to help place the knot away from the skin.
 15. Pull the ends of the Poly-Tape to ensure there is no slackness within the tendon and confirm there is no trapped subcutaneous tissue by checking for puckering of the skin around the stab incisions. Release the tissue with artery forceps if necessary.
 16. Place the ankle in 5-10° plantar flexion and tension the proximal end of the Poly-Tape to remove any slackness and approximate the two ends of the Achilles tendon. Pull the distal end of the Poly-Tape to remove any bunching of the tape at the site of rupture.
 17. Tie the ends of the Poly-Tape at the site of injury with either a surgeon's knot or a reef knot, with or without an extra throw as required. Ensure the knot is locked.
 18. Avoid over- or under-tightening or shortening of the tendon to ensure the length of the reconstruction is physiological and the Poly-Tape is appropriately taut.
 19. Evaluate the position of the tendon when the knee is flexed to 90° and in full extension. Assess the repair with the Simmonds' test by squeezing the calf muscle to demonstrate plantar flexion of the foot.
 20. If satisfied cut any excess Poly-Tape with scissors at right angles to its length to minimize the generation of loose fibres. Remove any loose fibres that are created and suture the cut ends back to the Poly-Tape.
 21. If the ends of the ruptured tendon can be approximated, bury the knot deep to the tendon (Figure 2) and use a strong non-absorbable suture to stitch the ends of the tendon together over the top of the knot.
 22. If the ends of the tendon cannot be approximated and a gap remains, mobilize and split the scar tissue then bring it over and suture it to minimize the amount of Poly-Tape and knot exposed.

Acute Repair

When performing an acute repair, follow the description for the chronic repair with the following changes:

In step 1 use a small posteromedial incision 2.5-3 cm long.

In step 7 it is not essential to cross the strands of the Poly-Tape in the distal tendon stump.

In steps 9-13 pass the Poly-Tape through stab incisions where the probe tents the skin to create the Bunnell-type repair (Figure 3).

Información para pedidos (se suministra estéril)

Pequeño

El 102-1076 AchilloTape Procedure Pack (10 mm x 800 mm), incluye:

Cinta Poly-Tape, 10 mm x 800 mm

Envasado con los siguientes elementos desechables:

- Sonda Rígida con ojo - acero inoxidable, 20 cm
- Broca, mango plano que encaja en un Jacobs Chuck de 3,2 mm de diámetro



Grande

El 102-1077 AchilloTape Procedure Pack (20 mm x 800 mm), incluye:

Cinta Poly-Tape, 20 mm x 800 mm

Envasado con los siguientes elementos desechables:

- Sonda Rígida con ojo - acero inoxidable, 20 cm
- Broca, mango plano que encaja en un Jacobs Chuck, de 3,6 mm de diámetro



Descripción

El AchilloTape es un dispositivo implantable permanente para reparar roturas del tendón de Aquiles. El paquete de procedimientos contiene una Poly-Tape de 800 mm de longitud con una malla de poliéster de tramado abierto, una sonda de 20 cm y una broca. El paquete de procedimientos está disponible en los tamaños "small" (pequeño) y "large" (grande), con la Poly-Tape de 10 mm o de 20 mm de ancho respectivamente, y las brocas de 3,2 mm o 3,6 mm de diámetro respectivamente. La reparación se lleva a cabo usando la sonda para pasar la Poly-Tape a través de un túnel en el hueso, abierto en el calcáneo, luego el tendón roto forma un muñón antes de atarlo con una sutura tipo Bunnell.

Especificaciones del material

La Poly-Tape está hecha de tereftalato de polietileno (poliéster) y la sonda y las brocas son de instrumento de acero inoxidable de grado quirúrgico conforme a ASTM F899. Estos materiales cumplen con las especificaciones aplicables establecidas por la ISO 10993-1, Evaluación biológica de dispositivos médicos, y son adecuados para su uso previsto.

Uso previsto

La función para la que ha sido concebido AchilloTape es reparar un tendón de Aquiles roto.

Indicaciones

AchilloTape está indicado para pacientes con roturas del tendón de Aquiles, pero es particularmente adecuado en los siguientes casos:

- Diagnóstico retrasado de roturas crónicas con atrofia de tendón.
- Previa cirugía fallida o tratamiento conservador.
- Inmovilización prolongada indeseable para rupturas graves.
- Pacientes con un historial de tratamiento prolongado con esteroides o los ancianos, que suelen presentar dificultades de cicatrización de las heridas.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a los materiales del implante o de los instrumentos. Si se sospecha que el paciente tiene cualquier sensibilidad a cuerpos extraños, se deberían realizar las pruebas apropiadas antes de la implantación.
- Infecciones o cualquier trastorno estructural o patológico del hueso o los tejidos blandos que sería de esperar que interfiriera con una consolidación o fijación segura.
- Pacientes que no pueden o no quieren limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir un programa de rehabilitación durante el período de consolidación.
- La Poly-Tape se integra bien con los tejidos blandos, por lo que posiblemente no sea adecuada si se prevé terminar retirando el dispositivo más adelante.
- La Poly-Tape no es adecuada para pacientes esqueléticamente inmaduros, ya que no se alarga con el crecimiento.

Advertencias

- Los dispositivos se suministran estériles y permanecen de este modo hasta que el envase se abre o se daña. Guárdelo en condiciones estándar. NO REESTERILIZAR la Poly-Tape.
- Los dispositivos son para un único uso, ya que se dañarían al reprocesarlos. No utilizar después de

la fecha de caducidad. Desechar los productos abiertos y no utilizados.

- El cirujano debe estar plenamente familiarizado con estas instrucciones y con el procedimiento quirúrgico recomendado antes de utilizar los dispositivos.
- Se aplican los principios generales de selección de pacientes y un criterio quirúrgico sólido para el procedimiento de reconstrucción.
- Seleccione el tamaño más adecuado de AchilloTape para la cirugía que va a llevar a cabo, basándose en la anatomía del paciente, la constitución y el estilo de vida, el tamaño de la rotura, y la extensión de tejido de baja calidad.

Precauciones

- Inspeccione el dispositivo, los envases y las etiquetas antes del uso y no los utilice si están dañados. Póngase en contacto con el Departamento de Ventas de Neoligaments si el empaque está abierto o alterado.
- Al volver a pasar la Poly-Tape a través de una incisión punzante, tire de ella para confirmar que no hay fruncido de la piel que indique que hay tejido subcutáneo enganchado. Suelte el tejido con pinzas arteriales si fuera necesario.
- Se debe tener cuidado para evitar el nervio sural y otros peligros anatómicos durante la operación, así como una posible infección.
- Asegúrese de que haya suficiente hueso alrededor del túnel en la tuberosidad tibial, para resistir las fuerzas esperadas, teniendo en cuenta la calidad del hueso. Redondee los bordes del túnel cuando sea posible.
- Compruebe que la reparación sea fisiológica y que el nudo esté bien atado y enterrado en el tejido.
- Al recortar la Poly-Tape, realice cortes transversales en los ángulos rectos para minimizar la generación de fibras sueltas y retire cuidadosamente de la herida cualquier fibra que se haya creado.
- Evite ocasionar daños al manipular la Poly-Tape. Evite aplastar o pellizcar al usar instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta agujas.
- Se recomienda que en la medida de lo posible los pacientes reciban antibióticos profilácticos antes de la operación para minimizar el riesgo de que se desarrollen infecciones latentes en el área del implante.
- Se debería advertir a los pacientes de que no excedan niveles de actividad adecuados ni sobrecarguen la reparación antes de que haya sanado por completo.
- Hay que advertir al paciente de que debe proteger la herida del ambiente para evitar infecciones y

una mala cicatrización de la herida.

- Es recomendable usar una férula posterior de yeso para proteger la reparación.

Posibles efectos adversos

- Dehiscencia, heridas infectadas, reacción inflamatoria aguda mínima de los tejidos e irritación local transitoria.
- La Poly-Tape podría atravesar el hueso si los túneles óseos están mal posicionados, el hueso es de mala calidad o se superan los niveles de actividad prescritos.

Técnica quirúrgica

Reparación Crónica

1. Realice una incisión posteromedial de 6 a 9 cm en el lugar de la ruptura, extendiendo más proximalmente que distalmente (Figura 1). Diseccionar los tejidos blandos subyacentes para exponer el lugar de la lesión, luego movilizar y aproximar los muñones del tendón. Tenga cuidado y evite dañar el nervio sural.
2. Realice una incisión punzante en el lateral del calcáneo y, usando la broca suministrada, abra un túnel transversal a lo largo del eje largo del tendón, de aproximadamente 1 o 2 cm por debajo de su inserción, teniendo el cuidado de dejar hueso suficiente para resistir las fuerzas previstas. Mientras el taladro emerge del lado medial, realice una incisión punzante para permitir su salida (Figura 1).
3. Seleccione el tamaño más adecuado de AchilloTape para la cirugía que va a llevar a cabo, basándose en la anatomía del paciente, la constitución y el estilo de vida, el tamaño de la rotura, y la extensión de tejido de baja calidad.
4. Enhebre la Poly-Tape por el ojal de la sonda suministrada. Pásela a través del túnel del hueso desde el lateral hasta que emerjan aproximadamente 25 cm.
5. Use la sonda para abrir un camino subcutáneo desde la incisión punzante en el medial, que corra lo más cerca posible de la superficie del hueso y luego a través del muñón del tendón distal, centralmente en el plano sagital, saliendo en el centro de la rotura.
6. Tire de la Poly-Tape de modo que desaparezca bajo la piel en la pared medial del calcáneo. Use pinzas arteriales para liberar el tejido que pudiera quedar enganchado, si procede.
7. Retire la sonda y vuelva a enhebrar en el extremo lateral de la Poly-Tape. Abra un camino subcutáneo a través del muñón del tendón distal desde el lateral tal como se ha indicado anteriormente. Cruce los extremos de la Poly-Tape

- a la salida del muñón del tendón y tense para eliminar partes flojas (Figura 1).
8. Tire del extremo proximal del tendón distalmente, y manténgalo tenso. Idealmente el hueco debe cerrarse pero puede permanecer si es necesario para alcanzar una biomecánica correcta del tendón.
 9. Use la sonda para pasar el extremo largo de la Poly-Tape a través del centro del muñón proximal, de modo que emerja de forma medial unos 2 cm proximal del lugar de la lesión. Use una incisión punzante en el centro del tendón si fuera necesario.
 10. Siga los pasos a continuación para crear una reparación tipo Bunnell en el tendón mientras minimiza la distancia entre los puntos de entrada y de salida para reducir la cantidad de Poly-Tape sobre la superficie del tendón.
 11. Use la sonda para pasar la Poly-Tape a través del tendón en un ángulo que le haga salir por el lateral unos 4 cm proximal del lugar de la lesión. Evite dañar el nervio sural o el suministro de sangre en el músculo o el tendón.
 12. Pase la sonda de vuelta horizontalmente a través del tendón, cerca de la salida en el lado medial. Evite que el nervio sural se enganche ya que la Poly-Tape va enlazada a través del tendón de Aquiles.
 13. Pase la sonda de vuelta a través del tendón en un ángulo que le haga salir por el lateral unos 2 cm proximal del lugar de la lesión.
 14. Pase por última vez con la sonda de forma distal para salir en la parte profunda del muñón proximal del tendón para ayudar a situar el nudo lejos de la piel.
 15. Tire de los extremos de la Poly-Tape para asegurarse de que no quedan fruncidos en el tendón y confirme que no hay tejido subcutáneo enganchado, comprobando si se producen fruncidos de la piel alrededor de las incisiones punzantes. Suelte el tejido con pinzas arteriales si fuera necesario.
 16. Coloque el tobillo en flexión plantar de 5-10° y tense el extremo proximal de la Poly-Tape para retirar los fruncidos y aproximar los dos extremos del tendón de Aquiles. Tire del extremo distal de la Poly-Tape para retirar cualquier posible amontonamiento de cinta en el lugar de la ruptura.
 17. Ate los extremos de la Poly-Tape en el lugar de la lesión ya sea con un nudo quirúrgico o un nudo marínero, con o sin extra lazada, según sea necesario. Asegúrese de que el nudo queda bloqueado.
 18. Evite tensar menos o más de lo necesario ni acortar el tendón, para asegurarse de que la longitud de la reconstrucción es fisiológica y que la Poly-Tape queda tensa en la medida justa.

19. Evalúe la posición del tendón cuando la rodilla está flexionada 90° y cuando está totalmente extendida. Evalúe la reparación con la prueba de Simmonds, estrujando el músculo de la pantorrilla para mostrar la flexión plantar del pie.
20. Si queda satisfecho, corte el exceso de Poly-Tape con tijeras en los ángulos correctos hasta su longitud deseada, para minimizar la generación de fibras sueltas. Retire las fibras sueltas que se hayan creado y vuelva a suturar los extremos cortados a la Poly-Tape.
21. Si se pueden aproximar los extremos del tendón roto, entierre el nudo profundamente en el tendón (Figura 2) y utilice una sutura fuerte no absorbible para coser los extremos del tendón por encima de la parte superior del nudo.
22. Si los extremos del tendón no se pueden aproximar y queda un espacio, movilice y divida el tejido de la cicatriz, luego acérquelo y suture para minimizar la cantidad de Poly-Tape y de nudo expuestos.

Reparación aguda

Al realizar una reparación aguda, siga la descripción de la reparación crónica, con los siguientes cambios:

En el paso 1 use una incisión posteromedial pequeña, con una longitud de 2,5-3 cm.

En el paso 7 no es esencial cruzar las hebras de la Poly-Tape en el muñón distal del tendón.

En los pasos de 9 a 13, pase la Poly-Tape a través de las incisiones punzantes, donde la sonda tensa la piel para crear la reparación de tipo Bunnell (Figura 3).

Bestellinformationen (wird steril geliefert)

Kleine Größe

Die AchilloTape OP-Packung 102-1076 (10 mm x 800 mm), enthält:

Poly-Tape, 10 mm x 800 mm,

zusammengepackt mit dem folgenden

Einwegwerkzeug :

Starre Sonde mit Ohr – Edelstahl, 20 cm
Bohreinsatz, glatter Schaft, passt in den Jacobs
Chuck, Durchmesser 3,2 mm



Große Größe

Die AchilloTape OP-Packung 102-1077 (20 mm x 800 mm), enthält:

Poly-Tape, 20 mm x 800 mm,

zusammengepackt mit dem folgenden

Einwegwerkzeug :

Starre Sonde mit Ohr – Edelstahl, 20 cm
Bohreinsatz, glatter Schaft, passt in den Jacobs
Chuck, Durchmesser 3,6 mm



Beschreibung

Das Achillo Tape ist ein dauerhaftes implantierbares Medizinprodukt für die Reparatur von Achillessehnenrissen. Die OP-Packung enthält ein Poly-Tape von 800 mm Länge aus offen gewobenem Polyester-Netzgewebe, eine 20 cm lange Sonde und einen Bohreinsatz. Die OP-Packung ist in kleiner und großer Größe verfügbar, mit Poly-Tape von 10 mm oder 20 mm Breite und dazu passenden Bohreinsätzen von jeweils 3,2 oder 3,5 mm Durchmesser. Bei der Reparatur wird das Poly-Tape mithilfe der Sonde durch einen in den Calcaneus gebohrten Knochentunnel und dann durch die Stümpfe der gerissenen Sehne

geführt, wonach die Enden nach Bunnell-Art in einer Schnürsenkelnaht zusammengeknotet werden.

Technische Daten für die Materialien

Das Poly-Tape wird aus Polyethylenterephthalat (Polyester) hergestellt und die Sonde und Bohreinsätze aus Edelstahl in Instrumentenqualität (ASTM F899). Diese Materialien erfüllen die in ISO 10993-1 für die Beurteilung von biologischen Medizinprodukten festgelegten maßgeblichen Spezifikationen und sind für die vorgesehene Verwendung geeignet.

Zweckbestimmung

Das AchilloTape ist für die Reparatur von Achillessehnenrissen vorgesehen.

Indikationen

Das AchilloTape ist für Patienten mit Achillessehnenrissen indiziert, aber es ist für folgende Fälle besonders geeignet:

- Verspätete Diagnose chronischer Risse bei Atrophie der Sehne.
- Vorangegangene fehlgeschlagene Operation oder konservative Behandlung.
- Unerwünschte protrahierte Immobilisation bei akuten Rissen.
- Patienten mit Vorgeschichte einer Langzeitbehandlung mit Steroiden oder ältere Menschen, bei denen die Wundheilung oft ein Problem darstellt.

Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Implantat- oder Instrumentenmaterialien. Wenn bei einem Patienten Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegen irgendwelche Fremdkörper besteht, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.
- Infektionen sowie strukturelle oder pathologische Zustände der Knochen oder des Weichgewebes, welche die Heilung oder sichere Verankerung beeinträchtigen könnten.
- Patienten, die unfähig oder nicht bereit dazu sind, ihre Aktivitäten auf das vorgeschriebene Niveau zu beschränken oder während der Heilungszeit ein Rehabilitationsprogramm zu befolgen.
- Poly-Bänder integrieren sich gut mit Weichgewebe und sind daher u. U. nicht angebracht, wenn die spätere Entfernung des Produkts in Erwägung gezogen wird.
- Das Poly-Tape ist für noch im Wachstum begriffene Patienten nicht geeignet, da es sich bei Wachstum nicht mitdehnt.

Warnhinweise

- Das Produkt wird steril geliefert und bleibt steril,

solange die Verpackung nicht beschädigt ist oder geöffnet wird. Unter Standardbedingungen aufbewahren. Das Poly-Tape NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

- Das Produkt ist für nur einmaligen Gebrauch vorgesehen, da es einer Wiederaufbereitung nicht standhalten würde. Offenes, nicht benutztes Produkt wegwerfen.
- Der Chirurg muss mit der vorliegenden Anleitung und der empfohlenen chirurgischen Vorgehensweise bestens vertraut sein, bevor er das Produkt einsetzt.
- Für den Rekonstruktionseingriff gelten die allgemeinen Richtlinien für die Patientenauswahl sowie das gesunde Urteilsvermögen des Chirurgen.
- Wählen Sie für die geplante Operation je nach der Anatomie, dem Körperbau und dem Lebensstil des Patienten, dem Ausmaß des Risses oder dem Umfang des geschwächten Gewebes AchilloTape in der passendsten Größe.

Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie das Produkt sowie die Verpackung und Etikettierung vor dem Gebrauch und verwenden Sie es nicht, wenn irgendetwas beschädigt ist. Kontaktieren Sie die Verkaufsabteilung von Neoligaments, wenn die Packung geöffnet oder abgeändert worden ist.
- Wenn Sie das Poly-Tape durch eine Stichinzision hindurch zurückbewegen, ziehen Sie daran, um sicherzugehen, dass keine Hautfalten, die auf eingeklemmtes subkutanen Gewebe hindeuten, entstanden sind. Befreien Sie das Gewebe notfalls mithilfe einer Arterienklemme.
- Der Wadennerv und andere gefährdete anatomische Strukturen sind bei der Operation sorgfältig zu umgehen, und alle Infektionsrisiken sind zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass unter Berücksichtigung der jeweiligen Knochenqualität ausreichend Knochen um den Tunnel herum in der Tuberositas tibiae bestehen bleibt, um der zu erwartenden Zugkraft zu widerstehen. Alle Knochentunnelränder sind wenn möglich abzurunden.
- Versichern Sie sich, dass die Reparatur physiologisch ist und dass der Knoten fest angezogen bleibt und tief im Gewebe eingebettet ist.
- Beim Zurechtschneiden des Poly-Tapes ist quer und gerade im rechten Winkel zu schneiden, um das Entstehen von losen Fasern auf ein Minimum zu reduzieren. Alle dabei entstandenen losen Fasern sind sorgfältig aus der Wunde zu entfernen.

- Vermeiden Sie es, das Poly-Tape bei der Handhabung zu beschädigen. Vermeiden Sie es, das Produkt bei der Verwendung chirurgischer Instrumente wie z. B. Zangen oder Nadelhalter zu zerdrücken oder zu quetschen.
- Es wird empfohlen, bei dem Patienten wenn möglich vor der Operation prophylaktisch eine Therapie mit Antibiotika zu beginnen, um das Risiko einer latenten an der Implantationsstelle entstehenden Infektion zu verringern.
- Patienten sollten gewarnt werden, ein angemessenes Aktivitätsniveau nicht zu überschreiten und die Reparatur nicht übermäßig zu belasten, bevor eine vollständige Heilung stattgefunden hat.
- Patienten sollten dazu angehalten werden, die Wunde vor der Umwelt zu schützen, um eine Infektion oder mangelhafte Wundheilung zu verhüten.
- Es ist ratsam, zum Schutz der Reparatur eine dorsale Gipsschiene anzupassen.

Mögliche schädliche Auswirkungen

- Wunddehiszenz, infizierte Wunden, minimale akute entzündliche Gewebereaktion und eine vorübergehende lokale Reizung.
- Das Poly-Tape könnte u. U. den Knochen durchbrechen, wenn die Knochentunnel falsch positioniert sind, die Knochenqualität schlecht ist oder das vorgeschriebene Aktivitätsniveau überschritten wird.

OP-Technik

Reparatur der chronischen Ruptur

1. Führen Sie eine posteromediale Inzision von 6-9 cm an der Rupturstelle aus, proximal länger als distal verlaufend (Abbildung 1). Präparieren Sie das darunterliegende Weichgewebe und stellen Sie die Verletzungsstelle dar. Dann mobilisieren Sie die Sehnenstümpfe und bringen sie dicht zueinander. Gehen Sie dabei vorsichtig vor, damit Sie den Wadennerv nicht verletzen.
2. Machen Sie eine Stichinzision am lateralen Aspekt des Calcaneus und bohren Sie mithilfe des mitgelieferten Bohreinsatzes einen diagonalen, dem Lauf der langen Achse der Sehne folgenden Tunnel ca. 1-2 cm unterhalb ihrer Ansatzstelle. Achten Sie darauf, dass ausreichend Knochen bestehen bleibt, um der zu erwartenden Zugkraft zu widerstehen. Wenn der Bohrer an der medialen Seite hervortritt, machen Sie eine Stichinzision, um ihn herauszulassen (Abbildung 1).
3. Wählen Sie die passendste Größe AchilloTape für den geplanten Eingriff, je nach der Anatomie, dem Körperbau und Lebensstil des Patienten,

- dem Ausmaß des Risses oder dem Umfang des geschwächten Gewebes.
4. Ziehen Sie das Poly-Tape durch das Ohr der mitgelieferten Sonde. Führen Sie es von lateral durch den Knochentunnel bis ungefähr 25 cm davon herausragen.
 5. Schaffen Sie mithilfe der Sonde von der medialen Stichinzision aus einen Durchgang unter der Haut, wobei Sie so nahe wie möglich an der Knochenoberfläche bleiben, dann durch den distalen Sehnenstumpf weitergehen, zentral in der sagittalen Ebene mit Ausgang in der Mitte des Risses.
 6. Ziehen Sie das Poly-Tape durch, sodass es unter der Haut an der medialen Wand des Calcaneus verschwindet. Befreien Sie u. U. eingeklemmtes Gewebe notfalls mit der Arterienklemme.
 7. Entfernen Sie die Sonde und ziehen Sie nun das laterale Ende des Poly-Tapes durch das Ohr. Schaffen Sie wie vorher einen Durchgang unter der Haut von lateral aus durch den distalen Stumpf der Sehne. Überkreuzen Sie die Enden des Poly-Tapes am Ausgang des Sehnenstumpfes und ziehen Sie sie fest an, sodass sie nirgends locker sind (Abbildung 1).
 8. Ziehen Sie das proximale Ende der Sehne nach distal und halten Sie es angespannt. Im Idealfall sollte sich dabei die Lücke schließen, aber u. U. bleibt sie bestehen, damit eine korrekte Biomechanik der Sehne erzielt wird.
 9. Führen Sie mithilfe der Sonde das lange Ende des Poly-Tapes durch die Mitte des proximalen Stumpfes, sodass es medial ca. 2 cm proximal der Verletzungsstelle herauskommt. Machen Sie notfalls eine Stichinzision in der Mitte der Sehne.
 10. Führen Sie in Befolgung der nachstehend beschriebenen Schritte eine Reparatur im Sinne einer Bunnell-Schnürlenkel-Naht aus. Verringern Sie dabei die Entfernung zwischen den Eingangs- und Ausgangspunkten auf ein Minimum, sodass weniger Poly-Tape auf der Sehnenoberfläche zu sehen ist.
 11. Führen Sie das Poly-Tape mithilfe der Sonde schräg durch die Sehne, sodass es ca. 4 cm proximal der Verletzungsstelle lateral herauskommt. Verfahren Sie vorsichtig, damit Sie den Wadenerv oder die Blutzufuhr im Muskel oder in der Sehne nicht beschädigen.
 12. Führen Sie die Sonde horizontal durch die Sehne nahe dem Ausgang an der medialen Seite. Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie das Poly-Tape durch die Achillessehne hindurchschlingen, damit Sie den Wadenerv dabei nicht umschlingen.
 13. Führen Sie die Sonde schräg durch die Sehne zurück, sodass Sie lateral ca. 2 cm proximal der Verletzungsstelle herauskommen.
 14. Machen Sie mit der Sonde den letzten Durchgang nach distal, sodass Sie tief im proximalen Sehnenstumpf herauskommen, um den Knoten weit entfernt von der Haut platzieren zu können.
 15. Ziehen Sie die Enden des Poly-Tapes fest an, um sicherzugehen, dass es nirgendwo innerhalb der Sehne locker ist, und untersuchen Sie die Haut um die Stichinzisionen herum auf Faltenbildung, um sich zu versichern, dass kein subkutanes Gewebe eingeklemmt ist. Befreien Sie das Gewebe notfalls mit der Arterienklemme.
 16. Beugen Sie das Sprunggelenk plantar um 5-10°, spannen Sie das proximale Ende des Poly-Tapes an, sodass es nirgendwo locker ist, und bringen Sie die beiden Enden der Achillessehne nahe zusammen. Ziehen Sie am distalen Ende des Poly-Tapes, um jegliches Bündeln des Bandes an der Verletzungsstelle zu beheben.
 17. Binden Sie die Enden des Poly-Tapes an der Verletzungsstelle entweder mit einem Ligaturknoten oder einem Doppelknoten zusammen, mit oder ohne Extraschlaufe je nach Anforderung. Versichern Sie sich, dass der Knoten festgezogen bleibt.
 18. Vermeiden Sie eine zu starke oder zu geringe Straffung oder eine Verkürzung der Sehne, um sicherzugehen, dass die Rekonstruktion physiologisch und das Poly-Tape sachgerecht straff ist.
 19. Beurteilen Sie die Position der Sehne bei Beugung des Knies um 90° und bei vollkommener Streckung. Überprüfen Sie die Reparatur mit dem Simmonds-Test, wobei Sie den Wadenmuskel zusammendrücken, um eine Plantarflexion des Fußes zu demonstrieren.
 20. Wenn Sie zufrieden sind, schneiden Sie das überschüssige Poly-Tape mit einer Schere im rechten Winkel zu seiner Länge ab, um das Entstehen von losen Fasern auf ein Minimum zu reduzieren. Entfernen Sie alle dabei entstandenen losen Fasern und nähen Sie die Schnittenden am Poly-Tape fest.
 21. Wenn die Enden der gerissenen Sehne nahe zusammengebracht werden können, versenken Sie den Knoten tief in der Sehne (Abbildung 2) und nähen Sie die Enden der Sehne über der Knotenoberfläche mit starkem, nicht absorbierbarem Nahtmaterial zusammen.
 22. Wenn die Enden der Sehne nicht nahe zusammengebracht werden können und weiterhin eine Lücke besteht, mobilisieren Sie das Narbengewebe und spalten Sie es, wonach Sie es herüberleiten und annähen, um den freiliegenden Teil des Poly-Tapes und des Knotens so klein wie möglich zu halten.

Reparatur der akuten Ruptur

Folgen Sie bei der Ausführung der Reparatur eines akuten Risses der Beschreibung der Reparatur einer chronischen Ruptur, aber mit den folgenden Änderungen:

Bei Schritt 1 führen Sie eine kleine posteromediale Inzision von 2,5-3 cm Länge aus.

Bei Schritt 7 ist es nicht unbedingt notwendig, die Poly-Tape-Stränge im distalen Sehnenstumpf zu überkreuzen.

Bei den Schritten 9-13 führen Sie zur Schaffung der Bunnell-artigen Schnürsenkelnahat das Poly-Tape an den Stellen, wo die Sonde die Haut wie ein Zelt anhebt, durch Stichinzisionen hindurch (Abbildung 3).

Πληροφορίες παραγγελιών (παρέχεται αποστειρωμένο)

Μικρό

102-1076 Το πακέτο διαδικασίας AchilloTape (10 mm x 800 mm) περιλαμβάνει:

Ταινίες Poly-Tape, 10 mm x 800 mm

Συσκευάζεται με τα ακόλουθα αναλώσιμα:

Άκαμπτη μήλη με οπή – ανοξείδωτος χάλυβας, 20 cm
Κοπτικό διάτρησης, απλό στέλεχος για προσαρμογή σε τσοκ Jacobs, διαμέτρου 3,2 mm.



Μεγάλο

102-1077 Το πακέτο διαδικασίας AchilloTape (20 mm x 800 mm) περιλαμβάνει:

Ταινίες Poly-Tape, 20 mm x 800 mm

Συσκευάζεται με τα ακόλουθα αναλώσιμα:

Άκαμπτη μήλη με οπή – ανοξείδωτος χάλυβας, 20 cm
Κοπτικό διάτρησης, απλό στέλεχος για προσαρμογή σε τσοκ Jacobs, διαμέτρου 3,6 mm.



Περιγραφή

Το AchilloTape είναι μια μόνιμη εμφυτεύσιμη συσκευή για την επανόρθωση ρήξεων του αχίλλειου τένοντα. Το πακέτο διαδικασίας περιέχει μια ταινία Poly-Tape μήκους 800 mm με ανοιχτής ύφανσης πολυεστερικό πλέγμα, μια μήλη 20 cm και ένα κοπτικό διάτρησης. Το πακέτο διαδικασίας διατίθεται σε μικρό και μεγάλο μέγεθος με ταινία Poly-Tape πλάτους 10 mm ή 20 mm και κοπτικό διάτρησης διαμέτρου 3,2 mm ή 3,6 mm, αντίστοιχα. Η επανόρθωση πραγματοποιείται με χρήση της μήλης για τη διέλευση της ταινίας Poly-Tape μέσω μιας οστικής σήραγγας που διανοίγεται στο οστό της πτέρνας και έπειτα μέσω των κολοβωμάτων του ρηχθέντος τένοντα προτού δεθεί σε κόμβο με συρραφή τύπου Bunnell.

Προδιαγραφές υλικού

Η ταινία Poly-Tape κατασκευάζεται από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (πολυεστέρα), ενώ η μήλη και τα κοπτικά διάτρησης από ανοξείδωτο χάλυβα (ASTM F899) κατάλληλα για την κατασκευή εργαλείων. Αυτά τα υλικά πληρούν τις εφαρμοστές προδιαγραφές κατά το πρότυπο ISO10993-1 για τη Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και θεωρούνται κατάλληλα για την προοριζόμενη χρήση τους.

Ενδεδειγμένη χρήση

Το AchilloTape προορίζεται για την αποκατάσταση ρήξης του αχίλλειου τένοντα.

Ενδείξεις

Το AchilloTape ενδείκνυται για ασθενείς με ρήξεις του αχίλλειου τένοντα, αλλά είναι ιδιαίτερα κατάλληλο στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Καθυστέρηση της διάγνωσης χρόνιων ρήξεων με συνοδό ατροφία του τένοντα.
- Αποτυχία προηγούμενης χειρουργικής επέμβασης ή συντηρητικής θεραπείας.
- Μη επιθυμητή παρατεταμένη περίοδος ακινητοποίησης για οξείες ρήξεις.
- Ασθενείς με ιστορικό παρατεταμένης θεραπείας με στεροειδή ή στους ηλικιωμένους όπου η επούλωση τραυμάτων αποτελεί συχνά πρόβλημα.

Αντενδείξεις

- Γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος ή των εργαλείων. Εάν πιθανολογείται ότι ο ασθενής έχει υπερευαισθησία σε ξένα σώματα, πρέπει να διενεργηθούν οι ανάλογες εξετάσεις πριν από την εμφύτευση.
- Λοιμώξεις ή οποιαδήποτε δομική ή παθολογική κατάσταση του οστού ή του μαλακού ιστού που αναμένεται να επηρεάσει αρνητικά την επούλωση ή την ασφαλή καθήλωση.
- Ανικανότητα ή η απροθυμία του ασθενούς να περιορίσει τις δραστηριότητες στα συνιστώμενα επίπεδα ή να ακολουθήσει το πρόγραμμα αποκατάστασης κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης.
- Οι ταινίες Poly-Tape ενσωματώνονται καλά με το μαλακό ιστό, οπότε ενδέχεται να μην είναι κατάλληλες όταν αναμένεται επακόλουθη αφαίρεση της συσκευής.
- Η ταινία Poly-Tape δεν είναι κατάλληλη για σκελετικά ανώριμους ασθενείς, καθώς δεν επιμηκύνεται με την ανάπτυξη.

Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές παρέχονται και παραμένουν αποστειρωμένες εφόσον η συσκευασία δεν ανοιχθεί ούτε υποστεί ζημιά. Φυλάσσετε υπό κανονικές συνθήκες. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ την ταινία Poly-Tape.

- Οι συσκευές προορίζονται για μία μόνο χρήση καθώς τυχόν επανεξεργασία θα τους προκαλούσε ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Απορρίψτε τυχόν ανοιγμένα, μη χρησιμοποιηθέντα προϊόντα.
- Πριν από τη χρήση των συσκευών, ο χειρουργός πρέπει να είναι ιδιαίτερα εξοικειωμένος με τις παρούσες οδηγίες και με τη συνιστώμενη χειρουργική πρακτική.
- Ισχύουν οι γενικές αρχές επιλογής των ασθενών και η εφαρμογή της ορθής κρίσης του χειρουργού για τη διαδικασία ανακατασκευής.
- Επιλέξτε το καταλληλότερο μέγεθος AchilloTape για τη χειρουργική επέμβαση που πρόκειται να διενεργηθεί, βάσει της ανατομίας, της σωματικής διάπλασης και του τρόπου ζωής του ασθενούς, του μεγέθους της ρήξης ή της έκτασης ιστού κακής ποιότητας.

Προφυλάξεις

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή, τη συσκευασία και την επισήμανση, και μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν αυτό έχει υποστεί ζημιά. Αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή τροποποιηθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα πωλήσεων της Neoligaments.
- Όταν διατερνάτε την ταινία Poly-Tape ξανά μέσα από μια μικρή τομή (stab incision) τραβήξτε την για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχουν πτυχώσεις του δέρματος, κάτι που υποδεικνύει παγιδευμένο υποδόριο ιστό. Εφόσον απαιτείται, χαλαρώστε τον ιστό με αιμοστατική λαβίδα.
- Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται το γαστροκνημιαίο νεύρο και άλλοι ανατομικοί κίνδυνοι κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, καθώς και πιθανή λοίμωξη.
- Διασφαλίστε ότι το οστό γύρω από την οστική σήραγγα στο κνημιαίο κύρτωμα είναι επαρκές ώστε να υπάρχει αντίσταση στις αναμενόμενες δυνάμεις, λαμβάνοντας υπόψη την ποιότητα του οστού. Όταν αυτό είναι δυνατό, στοργγυλεύετε τα άκρα της οστικής σήραγγας.
- Βεβαιωθείτε ότι η αποκατάσταση είναι φυσιολογική και ότι ο κόμβος έχει ασφαλιστεί καλά και έχει τοποθετηθεί βαθιά μέσα στον ιστό.
- Όταν περικόπτετε την ταινία Poly-Tape, κόψτε ευθεία σε ορθή γωνία για να ελαχιστοποιήσετε τη δημιουργία ελεύθερων ινών και αφαιρέστε προσεκτικά τυχόν ίνες που δημιουργήθηκαν από το τραύμα.
- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς κατά το χειρισμό της ταινίας Poly-Tape. Αποφύγετε τη θραύση ή τη συμπίεση κατά τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.
- Συνιστάται, όποτε αυτό είναι δυνατό, οι ασθενείς να λαμβάνουν προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή πριν από τη χειρουργική επέμβαση ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ανάπτυξης λανθανουσών λοιμώξεων στη θέση εμφύτευσης.

- Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να μην υπερβαίνουν τα κατάλληλα επίπεδα δραστηριότητας ή να φορτίζουν με υπερβολικό φορτίο τη θέση αποκατάστασης προτού επέλθει πλήρης επουλώση.
- Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιείται να προστατεύει το τραύμα από τις περιβαλλοντικές επιδράσεις ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση και η κακή επουλώση του τραύματος.
- Συνιστάται η χρήση γύψινης πίσω πλάκας για την προστασία της αποκατάστασης.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Διάνωση τραύματος, μόλυνση τραύματος, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδης αντίδραση των ιστών και παροδικός τοπικός ερεθισμός.
- Η ταινία Poly-Tape θα μπορούσε δυνητικά να διασπάσει το οστό αν η θέση των οστικών σήραγγων είναι εσφαλμένη, αν η ποιότητα του οστού είναι χαμηλή ή υπάρξει υπέρβαση των συνιστώμενων επιπέδων δραστηριότητας.

Χειρουργική τεχνική

Αποκατάσταση χρόνιας ρήξης

1. Πραγματοποιήστε μια οπίσθια έσω τομή μήκους 6-9 cm στο σημείο της ρήξης, εκτεινώντας την περισσότερο εγγύς απ' ό,τι περιφερικά (Εικόνα 1). Παρασκευάστε τους υποκείμενους μαλακούς ιστούς για έκθεση της θέσης τραυματισμού και έπειτα ακινητοποιήστε και συμπληρώστε τα κολωβώματα του τένοντα. Προσέξτε ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη στο γαστροκνημιαίο νεύρο.
2. Πραγματοποιήστε μια μικρή τομή στο πλάι του οστού της πτέρνας και, χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο κοπτικό διάτρησης, διανοίξτε μια εγκάρσια σήραγγα κατά μήκος του μακρού άξονα του τένοντα, περίπου 1-2 cm κάτω από την κατάφυση του, φροντίζοντας να αφήσετε επαρκές οστό ώστε να υπάρχει αντίσταση σε αναμενόμενες δυνάμεις. Καθώς το τρίπανο προβάλλει από την έσω πλευρά, πραγματοποιήστε μια μικρή τομή για να του επιτρέψετε να εξέλθει (Εικόνα 1).
3. Επιλέξτε το καταλληλότερο μέγεθος AchilloTape για τη χειρουργική επέμβαση που πρόκειται να διενεργηθεί, βάσει της ανατομίας, της σωματικής διάπλασης και του τρόπου ζωής του ασθενούς, του μεγέθους της ρήξης ή της έκτασης ιστού κακής ποιότητας.
4. Περάστε την ταινία Poly-Tape μέσα από την οπή της παρεχόμενης μήλης. Κατευθύνετε την μέσω της οστικής σήραγγας από το πλάι έως ότου προβάλλει τμήμα μήκους 25 cm περίπου.
5. Χρησιμοποιήστε τη μήλη για να δημιουργήσετε μια υποδέρια διαδρομή από την έσω μικρή τομή, παραμένοντας όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην οστική επιφάνεια, έπειτα μέσω του περιφερικού τένοντου κολωβώματος, κεντρικά στο οβελιαίο επίπεδο, εξερχόμενοι στο κέντρο της ρήξης.

6. Τραβήξτε την ταινία Poly-Tape με τρόπο ώστε να εξαφανιστεί κάτω από το δέρμα στο έσω τοίχωμα του οστού της πτέρνας. Εφόσον χρειάζεται, χρησιμοποιήστε αιμοστατική λαβίδα για την απελευθέρωση τυχόν παγιδευμένου ιστού.
7. Αφαιρέστε τη μήλη και περάστε την ξανά στο πλευρικό άκρο της ταινίας Poly-Tape. Πραγματοποιήστε μια υποδόρια διαδρομή μέσω του περιφερικού τένοντιου κολοβώματος από το πλάι με τον προαναφερθέν τρόπο. Σταυρώστε τα άκρα της ταινίας Poly-Tape στην έξοδο του τένοντιου κολοβώματος και τεντώστε (Εικόνα 1).
8. Τραβήξτε το εγγύς άκρο του τένοντα περιφερικά και κρατήστε το τεντωμένο. Στην ιδανική περίπτωση, το κενό θα πρέπει να κλείσει, αλλά μπορεί να παραμείνει αν είναι απαραίτητο για την επίτευξη της ορθής εμβιομηχανικής του τένοντα.
9. Χρησιμοποιήστε τη μήλη για να περάσετε το μακρύ άκρο της ταινίας Poly-Tape μέσα από το κέντρο του εγγύς κολοβώματος ώστε να προβάλλει εσωτερικά, περίπου 2 cm εγγύς της θέσης του τραυματισμού. Χρησιμοποιήστε μια μικρή τομή στο κέντρο του τένοντα, αν είναι απαραίτητο.
10. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να δημιουργήσετε μια αποκατάσταση τύπου Bunnell στον τένοντα ενώ ελαχιστοποιείτε την απόσταση μεταξύ των σημείων εισόδου και εξόδου ώστε να μειώσετε την ποσότητα της ταινίας Poly-Tape που βρίσκεται πάνω στην επιφάνεια του τένοντα.
11. Χρησιμοποιήστε τη μήλη για να περάσετε την ταινία Poly-Tape μέσα από τον τένοντα υπό γωνία ώστε να εξέλθετε στο πλάι, περίπου 4 cm εγγύς της θέσης του τραυματισμού. Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο γαστροκνημιαίο νεύρο ή στην αιμάτωση του μυός ή του τένοντα.
12. Περάστε ξανά τη μήλη οριζόντια μέσα από τον τένοντα πλησίον της εξόδου, στην έσω πλευρά. Αποφύγετε την παγίδευση του γαστροκνημιαίου νεύρου καθώς περνάτε την ταινία Poly-Tape μέσω του αχίλλειου τένοντα.
13. Περάστε τη μήλη ξανά μέσα από τον τένοντα υπό γωνία, εξερχόμενοι στο πλάι, περίπου 2 cm εγγύς της θέσης του τραυματισμού.
14. Πραγματοποιήστε το τελευταίο πέρασμα με τη μήλη περιφερικά ώστε να εξέλθετε στο βαθύ τμήμα του εγγύς τένοντιου κολοβώματος, κάτι που θα βοηθήσει στην τοποθέτηση του κόμβου μακριά από το δέρμα.
15. Τραβήξτε τα άκρα της ταινίας Poly-Tape για να διασφαλίσετε ότι δεν είναι χαλαρά μέσα στον τένοντα και επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει παγιδευμένος υποδόριος ιστός ελέγχοντας για τυχόν πύκνωση του δέρματος γύρω από τις μικρές τομές. Αν χρειάζεται, απελευθερώστε τον ιστό με αιμοστατική λαβίδα.
16. Τοποθετήστε την ποδοκνημική σε πελματιαία κάμψη 5-10° και τεντώστε το εγγύς άκρο της ταινίας Poly-Tape για να απομακρύνετε τυχόν χαλαρότητα και συμπλησιάστε τα δύο άκρα του αχίλλειου τένοντα. Τραβήξτε το περιφερικό άκρο της ταινίας Poly-Tape

για να απομακρύνετε τυχόν συσσώρευση της ταινίας στη θέση της ρήξης.

17. Δέστε τα άκρα της ταινίας Poly-Tape στη θέση του τραυματισμού είτε με χειρουργικό κόμβο είτε με σταυρωτό κόμβο, με ή χωρίς επιπλέον δέσιμο, όπως απαιτείται. Βεβαιωθείτε ότι ο κόμβος έχει ασφαλιστεί.
18. Αποφύγετε το υπερβολικό ή το ανεπαρκές τέντωμα ή το κόντευμα του τένοντα ώστε να διασφαλίσετε ότι το μήκος της αποκατάστασης είναι φυσιολογικό και ότι η ταινία Poly-Tape είναι κατάλληλα τεντωμένη.
19. Αξιολογήστε τη θέση του τένοντα όταν το γόνατο λυγίζει υπό γωνία 90° και όταν βρίσκεται σε πλήρη έκταση. Αξιολογήστε την αποκατάσταση με τη δοκιμασία Simmonds συμπιέζοντας τον γαστροκνήμιο μυ για να επιβεβαιώσετε την πελματιαία κάμψη του άκρου ποδός.
20. Εφόσον είστε ικανοποιημένοι, κόψτε τυχόν περίσσεια ταινίας Poly-Tape ευθεία με ψαλίδι σε ορθή γωνία για να ελαχιστοποιήσετε τη δημιουργία ελεύθερων ινών. Απομακρύνετε τυχόν ελεύθερες ίνες που δημιουργήθηκαν και συρράψτε τα κομμένα άκρα στην ταινία Poly-Tape.
21. Αν τα άκρα του ρηχθέντος τένοντα είναι δυνατό να συμπλησιαστούν, τοποθετήστε τον κόμβο βαθιά μέσα στον τένοντα (Εικόνα 2) και χρησιμοποιήστε ένα ισχυρό μη απορροφήσιμο ράμμα για να συρράψετε τα άκρα του τένοντα πάνω από την κορυφή του κόμβου.
22. Αν τα δύο άκρα του τένοντα δεν είναι δυνατό να συμπλησιαστούν και παραμένει ένα κενό, κινητοποιήστε και διαχωρίστε τον οσλώδη ιστό, έπειτα μετακινήστε τον και συρράψτε τον για να ελαχιστοποιήσετε την εκτεθειμένη ποσότητα ταινίας Poly-Tape και κόμβου.

Αποκατάσταση οξείας ρήξης

Κατά την αποκατάσταση οξείας ρήξης, ακολουθήστε την περιγραφή για τις χρόνιες ρήξεις, με τις παρακάτω αλλαγές:

Στο βήμα 1, χρησιμοποιήστε μια μικρή οπίσθια έσω τομή μήκους 2,5-3 cm.

Στο βήμα 7, δεν είναι απαραίτητο να σταυρώσετε τους κλώνους της ταινίας Poly-Tape στο περιφερικό τένοντιο κολόβωμα.

Στα βήματα 9-13, περάστε την ταινία Poly-Tape μέσω μικρών τομών όπου η μήλη ανασηκώνει το δέρμα για να δημιουργήσετε την αποκατάσταση τύπου Bunnell (Εικόνα 3).

Informations concernant la commande (matériau fourni stérile)

Petite taille

102-1076 - AchilloTape Procedure Pack (pack prêt à l'emploi) (10 mm x 800 mm), contient :

ruban multi usages Poly-Tape, 10 mm x 800 mm

Conditionné avec les éléments jetables suivants :

Stylet rigide avec chas – acier inoxydable, 20 cm
Mèche de forage, tige simple adaptable sur mandrin de Jacobs Chuck, diamètre 3,2 mm



Grande taille

102-1077 - AchilloTape Procedure Pack (pack prêt à l'emploi) (20 mm x 800 mm), contient :

ruban multi usages Poly-Tape, 20 mm x 800 mm

Conditionné avec les éléments jetables suivants :

Stylet rigide avec chas – acier inoxydable, 20 cm
Mèche de forage, tige simple adaptable sur mandrin de Jacobs Chuck, diamètre 3,6 mm



Description

L'AchilloTape est un dispositif implantable permanent permettant de réparer les ruptures du tendon d'Achille. Le pack prêt à l'emploi contient un ruban Poly-Tape de 800 mm, maille tissée polyester, un stylet de 20 cm et une mèche de forage. Le pack prêt à l'emploi est disponible en grand et en petit modèles (ruban multi usages de 10 mm ou de 20 mm de large, et mèche de forage de 3,2 mm ou de 3,6 mm de diamètre). La réparation est exécutée comme suit : le stylet permet de faire passer le ruban multi usages Poly-Tape à travers un tunnel osseux foré dans le calcanéum, puis à travers les moignons du tendon déchiré et de le nouer au moyen d'une suture de Bunnell.

Spécifications du matériau

Le ruban multi usages Poly-Tape est fabriqué à partir de polyéthylène téréphtalate (polyester) ; le stylet et les mèches sont en acier inoxydable de qualité supérieure (ASTM F899). Ces matériaux, conformes aux spécifications applicables définies en vertu de la norme ISO10993-1 (Évaluation biologique des dispositifs médicaux), sont reconnus comme convenant à l'utilisation prévue.

Utilisation prévue

L'AchilloTape est utilisé pour réparer les tendons d'Achille déchirés.

Indications

L'AchilloTape convient aux patients souffrant de déchirure du tendon d'Achille, particulièrement dans les cas suivants :

- diagnostic tardif de déchirure chronique, avec atrophie du tendon ;
- précédente intervention chirurgicale ou traitement conservateur ayant échoué ;
- immobilisation prolongée indésirable en cas de déchirure aiguë, et
- patients préalablement soumis à un traitement de longue durée à base de stéroïdes ou personnes âgées chez qui la cicatrisation est fréquemment difficile.

Contre-indications

- Hypersensibilité connue aux matériaux implantaires ou à ceux des instruments. Si le patient est soupçonné d'une quelconque sensibilité aux corps étrangers, il conviendra de pratiquer des tests appropriés avant de poser un implant.
- Infections ou état structurel ou pathologique de l'os ou du tissu mou, susceptibles d'empêcher la cicatrisation ou une fixation sûre.
- Patients incapables/n'acceptant pas de limiter leurs activités conformément aux prescriptions ou de suivre un programme de rééducation pendant la période de cicatrisation.
- Les rubans multi usages Poly-Tapes s'intègrent bien dans les tissus mous ; ils peuvent donc ne pas convenir si un éventuel retrait du dispositif est prévu.
- Le ruban Poly-Tape ne convient pas aux patients dont le squelette n'est pas parvenu à maturité, car il ne s'allonge pas avec la croissance.

Mises en garde

- Les dispositifs sont fournis stériles, et le restent à moins que l'emballage ait été endommagé ou ouvert. Conditions normales de conservation. NE PAS RESTÉRILISER le ruban multi usages Poly-Tape.

- Les dispositifs sont à usage unique **EXCLUSIVEMENT**, car ils seraient endommagés en cas de nouvelle utilisation. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration. Se débarrasser de tout produit ouvert ou non utilisé.
- Le chirurgien doit avoir une excellente connaissance de ces instructions, ainsi que de la procédure chirurgicale recommandée, avant d'utiliser les dispositifs.
- Les principes généraux de sélection des patients et de jugement chirurgical idoine s'appliquent à la procédure de reconstruction.
- Sélectionner la taille de ruban multi usages AchilloTape la plus appropriée à l'intervention à pratiquer, en fonction de l'anatomie du patient, de son gabarit et de son mode de vie, de la taille de la déchirure ou de la mesure dans laquelle le tissu est de qualité médiocre.

Précautions d'utilisation

- Inspecter le dispositif, le conditionnement et l'étiquetage avant toute utilisation. Ne pas utiliser si un défaut est constaté. Contacter le service Vente de Neoligaments si l'emballage a été ouvert et/ou son contenu altéré.
- Lorsque l'on fait ressortir le ruban multi usages Poly-Tape par une incision, le tendre de façon à s'assurer de l'absence de plissement de la peau indiquant que le tissu sous-cutané serait piégé. Écarter le tissu au moyen d'un forceps artériel si nécessaire.
- Prendre soin de ne pas toucher le nerf sural, et éviter les autres risques anatomiques possibles pendant l'intervention, de même que toute possibilité d'infection.
- S'assurer qu'il y ait suffisamment d'os autour du tunnel pratiqué dans la tubérosité tibiale pour résister aux forces prévisibles, compte tenu de la qualité de l'os. Contourner les bords du tunnel osseux dans la mesure du possible.
- S'assurer que la réparation est physiologique et que le nœud est bien fermé et enfoncé dans le tissu.
- Lorsque l'on coupe le ruban multi usages Poly-Tape (après la pose), couper à angles droits afin de réduire la quantité de fibres lâches et en débarrasser soigneusement la plaie si nécessaire.
- Faire attention à ne pas endommager le ruban multi usages Poly-Tape avant sa pose. Éviter d'écraser ou de froisser lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux comme des forceps ou des porte-aiguille.
- Il est recommandé, chaque fois que possible, de mettre les patients sous antibiotiques prophylactiques avant l'intervention, afin de réduire le risque de développement d'infections latentes sur le site implantaire.

- Il convient de mettre en garde les patients de sorte qu'ils ne soient pas excessivement actifs ou qu'ils n'imposent pas une surcharge à la réparation avant la cicatrisation complète.
- Il convient d'informer le patient de la nécessité de protéger la plaie contre l'environnement afin de prévenir la survenue d'une infection et une mauvaise cicatrisation de la plaie.
- Il est conseillé de poser un pansement sur le site d'intervention pour protéger la réparation.

Effets indésirables potentiels

- Déhiscence de la plaie, infection, réaction inflammatoire aiguë du tissu (minimale) et irritation locale transitoire.
- Le ruban multi usages Poly-Tape pourrait se rompre, dans l'os, si les tunnels osseux n'étaient pas adéquatement positionnés, si l'os était de qualité médiocre ou si les niveaux prescrits d'activité étaient dépassés.

Technique chirurgicale

Réparation chronique

1. Pratiquer une incision 6-9 cm postéro-médiale sur le site de la déchirure, avec extension proximale davantage que distale (Figure 1). Disséquer les tissus mous sous-jacents de façon à exposer le site de la blessure, puis mobiliser et rapprocher les moignons du tendon. Faire attention à ne pas endommager le nerf sural.
2. Pratiquer une incision sur la face latérale du calcanéum au moyen de la mèche de forage fournie, puis creuser un tunnel transversal le long de l'axe du tendon, à environ 1-2 cm de son site d'insertion, en prenant soin de laisser une quantité d'os qui permette de résister aux forces prévues. Pratiquer une incision permettant la sortie de la mèche (Figure 1).
3. Sélectionner la taille de ruban multi usages AchilloTape la plus adaptée à l'intervention à pratiquer, en fonction de l'anatomie du patient, de son gabarit et de son mode de vie, de la taille de la déchirure ou de l'importance de la zone de tissu de qualité médiocre.
4. Enfiler le ruban multi usages Poly-Tape à travers le chas du stylet fourni. Le faire passer à travers le tunnel osseux, à partir de la face latérale, jusqu'à ce qu'environ 25 cm dépassent.
5. Au moyen du stylet, tracer un chemin sous-cutané allant de l'incision médiale, aussi proche que possible de la surface osseuse, traversant le moignon distal du tendon, puis le plan sagittal au centre et sortant au centre de la déchirure.
6. Tirer le ruban multi usages Poly-Tape au travers de celle-ci, de sorte qu'il disparaisse sous la peau sous la paroi médiale du calcanéum. Utiliser un forceps artériel pour dégager du tissu piégé, le cas échéant.

7. Enlever le stylet et réenfiler l'extrémité latérale du ruban multi usages Poly-Tape. Tracer un chemin sous-cutané allant du moignon distal du tendon sur la face latérale, comme précédemment. Croiser les extrémités du ruban multi usages Poly-Tape à la sortie du moignon du tendon, et tendre de façon à supprimer tout relâchement (Figure 1).
8. Tirer l'extrémité proximale du tendon en position distale, et maintenir la tension. Idéalement, l'écart devrait se refermer, mais on peut le maintenir s'il est nécessaire d'exécuter une biomécanique adéquate du tendon.
9. Au moyen du stylet, faire passer l'extrémité longue du ruban multi usages Poly-Tape à travers le centre du moignon proximal, de sorte qu'il émerge en position médiale à environ 2 cm du site de la blessure. Pratiquer une incision au centre du tendon si nécessaire.
10. Se conformer aux étapes suivantes, de façon à créer une réparation du tendon de type Bunnell tout en réduisant la distance entre les points d'entrée et de sortie, de façon à réduire la quantité de ruban multi usages Poly-Tape à la surface du tendon.
11. Au moyen du stylet, faire passer le ruban multi usages Poly-Tape à travers le tendon de façon à le faire ressortir à environ 4 cm en position proximale sur le site de la blessure. Faire attention à ne pas endommager le nerf sural ou l'arrivée du flux sanguin dans le muscle ou le tendon.
12. Refaire passer le stylet horizontalement à travers le tendon à proximité de la sortie, en position médiale. Faire attention à ne pas coincer le nerf sural pendant le passage du ruban multi usages Poly-Tape à travers le tendon d'Achille.
13. Refaire passer le stylet à travers le tendon en biais, de façon à ce qu'il sorte sur la face latérale à environ 2 cm en position proximale par rapport au site de la blessure.
14. Pratiquer le dernier passage, le stylet étant en position distale de façon à sortir de la partie profonde du moignon proximal du tendon, et à ainsi écarter le nœud de la peau.
15. Tendrer les extrémités du ruban multi usages Poly-Tape, de sorte qu'il n'y ait pas de zone relâchée dans le tendon, et s'assurer qu'il n'y ait pas de tissu sous-cutané piégé en vérifiant que la peau ne soit pas plissée autour des zones d'incision. Écarter le tissu au moyen d'un forceps artériel si nécessaire.
16. Placer la cheville à 5-10° en flexion plantaire et tendre l'extrémité proximale du ruban multi usages Poly-Tape de façon à éviter tout relâchement, et rapprocher les deux extrémités du tendon d'Achille. Tendrer l'extrémité distale du ruban multi usages Poly-Tape de façon à supprimer toute accumulation de ruban sur le site de la déchirure.
17. Nouer les extrémités du ruban Poly-Tape sur le site de la déchirure au moyen d'un nœud chirurgical ou d'un nœud plat, avec ou sans lancé supplémentaire, en fonction du nécessaire. S'assurer de la fermeture adéquate du nœud.
18. Faire attention à ne pas excessivement serrer le nœud ou à ne pas le laisser trop lâche, et au besoin raccourcir le tendon de sorte que la longueur de la reconstruction soit physiologique et que le ruban multi usages Poly-Tape soit adéquatement tendu.
19. Évaluer la position du tendon le genou étant fléchi à 90°, puis en extension complète. Évaluer la réparation en pratiquant un test de Simmond – en appuyant sur le muscle du mollet de façon à faire la preuve de la flexion plantaire du pied.
20. Si tout est bien, couper tout excès de ruban multi usages Poly-Tape à l'aide de ciseaux, à angle droit, de façon à minimiser la production de fibres lâches. Enlever celles qui se sont produites et rattacher par suture les extrémités coupées au ruban multi usages Poly-Tape.
21. Si les extrémités du tendon déchiré peuvent être rapprochées, enfoncer le nœud profondément dans le tendon (Figure 2), et au moyen d'une solide suture non-absorbable raccorder les extrémités du tendon par-dessus le nœud.
22. Si les extrémités du tendon ne peuvent pas être rapprochées et si un écart subsiste, mobiliser et écarter le tissu de la cicatrice puis les rapprocher et les suturer de façon à réduire la quantité de ruban multi usages Poly-Tape et le nœud exposé.

Réparation aiguë

Lors de l'exécution d'une réparation aiguë, se conformer à la description de la réparation chronique, en introduisant les modifications suivantes :

Lors de l'étape 1, pratiquer une petite incision postéromédiale de 2,5 à 3 cm de longueur.

Lors de l'étape 7, il n'est pas essentiel de croiser les brins du ruban multi usages Poly-Tape dans le moignon distal du tendon.

Lors des étapes 9 à 13, faire passer le ruban multi usages Poly-Tape à travers les incisions à travers lesquelles le stylet tend la peau afin de mettre en place la réparation de type Bunnell (Figure 3).

Informazioni per l'ordine (fornito in confezione sterile)

Piccolo

Il kit per la procedura 102-1076 AchilloTape (10 mm x 800 mm), include:

Poly-Tape, 10 mm x 800 mm

Confezionato con i seguenti articoli monouso:

- Sonda rigida con occhio - in acciaio inox, 20 cm
- Punta di trapano, gambo normale per adattarsi a Jacobs Chuck, diametro 3,2 mm



Grande

Il kit per la procedura 102-1077 AchilloTape (20 mm x 800 mm), include:

Poly-Tape, 20 mm x 800 mm

Confezionato con i seguenti articoli monouso:

- Sonda rigida con occhio - in acciaio inox, 20 cm
- Punta di trapano, gambo normale per adattarsi a Jacobs Chuck, diametro 3,6 mm



Descrizione

AchilloTape è un dispositivo impiantabile permanente per la riparazione delle rotture del tendine di Achille.

Il kit per la procedura contiene un Poly-Tape della lunghezza di 800 mm con una rete in poliestere a trama aperta, una sonda da 20 cm e una punta da trapano. Il kit per la procedura è disponibile in piccole e grandi dimensioni con Poly-Tape da 10 mm o 20 mm di larghezza e punta da trapano rispettivamente con diametro da 3,2 mm o 3,6 mm. La riparazione viene eseguita utilizzando la sonda per passare il Poly-Tape attraverso un tunnel osseo forato nel calcagno, quindi nei monconi tendinei rotti prima di annodarli in una sutura di tipo Bunnell.

Specifiche dei materiali

Il Poly-Tape è costituito da polietilene tereftalato (poliestere) e la sonda e le punte in acciaio inox di grado strumento (ASTM F899). Questi materiali sono conformi alle specifiche applicabili stabilite dalla valutazione biologica dei dispositivi medici ISO10993-1 e sono ritenuti adatti per la loro destinazione d'uso.

Destinazione d'uso

AchilloTape è destinato alla riparazione di un tendine d'Achille rotto.

Indicazioni

AchilloTape è indicato per pazienti con rottura del tendine di Achille, ma è particolarmente indicato nei seguenti casi:

- Ritardo nella diagnosi di rotture croniche del tendine con atrofia.
- Chirurgia precedente non riuscita o trattamento conservativo.
- Immobilizzazione prolungata indesiderabile per rotture acute.
- Pazienti con una anamnesi di trattamento prolungato con steroidi o anziani dove la guarigione delle ferite è spesso problematica.

Controindicazioni

- Ipersensibilità nota ai materiali di impianto o degli strumenti. Se il paziente sospetta una sensibilità a un corpo estraneo, prima dell'impianto devono essere effettuate prove adeguate.
- Infezioni o qualsiasi condizione strutturale o patologica dell'osso o dei tessuti molli che potrebbe prevedibilmente compromettere la guarigione o il fissaggio sicuro.
- Pazienti non in grado o che non desiderano limitare le attività ai livelli prescritti o seguire un programma di riabilitazione durante il periodo di guarigione.
- Il Poly-Tape si integrano bene con i tessuti molli, pertanto potrebbero non essere adatti ove fosse prevista l'eventuale rimozione del dispositivo.
- Poly-Tape non è adatto a pazienti con scheletro immaturo in quanto non si allunga con la crescita.

Avvertenze

- I dispositivi sono forniti sterili e restano tali a meno che l'imballaggio non sia danneggiato o aperto. Conservare in condizioni standard. **NON RISTERILIZZARE** il Poly-Tape
- I dispositivi sono solo monouso e sarebbero danneggiati in un successivo trattamento. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Eliminare qualsiasi prodotto inutilizzato aperto.
- Il chirurgo deve conoscere bene queste istruzioni e la procedura chirurgica consigliata prima di utilizzare i dispositivi.

- Alla procedura di ricostruzione si applicano i principi generali della selezione dei pazienti e la solida capacità di giudizio chirurgica.
- Selezionare il formato più adatto di AchilloTape per l'intervento chirurgico da effettuare, in base all'anatomia del paziente, alla costituzione e allo stile di vita, alle dimensioni della rottura o alla portata del tessuto di scarsa qualità.

Precauzioni

- Controllare il dispositivo, l'imballaggio e l'etichettatura prima dell'uso e non usare se presentano danni. Contattare l'ufficio vendite di Neoligaments se la confezione è stata aperta o alterata.
- Quando si passa di nuovo il Poly-Tape attraverso un'incisione a pressione, tirarlo per confermare che non ci siano increspature della pelle che indichino tessuto sottocutaneo intrappolato. Allentare il tessuto con una pinza per arterie, se necessario.
- Prestare attenzione ad evitare il nervo surale e altri pericoli anatomici durante l'intervento, così come possibili infezioni.
- Assicurarsi che ci sia sufficiente osso attorno al tunnel nella tuberosità tibiale affinché resista alle forze previste, tenendo conto della qualità dell'osso. Arrotondare tutti i bordi del tunnel osseo, ove possibile.
- Verificare che la riparazione sia fisiologica e il nodo sia bloccato e ben inserito nel tessuto.
- Quando si ritaglia il Poly-Tape eseguire il taglio dritto ad angolo retto per ridurre al minimo la formazione di fibre vaganti e rimuovere quelle eventuali create dalla ferita.
- Evitare danni durante la manipolazione del Poly-Tape. Evitare schiacciamenti o aggraffature quando si usano strumenti chirurgici, quali pinze o portaaghi.
- Per quanto possibile si consiglia di sottoporre i pazienti a profilassi antibiotica prima dell'intervento, per ridurre al minimo il rischio di infezioni latenti in via di sviluppo presso il sito dell'impianto.
- I pazienti devono essere avvisati di non superare adeguati livelli di attività o di sovraccarico sulla riparazione prima che si verifichi la guarigione completa.
- Il paziente deve essere avvisato di proteggere la ferita dall'ambiente per prevenire infezioni e consentire la guarigione delle ferite.
- Si consiglia di utilizzare un supporto posteriore di gesso per proteggere la riparazione.

Potenziati effetti avversi

- Deiscenza e infezione delle ferite, minima reazione

infiammatoria acuta dei tessuti e irritazione locale transitoria.

- Il Poly-Tape potrebbe rompere l'osso se i tunnel ossei sono posizionati in modo non corretto, se l'osso è di scarsa qualità o i livelli di attività prescritti fossero superati.

Tecnica chirurgica

Riparazione cronica

1. Effettuare un'incisione posteromediale di 6-9 cm nel sito della rottura, estendendola all'incirca in posizione più distale (Figura 1). Sezionare i tessuti molli sottostanti per esporre il sito della lesione, quindi mobilitare e ravvicinare i monconi tendinei. Fare attenzione a non danneggiare il nervo surale.
2. Effettuare un'incisione sul lato del calcagno e utilizzando la punta da trapano in dotazione, praticare un tunnel trasversale lungo l'asse del tendine di circa 1-2 cm sotto il suo inserimento, avendo cura di lasciare osso sufficiente per resistere alle forze previste. Appena il trapano emerge dal lato mediale effettuare un'incisione per consentirgli di uscire (Figura 1).
3. Selezionare il formato più adatto di AchilloTape per l'intervento chirurgico da effettuare, in base all'anatomia del paziente, alla costituzione e allo stile di vita, le dimensioni della rottura o la portata del tessuto di scarsa qualità.
4. Infilare il Poly-Tape attraverso l'occhiello della sonda in dotazione. Passarlo attraverso il tunnel osseo dalla parte laterale fino a quando emerge di circa 25 centimetri.
5. Utilizzare la sonda per realizzare un percorso sottocutaneo dall'incisione mediale, facendola scorrere il più vicino possibile alla superficie dell'osso, quindi attraverso il moncone del tendine distale, al centro nel piano sagittale, uscendo al centro della rottura.
6. Fare attraversare il Poly-Tape in questa maniera in modo che scompaia sotto la pelle sulla parete mediale del calcagno. Utilizzare pinze per arterie per rilasciare qualsiasi tessuto intrappolato, se necessario.
7. Rimuovere la sonda e reinfilare nell'estremità laterale del Poly-Tape. Creare un percorso sottocutaneo attraverso il moncone distale del tendine dalla parte laterale come nel modo precedente. Incrociare le estremità del Poly-Tape all'uscita del moncone del tendine e tendere per rimuovere qualsiasi esuberato (Figura 1).
8. Tirare l'estremità prossimale del tendine distalmente e mantenere in tensione. Idealmente il divario dovrebbe chiudersi, ma può rimanere se necessario a ottenere una corretta biomeccanica del tendine.

9. Utilizzare la sonda per passare l'estremità lunga del Poly-Tape attraverso il centro del moncone prossimale, in modo che emerga medialmente di circa 2 cm in prossimità del sito della lesione. Utilizzare un'incisione nel centro del tendine, se necessario.
10. Seguire i passaggi di seguito per creare una riparazione nel tendine di tipo Bunnell, riducendo al minimo la distanza tra i punti di entrata e di uscita per ridurre la quantità di Poly-Tape sulla superficie del tendine.
11. Utilizzare la sonda per passare il Poly-Tape attraverso il tendine ad angolo per uscire sulla parte laterale di circa 4 cm in prossimità del sito della lesione. Evitare di danneggiare il nervo surale o afflusso di sangue nel muscolo o tendine.
12. Far passare la sonda orizzontalmente di nuovo attraverso il tendine vicino all'uscita sul lato mediale. Evitare di intrappolare il nervo surale poiché il Poly-Tape è collegato attraverso il tendine di Achille.
13. Far passare di nuovo la sonda attraverso il tendine ad angolo, uscire sulla parte laterale di circa 2 cm in prossimità del sito della lesione.
14. Procedere al passaggio finale con la sonda distale per uscire nella porzione profonda del moncone tendineo prossimale per agevolare il posizionamento del nodo dalla pelle.
15. Tirare le estremità del Poly-Tape per garantire che non vi sia alcun ristagno all'interno del tendine e confermare non ci sia tessuto sottocutaneo intrappolato controllando le increspature della pelle intorno alle incisioni da taglio. Rilasciare il tessuto con una pinza per arterie, se necessario.
16. Inserire la caviglia in una flessione plantare di 5-10° e tendere l'estremità prossimale del Poly-Tape per rimuovere qualsiasi allentamento e ravvicinare le due estremità del tendine di Achille. Tirare l'estremità distale del Poly-Tape per rimuovere eventuali eccessi di nastro nel sito della rottura.
17. Legare le estremità del Poly-Tape nel sito della lesione sia con un nodo da chirurgo sia con un nodo barriera, con o senza un giro aggiuntivo a seconda delle esigenze. Assicurarsi che il nodo sia bloccato.
18. Evitare eccessivo o insufficiente serraggio o accorciamento del tendine per garantire che la lunghezza della ricostruzione sia fisiologica e il Poly-Tape sia opportunamente teso.
19. Valutare la posizione del tendine quando il ginocchio è flesso a 90° e in estensione completa. Valutare la riparazione con il test di Simmonds comprimendo il muscolo del polpaccio per dimostrare la flessione plantare del piede.
20. Se soddisfatto, tagliare eventuali eccessi di Poly-Tape con le forbici perpendicolari alla lunghezza per ridurre al minimo la formazione di fibre vaganti. Rimuovere eventuali fibre vaganti create e suturare le estremità del taglio di nuovo con il Poly-Tape.
21. Se le estremità del tendine rotto possono essere accostate, inserire il nodo in profondità nel tendine (Figura 2) e usare una sutura forte non riassorbibile per cucire le estremità del tendine sulla parte superiore del nodo.
22. Se le estremità del tendine non possono essere accostate e resta uno spazio, mobilitare e dividere il tessuto cicatriziale, quindi spostarlo sopra lo spazio e suturare, per ridurre al minimo la quantità di Poly-Tape e di nodo esposto.

Riparazione acuta

Quando si esegue una riparazione acuta, attenersi alla descrizione per la riparazione cronica con le seguenti modifiche:

Nel passaggio 1 utilizzare una piccola incisione posteromediale lunga 2,5-3 cm.

Nel passaggio 7 non è essenziale attraversare i fili del Poly-Tape nel moncone del tendine distale.

Nei passaggi 9-13 passare il Poly-Tape attraverso le incisioni a pressione dove la sonda tende la pelle per creare la riparazione di tipo Bunnell (Figura 3).

Informações para pedidos (fornecido estéril)

Pequeno

102-1076 Kit para procedimento AchilloTape (10 mm x 800 mm), inclui:

Poly-Tape, 10 mm x 800 mm

Acompanha os seguintes insumos descartáveis:

- Sonda rígida com furo – aço inoxidável, 20 cm
- Broca, encaixe simples, para mandril tipo Jacobs, 3,2 mm de diâmetro



Grande

102-1077 Kit para procedimento AchilloTape (20 mm x 800 mm), inclui:

Poly-Tape, 20 mm x 800 mm

Acompanha os seguintes insumos descartáveis:

- Sonda rígida com furo – aço inoxidável, 20 cm
- Broca, encaixe simples, para mandril tipo Jacobs, 3,6 mm de diâmetro



Descrição

O AchilloTape é um dispositivo implantável permanente para reparo de rupturas do tendão calcâneo. O kit de procedimento contém uma Poly-Tape confeccionada em malha de poliéster de trama aberta (800 mm de comprimento), uma sonda de 20 cm e uma broca.

O kit de procedimento está disponível em dois tamanhos: pequeno (Poly-Tape de 10 mm e broca de 3,2 mm de diâmetro) e grande (Poly-Tape de 20 mm e broca de 3,6 mm de diâmetro). Para realizar o reparo, utiliza-se a sonda para passar a Poly-Tape através de um túnel ósseo confeccionado no calcâneo e pelos cotos do tendão roto, antes de amarrá-lo (técnica de sutura tipo Bunnell).

Especificações do material

A Poly-Tape é feita de politerftalato de etileno (poliéster), e a sonda e as brocas, de aço inoxidável cirúrgico (conforme a norma ASTM F899). Estes materiais atendem às especificações aplicáveis da norma ISO 10993-1, Avaliação biológica de produtos para a saúde, e são adequados para o uso pretendido.

Uso pretendido

O AchilloTape destina-se ao reparo de rupturas do tendão calcâneo.

Indicações

O AchilloTape está indicado para o uso geral em pacientes com rupturas do tendão calcâneo, mas é particularmente apropriado para os seguintes casos:

- Rupturas crônicas de diagnóstico tardio, com atrofia do tendão.
- Quando ocorreu insucesso do tratamento conservador ou cirúrgico.
- Quando deseja-se evitar a imobilização prolongada em rupturas agudas.
- Pacientes com histórico de corticoterapia prolongada ou idosos, nos quais a cicatrização costuma ser problemática.

Contraindicações

- Hipersensibilidade aos materiais do implante ou dos instrumentos. Caso haja qualquer suspeita de sensibilidade a corpos estranhos, devem-se realizar os exames apropriados antes da colocação do implante.
- Infecções ou quaisquer problemas estruturais ou patológicos dos ossos ou tecidos moles que possam prejudicar a cicatrização ou impedir a fixação segura.
- Pacientes incapazes ou não dispostos a limitarem suas atividades aos níveis prescritos ou seguir um programa de reabilitação durante o período de cicatrização.
- As fitas Poly-Tape integram-se bem aos tecidos moles e, por conseguinte, seu uso pode não ser apropriado em casos nos quais se espere a remoção futura do dispositivo.
- As fitas Poly-Tape não se alongam com o crescimento e, por conseguinte, não são apropriadas para pacientes com imaturidade óssea.

Advertências

- Este dispositivo é fornecido estéril e permanece estéril exceto se a embalagem for danificada ou aberta. Armazenar sob condições padrão. PROIBIDO REESTERILIZAR a fita Poly-Tape.
- Este dispositivo destina-se ao uso único, pois

seria danificado por qualquer reprocessamento. Não usar após a data de vencimento. Descartar qualquer produto aberto e não utilizado.

- Antes de usar o dispositivo, é essencial que o cirurgião familiarize-se completamente com estas instruções e com o procedimento cirúrgico recomendado.
- Todos os princípios gerais da seleção de pacientes e do bom julgamento clínico aplicam-se a este procedimento reconstrutivo.
- Selecione o tamanho mais apropriado de AchilloTape para a cirurgia a ser realizada, com base na anatomia, porte e estilo de vida do paciente, no tamanho da ruptura ou na extensão do tecido de má qualidade.

Precauções

- Inspeção o dispositivo, a embalagem e o rótulo antes de usar. Não use se estiver danificado. Caso a embalagem houver sido aberta ou alterada, entre em contato com o Depto. Comercial da Neologiments.
- Ao passar a Poly-Tape de volta através de uma incisão, tracione a fita e verifique se a pele ao redor da incisão não fica preguiada, o que indicaria aprisionamento de tecido subcutâneo. Se for necessário, afrouxe o tecido com uma pinça hemostática.
- Deve-se tomar o cuidado de evitar o nervo sural e outras áreas de risco anatômico durante a cirurgia, assim como possíveis riscos de infecção.
- Certifique-se de que haja osso suficiente ao redor do túnel no tubérculo tibial para resistir às forças esperadas, considerando a qualidade óssea. Sempre que possível, arredonde as bordas dos túneis ósseos.
- Verifique se o reparo está fisiológico e se o nó está firmemente amarrado e bem enterrado nos tecidos.
- Ao aparar a Poly-Tape, corte-a em ângulos retos para minimizar a formação de fibras soltas, e retire quaisquer fibras soltas que possam surgir.
- Evite danificar a Poly-Tape ao manuseá-la. Evite esmagá-la ou apertá-la ao usar instrumentos como pinça ou porta-agulha.
- Recomenda-se administrar antibióticoprofilaxia pré-operatória sempre que possível, para minimizar o risco de infecção latente no local do implante.
- Deve-se instruir o paciente a não exceder os níveis adequados de atividade até que tenha ocorrido a cicatrização completa, de modo a não sobrecarregar o reparo.
- Deve-se instruir o paciente a manter a ferida operatória protegida de modo a evitar infecções e má cicatrização do sítio cirúrgico.
- Recomenda-se o uso de tala gessada (tipo calha ou goteira) para proteger o reparo.

Possíveis efeitos adversos

- Deiscência da ferida operatória, infecção da ferida operatória, reação inflamatória aguda mínima e irritação local transitória.
- A fita Poly-Tape pode erodir-se através do osso se o túnel ósseo houver sido posicionado incorretamente, o osso for de má qualidade ou os níveis de atividade prescritos sejam excedidos.

Técnica operatória

Reparo de lesão crônica

1. Faça uma incisão posteromedial de 6 a 9 cm sobre o local da ruptura, mais longa no sentido proximal do que no distal (Figura 1). Proceda à dissecação dos tecidos moles subjacentes para expor o local da ruptura. A seguir, mobilize e aproxime os cotos tendíneos. Tome cuidado para evitar lesão do nervo sural.
2. Faça uma incisão perfurante (em estocada) sobre o aspecto lateral do osso calcâneo. Usando a broca fornecida, confeccione um túnel transversal ao longo do eixo longo do tendão, aproximadamente 1 a 2 cm abaixo da inserção, tomando o cuidado de deixar osso suficiente para resistir às forças esperadas. Quando a broca começar a emergir no aspecto medial, faça uma incisão em estocada para permitir que a broca trespassse (Figure 1).
3. Selecione o tamanho mais apropriado de AchilloTape para a cirurgia a ser realizada, com base na anatomia, porte e estilo de vida do paciente, no tamanho da ruptura ou na extensão do tecido de má qualidade.
4. Passe a Poly-Tape pelo orifício da sonda fornecida. Passe a fita pelo túnel ósseo, a partir da abertura lateral, até que cerca de 25 cm tenham emergido pela outra extremidade.
5. Usando a sonda, confeccione um túnel subcutâneo iniciando na incisão medial, cursando o mais perto possível da superfície óssea, trespassando o coto tendíneo distal centralmente no plano sagital e saindo pelo centro da ruptura.
6. Puxe a fita Poly-Tape de modo que desapareça sob a pele no aspecto medial do calcâneo. Caso necessário, use uma pinça hemostática para liberar qualquer tecido aprisionado.
7. Retire a sonda e enfie a extremidade lateral da Poly-Tape. Confeccione um túnel subcutâneo passando através do coto tendíneo distal, como descrito anteriormente, mas iniciando na incisão lateral. Cruze as extremidades da Poly-Tape no ponto onde emergem do coto tendíneo e tensione a fita para eliminar a folga (Figura 1).
8. Puxe a extremidade proximal do tendão no sentido distal e mantenha-a tensionada. O ideal é

- que o defeito (gap) se feche neste momento, mas pode permanecer um defeito caso necessário para preservar a biomecânica correta do tendão.
9. Use a sonda para passar a extremidade longa da Poly-Tape pelo centro do coto proximal, de modo que saia medialmente, cerca de 2 cm proximal ao local da ruptura. Caso necessário, faça uma incisão em estocada no centro do tendão.
 10. Siga os passos abaixo para criar um reparo tipo sutura de Bunnell no tendão e, simultaneamente, minimizar a distância entre os pontos de entrada e saída, de modo a reduzir a quantidade de Poly-Tape na superfície do tendão.
 11. Use a sonda para passar a Poly-Tape através do tendão em ângulo oblíquo, de modo que saia pelo aspecto lateral, aproximadamente 4 cm proximal ao local da ruptura. Evite lesionar o nervo sural ou o suprimento sanguíneo do músculo ou tendão.
 12. Passe a sonda de volta através do tendão, horizontalmente, perto do orifício de saída no aspecto medial. Evite aprisionar o nervo sural conforme passa a Poly-Tape pelo tendão calcâneo.
 13. Passe a sonda de volta através do tendão em ângulo oblíquo, de modo que saia pelo aspecto lateral, aproximadamente 2 cm proximal ao local da ruptura.
 14. Faça uma última passada com a sonda no sentido distal, de modo que saia no aspecto profundo do coto tendíneo proximal; isso facilitará o posicionamento do nó longe da pele.
 15. Tracione as extremidades da Poly-Tape para garantir que não haja folga no tendão. Para confirmar que não há nenhum tecido subcutâneo aprisionado, verifique se a pele ao redor das incisões ficou pregueada. Se for necessário, libere o tecido com uma pinça hemostática.
 16. Posicione o tornozelo em 5 a 10° de flexão plantar, tensione a extremidade proximal da Poly-Tape para eliminar qualquer folga e aproxime os cotos do tendão calcâneo. Tracione a extremidade distal da Poly-Tape para eliminar qualquer excesso de fita no local da ruptura.
 17. Amarre as extremidades da Poly-Tape no local da ruptura, atando um nó de cirurgião ou nó quadrado, com ou sem uma laçada adicional, conforme necessário. Certifique-se de que o nó está firmemente laçado.
 18. Evite tensionar o tendão excessivamente, deixá-lo frouxo ou encurtá-lo; certifique-se de que o comprimento da reconstrução esteja fisiológico e que a Poly-Tape esteja sob tensão apropriada.
 19. Avalie a posição do tendão com o joelho flexionado a 90° e em extensão completa. Realize o teste de Thompson para avaliar o reparo:

- aperte o músculo da panturrilha e verifique se ocorre flexão plantar do pé.
20. Se estiver satisfeito, apare a Poly-Tape ao comprimento desejado com uma tesoura, sempre em ângulos retos, para minimizar a formação de fibras soltas. Retire quaisquer fibras soltas que porventura surjam e fixe as extremidades cortadas na própria fita com suturas.
 21. Se for possível aproximar os cotos tendíneos, entere o nó profundamente nos tecidos (Figura 2) e, usando fio resistente e não absorvível, suture as extremidades do tendão uma à outra sobre o nó.
 22. Caso não seja possível aproximar os cotos tendíneos e ainda haja um defeito residual, mobilize e divida o tecido fibroso e use-o para cobrir o defeito, suturando-o, de modo a minimizar a exposição da Poly-Tape e do nó.

Reparo de lesão aguda

Ao realizar reparo de lesão aguda, siga as instruções para o reparo de lesão crônica, fazendo as seguintes alterações:

No passo 1, faça uma pequena incisão posteromedial, de 2,5 a 3 cm de comprimento.

No passo 7, não é estritamente necessário cruzar as faixas da Poly-Tape no coto tendíneo distal.

Nos passos 9 a 13, para realizar o reparo com a técnica de Bunnell, passe a Poly-Tape através de incisões em estocada confeccionadas onde a sonda deixa a pele armada (Figura 3).

Sipariş Bilgileri (steril olarak tedarik edilir)

Küçük

102-1076 AchilloTape Prosedür Paketi (10 mm x 800 mm), içeriği:

Poly-Tape, 10 mm x 800 mm

Aşağıdaki tek kullanımlık malzemelerle birlikte paketlenmiştir:

Gözlü, Sert Cerrahi Prob – paslanmaz çelik, 20 cm Matkap Ucu, Jacobs matkap kovaniyla uyumlu, düz saplı, 3,2 mm çapında



Büyük

102-1077 AchilloTape Prosedür Paketi (20 mm x 800 mm), içeriği:

Poly-Tape bant, 20 mm x 800 mm

Aşağıdaki tek kullanımlık malzemelerle birlikte paketlenmiştir:

Gözlü, Sert Cerrahi Prob – paslanmaz çelik, 20 cm Matkap Ucu, Jacobs matkap kovaniyla uyumlu, düz saplı, 3,6 mm çapında



Tanım

AchilloTape, Aşil tendonu ruptürlerinin tedavisinde kullanılan implante edilebilir bir cihazdır. Prosedür paketi 800 mm uzunluğunda, açık örgüden polyester fileli Poly-Tape, 20 cm'lik bir prob ve bir matkap ucu içerir. Prosedür paketinin 10 mm ya da 20 mm genişliğinde Poly-Tape ve 3,2 mm ya da 3,6 mm matkap ucu içeren küçük ve büyük boyları mevcuttur. Onarım, prob yardımıyla Poly-Tape'in önce kalkaneus kemiğinde açılan bir tünelden ve sonra kopuk tendon uçlarından geçirilip Bunnell tipi sütürlerle düğüm atılması ile gerçekleştirilir.

Malzeme Spesifikasyonları

Poly-Tape, polietilen tereftalattan (polyester), prob ve matkap ucu da alet kalitesinde paslanmaz çelikten (ASTM F899) yapılmıştır. Bu malzemeler ISO10993-1 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi tarafından kurulan ilgili spesifikasyonları karşılar ve amaçlanan kullanım için uygundur.

Kullanım Amacı

Achillo Tape kopuk Aşil tendonu onarımı için tasarlanmıştır.

Endikasyonları

Achillo Tape, Aşil tendonu kopuk olan hastalar için endikedir ancak aşağıda sıralanan durumlarda özellikle uygundur:

- Tendon atrofisi olan kronik ruptürlerin gecikmiş teşhisi.
- Daha önceden yapılmış başarısız bir ameliyat ya da konservatif tedavi.
- Akut ruptürlerdeki istenmeyen uzun süreli immobilizasyon.
- Uzun süreli steroid tedavisi geçmiş olan hastalar ya da yara iyileşmesinin sıklıkla sorun olduğu yaşlılar.

Kontrendikasyonları

- İmplant malzemelerine ya da enstrüman malzemelerine karşı bilinen aşırı duyarlılık. Eğer hastanın herhangi bir yabancı cisim duyarlılığı olduğundan şüpheleniliyorsa, implantasyondan önce uygun testler yapılmalıdır.
- İyileşmeyi veya güvenli sabitlemeyi olumsuz etkileyebilecek kemik veya yumuşak dokudaki enfeksiyonlar ya da herhangi bir yapısal ya da patolojik durum.
- Faaliyetlerini belirlenen seviyelerde kısıtlamak veya iyileşme döneminde rehabilitasyon programı takip etmek ya da yararlanmak istemeyen hastalar.
- Poly-Tape hastanın yumuşak dokusu ile iyi entegre olur ve malzemenin daha sonra çıkarılmasının beklendiği durumlarda uygun olmayabilir.
- Poly-Tape, büyüme ile birlikte uzamayacağı için iskelet gelişimini tamamlamamış hastalara uygun değildir.

Uyarılar

- Malzemeler steril olarak tedarik edilmiştir ve ambalaj tahrip edilip açılmadığı sürece de steril kalırlar. Standart şartlarda depolayınız. Poly-Tape'i TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ
- Malzemeler, tekrar işlemede hasar göreceğinden tek kullanımlıktır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Kullanılmamış açık ürünleri kullanmayınız.

- Cerrah, malzemeleri kullanmadan önce bu talimatlarla ve önerilen cerrahi prosedürle tamamen aşına olmalıdır.
- Rekonstrüksiyon prosedüründe genel hasta seçimi ve sağlıklı cerrahi değerlendirme prensipleri uygulanmalıdır.
- Hastanın anatomisi, vücut yapısı ve yaşam tarzı, ruptürün boyutu ya da doku kalitesinin kötülük derecesine bağlı olarak ameliyat için en uygun AchilloTape boyutunu seçin.

Önemler

- Kullanımdan önce malzemeyi, ambalajı ve etiketleri kontrol ediniz ve hasarlı ise kullanmayınız. Ambalaj açılmış ya da değiştirilmiş ise Neoligaments Satış Departmanı ile irtibata geçiniz.
- Poly-Tape'i bir delme kesisinden geri geçirirken çekerek, sıkışmış bir derialtı dokusuna işaret eden bir deri büzüşmesi olup olmadığından emin olun. Gerekirse, dokuyu bir arter forsepsi ile gevşetin.
- Ameliyat sırasında sural sinir ve diğer anatomik hasarlar yanı sıra olası bir enfeksiyondan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır.
- Kemik kalitesini dikkate alarak, tibial tüberküledeki tünel etrafında beklenen kuvvetlere direnç göstermek için yeterli kemik olduğundan emin olun. Mümkün olan yerlerde kemik tünellerinin kenarlarını yuvarlatın.
- Onarımın fizyolojik olup olmadığını ve düğümün gömülmüş bir şekilde bağlanmış ve dokuya iyice gömülmüş olup olmadığını kontrol edin.
- Poly-Tape'i kırarken gevşek liflerin oluşmasını engellemek için dik açılarla düz kesim yapın ve oluşan gevşek lifleri yaradan dikkatlice kaldırın.
- Poly-Tape'i kullanırken hasardan kaçının. Forseps ve iğne tutucu gibi cerrahi aletleri kullanırken ezme ya da sıkıştırmadan kaçının.
- Mümkün olduğu yerlerde hastaya, implant alanında gizli bir enfeksiyon gelişmesi riskini minimuma indirmek için ameliyattan önce profilaktik antibiyotikler kullanılması önerilir.
- Hastalar, tam bir iyileşme meydana gelmeden önce uygun aktivite seviyelerini aşmamaları ya da onarılan bölgeye fazla yüklenmemeleri için uyarılmalıdır.
- Enfeksiyon ve kötü yara iyileşmesini önlemek amacıyla hasta, yarayı ortamdaki korumak için uyarılmalıdır.
- Onarım bölgesini korumak için alçıdan bir arka levha kullanımı önerilebilir.

Potansiyel İstenmeyen Etkiler

- Yara açılması, enfekte yaralar, minimal akut inflamatuvar doku reaksiyonu ve geçici lokal tahriş.
- Kemik tünelleri yanlış konumlanmış, kemik kalitesi düşük ya da önerilen aktivite düzeyleri aşılmış ise, Poly-Tape kemiği yapıp çıkabilir.

Cerrahi Teknik

Kronik Onarım

1. Ruptür alanında, distalden daha çok proksimale uzanacak biçimde, 6-9 cm'lik bir posteromedial kesi yapın (Şekil 1). Hasarlı bölgeyi ortaya çıkarmak için altta yatan yumuşak dokuları kesin ve sonra kopuk tendon uçlarını mobilize ederek yaklaştırın. Sural sinire zarar vermeye dikkat edin.
2. Kalkaneusun lateral tarafında bir delme kesisi yapın ve verilen matkap ucunu kullanarak, beklenen kuvvetlere direnç göstermek için yeterli kemik bırakmaya özen göstererek tendon insersiyonunun yaklaşık 1-2 cm altında, tendonun uzun eksenini boyunca enine bir tünel açın. Matkap medial taraftan çıkmaya başlarken, çıkmasını sağlamak için bir delme kesisi yapın (Şekil 1).
3. Hastanın anatomisi, vücut yapısı ve yaşam tarzı, ruptürün boyutu ya da doku kalitesinin kötülük derecesine bağlı olarak ameliyat için en uygun AchilloTape boyutunu seçin.
4. Poly-Tape'i verilen probun deliğinden geçirin. Yaklaşık 25 cm çıkana dek lateral taraftan kemik tüneline geçirin.
5. Probu kullanarak medial delme kesisinden kemik yüzeyine mümkün olduğunca yakın geçip kopuk distal tendon ucu içinden ve sagittal düzlemin merkezinden geçip ruptürün merkezinden dışarı çıkan bir derialtı yolu açın.
6. Poly-Tape'i çekerek kalkaneusun medial duvarındaki deri altında kaybolmasını sağlayın. Gerekirse, sıkışan herhangi bir dokuyu serbest bırakmak için bir arter forsepsi kullanın.
7. Probu çıkarın ve Poly-Tape'in lateral ucuna tekrar geçirin. Lateral taraftan, önceki gibi, kopuk distal tendon ucundan geçen bir derialtı yolu açın. Poly-Tape'in uçlarını kopuk tendon ucu çıkışında çaprazlayın ve herhangi bir gevşekliği gidermek için gerin (Şekil 1).
8. Tendonun proksimal ucunu distal olarak çekin ve gergin tutun. İdeal olarak boşluk kapanmalıdır ancak doğru tendon biyomekaniklerini sağlamak için, gerekirse bırakılabilir.
9. Probu kullanarak Poly-Tape'in uzun ucunu hasarlı bölgenin 2 cm proksimalinden medial olarak çıkacak şekilde kopuk tendonun proksimal ucunun merkezinden geçirin. Gerekirse, tendonun merkezinde delme kesisi kullanın.
10. Tendon yüzeyinde Poly-Tape miktarını azaltmak için giriş ve çıkış noktaları arasındaki mesafeyi en aza indirirken tendonda Bunnell tipi bir onarım yapmak için aşağıdaki adımları izleyin.
11. Probu kullanarak Poly-Tape'i lateral yandan hasarlı bölgenin 4 cm proksimalinden çıkacak bir açıyla tendondan geçirin. Sural sinir ya da kas veya

- tendonadaki kan akışına zarar vermekten kaçının.
12. Probu tekrar medial taraftaki çıkışa yakın olan tendondan yatay olarak geçirin. Poly-Tape Aşil tendonu üzerinden halka şeklinde geçiş yapacağı için sural siniri sıkıştırmaktan kaçının.
 13. Probu, lateral tarafta hasarlı bölgenin yaklaşık 2 cm proksimalinden çıkacak bir açıyla tekrar tendondan geçirin.
 14. Kopuk tendonun proksimal ucunun derin kısmından çıkacak şekilde, distal olarak prob ile son bir geçiş yapın.
 15. Tendon içinde hiç gevşeklik olmadığından emin olmak için Poly-Tape'in uçlarını çekin ve delme kesilerinin etrafında deri büzüşmesi olup olmadığını kontrol ederek hiç sıkışmış derialtı dokusu bulunmadığını teyit edin. Gerekirse, dokuyu bir arter forseps ile serbest bırakın.
 16. Ayak bileğini 5-10°'lik plantar fleksiyona alın ve herhangi bir gevşekliği gidermek ve Aşil tendonunun iki ucunu yakınlaştırmak için Poly-Tape'in proksimal ucunu gerin. Ruptür bölgesinde bandın toparlanmasını gidermek için Poly-Tape'in distal ucunu çekin.
 17. Bir cerrahi düğüm ya da bir camadan düğümüyle gerektiğinde fazladan bir ilmek atarak ya da atmazarak Poly-Tape'in uçlarını hasarlı bölgede bağlayın. Düğümün sıkıştığından emin olun.
 18. Onarımın fizyolojik olduğundan ve Poly-Tape'in uygun gerginlikte olduğundan emin olmak için tendonun aşırı ve çok az gerilmesinden ya da kısaltılmasından kaçının.
 19. Diz 90° fleksiyon ve tam ekstansiyondayken tendonun pozisyonunu değerlendirin. Ayağın plantar fleksiyonunu göstermek için baldır kasını sıkarak Simmonds testi ile onarımı değerlendirin.
 20. Tatmin olduysanız, gevşek lifler oluşmasını en aza indirmek için Poly-Tape fazlalığını kendi boyuna dik açı yapacak şekilde makasla kesin. Oluşmuş gevşek lifleri çıkartın ve kesik uçları tekrar Poly-Tape üzerine diki.
 21. Kopuk tendon uçları yaklaştırılabilirse düğümü tendonun içine derin bir şekilde gömün (Şekil 2) ve tendonun uçlarını düğümün üzerinde bir araya getirip dikmek için güçlü, emilemeyen bir sütür kullanın.
 22. Tendonun uçları yaklaştırılmıyor ve bir boşluk kalıyorsa, yara dokusunu mobilize edip ayırın ve sonra açıkta kalan Poly-Tape ve düğüm miktarını en aza indirmek için üste getirip diki.

Akut Onarım

Bir akut onarım yaparken, kronik onarım açıklamasını aşağıdaki değişikliklerle takip edin:

Adım 1'de 2,5-3cm boyunda küçük bir posteromedial kesi kullanın.

Adım 7'de Poly-Tape şeritlerini kopuk tendonun distal uçlarında çaprazlamak şart değildir.

Adım 9-13 arasında, Bunnell tipi onarım oluşturmak için probun deriyi çıkıntılıdirdığı yerde Poly-Tape'i delme kesisi yoluyla geçirin (Şekil 3).

Ordergegevens (steriel geleverd)

Small (smallere uitvoering)

102-1076 AchilloTape Procedure Pack (10 mm x 800 mm), inbegrepen:

Poly-Tape, 10 mm x 800 mm

Verpakt met de volgende wegwerpproducten:

Onbuigzame probe met oogje, roestvrij staal, 20 cm
Boortje, met standaardschacht die past in Jacobs
Chuck-boorhouder, diameter van 3,2 mm



Large (bredere uitvoering)

102-1077 AchilloTape Procedure Pack (20 mm x 800 mm), inbegrepen:

Poly-Tape, 20 mm x 800 mm

Verpakt met de volgende wegwerpproducten:

Onbuigzame probe met oogje, roestvrij staal, 20 cm
Boortje, met standaardschacht die past in Jacobs
Chuck-boorhouder, diameter van 3,6 mm



Beschrijving

De AchilloTape is een permanent implanteerbaar hulpmiddel voor de reconstructie van een achillespeesruptuur. De Procedure Pack bevat een 800 mm lange Poly-Tape van polyester gaas, een 20 cm lange probe en een boortje. De Procedure Pack is verkrijgbaar in de maten Small en Large, waarbij de Poly-Tape resp. 10 mm en 20 mm breed is en de boortjes een diameter van resp. 3,2 mm en 3,6 mm hebben. De reconstructie wordt uitgevoerd door de Poly-Tape met behulp van de probe door een - in de calcaneus geboorde - bottunnel en daarna door de afgescheurde peesstompen te leiden en vervolgens vast te zetten via een Bunnell-hechting.

Materiaalspecificaties

De Poly-Tape is gemaakt van polyethyleentereftalaat (polyester). De probe en boortjes zijn van roestvrij staal van instrumentkwaliteit (conform de norm ASTM F899). Deze materialen voldoen aan de toepasselijke specificaties van ISO 10993-1 (Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen) en zijn geschikt bevonden voor hun beoogde gebruik.

Beoogd gebruik

De AchilloTape is bedoeld voor het reconstrueren van een gescheurde achillespees.

Indicaties

De AchilloTape is geïndiceerd voor patiënten met een achillespeesruptuur maar is met name geschikt in de volgende situaties:

- Vertraagde diagnose van chronische rupturen met peesatrofie.
- Mislukte eerdere operatie of conservatieve behandeling.
- Ongewenste langdurige immobiliteit bij acute rupturen.
- Patiënten met een geschiedenis van langdurige behandeling met steroïden; of ouderen bij wie wondgenezing vaak een probleem is.

Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid voor implantatie- of instrumentmaterialen. Als u vermoedt dat de patiënt gevoelig is voor vreemde lichamen, voer dan vóór de implantatie de nodige tests uit.
- Ontstekingen of structurele of pathologische aandoeningen van het bot of het zachte weefsel die naar verwachting het genezingsproces of een stevige fixatie tegen zouden werken.
- Patiënten die hun activiteiten niet kunnen of willen beperken tot het voorgeschreven niveau of die tijdens het genezingsproces geen revalidatieprogramma kunnen of willen volgen.
- Poly-Tape verbindt zich goed met zacht weefsel en is dus mogelijk niet geschikt wanneer de verwachting luidt dat het hulpmiddel uiteindelijk verwijderd zal worden.
- Poly-Tape is niet geschikt voor patiënten met een onvolgroeid skelet aangezien het niet meerekt met de skeletgroei.

Waarschuwingen

- De hulpmiddelen worden steriel geleverd en behouden hun steriliteit, tenzij de verpakking wordt beschadigd of geopend. Bewaren onder standaardomstandigheden. De Poly-Tape NIET OPNIEUW STERILISEREN
- De hulpmiddelen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik aangezien ze bij hergebruik

beschadigd zouden raken. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. Werp ongebruikte doch geopende producten weg.

- Voorafgaand aan het gebruik van de hulpmiddelen moet de chirurg volledig op de hoogte zijn van deze gebruiksaanwijzing en van de aanbevolen chirurgische procedure.
- De algemene principes voor het selecteren van patiënten en een goed chirurgisch beoordelingsvermogen zijn van toepassing op - en vereist voor - de reconstructieprocedure.
- Kies de juiste maat van de AchilloTape op basis van de anatomie, bouw en levensstijl van de patiënt, de afmeting van de ruptuur of de omvang van gebrekkig zacht weefsel.

Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer het hulpmiddel, de verpakking en de etikettering voorafgaand aan gebruik. Gebruik niet indien beschadigd. Neem contact op met de verkoopafdeling van Neoligaments als een verpakking is geopend of gewijzigd.
- Wanneer u de Poly-Tape terugleidt door een steekincisie, trek het dan aan om te controleren dat de huid niet gaat plooiën, want dat duidt op bekleemd subcutaan weefsel. Maak indien nodig het weefsel vrij met een arterieklem.
- Let erop dat tijdens de operatie de nervus suralis niet wordt geraakt en voorkom ook andere anatomische risico's alsmede mogelijke infecties.
- Zorg ervoor dat er zich voldoende bot rond de tunnel in de tibiale tuberositas bevindt om zo weerstand te kunnen bieden aan te verwachten krachten. Houd daarbij rekening met de kwaliteit van het bot. Rond randen van bottunnels waar mogelijk af.
- Controleer of de reconstructie fysiologisch is en of de knoop stevig vastzit en goed in het weefsel is ingebed.
- Knip, bij het op lengte knippen van de Poly-Tape, in een rechte lijn en met rechte hoeken, om zo weinig mogelijk losse vezels te produceren. Verwijder alle vezels die eventueel wel tot stand komen zorgvuldig uit de wond.
- Zorg ervoor dat u de Poly-Tape tijdens het hanteren niet beschadigt. Voorkom pletten of samenknijpen bij gebruik van chirurgische instrumenten zoals tangen of naaldvoerders.
- Het verdient aanbeveling patiënten zoveel mogelijk voorafgaand aan de operatie profylactische antibiotica voor te schrijven om het risico op ontwikkeling van latente infecties op de plaats van het implantaat te minimaliseren.
- Patiënten moeten erop worden gewezen hun activiteitsniveau aan te passen en de reconstructie niet te overbelasten voordat volledige

genezing is opgetreden.

- Patiënten moeten er ook op worden gewezen dat ze de wond moeten beschermen tegen de omgeving om infectie en slechte wondgenezing te voorkomen.
- Het is raadzaam onderbeengips te gebruiken ter bescherming van de reconstructie.

Mogelijke bijwerkingen

- Wonddehiscentie, geïnfecteerde wonden, minimale acute weefselontstekingen, transitoire plaatselijke irritatie.
- De Poly-Tape kan mogelijk door het bot heen breken als de bottunnels onjuist zijn gepositioneerd, het bot van slechte kwaliteit is of het voorgeschreven activiteitsniveau wordt overschreden.

Chirurgische techniek

Chronische reconstructie

1. Maak een posteromediale incisie van 6-9 cm op de plaats van de ruptuur, meer proximaal dan distaal (Figuur 1). Seceer de onderliggende zachte weefsels om de plaats van het letsel bloot te leggen. Mobiliseer en approximeer vervolgens de peesstompen. Zorg ervoor dat u de nervus suralis niet beschadigt.
2. Maak een steekincisie aan de laterale zijde van de calcaneus en boor met behulp van het meegeleverde boortje een transversale tunnel langs de lange as van de pees, ongeveer 1-2 cm onder de insertie van de pees. Zorg er daarbij voor dat er voldoende bot overblijft om weerstand te kunnen bieden aan te verwachten krachten. Wanneer het boortje aan de mediale zijde verschijnt, maakt u een steekincisie zodat het boortje naar buiten kan (Figuur 1).
3. Kies de juiste maat van de AchilloTape op basis van de anatomie, bouw en levensstijl van de patiënt, de afmeting van de ruptuur of de omvang van gebrekkig zacht weefsel.
4. Rijg de Poly-Tape door het oogje van de meegeleverde probe. Voer het vanaf de laterale zijde door de bottunnel tot ongeveer 25 cm uitsteekt.
5. Gebruik de probe om een subcutaan pad te maken vanaf de mediale steekincisie; blijf daarbij zo dicht mogelijk bij het botoppervlak, ga vervolgens door de distale peesstomp, centraal in het sagittaal vlak, en ga naar buiten bij het midden van de ruptuur.
6. Trek de Poly-Tape door, zodat het verdwijnt onder de huid aan de mediale wand van de calcaneus. Gebruik een arterieklem om waar nodig ingeklemd weefsel vrij te maken.

7. Maak de probe los en rijg nu het laterale uiteinde van de Poly-Tape door de probe. Maak op de hier voor beschreven wijze vanaf de laterale zijde een subcutaan pad door de distale peesstomp. Krui de uiteinden van de Poly-Tape bij de uitgang van de peesstomp en span aan om eventuele slapte weg te nemen (Figuur 1).
8. Trek het proximale uiteinde van de pees distaal aan en houd onder spanning. Idealiter moet de kloof zich sluiten, maar ze kan indien nodig zo blijven om een correcte biomechanica van de pees tot stand te brengen.
9. Gebruik de probe om het lange uiteinde van de Poly-Tape door het midden van de proximale stomp te leiden, zodat het mediaal tevoorschijn komt, ongeveer 2 cm proximaal ten opzichte van de plaats van het letsel. Maak indien nodig een steekincisie in het midden van de pees.
10. Volg de onderstaande stappen om een reconstructie van de pees volgens de methode-Bunnell tot stand te brengen. Minimaliseer daarbij de afstand tussen ingangs- en uitgangspunten om de hoeveelheid Poly-Tape op het peesoppervlak te reduceren.
11. Gebruik de probe om de Poly-Tape in een zodanige hoek door de pees te leiden dat de uitgang aan de laterale zijde zich ongeveer 4 cm proximaal ten opzichte van de plaats van het letsel bevindt. Zorg ervoor dat u de nervus suralis of de bloedd toevoer in de spier of pees niet beschadigt.
12. Leid de probe horizontaal terug door de pees, dicht bij de uitgang aan de mediale zijde. Zorg ervoor dat u de nervus suralis niet inklemt wanneer de Poly-Tape door de achillespees wordt gelust.
13. Leid de probe in een hoek terug door de pees en ga aan de laterale zijde, ongeveer 2 cm proximaal ten opzichte van de plaats van het letsel, naar buiten.
14. Maak de laatste gang met de probe distaal en ga bij het diepe gedeelte van de proximale peesstomp naar buiten, zodat u de knoop bij de huid vandaan kunt plaatsen.
15. Trek de uiteinden van de Poly-Tape aan om ervoor te zorgen dat het niet slap in de pees hangt. Verifieer of er geen subcutaan weefsel is ingeklemd door te controleren op plooiing van de huid rond de steekincisies. Maak indien nodig het weefsel vrij met een arterieklem.
16. Plaats de enkel in een plantairflexie van 5-10° en span het proximale uiteinde van de Poly-Tape aan om eventuele slapte weg te nemen en approximeer de twee uiteinden van de achillespees. Trek het distale uiteinde van de Poly-Tape aan om een eventuele opeenhoping van tape bij de plaats van de ruptuur te kunnen weghalen.
17. Zet de uiteinden van de Poly-Tape bij de plaats van het letsel vast met ofwel een chirurgische knoop ofwel een dubbele platte knoop en, al naargelang de situatie, met of zonder een extra slag. Controleer of de knoop goed vastzit.
18. Voorkom te veel of te weinig spanning en ook inkorting van de pees en zorg er zo voor dat de lengte van de reconstructie fysiologisch is en de Poly-Tape mooi strak zit.
19. Evalueer de positie van de pees bij flexie van de knie met 90° en bij volledige extensie. Beoordeel de reconstructie met de proef van Simmonds: knijp in de kuitspier om de plantairflexie van de voet aan te tonen.
20. Wanneer u tevreden bent, kunt u met een schaar overtollige Poly-Tape in een rechte hoek op lengte afknippen, om aldus zo weinig mogelijk losse vezels te produceren. Verwijder alle vezels die wel vrijkomen en hecht de afgeknipte uiteinden terug aan de Poly-Tape.
21. Als de uiteinden van de afgescheurde pees geapproximeerd kunnen worden, bed de knoop dan diep in de pees in (Figuur 2) en gebruik een sterke niet-resorbeerbare hecht draad om de uiteinden van de pees aaneen te hechten boven de bovenkant van de knoop.
22. Als de uiteinden van de pees niet geapproximeerd kunnen worden en er een kloof blijft bestaan, mobiliseer en splits dan littekenweefsel, breng het over en hecht het om zo weinig mogelijk van de Poly-Tape en knoop bloot te laten liggen.

Acute reconstructie

Bij het uitvoeren van een acute reconstructie volgt u de beschrijving van de chronische reconstructie, doch met de volgende wijzigingen:

Gebruik bij stap 1 een kleine posteromediale incisie van 2,5-3 cm lang.

Bij stap 7 is het niet essentieel om de uiteinden van de Poly-Tape in de distale peesstomp te kruisen.

Leid bij stappen 9 t/m 13 de Poly-Tape door steekincisies op de plaats waar de probe de huid naar buiten duwt om de reconstructie volgens de Bunnell-techniek tot stand te kunnen brengen (Figuur 3).

Orderinformation (levereras steril)

Liten

102-1076 AchilloTape-operationsset (10 mm x 800 mm), inklusive:

Poly-Tape, 10 mm x 800 mm

Förpackad med följande engångsmaterial:

- Stel prob med öga, rostfritt stål, 20 cm
- Drillbör, enkelt skaft för att passa Jacobs borr, 3,2 mm diameter



Stor

102-1077 AchilloTape operationsset (20 mm x 800 mm), inklusive:

Poly-Tape, 20 mm x 800 mm

Förpackad med följande engångsmaterial:

- Stel prob med öga, rostfritt stål, 20 cm
- Drillbör, enkelt skaft för att passa Jacobs borr, 3,6 mm diameter



Beskrivning

AchilloTape är ett permanent implantat för reparation av akillessenerupturer. Operationssetet innehåller en 800 mm lång Poly-Tape med öppen vävd polyestermesh, en 20 cm prob och drillborrbits. Operationssetet finns som liten och stor storlek med Poly-Tape 10 mm eller 20 mm bred och drillborren 3,2 mm eller 3,6 mm. Reparationen går till på så sätt att man föra igenom den prob som passar till Poly-Tape genom en bentunnel som borrats inuti os calcis efter det att den rupturerade senan fästs med en Bunnell-typsutur.

Materialspecifikationer

Poly-Tape är gjord av polyetylentereftalat (polyester) och proben och drillborren av instrumentgraderat rostfritt stål (ASTM F899). Dessa material bemöter

tillämpliga specifikationer etablerade av ISO10993-1 Biologisk utvärdering av medicinska apparater och har befunnits lämpliga för avsedd användning.

Avsedd användning

AchilloTape är avsedd för att reparera rupturerade akillessenor.

Indikationer

AchilloTape är avsedd för patienter med rupturerad akillessena, men är speciellt lämpad för följande fall:

- Försenad diagnos av kronisk ruptur p g a senatrofi.
- Tidigare misslyckad kirurgi eller konservativ behandling
- Oönskat förlängd immobilisering vid akuta rupturer
- Patienter med sjukhistoria innefattande förlängd steroidbehandling eller äldre patienter där sårsläkning ofta är ett problem.

Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot implantat eller instrumentmaterial, om patienten misstänks vara känslig för främmande kroppsreaktioner, lämpliga tester ska utföras innan eventuell implantation.
- Infektioner eller strukturella eller patologiska tillstånd för ben eller mjukvävnad som kan förväntas påverka läkningen samt säker fixation.
- Patienter som inte kan eller vill vara restriktiva med sina aktiviteter upp till föreskrivna nivåer eller följa ett rehabiliteringsprogram under läkningsperioden.
- Poly-Tape integrerar bra med mjukvävnad så inte lämpligt om eventuellt borttagande av protesen kan förutses. Poly-Tape är inte lämplig för skelettalt omogna patienter eftersom protesen inte förlängs vid tillväxt.

Varningar

- Protesen levereras steril och förblir så tills förpackningen öppnas eller skadas. Förvaras vid rumstemperatur. Poly Tape **FÅR INTE OMSTERILISERAS**
- Protesen är avsedd för engångsanvändning eftersom den skadas vid återinsättning. Använd inte produkten efter utgångsdatum. Släng alla öppna, oanvända produkter.
- Kirurgen måste var helt hemmastadd med dessa instruktioner och rekommenderad kirurgisk procedur innan protesens används.
- Allmänna principer vid patienturval och kirurgiskt sunt förnuft ska tillämpas vid rekonstruktionsproceduren.
- Välj ut den mest lämpliga storleken på AchilloTape att användas vid operationen beroende på patientens anatomi kroppsbyggnad och livsstil,

rupturens stolek eller utbredningen av vävnad av dålig kvalitet.

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera protesen, förpackningen och etiketten innan användning och använd inte protesen om den är skadad. Kontakta Neoligaments försäljningsavdelning om förpackningen har öppnats eller något har förändrats.
- När man för tillbaka Poly-Tapen genom incisionen dras den fram för att verifiera att det inte finns några veck på huden som indikerar att subcutan vävnad har fastnat. Lossa vävnaden med artärtång om nödvändigt.
- Försiktighet ska vidtas för att undvika att suralnerv och andra anatomiska risker under kirurgin, liksom möjlig infektion.
- Tillse att det finns tillräckligt med ben runt om tunnel för tibia tuberosa för att stå emot förväntad belastning, ta hänsyn till benkvaliteten. Runda av alla bentsmånar där det är möjligt.
- Kontrollera reparationen fysiskt och att knuten sitter säkert fast och är väl gömd under vävnaden.
- För att lägga in Poly-Tape skär rakt över vid rätta vinklar för att minimera degeneration av lösa fibrer och ta försiktigt bort alla sårrester.
- Undvik skador vid hantering av Poly-Tape. Undvik att krossa eller vecka vid användning av kirurgiska instrument som tänger och nålhållare.
- Rekommenderas att där så är möjligt ställs patienten på profylaktisk antibiotika innan kirurgi för att minimera risken för att latenta infektioner utvecklas på implantatstället.
- Patienten ska varnas för att överskrida lämpliga aktivitetsnivåer eller att överbelasta innan fullständig läkning skett.
- Patienten ska varnas att skydda såret för att förebygga infektioner och dålig sårsläkning
- Rekommenderas att använda ett gips på baksidan av foten för att skydda operationsstället.

Potentiella biverkningar

- Såret spricker, infekteras, minimal akut inflammationsreaktion av vävnaden, transitorisk lokal irritation.
- Poly-Tape kan eventuellt bryta igenom benet om bentsmånarna inte befinner sig rätt positionerade, om benet är av dålig kvalitet eller om förordade aktivitetsnivåer överskrids.

Operationsmetoder

Reparation av kroniska skador

1. Gör en 6-9 cm posteriomedial incision på platsen för rupturen, som sträcker sig proximalt längre distalt (Figur 1). Dissikera underliggande

mjukvävnad för att exponera det skadade stället, mobilisera sedan senan till ungefärligt läge. Vidtag försiktighet så att inte suralnerven skadas.

2. Gör en incision på lateralsidan av os calcis och använd tillhandahållt drillborr, borra en transversell tunnel för senans längdriktning cirka 1-2 cm nedanför infästningen. Tillse att tillräckligt med ben finns kvar för att ta upp förväntad belastning. När borret kommer ut på medialsidan görs en incision för att tillåta utträde (Figur 1).
3. Välj ut den bästa storleken på AchilloTape vid operationen beroende på patientens anatomi, kroppsbyggnad och livsstil. Rupturens storlek eller utbredningen av dålig vävnad.
4. Trä Poly-Tapen genom ögla på den medlevererade proben. Låt denna passera genom bentsmån från lateralsidan till cirka 25 cm kommit ut.
5. Använd proben för att göra en subcutan väg från den mediala incisionen, som går så nära benytan som möjligt och sedan genom den distala senstumpen centralt mot sagittalplanet och går ut vid mitten av rupturen.
6. Dra Poly-Tapen igenom så att den försvinner in under huden på medialsidan om os calcis. Använd artärtång för att lösgöra eventuellt inklämd vävnad om så krävs.
7. Ta bort proben och för tillbaka den laterala änden av Poly-Tapen. Gör en subcutan väg genom distala senstumpen från lateralsidan såsom beskrivits ovan. Korsa ändarna på Poly-Tapen vid utträdet för senstumpen för att sträcka ut denna. (Figur 1).
8. Dra vid den proximala änden av senan distalt och håll den uttänd. Glappet ska helst täppas igen men om nödvändigt bevaras för att uppnå korrekt biomekanik för senan.
9. Använd proben för att föra tillbaka den långa änden av Poly-Tapen genom centrum på den proximala stumpen så att denna kommer fram cirka 2 cm proximalt om skadestället. Gör en incision centralt intusenan om nödvändigt.
10. Följande steg ger en Bunnell-typs-senreparation emedan avståndet mellan ingångs- och utgångspunkterna reducerar mängden Poly Tape på senan.
11. Använd proben för att föra tillbaka Poly-Tapen genom senan med rät vinkel för att komma ut på lateralsidan omkring 4 cm proximalt om skadestället. Undvik att skada suralnerven eller blodflödet till muskler eller senor.
12. För tillbaka proben horisontalt genom senan vid utgången på medialsidan. Undvik att klämma suralnerven eftersom Poly-Tapen utgör en ögla genom akillesenan.
13. För tillbaka proben genom senan vid rät vinkel så

att den kommer ut på lateralsidan omkring 2 cm proximalt om skadestället.

14. För för sista gången tillbaka den med proben distalt för att komma ut till den djupa delen av proximala senstumpen för att på så sätt få knuten ovanför hudplanet.
15. Dra åt ändarna på Poly-Tapen för att säkerställa att senan sträcks ut och verifiera att det inte finns någon subcutan vävnad som fastnat genom att kontrollera hudvecken runt incisionen. Lös gör vävnaden med artärtång om nödvändigt.
16. Vrid ankeln till 5-10° plantarflexion och sträck ut proximala änden av Poly-Tapen för att sträcka ut båda ändarna av akillessenan. Dra den distala änden av Poly-Tapen för att flytta bort eventuell hoprullad tejp från ruturstället.
17. Fäst ändarna på Poly-Tapen vid skadestället med antingen en kirurgknut eller en råbandsknut med eller utan extra omslag om så behövs. Säkerställ att knuten sitter fast.
18. Undvik att dra åt för hårt eller för löst för att säkerställa att längden på rekonstruktionen är fysiologisk och att Poly-Tapen är tillräckligt spänd.
19. Utvärdera positionen på senan när knäet är flexerat 90° och vid full extension. Bedöm reparationen med Simmonds test genom att klämma på vadmuskeln för att demonstrera plantarflexion av foten.
20. Om Du är nöjd kan överskottet av Poly-Tapen klippas av med sax rätvinkligt för att minimera degeneration av lösa fibrer. Ta bort alla lösa fibrer som finns och suturera fast de avklippta ändarna på Poly Tape.
21. Om ändarna på den rupturerade senan kan beräknas, lägg in knuten djupt i senan (Figur 2) och använd en stark icke-resorberbar tråd för att suturera ihop ändarna på senan ovanpå knuten.
22. Om senändarna inte kan beräknas och en glipa kvarstår, får man mobilisera och dela ärvävnaden och sedan föra den över och suturera fast den för att minimera mängden Poly-Tape och knut som exponeras.

Akutoperation

När man genomför en akutoperation, följer man beskrivningen för kronisk reparation med följande ändringar:

Steg 1: Gör en liten posteriomedial incision 2.5-3 cm lång.

Steg 7: Det är inte nödvändigt att korsa trådarna på Poly-Tapen för distala senstumpen.

Steg 9-13: För Poly-Tapen genom incisionerna där proben tamponerar huden för att skapa en Bunnell-typ reparation (Figur 3).

Informacje dotyczące zamówień (produkt jest dostarczany w stanie jałowym)

Mały

Zestaw zabiegowy 102-1076 AchilloTape (10 mm x 800 mm) zawiera:

taśmę Poly-Tape o wymiarach 10 mm x 800 mm

W opakowaniu znajdują się następujące materiały jednorazowe:

- sztywna sonda z oczkiem - ze stali nierdzewnej, 20 cm
- wiertło, zwykły chwyt (pasuje do uchwytu Jacobsa), średnica 3,2 mm



Duży

Zestaw zabiegowy 102-1077 AchilloTape (20 mm x 800 mm) zawiera:

taśmę Poly-Tape o wymiarach 20 mm x 800 mm

W opakowaniu znajdują się następujące materiały jednorazowe:

- sztywna sonda z oczkiem - ze stali nierdzewnej, 20 cm
- wiertło, zwykły chwyt (pasuje do uchwytu Jacobsa), średnica 3,6 mm



Opis

AchilloTape to wyrób medyczny do implantacji stałej, stosowany w rekonstrukcji zerwanego ścięgna Achillesa. Zestaw zabiegowy zawiera taśmę Poly-Tape o długości 800 mm z siatką poliestrową o luźnym splocie, sondę o długości 20 cm oraz wiertło. Dostępne są zestawy w rozmiarze małym i dużym, z taśmą Poly-Tape o szerokości odpowiednio 10 mm lub 20 mm oraz wiertłem o średnicy odpowiednio 3,2 mm lub 3,6 mm. Zabieg rekonstrukcji ścięgna polega na wprowadzeniu taśmy Poly-Tape za pomocą sondy przez kanał kostny wywiercony w kości piętowej oraz kikutu zerwanego ścięgna. Następnie taśma jest mocowana szwem Bunnella.

Specyfikacja materiałowa

Taśma Poly-Tape wykonana jest z politereftalanu etylenu (poliestru), natomiast sonda i wiertła ze stali nierdzewnej zgodnej z normą dla instrumentów chirurgicznych (ASTM F899). Materiały te spełniają stosowne specyfikacje regulowane przez ISO10993-1 Biologiczna ocena wyrobów medycznych i są uznawane za odpowiednie do stosowania zgodnie z przeznaczeniem.

Przeznaczenie

AchilloTape przeznaczona jest do rekonstrukcji zerwanego ścięgna Achillesa.

Wskazania

AchilloTape stosuje się u pacjentów z zerwanym ścięgiem Achillesa, ale szczególnie zalecana jest w następujących przypadkach:

- opóźnione rozpoznanie przewlekłego zerwania ścięgna z zanikiem ścięgna,
- brak powodzenia wcześniejszej operacji lub leczenia zachowawczego,
- gdy długotrwałe unieruchomienie w przypadkach ostrego zerwania ścięgna jest niewskazane,
- u pacjentów po długim leczeniu sterydowym oraz starszych pacjentów, u których proces gojenia często bywa utrudniony.

Przeciwwskazania

- Zdiagnozowana nadwrażliwość na materiał, z którego wykonano implant lub instrumenty. W razie podejrzenia nadwrażliwości na ciało obce przed implantacją należy przeprowadzić odpowiednie testy.
- Zakażenia lub wszelkie zmiany strukturalne bądź patologiczne w obrębie kości lub tkanki miękkiej, w przypadku których można oczekiwać niekorzystnego wpływu na proces gojenia lub prawidłową fiksację.
- Pacjenci niezdolni lub niechętni do ograniczenia aktywności fizycznej w zalecanym stopniu lub przestrzegania programu rehabilitacji w okresie gojenia.
- Taśma Poly-Tape łatwo integruje się z tkanką miękką. W związku z tym może nie nadawać się do stosowania w sytuacjach, kiedy przewiduje się ostateczne usunięcie urządzenia.
- Taśma Poly-Tape nie nadaje się do stosowania u pacjentów z nie w pełni wykształconym układem kostnym, ponieważ nie wydłuża się wraz z jego wzrostem.

Ostrzeżenia

- Wyrób dostarczany jest w stanie jałowym i zachowuje jałowość do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Przechowywać w standardowych warunkach. Taśmy Poly-Tape NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego

użytku i uległby uszkodzeniu w przypadku ponownego użycia. Nie używać po upływie terminu ważności.

Otwarty, niewykorzystany produkt należy wyrzucić.

- Przed zastosowaniem wyrobu chirurg musi dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją oraz zalecaną procedurą chirurgiczną.
- W przypadku zabiegu rekonstrukcji zastosowanie mają ogólne zasady doboru pacjentów i szczegółowej oceny chirurgicznej.
- Przed zabiegiem należy wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar AchilloTape, uwzględniając budowę anatomiczną pacjenta, jego styl życia, rozmiar urazu lub powierzchnię słabej jakości tkanki.

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy obejrzeć wyrób, opakowanie i etykiety. Nie używać w razie uszkodzenia. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub zmodyfikowane, należy skontaktować się z działem sprzedaży firmy Neoligaments.
- Podczas przeciągania taśmy Poly-Tape z powrotem przez nacięcie klute należy ją naciągnąć i upewnić się, czy skóra nie jest pomarszczona, co wskazywałoby na uchwycenie tkanki podskórnej. W razie potrzeby należy uwolnić tkankę za pomocą kleszczyków hemostatycznych.
- Należy zachować ostrożność, aby w trakcie zabiegu nie uszkodzić nerwu łydkowego i innych struktur anatomicznych oraz uniknąć zakażenia.
- Uwzględniając jakość kości, należy upewnić się, że warstwa kostna wokół kanału w guzowatości piszczeli jest odpowiedniej grubości, aby wytrzymać spodziewane siły. W miarę możliwości należy zaokrąglić krawędzie kanału kostnego.
- Sprawdzić, czy zabieg dał efekt fizjologiczny, a węzeł jest dobrze zamocowany.
- Przycinając taśmę Poly-Tape na wymiar, należy ciąć przez całą długość pod kątem prostym, aby zminimalizować ryzyko utworzenia luźnych włókien. Ewentualne włókna należy dokładnie usunąć z rany.
- W trakcie pracy z taśmą Poly-Tape należy unikać jej uszkodzenia. Unikać zmiżdżenia lub pofaldowania taśmy w trakcie korzystania z narzędzi chirurgicznych, np. kleszczy lub imadeł.
- Zaleca się, gdy to możliwe, poddanie pacjentów przed zabiegiem profilaktycznej antybiotykoterapii, aby zminimalizować ryzyko infekcji utajonych w miejscu implantacji.
- Pacjentów należy przestrzec przed przekroczeniem zalecanego poziomu aktywności fizycznej lub nadmiernym obciążeniem naprawionego ścięgna przed zakończeniem procesu gojenia.
- Ponadto należy zalecać pacjentom osłanianie rany przed wpływem czynników zewnętrznych, aby zapobiec zakażeniu i utrudnieniu procesu gojenia.
- W celu ochrony zrekonstruowanego ścięgna zaleca się założenie gipsowej łuski tylnej.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

- Rozejście się brzegów rany, zakażenie ran, minimalna ostra zapalna reakcja tkankowa i przemijające miejscowe podrażnienie.
- W razie nieprawidłowego umiejscowienia kanałów kostnych, w przypadku niskiej jakości kości lub przekroczenia zalecanego poziomu aktywności fizycznej taśma Poly-Tape może ulec przerwaniu w miejscu styczności z kością.

Technika operacyjna

Rekonstrukcja zerwania przewlekłego

1. W miejscu zerwania wykonać nacięcie tylnoprzysródkowe o długości 6-9 cm, poszerzając bardziej proksymalnie niż dystalnie (Rysunek 1). Rozciąć znajdującą się pod spodem tkankę miękką, aby odsłonić miejsce urazu. Następnie uruchomić i przybliżyć do siebie kikut ścięgna. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić nerwu łydkowego.
2. Wykonać nacięcie klute na bocznej powierzchni kości piętowej i za pomocą dołączonego wiertła wywiercić poprzeczny kanał wzdłuż długiej osi ścięgna, około 1-2 cm poniżej miejsca wprowadzenia. Należy uważać, aby zostawić warstwę kostną odpowiedniej grubości, która wytrzyma spodziewane siły. Gdy wiertło pojawi się od strony przysródkowej, wykonać nacięcie klute, aby ułatwić wyjście wiertła (Rysunek 1).
3. Przed zabiegiem należy wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar AchilloTape, uwzględniając budowę anatomiczną pacjenta, jego styl życia, rozmiar urazu lub powierzchnię słabej jakości tkanki.
4. Przeciągnąć taśmę Poly-Tape przez oczko dołączonej sondy. Przełożyć przez kanał kostny od strony bocznej do momentu, aż pojawi się odcinek o długości około 25 cm.
5. Za pomocą sondy wykonać nacięcie podskórne biegnące od przysródkowego nacięcia klutego, jak najbliższej powierzchni kości, następnie prowadząc przez dystalny kikut ścięgna, centralnie w płaszczyźnie strzałkowej i wychodząc w środkowej części zerwania.
6. Przeciągnąć taśmę Poly-Tape w taki sposób, aby zniknęła pod skórą na przysródkowej ścianie kości piętowej. W razie potrzeby za pomocą kleszczyków hemostatycznych uwolnić uchwyconą tkankę.
7. Usunąć sondę i ponownie nałożyć na boczny koniec Poly-Tape. Wykonać nacięcie podskórne przez dystalny kikut ścięgna od strony bocznej w taki sam sposób jak powyżej. Skrzyżować końce Poly-Tape przy wyjściu kikut ścięgna i naciągnąć je w celu usunięcia ewentualnych luzów (Rysunek 1).
8. Pociągnąć proksymalny koniec ścięgna w kierunku dystalnym i utrzymać napięcie. W najlepszym razie przerwa zostanie domknięta, ale w razie potrzeby może pozostać w celu zapewnienia prawidłowej biomechaniki ścięgna.

9. Za pomocą sondy przelożyć długi koniec Poly-Tape przez środek proksymalnego kikuta, tak aby pojawił się przysrodkowo około 2 cm proksymalnie do miejsca urazu. W razie potrzeby wykonać nacięcie klute w części środkowej ścięgna.
10. Postępując według poniższej procedury, wykonać w ścięgnię naprawę typu Bunnella, zmniejszając odległość pomiędzy punktem wejścia i wyjścia, co zredukuje ilość Poly-Tape na powierzchni ścięgna.
11. Za pomocą sondy przeciągnąć Poly-Tape przez ścięgno pod kątem, wychodząc od strony bocznej około 4 cm proksymalnie do miejsca urazu. Należy uważać, aby nie uszkodzić nerwu łydkowego lub dopływu krwi w mięśniu lub ścięgnię.
12. Przełożyć sondę poziomo z powrotem przez ścięgno w pobliżu wyjścia po stronie przysrodkowej. W momencie przekładania Poly-Tape przez ścięgno Achillesa należy uważać, aby nie uchwycić nerwu łydkowego.
13. Przełożyć sondę z powrotem przez ścięgno pod kątem, wychodząc od strony bocznej około 2 cm proksymalnie do miejsca urazu.
14. Wykonać ostatnie przełożenie za pomocą sondy dystalnie, wychodząc w miejscu głębokiej części kikuta proksymalnego, aby ułatwić umieszczenie węzła z dala od skóry.
15. Pociągnąć końce Poly-Tape, aby uniknąć zwiotczenia w obrębie ścięgna i upewnić się, że nie uchwyciono tkanki podskórnej, sprawdzając zmarszczenie skóry w miejscach nacięć klutych. W razie potrzeby uwolnić tkankę za pomocą kleszczyków hemostatycznych.
16. Ułożyć kostkę w zgięciu podaszowym 5-10° i naciągnąć proksymalny koniec Poly-Tape, aby wyeliminować wszelkie luzy i przybliżyć do siebie oba końce ścięgna Achillesa. Pociągnąć dystalny koniec Poly-Tape, aby usunąć ewentualne zmarszczenia taśmy w miejscu urazu.
17. Związać końce Poly-Tape w miejscu urazu za pomocą węzła chirurgicznego lub prostego, w razie potrzeby z dodatkową pętlą. Sprawdzić, czy węzeł jest zamocowany.
18. Należy unikać zbyt dużego / małego napięcia lub skrócenia ścięgna, aby długość rekonstrukcji dała efekt fizjologiczny, a Poly-Tape była odpowiednio napięta.
19. Ocenić umiejscowienie ścięgna przy zgięciu kolana do 90° oraz przy pełnym wyprostie. Ocenić rekonstrukcję za pomocą testu Simmonda, ściskając mięsień łydki w celu ukazania zgięcia podaszowego stopy.
20. Jeżeli wynik jest pozytywny, obciąż nadmiar Poly-Tape nożyczkami pod kątem prostym do długości taśmy, aby zminimalizować powstawanie luźnych włókien. Usunąć wszelkie luźne włókna i przyszyć obcięte końce do Poly-Tape.
21. Jeśli możliwe jest przybliżenie do siebie końców zerwanego ścięgna, ukryć węzeł głęboko w ścięgnię (Rysunek 2) i za pomocą mocnej niewchłanialnej nici zszyć końce ścięgna nad węzłem.

22. Jeśli nie można przybliżyć końców ścięgna i pozostaje przerwa, uruchomić i podzielić tkankę bliznowatą, następnie podnieść i zszyć, aby zminimalizować powierzchnię odsłoniętej Poly-Tape i węzła.

Rekonstrukcja zerwania ostrego

Wykonując rekonstrukcję zerwania ostrego, należy postępować zgodnie z procedurą stosowaną w przypadku zerwania przewlekłego, z następującymi zmianami:

W punkcie 1 wykonać małe nacięcie tylnoprzysrodkowe o długości 2,5-3 cm.

W punkcie 7 nie jest konieczne skrzyżowanie pasm Poly-Tape w miejscu dystalnego kikuta ścięgna.

W punktach 9-13 przełożyć Poly-Tape przez nacięcia klute w miejscu, gdzie sonda podnosi skórę, aby wykonać naprawę typu Bunnella (Rysunek 3).

Maklumat Pesanan (steril dibekalkan)

Kecil

102-1076 Pek Prosedur AchilloTape (10 mm x 800 mm), merangkumi:

Poly-Tape, 10 mm x 800 mm

Dibungkus dengan bahan pakai buang yang berikut:

Prob tegar bermata - keluli tahan karat, 20 cm
Mata Gerudi, syank biasa untuk dipadankan dengan
Jacobs Chuck, berukuran 3.2 mm diameter



Besar

102-1077 Pek Prosedur AchilloTape (20 mm x 800 mm), merangkumi:

Poly-Tape, 20 mm x 800 mm

Dibungkus dengan bahan pakai buang berikut:

Prob tegar bermata - keluli tahan karat, 20 cm
Mata Gerudi, syank biasa untuk dipadankan dengan
Jacobs Chuck, 3.6 mm diameter



Pemerihalan

AchilloTape adalah alat boleh diimplan kekal untuk pembaikan tendon Achilles yang mengalami ruptur. Pek prosedur mengandungi Poly-Tape dengan jejaring poliester tenunan terbuka yang berukuran 800 mm panjang, 20 cm prob dan mata gerudi. Pek prosedur boleh didapati dalam saiz kecil dan besar dengan Poly-Tape 10 mm atau 20 mm lebar dan mata gerudi masing-masing berukuran 3.2 mm atau 3.6 mm diameter. Pembaikan dilakukan dengan menggunakan prob untuk melalukan Poly-Tape melalui terowong tulang yang digerudi di dalam os calcis, kemudian dilakukan di dalam tunggul tendon yang ruptur sebelum disimpulkan dalam sutur jenis Bunnell.

Spesifikasi Bahan

Poly-Tape dibuat daripada polietilena teraflatat (poliester) serta prob dan gerudi daripada instrumen gred keluli tahan karat (ASTM F899). Bahan ini memenuhi spesifikasi berkenaan yang ditetapkan oleh ISO10993-1 Penilaian biologi bagi peranti perubatan dan didapati sesuai bagi tujuan penggunaannya.

Tujuan Penggunaan

AchilloTape digunakan bertujuan untuk pembaikan tendon Achilles yang ruptur.

Indikasi

AchilloTape dikhususkan untuk pesakit yang mengalami ruptur ke atas tendon Achilles, tetapi paling sesuai terutamanya bagi kes yang berikut:

- Diagnosis tertunda bagi ruptur kronik dengan atrofi tendon.
- Pembedahan atau rawatan konservatif sebelum ini gagal.
- Imobilisasi berpanjangan yang teruk bagi ruptur akut.
- Pesakit yang mempunyai riwayat rawatan steroid yang berpanjangan atau orang tua dimana penyembuhan luka sering menjadi satu masalah.

Kontraindikasi

- Diketahui hipersensitiviti terhadap bahan implan atau bahan instrumen. Jika seseorang pesakit disyaki mempunyai sensitiviti terhadap apa-apa jasad asing, ujian yang bersesuaian harus dibuat sebelum implantasi dijalankan.
- Jangkitan atau apa-apa keadaan struktur atau patologi bagi tulang atau tisu lembut yang dijangka akan menjejaskan penyembuhan atau fiksasi selamat.
- Pesakit tidak dapat atau tidak sanggup mengehadkan aktiviti ke tahap yang dipreskripsikan atau mematuhi program pemulihan semasa tempoh penyembuhan.
- Poly-Tape mengintegrasikan dengan tisu lembut dengan baik, oleh itu ia mungkin tidak sesuai di mana akhirnya peranti akan dikeluarkan.
- Poly-Tape tidak sesuai bagi pesakit yang mempunyai skeletal yang belum matang kerana ia tidak akan memanjang bersama-sama dengan pertumbuhan.

Amaran

- Peranti disediakan dalam keadaan steril dan kekal sedemikian melainkan pembungkusan rosak atau terbuka. Simpan dalam keadaan standard. JANGAN STERIL SEMULA Poly-Tape.
- Peranti adalah untuk kegunaan tunggal sahaja kerana ia akan rosak melalui pemprosesan semula. Jangan guna produk selepas tarikh tamat

tempoh. Buang mana-mana produk yang terbuka serta tidak digunakan.

- Pakar bedah mesti benar-benar memahami arahan dan prosedur pembedahan yang disarankan sebelum menggunakan peranti.
- Prinsip asas bagi pemilihan pesakit dan pertimbangan pembedahan yang baik diguna pada prosedur pembinaan semula.
- Pilih saiz AchilloTape yang paling sesuai untuk pembedahan yang akan dijalankan, berdasarkan anatomi pesakit, binaan tubuh dan gaya hidup, saiz raktur, atau takat tisu yang berkualiti rendah.

Langkah Berjaga-jaga

- Periksa peranti, pembungkusan dan pelabelan sebelum digunakan dan jangan gunakan jika rosak. Hubungi jabatan jualan Neoligamen jika pakej telah terbuka atau berubah.
- Semasa melakukan Poly-Tape kembali melalui insisi tikam, tarikkan ia untuk mengesahkan tiada kedutan kulit yang menunjukkan terdapat tisu subkutaneus terperangkap. Longgarkan tisu dengan forseps arteri, jika perlu.
- Hati-hati untuk mengelakkan saraf sural serta bahaya anatomi lain semasa pembedahan, dan juga kemungkinan jangkitan.
- Pastikan terdapat tulang yang mencukupi di sekitar terowong dalam tuberositi tibia untuk menahan daya yang dijangkakan, dengan mengambil kira kualiti tulang. Bundarkan mana-mana tepi terowong tulang di mana mungkin.
- Periksa untuk memastikan bahawa pembaikan adalah fisiologi dan simpulan dikunci dengan kemas dan tertanam dengan baik di dalam tisu.
- Semasa memotong Poly-Tape, potong secara lurus merentasi pada sudut yang betul untuk meminimumkan penghasilan serat yang longgar dan keluarkan apa-apa yang terhasil daripada luka.
- Elakkan daripada apa-apa kerosakan semasa mengendalikan Poly-Tape. Elakkan daripada penghancuran atau pengkrimpan semasa menggunakan instrumen pembedahan seperti forseps atau pemegang jarum.
- Adalah disyorkan bahawa di mana mungkin, pesakit diberi antibiotik profilaktik sebelum pembedahan untuk meminimumkan risiko jangkitan pendam berlaku di tapak implan.
- Pesakit harus diberi amaran supaya tidak melebihi tahap aktiviti yang wajar atau memberi beban lampau ke atas pembaikan sebelum penyembuhan sepenuhnya berlaku.
- Pesakit perlu diberi amaran untuk melindungi luka daripada persekitaran untuk mencegah jangkitan dan penyembuhan luka yang buruk.
- Ia adalah dinasihatkan untuk menggunakan

plaster slab belakang untuk melindungi pembaikan.

Potensi Kesan Buruk

- Luka dihisens, luka yang dijangkiti, reaksi keradangan tisu akut minimum, dan perengsaan setempat sementara.
- Poly-Tape mungkin boleh terkoyak melalui tulang jika terowong tulang berada pada kedudukan yang salah, tulang yang berkualiti rendah, atau melakukan tahap aktiviti melebihi daripada yang dipreskripsikan.

Teknik pembedahan

Pembaikan Kronik

1. Buat insisi posteromedial sepanjang 6-9 cm di tapak raktur dengan memanjangkan secara proksimal lebih daripada secara distal (Rajah 1). Disek tisu lembut dasar untuk mendedahkan tapak kecederaan, kemudian gerakkan dan anggarkan tunggul tendon. Berhati-hati untuk mengelakkan daripada melakukan kerosakan ke atas saraf sural.
2. Buat insisi tikam di sebelah sisi calcis os dan dengan menggunakan gerudi yang dibekalkan, gerudi terowong melintang di sepanjang paksi panjang tendon kira-kira 1-2 cm di bawah sisipannya, dengan hati-hati meninggalkan tulang yang mencukupi untuk menahan daya yang dijangkakan. Semasa gerudi muncul dari sebelah medial, buat insisi tikam untuk membolehkan ia keluar (Rajah 1).
3. Pilih saiz AchilloTape yang paling sesuai untuk pembedahan yang akan dijalankan berdasarkan anatomi pesakit, binaan tubuh dan gaya hidup, saiz raktur, atau takat tisu yang berkualiti rendah.
4. Masukkan Poly-Tape melalui lelubang prob yang dibekalkan. Lakukan ia melalui terowong tulang dari sebelah lateral sehingga kira-kira 25 cm Poly-Tape muncul.
5. Gunakan prob untuk membuat laluan subkutaneus dari insisi tikam medial, dilalukan sedekat yang mungkin ke permukaan tulang, kemudian melalui tunggul tendon distal, di bahagian tengah dalam plana sagital, keluar di bahagian tengah raktur.
6. Tarik Poly-Tape supaya ia tidak kelihatan di bawah kulit di dinding medial os calcis. Gunakan forseps arteri untuk melepaskan mana-mana tisu yang terperangkap, jika perlu.
7. Keluarkan prob dan masukkan semula pada hujung lateral Poly-Tape. Buat laluan subkutaneus melalui tunggul tendon distal dari sebelah lateral mengikut cara yang sebelumnya. Silangkan hujung Poly-Tape di susur keluar tunggul tendon dan tegangkan untuk memastikan tiada apa-apa kekenduran (Rajah 1).

8. Tarik hujung proksimal tendon secara distal dan kekalkan ketegangan. Sebaik-baiknya, jurang harus rapat tetapi boleh dikekalkan, jika perlu untuk mencapai biomekanik tendon yang betul.
9. Gunakan prob untuk melakukan hujung panjang Poly-Tape melalui bahagian tengah tunggul proksimal agar ia muncul secara medial kira-kira 2 cm proksimal ke tapak kecederaan. Gunakan insisi tikam di bahagian tengah tendon, jika perlu.
10. Ikuti langkah-langkah di bawah untuk membuat pembaikan jenis Bunnell dalam tendon sementara meminimumkan jarak di antara laluan masuk dan laluan keluar untuk mengurangkan jumlah Poly-Tape di permukaan tendon.
11. Gunakan prob untuk melakukan Poly-Tape melalui tendon pada suatu sudut untuk keluar di sebelah lateral kira-kira 4 cm proksimal ke tapak kecederaan. Elakkan daripada merosakkan saraf sural atau bekalan darah dalam otot atau tendon.
12. Lakukan prob kembali secara mendatar melalui tendon berhampiran dengan susur keluar di sebelah medial. Elakkan daripada memerangkap saraf sural semasa Poly-Tape digelungkan melalui tendon Achilles.
13. Lakukan prob kembali melalui tendon pada suatu sudut, keluar di sebelah lateral kira-kira 2 cm proksimal ke tapak kecederaan.
14. Lakukan prob secara distal bagi kali terakhir untuk keluar di bahagian dalam tunggul tendon proksimal untuk membantu menempatkan simpulan jauh dari kulit.
15. Tarik hujung Poly-Tape untuk memastikan tiada kekenduran di dalam tendon dan mengesahkan tiada tisu subkutaneus yang terperangkap dengan memeriksa kedutan kulit di sekeliling insisi tikam. Lepaskan tisu dengan forseps arteri, jika perlu.
16. Letakkan buku lali pada sudut 5-10° fleksi plantar dan tegangkan hujung proksimal Poly-Tape untuk memastikan tiada sebarang kekenduran dan anggarkan kedua-dua hujung tendon Achilles. Tarik hujung distal Poly-Tape untuk memastikan tiada sebarang gugusan pita di tapak ruptur.
17. Ikat hujung Poly-Tape di tapak kecederaan dengan sama ada simpul doktor bedah atau simpul buku sila, dengan atau tanpa simpulan tambahan seperti yang dikehendaki. Pastikan simpulan terkunci.
18. Elakkan daripada terlebih atau terkurang ketat atau terpendekkan tendon untuk memastikan panjang pembinaan semula adalah fisiologi dan Poly-Tape sewajarnya tegang.
19. Nilai kedudukan tendon semasa lutut dibengkokluriskan pada sudut 90° dan ekstensi penuh. Nilai pembaikan dengan ujian Simmonds dengan memicit otot betis untuk menunjukkan fleksi plantar kaki.
20. Jika berpuas hati, potong mana-mana lebihan Poly-Tape dengan gunting pada sudut yang betul mengikut panjangnya untuk mengurangkan penghasilan serat yang kendur. Alihkan keluar apa-apa serat longgar yang terhasil dan sutur hujung potongan kembali ke Poly-Tape.
21. Jika hujung tendon yang ruptur boleh dianggarkan, benamkan simpulan jauh ke dalam tendon (Rajah 2) dan gunakan sutur tidak terserap yang kuat untuk menjahit hujung tendon bersama-sama di atas simpulan tersebut.
22. Jika hujung tendon tidak boleh dianggarkan dan masih terdapat jurang, gerakkan dan pisahkan tisu parut, kemudian bawa ia dan suturkan ia meminimumkan jumlah Poly-Tape dan simpulan yang terdedah.

Pembaikan Akut

Semasa menjalankan pembaikan akut, patuhi pemerihalan untuk pembaikan kronik dengan perubahan yang berikut:

Dalam langkah 1, buat insisi posteromedial kecil berukuran 2.5-3 cm panjang.

Dalam langkah 7, adalah tidak penting untuk merentasi bebanang Poly-Tape di dalam tunggul tendon distal.

Dalam langkah 9-13, lakukan Poly-Tape melalui insisi tikam di mana prob menutup kulit untuk menghasilkan pembaikan jenis Bunnell (Rajah 3).

ข้อมูลการสั่งซื้อ (บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ)

ขนาดเล็ก

102-1076 บรรจุภัณฑ์สำหรับใช้งาน AchilloTape (10 มม. x 800 มม.) ประกอบด้วย

Poly-Tape ขนาด 10 มม. x 800 มม.

บรรจุมาพร้อมกับอุปกรณ์ใช้แล้วทิ้ง ดังต่อไปนี้
หมุดแบบแบนแข็งซึ่งมีรูสำหรับร้อย ทำจากเหล็กกล้าไร้สนิม ขนาด 20 ซม.
ดอกสว่าน ก้านดอกสว่านขนาดพอดีกับ Jacobs Chuck
เส้นผ่าศูนย์กลาง 3.2 มม.



ขนาดใหญ่

102-1077 บรรจุภัณฑ์สำหรับใช้งาน AchilloTape (20 มม. x 800 มม.) ประกอบด้วย

Poly-Tape ขนาด 20 มม. x 800 มม.

บรรจุมาพร้อมกับอุปกรณ์ใช้แล้วทิ้ง ดังต่อไปนี้
หมุดแบบแบนแข็งซึ่งมีรูสำหรับร้อย ทำจากเหล็กกล้าไร้สนิม ขนาด 20 ซม.
ดอกสว่าน ก้านดอกสว่านขนาดพอดีกับ Jacobs Chuck
เส้นผ่าศูนย์กลาง 3.6 มม.



คำอธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์

AchilloTape เป็นอุปกรณ์ฝังในร่างกายแบบถาวรสำหรับการซ่อมแซมการฉีกขาดของเอ็นร้อยหวาย (Achilles tendon) บรรจุภัณฑ์สำหรับใช้งานประกอบด้วย Poly-Tape ขนาด 800 มม. พร้อมกับตาข่ายใยถักแบบเบ็ดที่ทำจากโพลีเอสเตอร์ หมุดแบน ขนาด 20 ซม. และดอกสว่าน บรรจุภัณฑ์สำหรับใช้งานมีให้เลือกในขนาดเล็กและขนาดใหญ่ โดย Poly-Tape มีความกว้าง 10 มม. หรือ 20 มม. และดอกสว่านมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.2 มม. หรือ 3.6 มม. ตามลำดับ การซ่อมแซมดำเนินการโดยใช้หมุดแบนนำ Poly-Tape ลอดผ่านโพรงกระดูกซึ่งถูกเจาะในกระดูกสันเท้า จากนั้นลอดผ่านโคนเอ็นที่ฉีกขาด ก่อนถูกมัดปมด้วยการเย็บแบบ Bunnell

ข้อมูลจำเพาะของวัสดุ

Poly-Tape ทำจากโพลีเอทิลีนเทรฟทาเลต (โพลีเอสเตอร์)
และหมุดแบนกับสว่านทำจากเหล็กกล้าไร้สนิมสำหรับทำอุปกรณ์ระดับมาตรฐาน (ASTM F899)
วัสดุเหล่านี้ผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดที่นำไปใช้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนดโดย ISO10993-1
สำหรับการประเมินทางชีวภาพของอุปกรณ์ทางการแพทย์ และมีความเหมาะสมกับจุดมุ่งหมายเพื่อการใช้งาน

จุดมุ่งหมายเพื่อการใช้งาน

AchilloTape เหมาะสำหรับนำไปใช้สำหรับการซ่อมแซมเอ็นร้อยหวายที่ฉีกขาด

ข้อบ่งชี้

AchilloTape มีการบ่งชี้ให้ใช้กับผู้ป่วยที่มีการฉีกขาดของเอ็นร้อยหวาย แต่เหมาะสมโดยเฉพาะอย่างยิ่งกับกรณีดังต่อไปนี้

- การวินิจฉัยล่าช้าของการฉีกขาดชนิดเรื้อรังซึ่งมีการฝ่อของเอ็น

- การผ่าตัดครั้งก่อนล้มเหลวหรือการรักษาแบบประคับประคอง
- การตรึงเป็นเวลานานโดยผู้ป่วยไม่ปรารถนาสำหรับการรักษาชนิดเฉียบพลัน
- ผู้ป่วยมีประวัติการรักษาด้วยสเต็มเซลล์เป็นเวลานาน หรือผู้สูงอายุซึ่งมักมีปัญหาการหายของแผล

ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้หากมีประวัติแพ้วัสดุฝังในร่างกาย หากสงสัยว่าผู้ป่วยอาจแพ้สิ่งแปลกปลอม ควรดำเนินการทดสอบการแพ้ก่อนทำการฝัง
- มีการติดเชื้อหรือมีสภาพด้านโครงสร้างหรือทางพยาธิวิทยาของกระดูกหรือเนื้อเยื่ออ่อนที่คาดว่าทำให้การสมานของข้อหายช้าหรือข้อติดแน่น
- ผู้ป่วยไม่สามารถหรือไม่ต้องการจำกัดระดับกิจกรรมตามแพทย์สั่งหรือปฏิบัติตามโครงการฟื้นฟูสมรรถภาพระหว่างพักฟื้นใน
- Poly-Tapes แทรกตัวเข้าไปในเนื้อเยื่ออ่อนของผู้ป่วยได้ดีและอาจไม่เหมาะสมหากคาดว่าจะต้องนำอุปกรณ์ออกในภายหลัง
- Poly-Tape ไม่เหมาะสำหรับผู้ป่วยที่กระดูกยังเจริญไม่เต็มที่เนื่องจากอุปกรณ์จะไม่ยึดตามการเติบโต

คำเตือน

- อุปกรณ์เหล่านี้ได้จัดเตรียมไว้แบบปราศจากเชื้อและจะเป็นเช่นนั้นจนกว่าบรรจุภัณฑ์จะถูกทำลายหรือถูกเปิด ห้ามนำ Poly-Tape มาทำให้ปราศจากเชื้อใหม่
- อุปกรณ์เหล่านี้ใช้งานได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้นเนื่องจากพวกมันจะถูกทำลายจากการนำมาใช้ซ้ำ ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ หากเปิดแล้วไม่ได้ใช้ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์ที่เหลือ
- ศัลยแพทย์ต้องคุ้นเคยกับข้อปฏิบัติและขั้นตอนการผ่าตัดเป็นอย่างดีก่อนใช้อุปกรณ์เหล่านี้
- ต้องปฏิบัติตามหลักการทั่วไปของการคัดเลือกผู้ป่วยและใช้วิจารณญาณในการผ่าตัดฟื้นฟูโครงสร้าง
- เลือกขนาดของ AchilloTape ที่เหมาะสมที่สุดสำหรับการผ่าตัดที่จะเกิดขึ้น
- ต้องพิจารณาจากลักษณะทางกายวิภาค โครงสร้าง และวิถีชีวิตของผู้ป่วย ขนาดของการรักษา หรือปริมาณของเนื้อเยื่อที่คุณภาพไม่ดี

ข้อควรระวัง

- ตรวจสอบอุปกรณ์เหล่านี้ บรรจุภัณฑ์และฉลากก่อนใช้งาน และห้ามใช้หากมีความเสียหาย ให้ติดต่อแผนกขายของ Neoligaments หากอุปกรณ์ที่ห่อไว้ถูกเปิดหรือเปลี่ยนแปลง เก็บในสภาวะมาตรฐาน
- เมื่อนำ Poly-Tape ผ่านกลัสน์สุรยผ่าตัด ให้ตั้งเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีการย่นของผิวหนังซึ่งบ่งชี้ว่าเนื้อเยื่อใต้ผิวหนังถูกดึงไว้ คลายเนื้อเยื่อโดยใช้ปากคีบจับหลุดเลือดแดงหากจำเป็น
- ระวังความเสี่ยงการเกิดอันตรายต่อเส้นประสาทหรือโครงสร้างอื่น ๆ ระหว่างการผ่าตัด รวมทั้งการติดเชื้อที่อาจเกิดขึ้นได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีเนื้อกระดูกบริเวณรอบ ๆ โพรงในปุ่มกระดูกหน้าแข้งเพียงพอเพื่อต้านแรงกระทำ ให้คำนึงถึงคุณภาพของกระดูก หากเป็นไปได้ให้หลีกเลี่ยงโพรงของข้อต่อให้โด่งมน
- ตรวจสอบว่าการซ่อมแซมเป็นไปตามหลักสรีรวิทยาและยึดปมไว้บนหนาและฝังไว้ในเนื้อเยื่ออย่างเรียบร้อย
- เมื่อตัดปลาย Poly-Tape ให้ตัดชิดปมเพื่อลดการเกิดเส้นใยที่คลายตัวให้มากที่สุด และนำเส้นใยดังกล่าวออกมาจากผลอย่างระวัง
- หลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดความเสียหายเมื่อใช้ Poly-Tape
- หลีกเลี่ยงไม่ให้มีการบีบเค้นหรือยับย่นเนื้อใช้อุปกรณ์การผ่าตัดเช่น ปากคีบ หรือคีมจับเข็มผ่าตัด
- แนะนำว่าถ้าเป็นไปได้ควรให้ยาปฏิชีวนะป้องกันก่อนผ่าตัดแก่ผู้ป่วย เพื่อลดความเสี่ยงการติดเชื้อแฝงที่อาจเกิดในบริเวณที่ฝังอุปกรณ์ให้น้อยที่สุด
- ควรเตือนผู้ป่วยไม่ให้เคลื่อนไหวมากเกินไปเกินกว่าระดับที่เหมาะสม ก่อนแผลผ่าตัดจะหายอย่างสมบูรณ์
- ควรเตือนผู้ป่วยให้ปกป้องบาดแผลจากสิ่งแวดล้อมเพื่อป้องกันการติดเชื้อหรือแผลหายช้า
- แนะนำให้ใช้เทปพลาสติกหรือผ้าปิดแผลด้านหลังเพื่อป้องกันการซ่อมแซม

ผลไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้

- แผลแยกเปิด แผลติดเชื้อ เนื้อเยื่อเกิดการอักเสบอย่างฉับพลันเล็กน้อย และการระคายเคืองบริเวณที่ผ่าตัด
- Poly-Tape อาจทำให้กระดูกแตกได้ หากโพรงกระดูกอยู่ในตำแหน่งไม่ถูกต้อง
- คุณภาพกระดูกไม่ดีหรือเคลื่อนไหวเกินกว่าระดับที่กำหนดไว้

เทคนิคการผ่าตัด

การซ่อมแซมแบบเรื้อรัง

1. กรีดแผลขนาด 6-9 ซม. ทางด้านหลังเอียงด้านใน (posteromedial incision) ที่ตำแหน่งของการรักษา ขยายไปทางด้านใกล้มากกว่าด้านไกล (ภาพที่ 1) เลาะผิวและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนังเพื่อให้เห็นตำแหน่งของการบาดเจ็บจากนั้นขยับและจับโคนของเอ็นให้มาใกล้กัน ใช้ความระมัดระวังในการหลีกเลี่ยงความเสียหายต่อเส้นประสาทซุรัล (sural nerve)

2. กรีดแผลเป็นระยะทางสั้น ๆ ทางด้านข้างของกระดูกสันหลัง และใช้ค้อนสว่านที่บรรจุมาให้เจาะโพรงแนวขวางตามแกนยาวของเอ็น ได้จุดเกาะของเอ็นลงมาประมาณ 1-2 ซม. ใช้ความระมัดระวังให้เหลือกระดูกเพียงพอเพื่อต้านแรงกระแทก ในขณะที่ส่วนโผล่ออกมาจากด้านใน ให้กรีดแผลเป็นระยะทางสั้น ๆ เพื่อให้ส่วนออกมา (ภาพที่ 1)
3. เลือกขนาดของ AchilloTape ที่เหมาะสมที่สุดสำหรับการผ่าตัดที่จะเกิดขึ้น โดยพิจารณาจากลักษณะทางกายวิภาค โครงสร้าง และวิถีชีวิตของผู้ป่วย ขนาดของการฉีกขาด หรือปริมาณของเนื้อเยื่อที่คุณภาพไม่ได้
4. สอด Poly-Tape ผ่านรูสำหรับร้อยของหมุดแฉงที่บรรจุมาให้ สอดผ่านโพรงกระดูกจากด้านข้างจนกระทั่งโผล่ออกมาประมาณ 25 ซม.
5. ใช้หมุดแฉงสร้างทางใต้ผิวหนังจากรอยกรีดด้านข้าง ผ่านไปยังโคนเอ็นด้านไกล โดย ให้ใกล้พื้นผิวกระดูกมากที่สุดเท่าที่จะทำได้ ให้อยู่ตรงกลางในแนวระนาบซ้ายขวา แล้วออกไปที่จุดศูนย์กลางของการฉีกขาด
6. ดึง Poly-Tape ผ่านเข้าไปจนกระทั่งหายไปจากผิวหนังด้านในของกระดูกสันหลัง ใช้ปากคีบจับหลอดเลือดแดงเพื่อปล่อยเนื้อเยื่อที่ถูกดึงไว้หากจำเป็น
7. เอาหมุดแฉงออก และสอดเข้าไปใหม่ทีละรายด้านข้างของ Poly-Tape สร้างทางใต้ผิวหนังผ่านทางโคนของเอ็นด้านไกลจากรอยกรีดด้านข้างในลักษณะเดียวกับก่อนหน้านี้ ใช้วีปปลายทั้งสองเส้นของ Poly-Tape ทางออกของโคนของเอ็นและดึงเพื่อให้หายหย่อน (ภาพที่ 1)
8. ดึงปลายด้านใกล้ของเอ็นไปทางด้านไกลและรักษาระดับแรงดึง ตามหลักการแล้ว ช่องว่างกระดูกปิดแต่อาจเหลือไว้หากจำเป็น เพื่อให้เป็นไปตามหลักชีวกลศาสตร์ของเอ็นอย่างถูกต้อง
9. ใช้หมุดแฉงเพื่อผ่านปลายยาวของ Poly-Tape ผ่านจุดศูนย์กลางของโคนด้านไกลเพื่อให้มันโผล่ออกมาด้านใน ใกล้กับตำแหน่งของการบาดเจ็บ ประมาณ 2 ซม. กรีดแผลเป็นระยะทางสั้น ๆ ในจุดศูนย์กลางของเอ็นใต้หากจำเป็น
10. ทำตามขั้นตอนด้านล่างเพื่อทำการซ่อมแซมแบบ Bunnell ในเอ็น ในขณะที่เดียวกันก็ลดระยะทางระหว่างจุดทางเข้าและจุดทางออกให้น้อยที่สุดเพื่อลดปริมาณของ Poly-Tape บนพื้นผิวของเอ็น
11. ใช้หมุดแฉงเพื่อผ่าน Poly-Tape ผ่านเอ็นในลักษณะที่ข้ามเพื่อออกไปทางด้านข้าง ใกล้กับตำแหน่งของการบาดเจ็บ ประมาณ 4 ซม. หลีกเลี่ยงความเสียหายต่อเส้นประสาทซุรูลหรือหลอดเลือดที่มาเลี้ยงกล้ามเนื้อหรือเอ็น
12. ผ่านหมุดแฉงตามแนวอนกลับเข้าไปผ่านเอ็นใกล้กับทางออกที่ตำแหน่งด้านใน หลีกเลี่ยงการดึงเส้นประสาทซุรูลในขณะที่ Poly-Tape ถูกผูกเป็นห่วงผ่านเอ็นร้อยหวาย
13. ผ่านหมุดแฉงผ่านเอ็นกลับไปในลักษณะที่ข้าม ออกไปทางด้านข้าง ใกล้กับตำแหน่งของการบาดเจ็บ ประมาณ 2 ซม.
14. ผ่านหมุดแฉงครั้งสุดท้ายทางด้านไกล ไปยังทางออกที่ตำแหน่งลึกของโคนเอ็นด้านใกล้เพื่อช่วยให้มัดปมห่างจากผิวหนัง
15. ดึงปลายทั้งสองเส้นของ Poly-Tape เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีการหย่อนภายในเอ็นและยืนยันว่าไม่มีเนื้อเยื่อใต้ผิวหนังถูกดึง ด้วยการตรวจสอบรอยย่นของผิวหนังรอบรอยแผล ปล่อยเนื้อเยื่อที่มีรอยย่นโดยใช้ปากคีบจับหลอดเลือดแดงหากจำเป็น
16. จัดท่าของข้อเท้าให้ท่ามุมงอฝ่าเท้า 5-10° และดึงปลายของ Poly-Tape เพื่อไม่ให้หย่อนและดึงปลายทั้งสองของเอ็นร้อยหวายเข้ามาใกล้กัน ดึงปลายด้านไกลของ Poly-Tape เพื่อไม่ให้เทปจับกลุ่มกันที่ตำแหน่งของการฉีกขาด
17. ผูกปลายทั้งสองด้านของ Poly-Tape ที่ตำแหน่งของการบาดเจ็บโดยผูกปมแบบเงื่อนตาย หรือเงื่อนพิรอด โดยอาจผูกปมซ้ำหรือไม่ก็ได้ตามต้องการ เพื่อให้แน่ใจว่าปมแน่นหนา
18. หลีกเลี่ยงการดึงจนตึงเกินไปหรือหย่อนเกินไป หรือการทำให้อ่อนสั้นเกินไป เพื่อให้แน่ใจว่าความยาวของการฟื้นฟูโครงสร้างเป็นไปตามหลักสรีรวิทยา และ Poly-Tape มีความต้องการที่เหมาะสม
19. ประเมินตำแหน่งของเอ็นเมื่อเข่างอ 90° และเหยียดเต็มที่ ประเมินการซ่อมแซมด้วยการทดสอบของ Simmonds โดยการบีบกล้ามเนื้อน่องเพื่อแสดงการงอฝ่าเท้า
20. หากต้องการ ให้ใช้กรรไกรตัด Poly-Tape ส่วนเกินออก โดยตัดชิดปมเพื่อลดการเกิดเส้นใยที่คลายตัวให้น้อยที่สุด นำเส้นใยดังกล่าวออกมาและเย็บปลายที่ถูกตัดเข้ากับ Poly-Tape
21. หากปลายของเอ็นที่ฉีกขาดสามารถดึงมาชิดกันได้ ให้ฝังปมลึกลงไปใต้นเอ็น (ภาพที่ 2) และใช้ไหมเย็บแผลชนิดไม่ละลายที่มีความแข็งแรงเพื่อเย็บปลายของเอ็นทั้งสองเข้าด้วยกันเหนือด้านบนของปม
22. หากปลายของเอ็นทั้งสองไม่สามารถดึงมาชิดกันได้ และยังคงมีช่องว่างอยู่ ให้ยับยั้งและแยกเนื้อเยื่อแผลเป็น จากนั้นดึงไปอีกด้านและเย็บเนื้อเยื่อดังกล่าวเพื่อลดปริมาณของ Poly-Tap และปมที่โผล่ให้เห็น

การซ่อมแซมแบบเย็บพหลัน

เมื่อดำเนินการซ่อมแซมแบบเย็บพหลัน ให้ปฏิบัติตามคำบรรยายสำหรับการซ่อมแซมแบบเรอริง โดยเปลี่ยนแปลงดังต่อไปนี้ ในขั้นตอนที่ 1 กรีดแผลขนาดเล็กทางด้านหลังเยื้องด้านใน ยาว 2.5-3 ซม.

ในขั้นตอนที่ 7 ไม่จำเป็นต้องใช้สายทั้งสองเส้นของ Poly-Tape ในโคนของเอ็นด้านไกล

ในขั้นตอนที่ 9-13 ให้สอด Poly-Tape ผ่านรอยแผลในตำแหน่งที่หมุดแฉงถ่างผิวหนังเพื่อทำให้เกิดการซ่อมแซมแบบ Bunnell (ภาพที่ 3)

한국어

주문 정보 (별군 상태 공급)

소

102-1076 AchilloTape 시술 팩(10 mm x 800 mm)에는 다음의 내용물이 들어있습니다:

Poly-Tape, 10 mm x 800 mm

다음의 일회용품으로 포장됨:

눈구멍이 있는 단단한 탐색침 - 스테인리스 스틸, 20 cm

드릴 비트 (Drill Bit), Jacobs Chuck를 장착하기 위한 플레인 샹크 (plain shank), 직경 3.2 mm



대

102-1077 AchilloTape 시술 팩(20 mm x 800 mm)에는 다음의 내용물이 들어있습니다:

Poly-Tape, 20 mm x 800 mm

다음의 일회용품으로 포장됨:

눈구멍이 있는 단단한 탐색침 - 스테인리스 스틸, 20 cm

드릴 비트 (Drill Bit), Jacobs Chuck를 장착하기 위한 플레인 샹크 (plain shank), 직경 3.6 mm



설명

AchilloTape은 아킬레스건 파열의 복구를 위해 영구적으로 삽입할 수 있는 장치입니다. 이 시술 팩에는 성기게 짜여진 폴리에스테르 망으로 된 800 mm의 Poly-Tape와 20 cm의 탐색침 및 드릴 비트가 있습니다. 이 시술 팩에는 폭 10mm의 소형 또는 폭 20mm의 대형 Poly-Tape가 들어있으며, 직경 3.2 mm 또는 3.6mm의 드릴 비트가 각각 들어있습니다. 뒤꿈치뼈에 드릴로 낸 뼈 터널과 파열된 힘줄 덩어리에 탐색침을 사용해서 Poly-Tape를 관통시키고, 버넬(Bunnell)형의 봉합으로 매듭을 함으로써 복구 시술을 실시합니다.

재료에 대한 설명

Poly-Tape는 폴리에틸렌 테레프탈염산(폴리에스테르)로 제조되었으며, 탐색침과 드릴은 기구 등급 스테인리스 스틸(ASTM F899)로 제조되었습니다. 이들 재료들은 ISO10993-1 의료기기의 생물학적 평가에 수립되어 있는 해당 사양들을 충족시키며, 제품 사용 목적에 적합한 것으로 입증되었습니다.

사용 목적

AchilloTape은 아킬레스건 파열의 복구를 위한 장치입니다.

적응증

AchilloTape은 아킬레스건 파열 환자에게 적응증이 있으나 특히, 다음의 사례에 적절합니다:

- 건위축증이 있는 만성 파열에 대한 지연된 진단.
- 이전에 실패한 수술 또는 보존 요법.
- 급성 파열을 위한 바람직하지 않은 장기간 고정.
- 장기간 스테로이드 치료 경험이 있는 환자 또는 치유에 종종 문제가 생기는 노인 환자.

사용 금지

- 임플란트 물질에 민감한 반응을 보인 적이 있는 환자의 경우. 이물질에 대해 민감하게 반응할 것이라고 의심되는 환자에게는 삽입 전에 적절한 테스트를 실시할 것.
- 치유 또는 안정적인 고정에 해가 될 것이라고 예상되는 뼈 또는 연조직의 감염 또는 구조적/병리학적 컨디션.
- 치유 기간 동안 회복 프로그램을 따르거나 처방 수준으로 활동을 자제할 수 없거나 할 의지가 없는 환자.
- Poly-Tape는 연조직에 잘 통합되므로, 나중에 제거 해야하는 장치를 사용할 때는 적합하지 않을 수도 있음.
- Poly-Tape는 길게 늘어나지 않음으로 골격이 완전히 성장하지 환자에게는 적절하지 않을 수도 있음.

경고

- 본 기기는 멸균 상태로 제공되며, 포장에 손상되거나 개봉되지 않는 한 그 상태를 유지합니다. 표준상태로 보관하십시오. Poly-Tape를 재멸균하지 않습니다.
- 재사용 시에 파손될 위험이 있으니 일 회만 사용하십시오. 유통기간 만료일 후에는 사용하지 마십시오. 개봉되어 있거나 사용하지 않은 제품은 폐기하십시오.
- 의사는 본 기기 사용 전에 이런 지침과 권장 수술 절차를 숙지해야 합니다.
- 재건술에는 환자 선정의 일반 원칙과 합리적 외과적 판단이 적용됩니다.
- 환자의 해부적 구조, 신체 및 생활방식, 파열 부위의 크기, 열악한 상태의 조직의 분포 범위에 기초하여 수술에 가장 적절한 크기의 Achillo Tape를 선택하십시오.

주의사항

- 사용 전 기기, 포장, 라벨을 검사하고 훼손된 경우 사용하지 마십시오. 포장이 개봉되어 있거나 바뀌어져 있으면 Neoligaments 영업부에 문의하십시오.
- 절개한 부위로Poly-Tape를 통과시킬 때, 끼어있는 피하 조직으로 보이는 피부 주름이 없도록 하기 위해서Poly-Tape를 당기십시오. 필요하다면 동맥경자로 조직을 느슨하게 풀어주십시오.
- 수술 시 비복신경과 기타 해부학적 위험 및 모든 가능한 감염을 피하기 위해 주의하십시오.
- 뼈의 상태를 고려하여, 예상되는 힘에 저항할 수 있도록 경골 조면의 터널 근처에 충분한 뼈가 있는지 확인하십시오. 가능하면 모든 뼈 터널 가장자리를 둥글게 처리하십시오.
- 복구가 생리학적인 것이며 안전하게 매듭이 처리되고 조직에 잘 파묻히도록 하십시오.
- Poly-Tape를 다듬을 때, 느슨한 섬유질 생성을 최소화하기 위해 직각으로 가로질러 직선으로 자르고 상처에서 생성된 섬유질이 있는 경우 조심스럽게 제거합니다.
- Poly-Tape 취급 시 손상을 피합니다. 겹차 또는 니들 홀더와 같은 수술 기구를 사용할 때 튀거나 찌그러뜨리지 않도록 조심해서 다루십시오.
- 수술 전에 예방적 항생제를 투여받은 환자에게는 임플란트 부위에 잠복하는 감염의 발생 위험을 최소화 할 것을 권장합니다.
- 적절한 수준 이상으로 활동하지 말고, 완치가 되기 전에 환부에 무리가 가지 않도록 할 것을 환자에게 경고하십시오.
- 감염과 상처 치유의 장애를 예방하기 위해서, 주변 환경으로 부터 상처를 보호할 것을 환자에게 경고하십시오.
- 환부를 보호하기 위해서 깁스 뒷판을 사용할 것을 권장하십시오.

잠재적 부작용

- 상처 봉합 터짐, 감염된 상처 부위, 최소 급성 염증 조직 반응, 일시/국부적 자극.
- 뼈 터널이 부정확하게 위치되고, 뼈 상태가 열악하고, 처방한 수준 이상으로 활동한 경우Poly-Tape가 뼈를 뚫고 끊어질 수도 있습니다.

수술 테크닉

만성 회복

1. 말단 이상의 근위로 확장하여, 파열 부위에 6-9cm의 후내측 절개를 하십시오 (그림 1). 부상부위를 노출하기 위해서 밑에 놓인 연조직을 절개하고, 그 다음으로 힘줄의 단절 부분을 모으십시오. 비복신경에 손상을 주지 않도록 주의하십시오.
2. 뒤꿈치뼈의 외측에 절개를 하고 공급된 드릴 비트를 사용하여, 삽입 부위의 대략 1-2cm 아래의 힘줄의 긴 축선을 따라 가로 터널을 뚫으십시오. 예상되는 힘에 저항할 수 있도록 충분한 뼈를 남기십시오. 안측에서 드릴이 보일 때, 밖으로 나오도록 절개를 하십시오 (그림 1).
3. 환자의 해부적 구조, 신체 및 생활방식, 파열 부위의 크기, 열악한 상태의 조직의 분포 범위에 기초하여 수술에 가장 적절한 크기의 Achillo Tape를 선택하십시오.
4. 공급된 탐색침의 구멍에Poly-Tape를 꿰십시오. 약 25cm가 보이기 시작할 때까지 바깥측에서 뼈 터널을 관통하십시오.
5. 내측 절개 부위에서 피하 통로를 내기 위해서 탐색침을 사용하여 뼈 표면에 가능한 가까이에서 원위 힘줄

- 마디를 관통시키고, 시상 봉합면 중앙에 위치시켜, 파열 부위의 중앙으로 나오도록 하십시오.
6. 뒤꿈치뼈의 안쪽 벽의 피부 아래로 Poly-Tape 사라지도록 당기십시오. 필요하다면 안에 모아진 조직을 풀어주기 위해 검자를 사용하십시오.
 7. 탐색침을 제거하고 Poly-Tape의 측면 끝부분에 다시 꿰십시오. 앞에서 한 동일한 방식으로 측면에서 말단 힘줄의 마디에 피하 통로를 만드십시오. 느슨하게 늘어진 것을 제거하기 위해서, 힘줄 마디 및 힘줄이 빠져나온 부위에서 Poly-Tape의 끝을 부분을 교차시키십시오 (그림 1).
 8. 힘줄의 근위 끝을 원위로 당기고 팽팽하게 유지하십시오. 틈을 막아주는 것이 이상적입니다. 그러나 팽팽함의 정확한 생체역학을 성취하기 위해서 필요하다면 틈을 그대로 놓아두셔도 됩니다.
 9. 탐색침을 사용하여 Poly-Tape의 긴 끝 부분을 근위 마디의 중앙으로 관통시켜서 부상 부위의 2cm 근위에서 안쪽으로 나오도록 하십시오. 필요하다면 힘줄의 중앙부위 절개를 하십시오.
 10. 힘줄의 표면에 Poly-Tape의 양을 줄이기 위해서 삽입 부위와 빠져나온 부위 사이의 거리를 최소화하는 동시에 힘줄에 버넬형의 복구부위를 만들기 위해서 다음의 단계를 따르십시오.
 11. 부상 부위에 4 cm 근위로 내측으로 빠져 나오게 하기 위해 탐색침을 사용하여 Poly-Tape를 힘줄에 비스듬히 관통시키십시오. 비복신경을 손상하거나 또는 근육 또는 힘줄의 혈액 순환에 장애를 주지 않도록 주의하십시오.
 12. 안측의 출구에 가까이 힘줄을 관통하여 수평선으로 탐색침을 관통시키십시오. Poly-Tape가 아킬레스건을 관통하여 고리모양이 되기 때문에 비복신경을 막아두지 않도록 주의하십시오.
 13. 부상 부위에 2 cm 근위로 외측으로 나오게 하면서, 힘줄에서 비스듬하게 탐색침을 관통시키십시오.
 14. 매듭을 피부에서 멀리 위치시키도록 근위 힘줄 절단 부위 깊숙히 밖으로 나오도록 원위로 탐색침을 마지막으로 관통시키십시오.
 15. 힘줄 안에 느슨한 부분이 없도록 Poly-Tape의 끝을 당기시고, 남겨둔 피하 조직이 없도록 하기 위해서 절개 부위 주변의 피부 주름을 체크하십시오. 필요하다면 동맥검자로 조직을 느슨하게 하십시오.
 16. 모든 느슨한 부위를 제거하고 아킬레스건의 양쪽 끝부분을 근접시키기 위해서 Poly-Tape의 말단 끝 부분을 팽팽하게 하고 발바닥을 5-10°로 굽힌 각도에서 발목을 위치시키십시오. 파열 부위에서 남은 테이프 덩이를 제거하기 위해서 Poly-Tape의 원위 끝부분을 당기십시오.
 17. 필요에 따라 추가로 부상부위에서 Poly-Tape의 끝부분을 외과매듭 또는 옴매듭으로 묶으십시오. 매듭이 고정되도록 하십시오.
 18. 복원의 길이가 생리학적이고 Poly-Tape가 적당하게 팽팽하게 하도록 힘줄의 너무 당기거나, 너무 덜 당겨도 안되며 너무 짧게 해도 안됩니다.
 19. 무릎이 90도 각도 및 완전히 퍼졌을 때 힘줄의 위치를 측정하십시오. 발바닥쪽 굽힘을 확인하기 위해서 종아리 근육을 눌러서 Simmonds 테스트를 실시하여 복원을 평가하십시오.
 20. 만족하시면, 느슨한 섬유질 생성을 최소화하기 위해서 가위로 여분의 Poly-Tape를 비스듬하게 자르십시오. 느슨하게 남은 섬유질을 제거하고 자른 끝 부분을 Poly-Tape에 봉합하십시오.
 21. 파열된 힘줄의 끝이 모아지면, 매듭을 힘줄 깊이 묻고(그림 2) 그 매듭의 꼭대기에 힘줄의 끝을 같이 꿰매기 위해서 강력한 비-흡수성 봉합선을 사용하십시오.
 22. 힘줄의 끝부분이 모아지지 않고 틈이 남으면, 노출된 Poly-Tape와 매듭의 양을 최소화하기 위해 상처 조직을 모아 분리한 다음 다시 모아 봉합하십시오

긴급 복원

긴급 복원을 할 경우, 다음의 변경 사항과 함께 만성 복원의 설명을 같이 따르십시오:

단계1에서 2.5-3cm 길이의 후내측 절개를 하십시오.

단계 7에서, 말단 힘줄 마디에서 Poly-Tape의 가닥을 꼭 교차할 필요는 없습니다.

단계 9-13에서 버넬형의 복원을 생성하기 위해서 탐색침이 피부를 덮는 절개부위에 Poly-Tape를 관통시키십시오.



- EN Do not use if package is damaged**
ES No utilizar si el envase está dañado
DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
EL Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata
PT Não usar se a embalagem estiver danificada
TR Hasarlı paketleri kullanmayınız
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
SV Får ej användas om förpackningen är skadad
PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
MS Jangan gunakan pakej jika rosak
TH ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
KO 포장 파손 시 사용하지 마시오



- EN Do not reuse**
ES No reutilizar
DE Nicht wiederverwenden
EL Μην επαναχρησιμοποιείτε
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
PT Não reutilize
TR Tekrar kullanmayınız
NL Niet opnieuw gebruiken
SV Får inte återanvändas
PL Produkt jednorazowego użytku
MS Jangan guna semula
TH ห้ามนำมาใช้ซ้ำ
KO 재사용 금지



- EN Consult instructions for use**
ES Consultar las instrucciones de uso
DE Gebrauchsanweisung beachten
EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
FR Consulter le mode d'emploi
IT Consultare le istruzioni per l'uso
PT Consulte as instruções de uso
TR Kullanım talimatlarına başvurunuz
NL Lees de gebruiksaanwijzing
SV Konsultera användarinstruktionerna först
PL Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi
MS Rujuk arahan untuk penggunaan
TH ศึกษาคำแนะนำการใช้งาน
KO 사용 방법 참조



- EN Batch code**
ES Código de lote
DE Chargencode
EL Κωδικός παρτίδας
FR Code de lot
IT Codice lotto
PT Código do lote
TR Parti Kodu
NL Partijcode
SV Batch kod
PL Kod partii
MS Kod Kelompok
TH รหัสรุ่น
KO 배치 코드



- EN Do not resterilize**
ES No reesterilizar
DE Nicht erneut sterilisieren
EL Μην επαναποστειρώνετε
FR Ne pas restériliser
IT Non risterilizzare
PT Não reesterilize
TR Tekrar sterilize etmeyiniz
NL Niet opnieuw steriliseren
SV Får inte omsteriliseras
PL Nie sterylizować ponownie
MS Jangan steril semula
TH ห้ามนำมาทำให้ปราศจากเชื้อใหม่
KO 재멸균 금지



- EN Catalogue number**
ES Número de catálogo
DE Katalognummer
EL Αριθμός καταλόγου
FR Numéro de catalogue
IT Numero di catalogo
PT Número do catálogo
TR Katalog Numarası
NL Catalogusnummer
SV Katalognummer
PL Numer katalogowy
MS Nombor Katalog
TH หมายเลขแคตตาล็อก
KO 카탈로그 번호

STERILE R

EN Sterilized using irradiation
ES Esterilizado mediante radiación
DE Durch Bestrahlung sterilisiert
EL Αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας
FR Stérilisé par irradiation
IT Sterilizzato mediante irradiazione
PT Esterilizado por irradiação
TR İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir
NL Gesteriliseerd door middel van bestraling
SV Vid sterilisering används bestrålning
PL Sterylizowano przy użyciu sterylizacji radiacyjnej
MS Disteril menggunakan penyinaran
TH ฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี
KO 방사선 멸균 처리



EN Use by date
ES Fecha de caducidad
DE Verfallsdatum
EL Χρήση έως
FR Utiliser avant la date d'expiration
IT Data di scadenza
PT Data-limite de utilização
TR Son kullanım tarihinden önce göre kullanınız
NL Houdbaarheidsdatum
SV Används före sista förbrukningsdatum
PL Data przydatności do użycia
MS Guna sebelum tarikh
TH วันที่ใช้ได้ถึง
KO 유효기한



EN Manufacturer
ES Fabricante
DE Hersteller
EL Κατασκευαστής
FR Fabricant
IT Fabbricante
PT Fabricante
TR Üretici
NL Fabrikant
SV Tillverkare
PL Producent
MS Pengilang
TH ผู้ผลิต
KO 제조사



EN Caution
ES Atención
DE Achtung
EL Προσοχή
FR Attention
IT Attenzione
PT Cuidado
TR Dikkat
NL Waarschuwing
SV Varning
PL Uwaga
MS Amaran
TH ข้อควรระวัง
KO 주의

neoligaments™



Developed and manufactured by

Neoligaments™

A division of Xiros™

Springfield House

Whitehouse Lane

Leeds LS19 7UE

T: +44 (0) 113 238 7202

F: +44 (0) 113 238 7201

E: enquiries@neoligaments.com

W: www.neoligaments.com

Xiros Limited, Registered in England No. 1664824.

All rights reserved. © Neoligaments™ 2017.

Worldwide patents and patents pending.

AchilloTape, Neoligaments and Xiros are
trademarks of Xiros.