

## Käyttöohjeet

Kaikki oikeudet pidätetään.

© Neoligaments™ 2017. Maailmanlaajuisia patenteja ja patenttihakemuksia on jätetty AchilloCord<sup>PLUS</sup>, Neoligaments, ja Xiros ovat Xiros-yhtiön tavaramerkkejä.

CE 0086

GMDN 46242



Kehittäjä ja valmistaja  
Neoligaments™

Sebuah bahagian dari Xiros™  
Springfield House Whitehouse Lane  
Leeds LS19 7UE  
Tel. +44(0) 113 238 7202  
Fax. +44(0) 113 238 7201  
enquiries@neoligaments.com  
www.neoligaments.com  
Xiros Limited, rekisteröity Englannissa nro  
1664824.

## Tilaustiedot (toimitetaan steriilinä)



102-1142 AchilloCord<sup>PLUS</sup> System Implant Set, sisältää seuraavat:

AchilloCord<sup>PLUS</sup>, 5 mm x 800 mm

Pakkaus sisältää seuraavat kertakäyttöiset tuotteet:

Jäykkä silmäsondi, ruostumaton teräs, 20 cm  
Poranterä, tavallinen varsi, sopiva Jacobs-lapaan, jonka halkaisija on 3,2 mm

### Kuvaus

AchilloCord<sup>PLUS</sup> on pysyvästi implantoitava nauha, jota käytetään akuutin akillesjänteen repeämän rekonstruktiossa. Nauhan halkaisija on 5 mm ja pituus 800 mm. Tiheäkudoksinen, joustava putkimainen rakenne avautuu ladattaessa, jolloin vältetään kudoksen leikkaaminen. Nauha pujotetaan luutunnelin läpi kantaluuhun ja jänteen katkenneisiin päihin, minkä jälkeen se solmitaan ihonalaisella Bunnellin ompelulla. AchilloCord<sup>PLUS</sup>-järjestelmän pakkaus sisältää toimenpiteessä tarvittavan 3,2 mm:n poranterän ja 20 cm:n pituisen jäykkä sondi.

### Materiaalitiedot

AchilloCord<sup>PLUS</sup> on valmistettu polyeteenitereftalaatista (polyesteristä), joka vastaa standardin ISO 10993-1 vaatimuksia implantoitaville terveydenhuollon laitteille.

### Käyttötarkoitus

AchilloCord<sup>PLUS</sup> on tarkoitettu käytettäväksi akuutin akillesjänteen repeämän rekonstruktiossa.

### Käyttöaiheet

AchilloCord<sup>PLUS</sup> on indikoitu potilaille, joilla on akuutti akillesjänteen repeämä, ja erityisen hyvin se sopii aktiivisille potilaille, joille toimenpiteen jälkeinen pitkä immobilisaatiojakso on ei-toivottava. Lisäksi se sopii vanhuksille tai potilaille, joita on hoidettu pitkään steroidilääkkeillä, jolloin haavan paraneminen on usein ongelma nilkkaleikkauksen jälkeen.

### Vasta-aiheet

- Tunnettu yliherkkyys implantin materiaaleille. Jos potilaan epäillään olevan yliherkkä jollekin vierasaineelle, tarvittavat testit on tehtävä ennen implantointia.
- Infektiot tai luun tai pehmytkudoksen rakenteellinen tai patologinen tila, joiden voidaan arvioida haittaavan paranemista tai luotettavaa kiinnittymistä.
- Potilaat, jotka eivät voi tai halua rajoittaa aktiiviteettia vaaditulle tasolle tai noudattaa kuntoutusohjelmaa paranemisjakson aikana.
- Potilaat, joilla on krooninen akillesjänteen repeämä.
- AchilloCord<sup>PLUS</sup> ei sovi potilaille, joiden luuston pituuskasvu ei ole päättynyt, sillä se ei pitene kasvun mukaisesti.

### Varoitukset

- Laite toimitetaan steriilinä, ja sen steriiliys säilyy, mikäli pakkaus on ehjä ja avaamaton. Säilytetään normaaleissa olosuhteissa. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.
- Laite on ainoastaan kertakäyttöinen, sillä välinehuolto vahingoittaa sitä. Älä käytä

laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä kaikki avatut, käyttämättömät tuotteet.

- Kirurgin on perehdyttävä tarkasti näihin ohjeisiin ja suositeltuun kirurgiseen toimenpiteeseen ennen laitteen käyttöä.
- Rekonstruktioimenpiteessä pätevät yleiset potilaiden valintaa ja leikkaavan lääkärin harkintaa koskevat periaatteet.

### Varotoimet

- Tarkasta laite, pakkaus ja etiketti ennen käyttöä, äläkä käytä laitetta, jos se on vahingoittunut. Jos pakkaus on avattu tai siihen on tehty muutoksia, ota yhteys Neoligaments myyntiosastoon.
- Kun viet AchilloCord<sup>PLUS</sup>-nauhan takaisin pistoviillon läpi, varmista nauhaa vetämällä, ettei ihossa ole poimuja, mikä olisi merkki ihonalaisen kudoksen väliin jäämisestä. Löysää kudosta tarvittaessa valtimopihtien avulla.
- Leikkauksen aikana on varottava suralishermoa ja muita anatomisia vaaroja sekä mahdollista infektiota.
- Varmista, että tunnelin ympärillä on riittävästi luuta kestävästi odotettavissa olevat voimat kiinnittäen huomiota luun laatuun.
- Tarkista, että korjaus on fysiologinen ja että solmu on kiinnitetty tiukasti ja upotettu hyvin kudokseen.
- Leikkaa AchilloCord<sup>PLUS</sup> sopivaan mittaan suorassa kulmassa suoraan nauhan poikki irtokuitujen välttämiseksi ja poista mahdolliset irtokuidut huolellisesti leikkausalueelta.
- Varo vahingoittamasta AchilloCord<sup>PLUS</sup>-nauhaa käsittelyn aikana. Varo puristamasta tai poimuttamasta nauhaa kirurgisilla välineillä, kuten pihdeillä tai neulankuljettimilla.
- Mikäli mahdollista, potilaille on suositeltavaa antaa profylaktista antibioottihoitoa ennen leikkausta latenttien infektioiden riskin välttämiseksi implantointikohdassa.
- Potilaita on varoitettava ylittämästä sopivaa aktiiviteettitasoa ennen täydellistä paranemista.

### Mahdolliset haittavaikutukset

- Haavan avautuminen, haavan tulehtuminen, minimaalinen akuutti kudoksen tulehdusreaktio ja ohimenevä paikallinen ärsytys.

### Käyttöohjeet

Seuraavassa on AchilloCord<sup>PLUS</sup>-nauhan käyttöohjeet normaalissa toimenpiteessä.

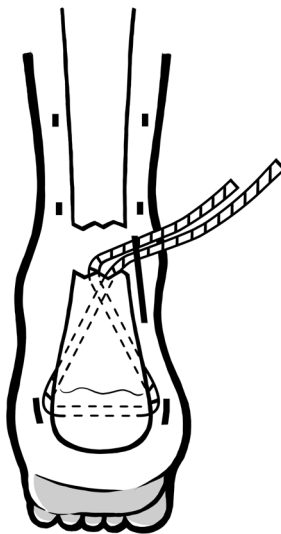
- Tee 2,5–3 cm:n mittainen posteromediaalinen viilto repeämäkohtaan akillesjänteen mediaalisen reunan suuntaisesti. Paljasta vammakohta dissektoimalla alapuoliset pehmytkudokset. Varo vaurioittamasta suralishermoa.
- Tee pistoviilto kantaluun lateraalisele puolelle ja poraa poikkisuuntainen tunneli mukana toimitetun poranterän avulla jänteen pituusakselin suuntaisesti noin 1–2 cm sisäänviennin alapuolelle. Varo vaarantamasta tunnelin lujutta poraamalla liian läheltä luun pintaa. Kun poranterä tulee ulos mediaaliselta puolelta, tee pistoviilto, josta se pääsee ulos.
- Pujota AchilloCord<sup>PLUS</sup>-nauha mukana toimitetun sondi silmän läpi ja vie se

- luutunnelin läpi lateraaliselta puolelta, kunnes näkyvissä on noin 25 cm.
4. Tee sondin avulla ihonalainen väylä alkaen mediaalisesta pistoviillosta ohjaten sondia mahdollisimman läheltä luun pintaa, janteen distaalisen katkenneen pään läpi keskeisesti sagittaalitasolla ja pois ihon alta repeämän keskikohdassa (kuva 1). Vedä AchilloCord<sup>PLUS</sup> väylän läpi siten, että se jää näkymättömiin ihon alle kantaluun mediaalisen seinämän kohdalla. Vapauta tarvittaessa mahdollisesti väliin jäänyt ihonalainen kudosis valtimopihtien avulla.
  5. Poista sondi ja pujota silmän läpi nyt AchilloCord<sup>PLUS</sup>-nauhan lateraalinen pää. Tee toinen proksimaalinen ihonalainen väylä janteen distaalisen katkenneen pään läpi lateraaliselta puolelta samalla tavalla kuin edellä. Poista mahdollinen löysyys kiristämällä molemmat päät, kun ne ovat tulleet ulos janteen distaalista katkenneesta päästä.
  6. Mikäli mahdollista, kohdenna akillesjanteen päät lähelle toisiaan ja vie sondi proksimaalisen katkenneen pään keskikohdan läpi käyttäen tarvittaessa apuna pistoviiltoa siten, että sondi tulee ulos noin 2 cm proksimaalisuunnassa vammakohtaan. Tee pistoviilto säären mediaaliselle puolelle kohtaan, jossa sondi on ihon alla ja vedä sondi ja AchilloCord<sup>PLUS</sup> läpi pitäen samalla janteen distaalinen katkennut pää kireällä.
  7. Vedä sondi takaisin saman mediaalisen pistoviillon kautta lateraaliselta puolelle ja pois ihon alta pistoviillosta, joka on noin 4 cm proksimaalisuunnassa vammakohtaan. Varo vaurioittamasta suralishermaa tai lihaksen tai janteen verenkiertoa.
  8. Vie sondi vaakasuunnassa takaisin saman lateraalisen pistoviillon kautta ja pois ihon alta mediaalisella puolella olevasta pistoviillosta. Varo, ettei suralisherma jää väliin viedessäsi AchilloCord<sup>PLUS</sup>-nauhan takaisin akillesjanteen läpi.
  9. Vie sondi takaisin saman mediaalisen pistoviillon kautta ja pois ihon alta lateraalista pistoviillosta, joka on noin 2 cm proksimaalisuunnassa vammakohtaan.
  10. Vie sondi lopuksi vielä distaalista saman lateraalisen pistoviillon kautta ja ulos janteen proksimaalisen katkenneen pään kohdalta. Tuo sondi ulos janteen katkenneen pään syvän osan kohdalta, jotta solmu on helpompi sijoittaa pois ihon läheltä.
  11. Vedä AchilloCord<sup>PLUS</sup>-nauhan päätä varmistaaksesi, ettei janteessa ole löysyyttä ja varmista, että ihonalaista kudosta ei ole jäänyt väliin tarkistamalla näkykö ihossa poimuja pistoviiltojen kohdalla. Vapauta kudosis tarvittaessa valtimopihtien avulla.
  12. Aseta nilkka 5–10° asteen plantaarifleksioon ja poista löysyys ja kohdenna akillesjanteen päät lähelle toisiaan kiristämällä AchilloCord<sup>PLUS</sup>-nauhan proksimaalinen pää. Suorista AchilloCord<sup>PLUS</sup>-nauha vammakohtassa vetämällä sen distaalista päästä.
  13. Sido AchilloCord<sup>PLUS</sup>-nauhan päät vammakohtassa joko kirurgin solmulla tai merimiessolmulla, tarpeen mukaan lisäpunoksella tai ilman sitä. Varmista, että solmu on tiukasti kiinnitetty (kuva 2).
  14. Varo yli- tai alikiristämästä tai lyhentämästä jännettä, jotta rekonstruktion pituus on varmasti

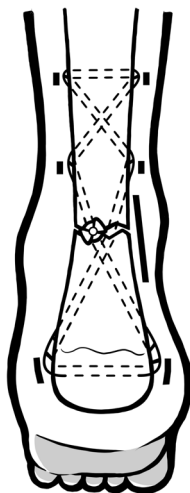
fysiologinen ja AchilloCord<sup>PLUS</sup> on riittävän kireä.

15. Arvioi janteen paikka polvi taivutettuna 90° asteen kulmaan ja ojennettuna. Arvioi korjaus Simmondsin testillä puristamalla pohjelihasta jalkaterän plantaarifleksioliikkeen toteamiseksi.
16. Jos olet tyytyväinen lopputulokseen, leikkaa ylimääräinen AchilloCord<sup>PLUS</sup>-nauha saksilla oikeaan mittaansa suorassa kulmassa irtokuitujen välttämiseksi. Poista mahdolliset irtokuidut ja ompele leikatut päät takaisin kiinni nauhaan.
17. Ompele janteen päät yhteen lujalla absorboitumattomalla ommelangalla solmun päältä siten, että solmu oppoa hyvin kudokseen.

Kuva 1



Kuva 2



#### Neoligaments™-pakkauksessa mahdollisesti käytettävien symbolien selitykset

- |   |  |
|---|--|
|  | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut |
|  | Ei saa käyttää uudelleen               |
|  | Tutustu käyttöohjeisiin                |
|  | Eränumero                              |
|  | Ei saa steriloida uudelleen            |
|  | Luettelonumero                         |
|  | Steriloitu säteilyttämällä             |
|  | Viimeinen käyttöpäivä                  |
|  | Valmistaja                             |
|  | Varoitus                               |