

AchilloCord^{PLUS}™ System Implant Set

GB Instructions for Use

ES Instrucciones de uso

DE Hinweise zur Anwendung

GR Οδηγίες χρήσης

FR Consignes d'utilisation

IT Istruzioni per l'uso

PT Instruções de uso

TR Kullanım Talimatları

NL Gebruiksaanwijzing

SE Användningsinstruktioner

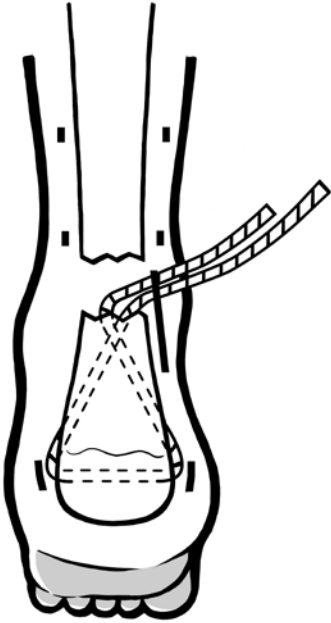
PL Instrukcje użytkowania

MY Arahan penggunaan

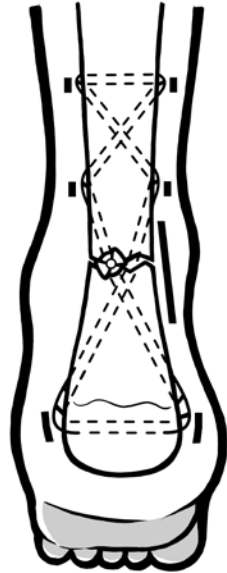
TH คำแนะนำในการใช้

KO 사용 설명서

[1]



[2]



Ordering Information (supplied sterile)



102-1142 AchilloCord^{PLUS} System Implant Set, includes:

AchilloCord^{PLUS}, 5 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

Description

The AchilloCord^{PLUS} is a permanent implantable device for reconstruction of an acute Achilles tendon rupture. It is 5 mm in diameter by 800 mm in length and has a densely woven, flexible tubular structure that spreads out as it is loaded to prevent cutting through the tissue. It is passed through a bone tunnel in the os calcis and the tendon stumps before being knotted in a subcutaneous Bunnell-type suture. The AchilloCord^{PLUS} System is packaged with the required 3.2 mm drill bit and 20 cm rigid probe.

Material Specifications

The AchilloCord^{PLUS} is made from polyethylene terephthalate (polyester), which meets applicable specifications established by ISO 10993-1 for implantable medical devices.

Intended Use

The AchilloCord^{PLUS} is intended to be used in the reconstruction of acute Achilles tendon ruptures.

Indications

The AchilloCord^{PLUS} is indicated for patients with acute ruptures of the Achilles tendon but is particularly suited to active patients where an extended period of postoperative immobilization is undesirable. It is also suitable for the elderly or patients with a history of prolonged steroid treatment where wound healing is often a problem after ankle surgery.

Contraindications

- Known hypersensitivity to implant 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 program during the healing period.
- Patients with chronic ruptures of the Achilles tendon.
- The AchilloCord^{PLUS} is not suitable for skeletally immature patients as it will not elongate with growth.

Warnings

- The device is provided sterile and remains so unless the packaging is damaged or opened. Store in standard conditions. DO NOT RESTERILIZE.
- The device is for single use only as it 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 device.
- The general principles of patient selection and sound surgical judgement apply to the reconstruction procedure.

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 AchilloCord^{PLUS} 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 to resist expected forces, taking account of the quality of the bone.
- Check that the repair is physiological and the knot is securely locked and well buried in tissue.
- When trimming the AchilloCord^{PLUS}, cut straight across at right angles to minimize the generation of loose fibres and carefully remove any created from the wound.
- Avoid damage when handling the AchilloCord^{PLUS}. 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 before complete healing has occurred.

Potential Adverse Effects

- Wound dehiscence, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation.

Instructions for Use

The following provides instructions on how to use the AchilloCord^{PLUS} during a standard approach.

1. Make a 2.5-3 cm posteromedial incision at the site of the rupture, parallel to the medial border of the Achilles tendon. Dissect the underlying soft tissues to expose the site of the injury. Take care to avoid damaging the sural nerve.
2. Make a stab incision on the lateral side of the os calcis and use the supplied drill to create a transverse tunnel along the long axis of the tendon approximately 1-2 cm below its insertion. Take care not to compromise the strength of the tunnel by drilling too close to the bone surface. As the drill emerges from the medial side make a stab incision to allow it to exit.
3. Thread the AchilloCord^{PLUS} through the eyelet of the supplied probe and pass it through the bone tunnel from the lateral side until approximately 25 cm emerges.
4. 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 (Figure 1). Pull the AchilloCord^{PLUS} through so that it disappears under the skin on the medial wall of the os calcis. Use artery forceps to release any trapped subcutaneous tissue if necessary.
5. Remove the probe and rethread onto the lateral end of the AchilloCord^{PLUS}. Make another proximal subcutaneous path through the distal tendon stump from the lateral side in the same manner as above. Tension both ends once they have exited the distal tendon stump to remove any slack.
6. If possible approximate the ends of the Achilles tendon and pass the probe through the centre of the proximal stump, using a stab incision if necessary, so that it emerges about 2 cm proximal to the site of injury. Create a stab incision on the medial side of the leg where the probe tents the skin and pull the probe and AchilloCord^{PLUS} through, while maintaining tension on the distal tendon stump.
7. Pass the probe back through the same medial stab incision to the lateral side, exiting the skin through a stab incision about 4 cm proximal to the site of injury. Avoid damaging the sural nerve or blood supply in the muscle or tendon.
8. Pass the probe horizontally back through the same lateral stab incision to exit a stab incision at the medial side. Avoid trapping the sural nerve as the AchilloCord^{PLUS} is looped back through the Achilles tendon.
9. Pass the probe back through the same medial stab incision, exiting at a lateral stab incision about 2 cm proximal to the site of injury.
10. Make the final pass with the probe distally through the same lateral stab incision to exit at the proximal tendon stump. Exit at the deep portion of the stump to help place the knot away from the skin.
11. Pull the ends of the AchilloCord^{PLUS} to ensure there is no slackness within the tendon and confirm there is no trapped subcutaneous tissue by checking for puckering of the skin at the stab incisions. Release the tissue with artery forceps if necessary.
12. Place the ankle in 5-10° plantar flexion and tension the proximal end of the AchilloCord^{PLUS} to remove any slack and approximate the two ends of the Achilles tendon. Pull the distal end of the AchilloCord^{PLUS} to remove any bunching of the cord at the site of injury.
13. Tie the ends of the AchilloCord^{PLUS} 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 (Figure 2).
14. Avoid over-/under-tightening or shortening of the tendon to ensure the length of the reconstruction is physiological and the AchilloCord^{PLUS} is appropriately taut.
15. Evaluate the position of the tendon when the knee is flexed to 90° and in full extension. Assess the repair with Simmonds' test by squeezing the calf muscle to demonstrate plantar flexion of the foot.
16. If satisfied cut any excess AchilloCord^{PLUS} 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 cord.
17. Use a strong non-absorbable suture to stitch the ends of the tendon together over the top of the knot so that it is well buried in the tissue.

Información para realizar el pedido (se suministra estéril)



102-1142 AchilloCord^{PLUS} System Implant Set, que incluye:

AchilloCord^{PLUS}, 5 mm x 800 mm

Viene con los siguientes instrumentos desechables:
Sonda con orificio, de acero inoxidable, 20 cm (se suministra estéril)
Broca de vástago recto, apta para un mandril de Jacobs, 3,2 mm de diámetro

Descripción

El AchilloCord^{PLUS} es un dispositivo implantable permanente para la reconstrucción de una rotura aguda del tendón de Aquiles. Tiene 5 mm de diámetro y 800 mm de longitud, es una estructura tubular flexible y densamente tejida que se expande según va soportando carga para evitar cortes a través del tejido. Se pasa a través de un túnel óseo en el calcáneo y los muñones del tendón antes de anudarse con una sutura subcutánea de tipo Bunnell. El AchilloCord^{PLUS} System incluye una broca de 3,2 mm y una sonda rígida de 20 cm necesarias para su colocación.

Especificaciones de los materiales

El AchilloCord^{PLUS} está fabricado con tereftalato de polietileno (poliéster), material que cumple las especificaciones correspondientes establecidas en la norma ISO 10993-1 para productos sanitarios implantables.

Uso previsto

El AchilloCord^{PLUS} está destinado para su uso en la reconstrucción de roturas agudas del tendón de Aquiles.

Indicaciones

El AchilloCord^{PLUS} está indicado para aquellos pacientes con roturas agudas del tendón de Aquiles, pero resulta especialmente adecuado para pacientes activos a los que no se recomienda un largo periodo de inmovilidad postoperatoria. También resulta apto para pacientes de edad avanzada o con antecedentes de tratamientos prolongados con esteroides, en los que la cicatrización de la herida es a menudo problemática tras la cirugía de tobillo.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a los materiales del implante. Si se cree que el paciente puede presentar algún tipo de hipersensibilidad a los cuerpos extraños, antes del implante deben realizarse las pruebas apropiadas.
- Infecciones o cualquier trastorno patológico o estructural del hueso o de los tejidos blandos que pueda obstaculizar la curación o la fijación segura.
- Pacientes que presenten incapacidad o rechazo a restringir sus actividades a los niveles prescritos o a seguir un programa de rehabilitación durante el periodo de cicatrización.
- Pacientes con roturas crónicas del tendón de Aquiles.
- El AchilloCord^{PLUS} no resulta adecuado para pacientes con esqueletos inmaduros, ya que no se alarga con el crecimiento.

Advertencias

- El producto se suministra estéril y seguirá siéndolo salvo que se abra o se dañe el envase. Almacénelo en condiciones normales. NO REESTERILIZAR.
- El producto es exclusivamente de un único uso, ya que podría resultar dañado por el reprocesamiento. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad. Deseche cualquier producto que esté abierto y no se haya utilizado.
- El cirujano debe estar muy familiarizado con estas instrucciones y el procedimiento quirúrgico recomendado antes de proceder a usar el producto.
- En el procedimiento de reconstrucción, son aplicables los principios generales relativos a la selección de pacientes y el buen criterio quirúrgico.

Precauciones

- Examine el producto, el envase y el etiquetado antes de usarlo y no lo utilice si está dañado. Póngase en contacto con el Departamento de Ventas de Neoligaments si el envase está abierto o alterado.
- Cuando el AchilloCord^{PLUS} se pasa a través de una incisión punzante, tire de él para comprobar que la piel no se arruga, ya que esto podría indicar alguna retención del tejido subcutáneo. Si fuera necesario, afloje el tejido con unas pinzas arteriales.
- Se debe tener cuidado para evitar el nervio sural y otras zonas anatómicas de riesgo durante la operación, además de posibles infecciones.
- Asegúrese de que haya suficiente hueso alrededor del túnel para resistir las fuerzas

previstas, teniendo en cuenta la calidad de dicho hueso.

- Compruebe que la reparación sea fisiológica y que el nudo esté bien atado y enterrado en el tejido.
- Cuando recorte el AchilloCord^{PLUS}, hágalo en ángulo recto para reducir la generación de fibras sueltas y retire con cuidado alguna generada de la herida.
- Evite ocasionar daños mientras manipula el AchilloCord^{PLUS}. Tenga cuidado al utilizar instrumentos quirúrgicos como pinzas o portagujas, pues podría aplastar o plegar la sutura.
- Se recomienda que, siempre que sea posible, se administre a los pacientes antibióticos profilácticos antes de la operación, para minimizar el riesgo de infecciones latentes que puedan desarrollarse en el punto de implante.
- Se debe advertir a los pacientes de no exceder los niveles de actividad adecuados antes de que la herida haya cicatrizado por completo.

Posibles efectos adversos

- Dehiscencia de la herida, infección de las heridas, reacción tisular inflamatoria aguda mínima e irritación local transitoria.

Instrucciones de uso

A continuación, se proporcionan instrucciones para usar el AchilloCord^{PLUS} durante un abordaje estándar.

1. Haga una incisión posteromedial de 2,5 a 3 cm en el lugar de la rotura, paralela al extremo medial del tendón de Aquiles. Abra los tejidos blandos para mostrar la localización de la lesión. Tenga cuidado de no dañar el nervio sural.
2. Realice una incisión punzante en el lado lateral del hueso calcáneo y utilice la broca suministrada para crear un túnel transversal a lo largo del eje largo del tendón, aproximadamente a 1 o 2 cm por debajo de su punto de inserción. Tenga cuidado de no taladrar demasiado cerca de la superficie ósea, ya que esto comprometería la fuerza del túnel. Cuando la broca asome desde el lado medial, realice una incisión punzante para que pueda salir.
3. Deslice el AchilloCord^{PLUS} a través del ojo de la sonda suministrada y páselo por el túnel óseo desde el lado lateral hasta que sobresalgan aproximadamente unos 25 cm.
4. Utilice la sonda para crear una ruta subcutánea desde la incisión punzante medial, pasando lo más cerca posible de la superficie ósea y, después, a través del centro del muñón distal desde un plano sagital, con salida en el centro de

la rotura (Figura 1). Tire del AchilloCord^{PLUS} hasta que desaparezca debajo de la piel de la pared medial del hueso calcáneo. Utilice unas pinzas arteriales para liberar cualquier tejido subcutáneo que haya podido quedar atrapado.

5. Saque la sonda y vuelva a enhebrarla con el otro extremo lateral del AchilloCord^{PLUS}. Cree otra ruta subcutánea proximal a través del muñón distal del tendón desde el lado lateral siguiendo el mismo procedimiento anterior. Tire de ambos extremos en cuanto hayan salido del muñón distal del tendón para tensar el cordón y eliminar cualquier flojedad.
6. Si fuera posible, acerque los extremos del tendón de Aquiles y pase la sonda a través del centro del muñón proximal, usando una incisión punzante si fuera necesario, de tal manera que salga a unos 2 cm en sentido proximal con respecto a la lesión. Haga una incisión punzante en el lado medial de la pierna donde la sonda se vea sobresalir por debajo de la piel y tire de sonda y del AchilloCord^{PLUS} a la vez que se mantiene la tensión en el extremo distal del tendón.
7. Vuelva a pasar la sonda a través de la misma incisión punzante medial hacia el lado lateral para que salga de la piel a través de una incisión punzante a unos 4 cm en sentido proximal con respecto a la lesión. Tenga cuidado de no dañar el nervio sural ni el suministro sanguíneo en el músculo o el tendón.
8. Vuelva a pasar la sonda en sentido horizontal a través de la misma incisión punzante lateral para que salga por una incisión en el lado medial. Tenga cuidado para evitar atrapar el nervio sural cuando vuelva a pasar el AchilloCord^{PLUS} por el tendón de Aquiles.
9. Vuelva a pasar la sonda a través de la misma incisión punzante medial para que salga por una incisión punzante lateral situada a unos 2 cm en sentido proximal con respecto al lugar de la lesión.
10. Haga una pasada final con la sonda en sentido distal a través de la misma incisión lateral para salir en el muñón proximal del tendón. Salga por la parte más gruesa del muñón para ayudar a colocar el nudo lejos de la piel.
11. Tire de ambos extremos del AchilloCord^{PLUS} para garantizar que el cordón no esté flojo dentro del tendón y confirmar que ningún tejido subcutáneo haya quedado atrapado, comprobando si la piel se arruga en torno a alguna de las incisiones punzantes. Si fuera necesario, afloje los tejidos con unas pinzas arteriales.
12. Coloque el tobillo en posición de flexión plantar a 5-10° y tense el extremo proximal del AchilloCord^{PLUS} para eliminar cualquier flojedad y

aproximar los dos extremos del tendón de Aquiles. Tire del extremo distal del AchilloCord^{PLUS} para evitar cualquier posible pliegue del cordón en el lugar de la lesión.

13. Anude los dos extremos del AchilloCord^{PLUS} en el lugar de la lesión con un nudo de cirujano o de rizo, con o sin pasada adicional según se necesite. Compruebe que el nudo esté bien seguro (Figura 2).
14. Evite tensar tanto por exceso como por defecto o acortar el tendón para garantizar que la longitud de la reconstrucción sea fisiológica y el AchilloCord^{PLUS} esté adecuadamente tenso.
15. Compruebe la posición del tendón cuando la rodilla esté flexionada a 90° y en extensión completa. Valore la reparación con la prueba de Simmonds apretando el musculo gemelo para cerciorarse que se produce la flexión plantar del pie.
16. Una vez que compruebe que los resultados son satisfactorios, corte el AchilloCord^{PLUS} sobrante en ángulos rectos con respecto a su borde para minimizar la generación de fibras sueltas. Retire todas las fibras sueltas que se hayan creado y suture los extremos cortados al cordón.
17. Utilice una sutura fuerte y no absorbible para coser ambos extremos del tendón por encima de la parte superior del nudo para que este quedé bien enterrado en el tejido.

Bestellangaben (steril geliefert)



102-1142 AchilloCord^{PLUS} System Implant Set, beinhaltet:

AchilloCord^{PLUS}, 5 mm x 800 mm

Mit den folgenden Einmalinstrumenten verpackt:

Starre Edelstahlsonde mit Öse, 20 cm

Bohrereinsatz, Zylinderschaft passend für Jacobs-Futter, Durchmesser 3,2 mm

Beschreibung

Das AchilloCord^{PLUS} ist ein dauerhaft implantierbares Gerät für die Rekonstruktion einer akuten Achillessehnenruptur. Es weist 5 mm Durchmesser mal 800 mm Länge und eine dicht gewebte, flexible tubuläre Struktur auf, die sich bei Belastung ausbreitet, um ein Durchtrennen des Gewebes zu verhindern. Es wird durch einen Knochentunnel im Calcaneus und die Sehnenstümpfe geführt, bevor es mittels einer subkutanen Bunnell-Naht verknötet wird. Das AchilloCord^{PLUS} System wird bedarfsgerecht mit dem 3,2-mm-Bohrereinsatz und der starren 20-cm-Sonde geliefert.

Werkstoffangaben

Das AchilloCord^{PLUS} wird aus Polyethylenterephthalat (Polyester) hergestellt, das den Spezifikationen der ISO-Norm 10993-1 für implantierbare Medizinprodukte entspricht.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das AchilloCord^{PLUS} wird bei der Rekonstruktion akuter Achillessehnenrupturen verwendet.

Indikationen

Das AchilloCord^{PLUS} wurde für Patienten mit akuten Rupturen der Achillessehne entwickelt, ist aber besonders gut für aktive Patienten geeignet, bei denen eine längere postoperative Immobilisierung unerwünscht ist. Es eignet sich auch für ältere Patienten oder Patienten, deren Krankengeschichte eine längere Steroidbehandlung aufweist, beides Indikatoren für eventuelle Wundheilungsprobleme nach Sprunggelenksoperation.

Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen die

Materialien des Implantats. Wenn beim Patienten eine Empfindlichkeit gegen Fremdkörper vermutet wird, müssen vor der Implantation entsprechende Prüfungen erfolgen.

- Zu erwartende Infektionen oder andere strukturelle oder pathologische Zustände der Knochen oder des Weichgewebes, die die Heilung oder eine sichere Fixierung beeinträchtigen würden.
- Patienten, die unfähig oder unwillig sind, Aktivitäten auf das vorgeschriebene Maß einzuschränken oder in der Heilungsphase ein Rehabilitationsprogramm wahrzunehmen.
- Patienten mit chronischen Rupturen der Achillessehne.
- Das AchilloCord^{PLUS} ist nicht geeignet für sich in der Entwicklung befindende, unreife Patienten, da es sich beim Wachstum nicht selbst verlängert.

Warnhinweise

- Das Gerät ist und bleibt steril, solange die Verpackung unversehrt ist und nicht geöffnet wird. Unter Standardbedingungen aufbewahren. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
- Dies ist ein Einweg-Gerät und würde durch eine Wiederaufbereitung beschädigt werden. Nach dem Ablaufdatum nicht verwenden. Das geöffnete und nicht verwendete Produkt entsorgen.
- Der Chirurg muss mit diesen Anweisungen und dem empfohlenen chirurgischen Eingriff gründlich vertraut sein, bevor er das Gerät verwendet.
- Auch für das Rekonstruktionsverfahren gelten die allgemeinen Grundsätze der Patientenselektion und solide chirurgische Beurteilungen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung und verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung, die Kennzeichnung oder das Gerät selbst beschädigt ist. Setzen Sie sich mit der Vertriebsabteilung von Neoligaments in Verbindung, wenn die Verpackung geöffnet oder verändert wurde.
- Wenn das AchilloCord^{PLUS} durch eine Stichinzision zurückgeführt wird, ziehen Sie daran, um sich zu überzeugen, dass keine auf festsitzendes subkutanen Gewebe hindeutende Fädelung der Haut vorliegt. Ggf. wird das Gewebe mit einer Arterienklemme gelockert.
- Es ist darauf zu achten, dass der Nervus suralis und andere anatomische Gefahren während der Operation sowie mögliche Infektionen vermieden werden.
- Es muss eine ausreichende Knochendicke um den Tunnel herum vorhanden sein, um zu erwartenden Kräften standzuhalten, wobei die Knochenqualität zu berücksichtigen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die Reparatur

physiologisch und der Knoten zuverlässig gesichert und mit ausreichend Gewebe bedeckt ist.

- Schneiden Sie beim Kürzen des AchilloCord^{PLUS} quer über den rechten Winkel, damit möglichst wenige lose Fasern entstehen. Trotzdem entstandene lose Fasern müssen vorsichtig von der Wunde entfernt werden.
- Vermeiden Sie Schäden beim Umgang mit dem AchilloCord^{PLUS}. Vermeiden Sie ein Quetschen oder Kräuseln bei der Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Zangen oder Nadelhaltern.
- Es wird empfohlen, dass Patienten vor der Operation möglichst prophylaktische Antibiotika einnehmen, um das Risiko von latenten Infektionen an der Implantationsstelle zu minimieren.
- Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass sie sich an die empfohlenen Einschränkungen ihrer Aktivitäten halten müssen, bis die vollständige Heilung eingetreten ist.

Mögliche negative Auswirkungen

- Wunddehiszenz, infizierte Wunden, minimale akute entzündliche Gewebereaktion und vorübergehende lokale Reizung.

Hinweise zur Anwendung

Im Folgenden finden Sie Anweisungen, wie Sie das AchilloCord^{PLUS} während eines standardmäßigen Ansatzes verwenden.

1. Setzen Sie eine 2,5-3 cm lange postero-mediale Inzision an der Rupturstelle, parallel zum medialen Rand der Achillessehne. Lösen Sie die unterliegenden Weichgewebe ab, um die Verletzungsstelle freizulegen. Achten Sie darauf, dass der Nervus suralis nicht beschädigt wird.
2. Setzen Sie eine Stichinzision auf der lateralen Seite des Calcaneus und stellen Sie sie mit dem mitgelieferten Bohrer einen Quertunnel entlang der langen Achse der Sehne ungefähr 1-2 cm unterhalb ihrer Insertion her. Achten Sie darauf, die Festigkeit des Tunnels nicht dadurch zu beeinträchtigen, dass zu nahe an der Knochenoberfläche gebohrt wird. Wenn der Bohrer aus der medialen Seite hervortritt, setzen Sie eine Stichinzision, damit er austreten kann.
3. Fädeln Sie das AchilloCord^{PLUS} durch die Öse der mitgelieferten Sonde und führen Sie dies durch den Knochentunnel von der lateralen Seite her, bis ungefähr 25 cm austreten.
4. Mit der Sonde wird ein subkutaner Pfad von der medialen Stichinzision hergestellt. Der Verlauf ist der Knochenoberfläche möglichst nahe und führt anschließend durch den distalen Sehnenstumpf, mittig in der Sagittalebene. Der Austritt erfolgt in der Mitte der Ruptur (Abbildung 1). Ziehen Sie das

AchilloCord^{PLUS} durch, sodass es unter der Haut an der medialen Wand des Calcaneus verschwindet. Ggf. wird festsitzendes subkutanen Gewebe mit einer Arterienklemme befreit.

5. Entfernen Sie die Sonde, gefolgt vom erneuten Auffädeln auf das laterale Ende des AchilloCord^{PLUS}. Stellen Sie einen anderen proximalen subkutanen Pfad durch den distalen Sehnenstumpf von der lateralen Seite auf dieselbe Weise wie oben her. Spannen Sie beide Enden, sobald sie aus dem distalen Sehnenstumpf ausgetreten sind, um etwaige Schaffheit zu beseitigen.
6. Nehmen Sie nach Möglichkeit eine Anpassung der Enden der Achillessehne vor und führen Sie die Sonde durch die Mitte des proximalen Stumpfes, ggf. mit Hilfe einer Stichinzision, sodass sie etwa 2 cm proximal zur Verletzungsstelle austritt. Setzen Sie eine Stichinzision auf der medialen Seite des Beins, wo die Sonde die Haut anhebt, und ziehen Sie die Sonde und das AchilloCord^{PLUS} durch, wobei die Spannung am distalen Sehnenstumpf aufrechterhalten wird.
7. Führen Sie die Sonde durch dieselbe mediale Stichinzision zur lateralen Seite zurück, wobei der Austritt aus der Haut durch eine Stichinzision etwa 4 cm proximal zur Verletzungsstelle erfolgt. Vermeiden Sie die Beschädigung des Nervus suralis bzw. der Blutversorgung im Muskel oder in der Sehne.
8. Führen Sie die Sonde horizontal durch dieselbe laterale Stichinzision zurück, wobei der Austritt aus einer Stichinzision auf der medialen Seite erfolgt. Vermeiden Sie das Einklemmen des Nervus suralis, während das AchilloCord^{PLUS} durch Achillessehne zurück geschlauft wird.
9. Führen Sie die Sonde durch dieselbe mediale Stichinzision zurück, wobei der Austritt aus einer lateralen Stichinzision etwa 2 cm proximal zur Verletzungsstelle erfolgt.
10. Nehmen Sie den abschließenden Durchgang vor, wobei die Sonde distal durch dieselbe laterale Stichinzision geht und der Austritt am proximalen Sehnenstumpf erfolgt. Beim Austritt am tiefen Abschnitt des Stumpfes ist es einfacher, den Knoten von der Haut weg zu setzen.
11. Ziehen Sie an den Enden des AchilloCord^{PLUS}, um sicherzustellen, dass die Sehne keine Schaffheit aufweist. Überzeugen Sie sich, dass kein subkutanen Gewebe festsitzt, indem an den Stichinzisionen auf Hautfältelung geprüft wird. Ggf. wird das Gewebe mit einer Arterienklemme gelöst.
12. Bringen Sie das Sprunggelenk in 5-10° Plantarflexion und spannen Sie das proximale Ende des AchilloCord^{PLUS}, um etwaige Schaffheit zu beseitigen. Anschließend wird eine Anpassung

der beiden Enden der Achillessehne vorgenommen. Ziehen Sie am distalen Ende des AchilloCord^{PLUS}, um etwaige Bündelung des Strangs an der Verletzungsstelle zu beseitigen.

13. Binden Sie die Enden des AchilloCord^{PLUS} an der Verletzungsstelle entweder mit einem chirurgischen Knoten oder einem Kreuzknoten, je nach Bedarf mit oder ohne Zusatzwurf. Der Knoten muss gesichert sein (Abbildung 2).
14. Übermäßiges/zu geringes Anziehen oder Kürzen der Sehne ist zu vermeiden, um sicherzustellen, dass die Länge der Rekonstruktion physiologisch ist und das AchilloCord^{PLUS} angemessen straff ist.
15. Beurteilen Sie die Position der Sehne, wenn das Knie 90° gebeugt ist, sowie bei voller Streckung. Überprüfen Sie die Reparatur mittels des Thompson-Tests, indem der Wadenmuskel zusammengedrückt wird, um Plantarflexion des Fußes nachzuweisen.
16. Wenn Sie hiermit zufrieden sind, schneiden Sie überschüssiges AchilloCord^{PLUS} mit einer Schere rechtwinklig zu seiner Länge ab, damit möglichst wenige lose Fasern entstehen. Entfernen Sie entstandene lose Fasern und nähen Sie die geschnittenen Enden wieder an den Strang.
17. Verwenden Sie eine feste nicht absorbierbare Naht, um die Enden der Sehne über dem Oberteil des Knotens zusammenzunähen, sodass sie mit ausreichend Gewebe bedeckt ist.

Πληροφορίες παραγγελιών (παρέχεται αποστειρωμένο)



102-1142 AchilloCord^{PLUS} System Implant Set,
περιλαμβάνει:

AchilloCord^{PLUS}, 5 mm x 800 mm

Συσκευάζεται με τα ακόλουθα αναλώσιμα:

- Άκαμπτη μήλη με σπή, ανοξείδωτο ασάλι, 20 cm
- Κοπτικό διάτρησης, απλό στέλεχος για προσαρμογή σε τσοκ Jacobs, διαμέτρου 3,2 mm

Περιγραφή

Το AchilloCord^{PLUS} είναι μια μόνιμη εμφυτεύσιμη συσκευή για την επανόρθωση μιας οξείας ρήξης του αχίλλειου τένοντα. Η διάμετρος είναι 5 mm και το μήκος 800 mm, ενώ διαθέτει μια πυκνή πλέξη, εύκαμπτη σωληνωτή δομή που απλώνεται καθώς φορτώνεται για να εμποδίσει την κοπή μέσα από τον ιστό. Περνάει μέσα από μια οστική σήραγγα στο οστό της πτέρνας και τα απομεινάρια του τένοντα πριν δημιουργηθεί κόμπος σε αυτό σε υποδόρια συρραφή τύπου Bunnell. Το σύστημα AchilloCord^{PLUS} παρέχεται συσκευασμένο με το απαιτούμενο κοπτικό διάτρησης 3,2 mm και άκαμπτη μήλη 20 cm.

Προδιαγραφές υλικού

Το AchilloCord^{PLUS} είναι κατασκευασμένο από τереφθαλικό πολυαιθυλένιο (πολυεστέρας), το οποίο ικανοποιεί τις ισχύουσες προδιαγραφές που καθιερώθηκαν από το ISO 10993-1 για τις εμφυτεύσιμες ιατροτεχνολογικές συσκευές.

Ενδειγμένη χρήση

Το AchilloCord^{PLUS} προορίζεται για χρήση στην επανόρθωση οξείων ρήξεων του αχίλλειου τένοντα.

Ενδείξεις

Το AchilloCord^{PLUS} προορίζεται για ασθενείς με οξείες ρήξεις του αχίλλειου τένοντα, αλλά είναι ιδιαίτερα κατάλληλος για δραστήριους ασθενείς στους οποίους μια παρατεταμένη περίοδος ακινησίας μετά από χειρουργείο δεν είναι επιθυμητή. Είναι επίσης κατάλληλο για ηλικιωμένους ή ασθενείς με ιστορικό παρατεταμένης θεραπείας με στεροειδή, στους οποίους η επούλωση του τραύματος είναι συχνά πρόβλημα μετά το χειρουργείο του αστραγάλου.

Αντενδείξεις

- Γνωστή υπερευαισθησία σε εμφυτεύσιμα υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ότι ο ασθενής έχει υπερευαισθησία

σε ξένα σώματα, πρέπει να διεξαχθούν 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 σταθεροποίηση.
- Η ανικανότητα ή η απροθυμία από μέρος του ασθενή να περιορίσει τις δραστηριότητες στα επιτρεπτά επίπεδα ή να ακολουθήσει το πρόγραμμα αποκατάστασης κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης.
- Ασθενείς με χρόνιες ρήξεις του αχίλλειου τένοντα.
- Το AchilloCord^{PLUS} δεν είναι κατάλληλο για σκελετικά ανώριμους ασθενείς επειδή δεν επιμηκύνεται με την ανάπτυξη.

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και παραμένει αποστειρωμένη εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί. Αποθηκεύστε σε κανονικές συνθήκες. **ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ.**
- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση επειδή θα καταστρεφόταν από την επανεπεξεργασία. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε οποιοδήποτε ανοικτό, αχρησιμοποίητο προϊόν.
- Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με αυτές τις οδηγίες και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία πριν από τη χρήση της συσκευής.
- Ισχύουν οι γενικές αρχές επιλογής ασθενή και η βάσιμη χειρουργική κρίση κατά τη διαδικασία επανόρθωσης.

Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε τη συσκευή, τη συσκευασία και την επισήμανση πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιήσετε εάν είναι κατεστραμμένη. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Πωλήσεων της Neoligaments εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή τροποποιηθεί.
- Όταν διαπερνάτε το AchilloCord^{PLUS} ξανά μέσα από την τομή πλήγματος, τραβήξτε το για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν πτυχές του δέρματος, γεγονός που υποδεικνύει παγιδευμένο υποδόριο ιστό. Χαλαρώστε τον ιστό με λαβίδα για αρτηρία, εάν απαιτείται.
- Πρέπει να επιδειχθεί προσοχή για να αποφευχθεί το γαστροκνημιαίο νεύρο και άλλοι ανατομικοί κίνδυνοι κατά τη διάρκεια του χειρουργείου, καθώς και μια πιθανή λοίμωξη.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές οστό γύρω από τη σήραγγα για να υπάρχει αντίσταση στις αναμενόμενες δυνάμεις, λαμβάνοντας υπόψη και την ποιότητα του οστού.
- Ελέγξτε ότι η επανόρθωση είναι φυσιολογική και ο κόμπος είναι καλά ασφαλισμένος και θαμμένος στον ιστό.
- Όταν περικόπτετε το AchilloCord^{PLUS}, κόψτε ευθεία σε ορθή γωνία για να ελαχιστοποιήσετε τη δημιουργία

ελευθέρων ινών και να αφαιρείτε προσεκτικά οποιοσδήποτε ίνες δημιουργήθηκαν από το τραύμα.

- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς κατά το χειρισμό του AchilloCord^{PLUS}. Αποφύγετε την πρόκληση σύνθλιψης ή τσακίσματος κατά τη χρήση χειρουργικών οργάνων, όπως λαβίδες ή οδηγιοί βελόνων.
- Συνιστάται, όταν είναι εφικτό, οι ασθενείς να λαμβάνουν προληπτική αντιβίωση πριν από χειρουργικές επεμβάσεις, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανάπτυξης λανθάνουσας μόλυνσης στη θέση του εμφυτεύματος.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν ότι απαγορεύεται να υπερβούν τα κατάλληλα επίπεδα δραστηριότητας πριν την ολοκλήρωση της επούλωσης.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Διάνοιξη τραύματος, μόλυνση τραύματος, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση των ιστών και παροδικός τοπικός ερεθισμός.

Οδηγίες χρήσης

Στη συνέχεια παρέχονται οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του AchilloCord^{PLUS} κατά τη διάρκεια μιας τυπικής προσέγγισης.

1. Δημιουργήστε μια οπισθοδιάμεση τομή 2,5 έως 3 cm στη θέση της ρήξης, παράλληλα με το μέσο όριο του αχίλλειου τένοντα. Πραγματοποιήστε ανατομή των υποκείμενων μαλακών ιστών για να εκθέσετε τη θέση τραύματος. Προσέχετε για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο γαστροκνημιαίο νεύρο.
2. Δημιουργήστε μια εντομή στο πλάι του οστού της πτέρνας και χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο τρυπάνι για να δημιουργήσετε μια εγκάρσια σήραγγα κατά μήκος του μακριού άξονα του τένοντα, περίπου 1-2 cm κάτω από το σημείο εισόδου της. Προσέχετε να μη μειώσετε την ισχύ της σήραγγας τρυπανίζοντας πολύ κοντά στην οστική επιφάνεια. Καθώς το τρυπάνι αναδύεται από τη μέση πλευρά, δημιουργήστε μια εντομή για να του επιτρέψετε την έξοδο.
3. Περάστε το AchilloCord^{PLUS} μέσα από τη θηλιά της παρεχόμενης μήλης και περάστε το μέσα από την οστική σήραγγα από το πλάι μέχρι να εξέλθει περίπου κατά 25 cm.
4. Χρησιμοποιήστε τη μήλη για να δημιουργήσετε μια υποδέρια διαδρομή από τη μέση εντομή, ακολουθώντας όσο το δυνατό πιο κοντά την οστική επιφάνεια και, στη συνέχεια, περάστε μέσα από τα περιφερικά απομεινάρια του τένοντα, κεντρικά στο οβελιαίο επίπεδο, με έξοδο στο κέντρο της ρήξης (Εικόνα 1). Τραβήξτε το AchilloCord^{PLUS} με τρόπο ώστε να εξαφανιστεί κάτω από το δέρμα στο μέσο τοίχωμα του οστού της πτέρνας. Χρησιμοποιήστε λαβίδα αρτηρίων για να αποδεσμεύσετε τυχόν παγιδευμένο υποδέριο ιστό, εάν απαιτείται.
5. Αφαιρέστε τη μήλη και περάστε την ξανά στο πλευρικό άκρου του AchilloCord^{PLUS}. Δημιουργήστε μια άλλη εγγύς υποδέρια διαδρομή μέσα από τα περιφερικά απομεινάρια

τένοντα από το πλάι, με τον ίδιο τρόπο που περιγράφεται ανωτέρω. Τεντώστε και τα δύο άκρα μόλις έχουν εξέλθει από τα περιφερικά απομεινάρια τένοντα για να μην υπάρχει χαλαρότητα.

6. Εάν είναι δυνατό, προσεγγίστε τα άκρα του αχίλλειου τένοντα και περάστε τη μήλη μέσα από το κέντρο των εγγύς απομεινარიών, χρησιμοποιώντας τομή πλήγματος εάν είναι απαραίτητο, για να αναδυθεί περίπου 2 cm εγγύς της θέσης του τραύματος. Δημιουργήστε μια εντομή στη μέση πλευρά του ποδιού, στο σημείο όπου η μήλη καλύπτει το δέρμα και τραβήξτε τη μήλη και το AchilloCord^{PLUS} για να περάσουν, ενώ διατηρείται τάση στα περιφερικά απομεινάρια τένοντα.
7. Περάστε τη μήλη ξανά μέσα από την ίδια μεση εντομή στο πλάι, με έξοδο από το δέρμα μέσα από μια εντομή περίπου 4 cm εγγύς της θέσης τραύματος. Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο γαστροκνημιαίο νεύρο ή στην παροχή αίματος στο μη ή τένοντα.
8. Περάστε τη μήλη οριζόντια πίσω, μέσα από την ίδια πλάγια εντομή, για να εξέλθει μια τομή πλήγματος στη μέση πλευρά. Αποφύγετε την παγίδευση του γαστροκνημιαίου νεύρου καθώς το AchilloCord^{PLUS} δημιουργεί βρόχο ξανά μέσα από τον αχίλλειο τένοντα.
9. Περάστε τη μήλη ξανά μέσα από την ίδια μέση τομή πλήγματος, με έξοδο από την πλάγια τομή πλήγματος περίπου 2 cm εγγύς της θέσης τραύματος.
10. Πραγματοποιήστε το τελικό πέρασμα με τη μήλη περιφερικά μέσα από την ίδια πλάγια τομή πλήγματος, με έξοδο στα εγγύς απομεινάρια τένοντα. Εξέλθετε στο βαθύ τμήμα των απομεινარიών για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση του κόμπου μακριά από το δέρμα.
11. Τραβήξτε τα άκρα του AchilloCord^{PLUS} για να βεβαιωθείτε ότι δεν είναι χαλαρό εντός του τένοντα και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει παγιδευμένο υποδέριο ιστός, ελέγχοντας για πτυχές του δέρματος στις εντομές. Αποδεσμεύστε τον ιστό με λαβίδα για αρτηρία, εάν απαιτείται.
12. Τοποθετήστε τον αστράγαλο σε πελματιαία κάμψη 5-10° και τεντώστε το εγγύς άκρο του AchilloCord^{PLUS} για να απομακρύνετε τυχόν χαλαρότητα και προσεγγίστε τα δύο άκρα του αχίλλειου τένοντα. Τραβήξτε το περιφερικό άκρο του AchilloCord^{PLUS} για να αφαιρέσετε τυχόν μάζεμα του νήματος στη θέση του τραύματος.
13. Δέστε τα άκρα του AchilloCord^{PLUS} στη θέση του τραύματος είτε με κόμπο χειρουργού ή σταυροκόμπο, με ή χωρίς επιπρόσθετο πέρασμα όπως απαιτείται. Βεβαιωθείτε ότι ο κόμπος είναι ασφαλισμένος (Εικόνα 2).
14. Αποφύγετε το υπερβολικό/ελλειπές σφίξιμο ή κόντευμα του τένοντα για να διασφαλίσετε ότι το μήκος της επανόρθωσης είναι φυσιολογικό και το AchilloCord^{PLUS} είναι κατάλληλα τεντωμένο.
15. Αξιολογήστε τη θέση του τένοντα όταν το γόνατο βρίσκεται σε κάμψη κατά 90° και σε πλήρη έκταση. Αξιολογήστε την επιδιόρθωση με τη δοκιμή Simmonds,

συμπιέζοντας το κνημιαίο μυ για να επιδείξετε
πελματιαία κάμψη του ποδιού.

16. Εάν είστε ικανοποιημένοι, κόψτε τυχόν πλεονάζον
AchilloCord^{PLUS} με ένα ψαλίδι σε ορθή γωνία ως προς
το μήκος του, για να ελαχιστοποιήσετε τη δημιουργία
ελεύθερων ινών. Αφαιρέστε τυχόν ελεύθερες ίνες που
δημιουργήθηκαν και συρράψτε τα κομμένα άκρα στο
νήμα.
17. Χρησιμοποιήστε μια δυνατή, μη απορροφήσιμη
συρραφή για να συρράψετε τα άκρα του τένοντα μαζί,
πάνω από το άνω μέρος του κόμπου, ώστε να θαφτεί
καλά μέσα στον ιστό.

Informations de commande (livré sous forme stérile)



102-1142 AchilloCord^{PLUS} System Implant Set, inclut:

AchilloCord^{PLUS}, 5 mm x 800 mm

Conditionné avec les éléments jetables suivants:

Sonde rigide perforée, inox, 20 cm

Mèche, embout simple pour mandrin à trois mâchoires (Jacobs), Ø 3,2 mm

Description

L'AchilloCord^{PLUS} est un dispositif implantable permanent destiné à la reconstruction d'une rupture aiguë du tendon d'Achille. Son diamètre est de 5 mm, sa longueur est de 800 mm et il présente une structure tubulaire souple densément tissée qui se déploie au moment du chargement pour éviter la découpe du tissu. Il est enfilé à travers un tunnel osseux dans le calcanéum et les souches des tendons avant d'être noué dans une suture sous-cutanée de type Bunnell. Le AchilloCord^{PLUS} System inclut la mèche de 3,2 mm et la sonde rigide de 20 cm requises.

Spécifications matérielles

L'AchilloCord^{PLUS} est fabriqué en polyéthylène téréphtalate (polyester), lequel est conforme aux spécifications applicables établies par la norme ISO 10993-1 pour les dispositifs médicaux implantables.

Usage prévu

L'AchilloCord^{PLUS} est conçu pour être utilisé dans la reconstruction de ruptures aiguës du tendon d'Achille.

Indications

L'AchilloCord^{PLUS} est indiqué pour les patients souffrant de ruptures aiguës du tendon d'Achille mais convient particulièrement à des patients actifs pour lesquels une longue période d'immobilisation postopératoire n'est pas souhaitable. Il convient également aux personnes âgées ou aux patients présentant des antécédents de traitement aux stéroïdes prolongé, lorsque la cicatrisation pose souvent problème après une opération de la cheville.

Contre-indications

- Hypersensibilité connue aux matériaux pour implants. Si le patient semble éprouver une sensibilité quelconque à un corps étranger, des tests appropriés doivent être réalisés avant l'implantation.
- Infections ou présence de toute condition structurale ou pathologique de l'os ou du tissu mou qui pourrait entraver la cicatrisation ou une bonne attache de celui-ci.
- Patients ne pouvant ou ne voulant pas limiter leurs activités aux niveaux prescrits, ni suivre un programme de rééducation durant la période de cicatrisation.
- Patients présentant des ruptures chroniques du tendon d'Achille.
- L'AchilloCord^{PLUS} ne convient pas aux patients dont le squelette n'est pas encore arrivé à maturité car il ne s'étire pas au fur et à mesure du développement.

Mises en garde

- Le dispositif est fourni stérile et conserve sa stérilité tant que l'emballage n'est pas endommagé ni ouvert. Conserver dans des conditions standard. NE PAS RESTÉRILISER.
- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique car il serait endommagé en cas de réutilisation. Ne pas utiliser après la date de péremption. Jeter tout produit ouvert non utilisé.
- Le chirurgien doit parfaitement connaître les présentes consignes et la procédure chirurgicale recommandée avant d'utiliser le dispositif.
- Les principes généraux de sélection des patients et de jugement opératoire éclairé s'appliquent à la procédure de reconstruction.

Précautions

- Inspectez le dispositif, l'emballage et l'étiquetage avant toute utilisation et n'utilisez pas le dispositif si un dommage est constaté. Veuillez contacter le service commercial de Neoligaments si l'emballage a été ouvert ou modifié de quelque manière que ce soit.
- Au moment du passage de l'AchilloCord^{PLUS} à travers une incision punctiforme, tirez sur celui-ci pour vérifier qu'il n'y a pas de plissement de la peau indiquant que le tissu sous-cutané est coincé. Relâchez le tissu avec une pince pour artères, si nécessaire.
- Prenez soin d'éviter le nerf sural et toute autre partie anatomique à risque durant l'opération, ainsi que toute infection éventuelle.
- Assurez-vous d'avoir assez d'os autour du tunnel pour contrer les forces prévues, en tenant compte de la qualité de l'os.

- Vérifiez que la réparation est physiologique et que le nœud est bien serré et enfoui dans le tissu.
- Lors de la découpe de l'AchilloCord^{PLUS}, coupez directement de façon perpendiculaire afin de minimiser la formation de fibres lâches et éliminez soigneusement toute fibre lâche formée au niveau de la plaie.
- Évitez tout endommagement lors de la manipulation de l'AchilloCord^{PLUS}. Évitez de l'aplatir ou de le tordre lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux, tels que les forceps / pinces ou les porte-aiguilles.
- Dans la mesure du possible, il est recommandé de mettre les patients sous antibiotiques prophylactiques avant l'intervention afin de minimiser le risque d'infections latentes survenant au niveau du site d'implantation.
- Il doit être préconisé aux patients de ne pas dépasser les niveaux d'activité appropriés avant la cicatrisation complète.

Effets indésirables potentiels

- Déhiscence de plaie, plaies infectées, réaction inflammatoire aiguë minimale des tissus, et irritation locale transitoire.

Consignes d'utilisation

Vous trouverez ci-dessous les consignes d'utilisation de l'AchilloCord^{PLUS} dans le cadre d'un protocole standard.

1. Pratiquez une incision postéromédiale de 2,5 à 3 cm au niveau du site de rupture, parallèlement au bord médial du tendon d'Achille. Disséquez les tissus mous sous-jacents pour exposer le site de blessure. Prenez soin d'éviter d'endommager le nerf sural.
2. Pratiquez une incision punctiforme sur la face latérale du calcanéum et utilisez la mèche fournie pour former un tunnel transversal sur l'axe long du tendon environ 1 à 2 cm en dessous de son insertion. Prenez soin de ne pas compromettre la solidité du tunnel en perçant trop près de la surface osseuse. Lorsque la mèche émerge de la face médiale, pratiquez une incision punctiforme pour permettre sa sortie.
3. Enfilez l'AchilloCord^{PLUS} dans l'œillet de la sonde fournie et passez-le à travers le tunnel osseux depuis la face latérale jusqu'à ce qu'une longueur d'environ 25 cm émerge.
4. Utilisez la sonde pour pratiquer un chemin sous-cutané partant de l'incision punctiforme médiale et suivant aussi étroitement que possible la surface osseuse, passant par la souche de tendon distale, de façon centrale dans le plan sagittal, pour sortir au niveau du centre de la rupture (Figure 1). Faites

passer l'AchilloCord^{PLUS} au travers de sorte qu'il disparaisse sous la peau sur la paroi médiale du calcanéum. Utilisez la pince pour artères pour libérer tout tissu sous-cutané coincé, si nécessaire.

5. Retirez la sonde et enflez à nouveau sur l'extrémité latérale de l'AchilloCord^{PLUS}. Pratiquez un autre chemin sous-cutané proximal à travers la souche de tendon distale en partant de la face latérale de la manière décrite plus haut. Tendez les deux extrémités une fois sorties de la souche de tendon distale pour éliminer tout jeu éventuel.
6. Si possible, rapprochez les extrémités du tendon d'Achille et passez la sonde à travers le centre de la souche proximale, à l'aide d'une incision punctiforme au besoin, de sorte qu'elle émerge à environ 2 cm proximale au site de la blessure. Pratiquez une incision punctiforme sur la face médiale de la jambe où la sonde plisse la peau et tirez la sonde et l'AchilloCord^{PLUS} au travers, tout en maintenant la tension sur la souche de tendon distale.
7. Enfilez à nouveau la sonde à travers ladite incision punctiforme médiale vers la face latérale, sortant de la peau via une incision punctiforme environ 4 cm proximale au site de la blessure. Évitez d'endommager le nerf sural ou la vascularisation sanguine du muscle ou du tendon.
8. Enfilez à nouveau la sonde horizontalement à travers ladite incision punctiforme latérale pour sortir par une incision punctiforme au niveau de la face médiale. Évitez de coincer le nerf sural, l'AchilloCord^{PLUS} étant relié via le tendon d'Achille.
9. Enfilez à nouveau la sonde à travers ladite incision punctiforme médiale sortant au niveau d'une incision punctiforme latérale environ 2 cm proximale au site de la blessure.
10. Effectuez le dernier passage avec la sonde enfilée distalement à travers ladite incision punctiforme latérale pour sortir au niveau de la souche de tendon proximale. Effectuez la sortie au niveau de la partie profonde de la souche pour favoriser le positionnement du nœud à une certaine distance de la peau.
11. Tirez sur les extrémités de l'AchilloCord^{PLUS} pour vous assurer qu'il n'y ait pas de jeu au sein du tendon et pour vérifier qu'aucun tissu sous-cutané n'est coincé, en vérifiant que la peau ne se plisse pas au niveau des incisions punctiformes. Libérez le tissu avec une pince pour artères, si nécessaire.
12. Placez la cheville en position de flexion plantaire à 5-10° et tendez l'extrémité proximale de l'AchilloCord^{PLUS} pour éliminer tout jeu éventuel, puis rapprochez les deux extrémités du tendon d'Achille. Tirez sur l'extrémité distale de l'AchilloCord^{PLUS} pour éliminer tout tassement du

cordon au niveau du site de la blessure.

13. Attachez les extrémités de l'AchilloCord^{PLUS} au niveau du site de la blessure avec un nœud de chirurgien ou un nœud plat, c'est-à-dire avec ou sans tour supplémentaire à la première boucle, selon les besoins. Assurez-vous que le nœud est bien noué (Figure 2).
14. Évitez de trop/trop peu serrer ou de raccourcir le tendon pour veiller à ce que la longueur de la reconstruction soit physiologique et que l'AchilloCord^{PLUS} soit tendu de manière adéquate.
15. Évaluez la position du tendon lorsque le genou est fléchi à 90° et en pleine extension. Évaluez la réparation avec le test de Simmonds en pressant le muscle du mollet pour vérifier la flexion plantaire du pied.
16. Si le résultat est satisfaisant, découpez tout excès d'AchilloCord^{PLUS} avec des ciseaux perpendiculairement à sa longueur pour minimiser la formation de fibres lâches. Éliminez toute fibre lâche formée et suturez les extrémités découpées au cordon.
17. Utilisez une suture non absorbable solide pour reconstituer les extrémités du tendon par-dessus le nœud, de sorte qu'il soit bien enfoui dans le tissu.

Informazioni per l'ordine (fornito in confezione sterile)



102-1142 AchilloCord^{PLUS} System Implant Set, include:

AchilloCord^{PLUS}, 5 mm x 800 mm

Confezionato con il seguente materiale monouso:

Passafilo rigido asolato, lunghezza 20 cm

Punta da trapano da 3,2 mm, compatibile con mandrino di Jackbols

Descrizione

AchilloCord^{PLUS} è un dispositivo impiantabile permanente per la ricostruzione di una grave rottura del tendine di Achille. Ha un diametro 5 mm e una lunghezza di 800 mm, inoltre dispone di una struttura flessibile tubolare, in tessuto denso che si distende quando viene caricato per impedire di tagliare il tessuto. Viene fatto passare attraverso un tunnel osseo nel calcagno e i monconi del tendine prima di essere annodato in una sutura sottocutanea di tipo Bunnell. AchilloCord^{PLUS} System è fornito con la punta da trapano da 3,2 mm e il passafilo rigido da 20 cm.

Specifiche del materiale

AchilloCord^{PLUS} è realizzato in tereftalato di polietilene (poliestere), che rispetta le specifiche in vigore stabilite dallo standard ISO 10993-1 per i dispositivi medici impiantabili.

Uso previsto

AchilloCord^{PLUS} è indicato per l'uso nella ricostruzione delle rotture acute del tendine di Achille.

Indicazioni

AchilloCord^{PLUS} è indicato per i pazienti con rotture acute del tendine di Achille, ma è particolarmente adatto per i pazienti attivi per i quali un periodo prolungato di immobilizzazione postoperatoria non sia desiderabile. È adatto anche per gli anziani o i pazienti sotto trattamento steroideo prolungato, dove la cicatrizzazione della ferita è spesso un problema dopo un intervento chirurgico alla caviglia.

Controindicazioni

- Nota ipersensibilità ai materiali da impianto. Se si sospetta che il paziente sia sensibile a corpi estranei, si raccomanda di effettuare test idonei prima dell'impianto.

- Infezioni o qualsiasi condizione strutturale o patologica dell'osso o del tessuto molle che possa pregiudicare la guarigione o la fissazione sicura.
- Pazienti impossibilitati o non disposti a limitare le attività ai livelli prescritti o a seguire un programma di riabilitazione durante il periodo di guarigione.
- Pazienti con rotture croniche del tendine di Achille.
- AchilloCord^{PLUS} non è adatto per pazienti scheletricamente immaturi in quanto non si allunga con la crescita.

Avvertenze

- Il dispositivo viene fornito sterile e rimane tale a meno che la confezione non sia stata danneggiata o aperta. Conservare in condizioni standard. NON RISTERILIZZARE.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso in quanto verrebbe danneggiato dal trattamento. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Eliminare il prodotto aperto e inutilizzato.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente queste istruzioni e la procedura chirurgica raccomandata prima di usare il dispositivo.
- Alla procedura di ricostruzione, si applicano i principi generali di selezione del paziente e un giudizio fondato in ambito chirurgico.

Precauzioni

- Controllare il dispositivo, il confezionamento e l'etichettatura prima dell'uso e non usare se danneggiati. Contattare l'Ufficio commerciale Neoligaments se l'imballo è aperto o alterato.
- Quando si fa ripassare AchilloCord^{PLUS} attraverso un'incisione a pressione, tirarlo per avere conferma che non c'è raggrinzimento della pelle in quanto ciò comporterebbe la presenza di tessuto sottocutaneo intrappolato. Allentare il tessuto con pinza vascolare, se necessario.
- Fare attenzione onde evitare il nervo surale e altri rischi anatomici durante l'intervento chirurgico, oltre a possibile infezione.
- Assicurarsi che ci sia sufficiente osso attorno al tunnel per resistere alle forze previste, tenendo conto della qualità dell'osso.
- Controllare che la riparazione sia fisiologica e che il nodo sia perfettamente bloccato e nascosto nel tessuto.
- Per rifinire AchilloCord^{PLUS} ritagliare in corrispondenza degli angoli destri per ridurre al minimo la generazione di fibre sciolte e rimuovere attentamente quanto creato dalla ferita.
- Evitare di danneggiare AchilloCord^{PLUS} quando viene manipolato. Evitare di schiacciare o arricciare il filo quando si utilizzano strumenti chirurgici come pinze o porta-aggi.

- Laddove sia possibile, prima dell'intervento si raccomanda di sottoporre i pazienti a terapia antibiotica profilattica, per ridurre al minimo il rischio di infezioni latenti sul sito dell'impianto.
- Avvertire i pazienti di non superare gli appropriati livelli di attività prima della completa guarigione.

Potenziati effetti avversi

- Deiscenza della ferita, ferite infette, minima reazione infiammatoria acuta tissutale e irritazione locale transitoria.

Istruzioni per l'uso

Si riportano di seguito le istruzioni riguardanti la modalità di utilizzo di AchilloCord^{PLUS} durante un approccio standard.

1. Realizzare incisioni posteromediali di 2,5-3 cm sul sito della rottura, parallele al bordo mediale del tendine di Achille. Dissezionare i tessuti molli sottostanti per esporre il sito della lesione. Fare attenzione a non danneggiare il nervo surale.
2. Effettuare un'incisione a pressione sulla parte laterale del calcagno e usare il trapano in dotazione per creare un tunnel trasversale nel senso dell'asse lungo del tendine, approssimativamente 1-2 cm al di sotto della sua inserzione. Fare attenzione a non compromettere la resistenza del tunnel trapanando troppo vicino alla superficie ossea. Quando il trapano emerge dal lato mediale effettuare un'incisione a pressione per consentirgli di uscire.
3. Infilare AchilloCord^{PLUS} attraverso l'asola del passafilo in dotazione e farlo passare attraverso il tunnel osseo dalla parte laterale finché non emerge di circa 25 cm.
4. Usare il passafilo per effettuare un percorso sottocutaneo dall'incisione a pressione mediale che arrivi il più vicino possibile alla superficie ossea, quindi attraverso il moncone del tendine distale in posizione centrale nel piano sagittale, ed esca al centro della rottura (Figura 1). Tirare AchilloCord^{PLUS} in modo che scompaia sotto la pelle sulla parete mediale del calcagno. Usare la pinza vascolare per rilasciare eventuale tessuto sottocutaneo intrappolato, se necessario.
5. Rimuovere il passafilo e infilarlo di nuovo sull'estremità laterale di AchilloCord^{PLUS}. Nello stesso modo indicato sopra, creare un altro percorso sottocutaneo prossimale attraverso il moncone del tendine distale dalla parte laterale. Tendere entrambe le estremità una volta che sono uscite dal moncone del tendine distale per rimuovere un eventuale gioco.
6. Se possibile, avvicinare le estremità del tendine di Achille e far passare il passafilo attraverso il centro del moncone prossimale usando, se necessario, un'incisione a pressione, in modo che emerga circa 2 cm prossimali rispetto al sito della lesione. Creare un'incisione a pressione sul lato mediale della gamba dove il passafilo tende la pelle e tirare il passafilo e AchilloCord^{PLUS}, mantenendo la tensione sul moncone del tendine distale.
7. Far passare di nuovo il passafilo attraverso la stessa incisione a pressione mediale verso la parte laterale, uscendo dalla pelle attraverso un'incisione a pressione circa 4 cm prossimali rispetto al sito della lesione. Evitare di danneggiare il nervo surale o l'apporto di sangue nel muscolo o nel tendine.
8. Far passare di nuovo il passafilo orizzontalmente attraverso la stessa incisione a pressione laterale per uscire attraverso un'incisione a pressione in corrispondenza del lato mediale. Evitare di intrappolare il nervo surale quando AchilloCord^{PLUS} viene disposto a cappio attraverso il tendine di Achille.
9. Far passare di nuovo il passafilo attraverso la stessa incisione a pressione mediale uscendo in corrispondenza di un'incisione a pressione laterale circa 2 cm prossimali rispetto al sito della lesione.
10. Effettuare il passaggio finale con il passafilo distalmente attraverso la stessa incisione a pressione laterale per uscire in corrispondenza del moncone del tendine prossimale. Uscire in corrispondenza della porzione profonda del moncone per favorire il posizionamento del nodo lontano dalla pelle.
11. Tirare le estremità di AchilloCord^{PLUS} per assicurarsi che non vi sia gioco nel tendine e confermare che non vi sia tessuto sottocutaneo intrappolato, verificando la presenza di raggrinzimento della pelle in corrispondenza delle incisioni a pressione. Rilasciare il tessuto con pinza vascolare, se necessario.
12. Posizionare la caviglia in flessione plantare di 5-10° e tendere l'estremità prossimale di AchilloCord^{PLUS} per rimuovere l'eventuale gioco e avvicinare le due estremità del tendine di Achille. Tirare l'estremità distale dell'AchilloCord^{PLUS} per rimuovere l'eventuale arricciamento della corda in corrispondenza del sito della lesione.
13. Legare le estremità di AchilloCord^{PLUS} in corrispondenza del sito della lesione con un nodo chirurgico o un nodo piano, con o senza un'ulteriore intreccio, se necessario. Assicurarsi che il nodo sia bloccato (Figura 2).
14. Evitare di sovra/sotto serrare o accorciare il tendine per assicurarsi che la lunghezza della ricostruzione sia fisiologica e che AchilloCord^{PLUS} sia adeguatamente rigido.
15. Valutare la posizione del tendine quando il

ginocchio è flesso di 90° e in piena estensione. Valutare la riparazione con il test di Simmonds schiacciando il muscolo del polpaccio per dimostrare la flessione plantare del piede.

16. Se soddisfatti, tagliare con le forbici l'eventuale AchilloCord^{PLUS} in eccesso in corrispondenza degli angoli destri nel senso della lunghezza per ridurre al minimo la generazione di fibre sciolte. Rimuovere eventuali fibre sciolte che si sono create e suturare di nuovo le estremità tagliate alla corda.
17. Usare una sutura forte non assorbibile per cucire insieme le estremità del tendine sulla parte superiore del nodo in modo che sia perfettamente nascosto nel tessuto.

Informações de encomendas (produtos fornecidos esterilizados)



102-1142 AchilloCord^{PLUS} System Implant Set, inclui:

AchilloCord^{PLUS}, 5 mm x 800 mm

Embalado com os seguintes artigos descartáveis:

- Sonda rígida com olho, aço inoxidável, 20 cm
- Broca, haste lisa para caber no mandril Jacobs, diâmetro de 3,2 mm

Descrição

O AchilloCord^{PLUS} é um dispositivo implantável permanente para reconstrução de ruptura aguda do tendão de Aquiles. Ele apresenta 5 mm de diâmetro por 800 mm de comprimento e uma estrutura de tecido densa e tubular flexível que se estende à medida em que recebe carga, a fim de evitar a ruptura do tecido. É passado através de um túnel ósseo no calcâneo e por cotos tendíneos antes de receber uma sutura subcutânea do tipo Bunnell. O AchilloCord^{PLUS} System inclui na sua embalagem uma broca de 3,2 mm e uma sonda rígida de 20 cm.

Especificações de material

O AchilloCord^{PLUS} é constituído de politereftalato de etileno (poliéster), que atende às especificações pertinentes estabelecidas pela norma ISO 10993-1 referente a dispositivos médicos implantáveis.

Aplicação

O AchilloCord^{PLUS} destina-se ao uso na reconstrução de rupturas agudas do tendão de Aquiles.

Indicações

O AchilloCord^{PLUS} é indicado para pacientes com rupturas agudas do tendão de Aquiles, mas é especialmente adequado para pacientes ativos onde um período prolongado de imobilização pós-operatória é indesejável. Também é adequado para idosos ou pacientes com histórico de tratamento prolongado com esteroides, nos quais a cicatrização de feridas é muitas vezes um problema após uma cirurgia no tornozelo.

Contraindicações

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Se houver suspeita de que o paciente

apresenta alguma sensibilidade a corpos estranhos, devem ser feitos testes apropriados antes da implantação.

- Infecções ou qualquer disfunção estrutural ou quadro patológico dos ossos ou tecidos moles que podem prejudicar a cicatrização ou a fixação segura.
- Pacientes incapazes ou que não queiram limitar suas atividades aos níveis aconselhados ou seguir um programa de reabilitação durante o período de cicatrização.
- Pacientes com rupturas crônicas do tendão de Aquiles.
- O AchilloCord^{PLUS} não é adequado para pacientes esqueleticamente imaturos, já que ele não se alongará com o crescimento.

Advertências

- Esse dispositivo é fornecido estéril e permanecerá assim até que a embalagem seja danificada ou aberta. Armazene em condições padrão NÃO REESTERILIZE.
- O dispositivo destina-se apenas a uso único, dado que ficaria danificado pelo reprocessamento. Não utilize após a data de validade. Descarte se o produto for aberto e não utilizado.
- Antes de utilizar o dispositivo, o cirurgião deve estar totalmente familiarizado com essas instruções e com o procedimento cirúrgico recomendado.
- Os princípios gerais para seleção de pacientes e um minucioso julgamento quanto à cirurgia devem ser aplicados ao procedimento de reconstrução.

Precauções

- Verifique o dispositivo, a embalagem e o rótulo antes do uso e não use em caso de danos. Entre em contato com o departamento de vendas da Neoligaments se a embalagem estiver aberta ou alterada.
- Ao transpassar o AchilloCord^{PLUS} por uma incisão perfurante, puxe-o para confirmar se não há nenhuma prega da pele que indique tecido subcutâneo preso. Separe o tecido com pinça arterial, se necessário.
- Deve-se tomar cuidado para evitar o nervo sural e outros riscos anatômicos durante a cirurgia, bem como uma eventual infecção.
- Certifique-se de que há uma quantidade suficiente de osso ao redor do túnel que resista às cargas previstas, tendo em consideração a qualidade do osso.
- Verifique se a reparação é adequada do ponto de vista fisiológico e se o nó está atado de forma

segura e inserido o suficiente no tecido.

- Ao aparar o AchilloCord^{PLUS}, corte em ângulos retos para minimizar a geração de fibras soltas e, com cuidado, retire da ferida eventuais fibras criadas.
- Evite danos ao manusear o AchilloCord^{PLUS}. Evite compressão ou dobras ao utilizar instrumentos cirúrgicos, como pinças ou suportes para agulhas.
- Recomenda-se que, sempre que possível, os pacientes recebam antibióticos profiláticos antes da cirurgia, para minimizar o risco de desenvolvimento de infecções latentes no local do implante.
- Os pacientes devem ser avisados para não ultrapassar os níveis de atividade adequados antes da total cicatrização.

Potenciais efeitos adversos

- Deiscência do ferimento, infecção do ferimento, reação tecidual inflamatória aguda mínima e irritação local transitória.

Instruções de uso

A seguir, fornecemos instruções sobre como usar o AchilloCord^{PLUS} em uma abordagem padrão.

1. Faça uma incisão pósterio-mediana de 2,5-3 cm no local da ruptura, paralela à borda mediana do tendão de Aquiles. Disseque os tecidos moles subjacentes para expor o local da lesão. Tome cuidado para não danificar o nervo sural.
2. Faça uma incisão perfurante na lateral do calcâneo e use a broca fornecida para fazer um túnel transversal ao longo do eixo longo do tendão aproximadamente 1-2 cm abaixo da sua inserção. Tome cuidado para não comprometer a resistência do túnel ao perfurar muito próximo à superfície do osso. Quando a broca emergir na região mediana, faça uma incisão perfurante para permitir que ela saia.
3. Rosqueie o AchilloCord^{PLUS} no orifício da sonda fornecida e passe-o pelo túnel ósseo a partir da lateral até a emergência de aproximadamente 25 cm.
4. Utilize a sonda para criar uma via subcutânea a partir da incisão perfurante mediana que percorra o mais próximo possível à superfície do osso, depois através do coto tendíneo distal, centralmente no plano sagital, saindo no centro da ruptura (Figura 1). Puxe o AchilloCord^{PLUS} de forma que ele desapareça sob a pele da parede mediana do calcâneo. Utilize uma pinça arterial para liberar eventuais pregas no tecido subcutâneo, se necessário.
5. Retire a sonda e rosqueie-a novamente na extremidade lateral do AchilloCord^{PLUS}. Faça

outra via subcutânea proximal através do coto tendíneo distal a partir da lateral, da mesma forma mencionada acima. Tensione ambas as extremidades quando elas saírem pelo coto tendíneo distal para remover eventuais folgas.

6. Se possível, aproxime as extremidades do tendão de Aquiles e passe a sonda através do centro do coto proximal, fazendo uso de uma incisão perfurante se necessário, de modo que ela emerge cerca de 2 cm proximal ao local da lesão. Faça uma incisão perfurante na lateral mediana da perna onde a sonda passa sob a pele e puxe a sonda e o AchilloCord^{PLUS}, mantendo a tensão no coto tendíneo distal.
7. Passe a sonda através da mesma incisão perfurante mediana na lateral, com saída da pele através de uma incisão perfurante de cerca de 4 cm proximal ao local da lesão. Evite danos ao nervo sural ou ao suprimento sanguíneo no músculo ou tendão.
8. Passe a sonda na posição horizontal através da mesma incisão perfurante lateral até a saída por uma incisão perfurante na região mediana. Evite prender o nervo sural, pois o AchilloCord^{PLUS} se prende através do tendão de Aquiles.
9. Passe a sonda através da mesma incisão perfurante mediana, com saída através de uma incisão perfurante lateral de cerca de 2 cm proximal ao local da lesão.
10. Faça a passagem final com a sonda distalmente através da mesma incisão perfurante lateral, com saída no coto tendíneo proximal. Faça a saída na porção profunda do coto para ajudar a deixar o nó longe da pele.
11. Puxe as extremidades do AchilloCord^{PLUS} para garantir que não há folgas no tendão e confirme se não há tecido subcutâneo preso, verificando se há pregas da pele nas incisões perfurantes. Desprenda o tecido com pinça arterial, se necessário.
12. Posicione o tornozelo em flexão plantar de 5-10° e tensione a extremidade proximal do AchilloCord^{PLUS} para remover eventuais folgas e aproxime as duas extremidades do tendão de Aquiles. Puxe a extremidade distal do AchilloCord^{PLUS} para remover eventuais dobras do cordão no local da lesão.
13. Prenda as extremidades do AchilloCord^{PLUS} no local da lesão com um nó de cirurgião ou um nó direito, com ou sem projeção extra, conforme necessário. Certifique-se de que o nó está atado (Figura 2).
14. Evite excesso ou falta de aperto ou encurtamento do tendão para assegurar que o comprimento da reconstrução seja adequado do ponto de vista fisiológico e que o AchilloCord^{PLUS} esteja devidamente tensionado.

-
15. Avalie a posição do tendão com o joelho flexionado em 90° e em extensão total. Avalie o reparo com o teste de Simmonds, apertando o músculo da panturrilha para demonstração de flexão plantar do pé.
 16. Se satisfeito, corte eventuais excessos do AchilloCord^{PLUS} com uma tesoura perpendicularmente ao seu comprimento, para minimizar a geração de fibras soltas. Retire eventuais fibras soltas criadas e suture as extremidades cortadas no cabo.
 17. Use um fio de sutura forte e não absorvível para unir as extremidades do tendão sobre a parte superior do nó, de forma que ele fique inserido o suficiente no tecido.

Sipariş bilgileri (steril olarak temin edilir)



102-1142 AchilloCord^{PLUS} System Implant Set, aşağıdakileri içerir:

AchilloCord^{PLUS}, 5 mm x 800 mm

Aşağıda belirtilen tek kullanımlık malzemelerle ambalajlanır:

- Delikli Sert Mil, paslanmaz çelik, 20cm
- Matkap ucu, 3,2 mm çapında, Jacobs Chuck'a uygun, düz kaymalı yatak

Tanım

AchilloCord^{PLUS}, akut Aşil tendonu yırtığının rekonstrüksiyonu için kalıcı olarak implant edilebilir bir cihazdır. Çapı 5 mm ve uzunluğu 800 mm'dir ve dokuyu kesmesini önlemek amacıyla, yüklediğinde yayılan, yoğun şekilde örülmüş, boru şeklinde, esnek bir yapıya sahiptir. Deri altı Bunnel tip bir dikişle bağlanmadan önce os calcis ve tendon güdüklerindeki kemik tüneli boyunca geçirilir. AchilloCord^{PLUS} System, gerekli 3,2 mm matkap ucu ve 20 cm rijit prob ile birlikte tedarik edilir.

Materyal Özellikleri

AchilloCord^{PLUS}, ISO 10993-1 tarafından, implant edilebilir medikal cihazlar için belirlenen geçerli özelliklere uyan polietilen tereftalatden (polyester) imal edilmiştir.

Kullanım Amacı

AchilloCord^{PLUS}'un, akut Aşil tendonu yırtıklarının rekonstrüksiyonunda kullanılması amaçlanmaktadır.

Endikasyonlar

AchilloCord^{PLUS}, akut Aşil tendonu yırtıklarına sahip hastalar için endikedir ancak operasyon sonrasında uzun süre boyunca hareketsiz kalmaları arzu edilmeyen aktif hastalar için özellikle uygundur. Aynı zamanda yaşlılar veya ayak bileği ameliyatından sonra yara iyileşmesinin problematik olduğu uzun süreli steroid tedavisi gören hastalar için de uygundur.

Kontraendikasyonlar

- İmplant materyallerine bilinen aşırı duyarlılık. Hastanın yabancı maddelere karşı herhangi bir hassasiyet taşıdığından şüpheleniliyorsa, implantasyondan önce uygun testler yapılmalıdır.

- Enfeksiyonlar veya kemik veya yumuşak dokuda tedaviyi veya güvenli fiksasyonu olumsuz etkileyecek her türlü yapısal veya patolojik durum.
- Aktivitelerini belirtilen düzeylerle kısıtlaması veya iyileşme döneminde bir rehabilitasyon programı takip etmesi mümkün olmayan veya bunları istemeyen hastalar.
- Kronik Aşil tendonu yırtıklarına sahip hastalar.
- AchilloCord^{PLUS}, gelişmeyle birlikte büyümediği içiniskelet yapısı gelişmemiş olan hastalarda kullanılması uygun değildir.

Uyarılar

- Cihaz steril olarak sağlanır ve ambalajı zarar görmedikçe veya açılmadıkça steril olarak kalır. Standart koşullarda saklayın. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.
- Yeniden sterilize edilmesi hasara sebep olabileceğinden, cihaz sadece tek kullanımlıktır. Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış ürünleri atın.
- Cerrah, cihazı kullanmadan önce bu talimatlar ve önerilen cerrahi prosedür hakkında kapsamlı bilgi sahibi olmalıdır.
- Hasta seçimine ve sağlıklı cerrahi değerlendirmeye ilişkin genel prensipler rekonstrüksiyon prosedürü için geçerlidir.

Önlemler

- Kullanmadan önce cihazı, ambalajını ve etiketi inceleyin ve bunlardan herhangi biri hasarlıysa cihazı kullanmayın. Eğer ambalaj açılmış veya değişmişse, Neoligaments satış departmanı ile irtibat kurun.
- AchilloCord^{PLUS}'ı bir cerrahi kesikten geri geçirirken, deri altında sıkışmış doku olduğuna işaret eden bir deri büzüşmesinin olmadığını teyit etmek amacıyla çekin. Gerekirse dokuyu bir arter forsepi kullanmak suretiyle gevşetin.
- Operasyon sırasında sural sinir sistemi ve diğer anatomik tehlikelerle birlikte muhtemel enfeksiyonlardan kaçınmak amacıyla özen gösterilmelidir.
- Kemik kalitesini göz önüne alarak, beklenecek güçlere karşı koyması için tünel etrafında yeterli kemik bulunduğundan emin olunuz.
- Onanın fizyolojik olduğunu ve düğümün güvenli şekilde kilitletiğini ve dokunun içerisinde gömüldüğünü kontrol edin.
- AchilloCord^{PLUS}'in uçlarını kısaltırken, gevşek ip parçalarının oluşmasını engellemek için doğru açılarda, düz bir şekilde kesin ve oluşan herhangi bir gevşek ip parçasını yaradan temizleyin.
- AchilloCord^{PLUS} ile birlikte çalışırken zarar gelmesini önleyin. Forseps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımı sırasında ezip bükmekten kaçının.

- İmplant alanında latent enfeksiyon gelişme riskini en aza indirmek için, mümkün olması halinde hastaların cerrahi işleminden önce profilaktik antibiyotik tedavisi görmesi önerilir.
- Hasta, tamamen iyileşme gerçekleşmeden önce, uygun aktivite seviyelerini aşmaması konusunda uyarılmalıdır.

Potansiyel Advers Etkiler

- Yara açılması, yaranın enfekte olması, minimum akut inflamatuvar doku reaksiyonu ve geçici lokal iritasyon.

Kullanım Talimatları

Aşağıda, AchilloCord^{PLUS}'un standart bir yaklaşım sırasında nasıl kullanılacağına dair talimatlar yer almaktadır.

1. Yırtık bölgesinde, Aşil tendonunun medyal sınırına paralel bir şekilde 2,5-3 cm'lik bir posteromediyal kesik oluşturun. Yara sahasının ortaya çıkması için alttaki yumuşak dokuları kesin. Sural sinire zarar gelmesinden kaçınmak amacıyla özen gösterin.
2. Os calcis lateral tarafında bir cerrahi kesik açarak tedarik edilen matkabı kullanmak suretiyle tendonun uzun aksi boyunca transversal bir tünel oluşturun. Tünelin gücünü tehlikeye atmamak amacıyla kemik yüzeyine yakın bir şekilde delik açmamaya özen gösterin. Matkap medyal taraftan görülmeye başladığında çıkmasına izin vermek için bir cerrahi kesik açın.
3. AchilloCord^{PLUS}'ı, tedarik edilen probun halkasından geçirin ve yaklaşık 25 cm'lik kısmı çıkana kadar lateral taraftan, kemik tüneli boyunca geçirin.
4. Medyal cerrahi kesikte kemik yüzeyine olabildiğince yakın düzeyde tendonun distal güdüğü boyunca ve sagittal planda merkezi olarak yol alıp yırtığın merkezinden çıkacak şekilde bir deri altı yolu oluşturmak amacıyla probu kullanın. (Şekil 1). Deri altında, os calcis lateral duvarında kaybolması için AchilloCord^{PLUS}'ı çekin. Gerekirse, herhangi bir sıkışmış deri altı dokuyu salmak amacıyla arter forsepsleri kullanın.
5. Probu kaldırarak tekrar AchilloCord^{PLUS}'ın lateral ucundan geçirin. Lateral tarafta, yukarıdaki şekilde, tendonun distal güdüğü boyunca başka bir proksimal deri altı yolu daha oluşturun. Herhangi bir gevşekliği ortadan kaldırmak amacıyla tendonun merkezden uzak güdüğünden çıktıktan sonra her iki ucu da gerin.
6. Eğer mümkünse, Aşil tendonunun uçlarını birbirine yaklaştırın ve probu, yara bölgesinin 2 cm yakınında belirmesi için, gerekirse cerrahi bir kesik kullanarak proksimal güdüğün merkezinden geçirin. Probu deriyi açık tuttuğu bacağı medyal

tarafında bir cerrahi kesik açın ve bir yandan merkezden uzak güdükte gerilimi korurken diğer yandan prob ile AchilloCord^{PLUS}'ı bu bölüm boyunca çekin.

7. Probu, aynı medyal cerrahi kesik boyunca lateral tarafa geri geçirecek, yara bölgesinin yaklaşık 4 cm yakınından, deriden bir cerrahi kesik boyunca çıkın. Kas veya tendondaki sural sinir veya dolaşım sistemine zarar vermekten kaçının.
8. Cerrahi kesikten aynı medyal tarafta çıkamak amacıyla probu aynı lateral cerrahi kesikten yatay olarak geri geçirin. AchilloCord^{PLUS}, Aşil tendonu boyunca bağlanırken sural sinire zarar gelmesinden kaçının.
9. Probu, aynı medyal cerrahi kesik boyunca lateral tarafa geri geçirecek, yara bölgesinin yaklaşık 2 cm yakınından, deriden bir cerrahi kesik boyunca çıkın.
10. Probu son geçişi, proksimal tendon güdüğünde çıkamak amacıyla aynı lateral cerrahi kesik boyunca merkezden uzak şekilde yapın. Dügümü, deriden uzak bir şekilde yerleştirilmesine yardımcı olması amacıyla, güdüğün derin kısmından çıkış yapın.
11. Tendonda herhangi bir gevşekliğin bulunmadığından emin olmak için AchilloCord^{PLUS}'ın uçlarını çekin ve cerrahi kesiklerde deriyi büzüşme için kontrol ederek deri altında herhangi bir sıkışmış doku olmadığını teyit edin. Gerekirse dokuyu bir arter forseps kullanmak suretiyle salın.
12. Ayak bileğini, 5-10° plantar fleksiyona getirerek AchilloCord^{PLUS}'ı proksimal ucunu herhangi bir gevşekliği ortadan kaldırmak için gerin ve Aşil tendonunun iki ucunu birbirine yaklaştırın. AchilloCord^{PLUS}'ın merkezden uzak ucunu kordonun yara bölgesinde meydana gelmiş olabilecek herhangi bir öbikleşmeyi ortadan kaldırmak amacıyla çekin.
13. AchilloCord^{PLUS}'ın uçlarını yara bölgesinde, duruma göre ekstra kat yaparak veya olmaksızın ya cerrah düğümü ya da bir gemici düğümü kullanarak bağlayın. Dügümün kilitlendiğinden emin olun (Şekil 2).
14. Rekonstrüksiyon uzunluğunun fizyolojik olmasını ve AchilloCord^{PLUS}'ın doğru şekilde gerildiğini temin etmek amacıyla tendonun aşırı/yetersiz gerilmesi veya kısaltılmasından kaçının.
15. Diz, 90° ve tam ekstansiyondayken tendonun pozisyonunu değerlendirin. Ayağın plantar fleksiyonunu göstermek amacıyla baldır kasını sıkılmak suretiyle onarımı Simmonds testi gerçekleştirerek suretiyle değerlendirin.
16. Eğer onarımdan memnun iseniz, artık AchilloCord^{PLUS}'ı, gevşek iplik parçalarının oluşmasını engellemek amacıyla doğru açılardan kesin. Oluşmuş herhangi ip parçalarını temizleyin ve kesilen uçları kordona dikiin.

-
17. Dokunun içerisine iyi bir şekilde gömülmesini sağlamak amacıyla tendonun uçlarını düğümün üzerinde birbirine düğümlemek için güçlü ve emilemez bir suture kullanın.

Bestelinformatie (steriel geleverd)



102-1142 AchilloCord^{PLUS} System Implant Set, bevat:

AchilloCord^{PLUS}, 5 mm x 800 mm

Verpakt met de volgende Disposable artikelen:

Niet-flexibele sonde met oog, roestvrij staal, 20 cm

Boor, gladde schacht die past bij

Jacobs-boorkop, 3,2 mm diameter

Omschrijving

Het AchilloCord^{PLUS} is een permanent implanteerbaar middel voor de reconstructie van een acuut gescheurde achillespees. Het is 5 mm in doorsnee en 8 mm in lengte en is gemaakt van een dicht weefsel in flexibele buisvorm dat zich uitspreidt als het wordt belast om te voorkomen dat het door het weefsel snijdt. Het wordt door een bottunnel in de os calcaneus en de peesstompen gevoerd voordat het in een onderhuidse hechting volgens de Bunnell-techniek wordt geknoopt. Het AchilloCord^{PLUS} System is verpakt met het benodigde boorijzer van 3,2 mm en een rigide sonde van 20 cm.

Materiaalspecificaties

Het AchilloCord^{PLUS} is gemaakt van polyethyleentereftalaat (polyester) dat voldoet aan de specificaties van ISO 10993-1 voor implanteerbare medische middelen.

Voorgenomen gebruik

Het AchilloCord^{PLUS} is bedoeld voor gebruik bij de reconstructie van acute scheuring van de achillespees.

Indicaties

Het AchilloCord^{PLUS} is geïndiceerd voor patiënten met acute scheuring van de achillespees maar is met name geschikt voor actieve patiënten voor wie een lange periode van postoperatieve immobiliteit ongewenst is. Het is bovendien geschikt voor ouderen of patiënten met een geschiedenis van langdurige behandeling met steroïden, wanneer wondgenezing vaak een probleem is na een enkeloperatie.

Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid voor implantaatmaterialen. Bij een vermoeden dat de patiënt gevoelig voor vreemde lichamen is, dienen

voorafgaand aan implantatie toepasselijke tests te worden uitgevoerd.

- Infecties of een structurele of pathologische aandoening van het bot of het zachte weefsel dat naar verwachting de genezing of stevige bevestiging in de weg zal staan.
- Patiënten die niet in staat of bereid zijn om hun activiteiten te beperken tot de voorgeschreven niveaus, of zich aan het revalidatieprogramma tijdens het genezingsproces te houden.
- Patiënten met chronische scheuring van de achillespees.
- Het AchilloCord^{PLUS} is niet geschikt voor patiënten met een onvolwassen skelet aangezien het niet met een groeiend skelet meerekt.

Waarschuwingen

- Het middel wordt steriel geleverd en blijft steriel tenzij de verpakking wordt beschadigd of geopend. Bewaar het product in standaardomstandigheden. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- Het middel is bedoeld voor eenmalig gebruik en zal beschadigd raken wanneer het opnieuw verwerkt wordt. Gebruik het niet na de uiterste houdbaarheidsdatum. Gooi open, ongebruikte producten weg.
- De chirurg moet deze instructies en de aanbevolen chirurgische procedure grondig kennen alvorens het middel te gebruiken.
- De algemene principes voor de selectie van patiënten en het oordeel van de chirurg zijn van toepassing op de reconstructieprocedure.

Vorzorgsmaatregelen

- Controleer het middel, de verpakking en de etikettering voor gebruik en gebruik het middel niet als het beschadigd is. Neem contact met de verkoopafdeling van Neoligaments op als de verpakking is geopend of gewijzigd.
- Wanneer het AchilloCord^{PLUS} weer door een steekincisie wordt teruggevoerd, dient het te worden aangetrokken om te controleren dat er geen samentrekking van de huid heeft plaatsgevonden dat aangeeft dat er bekneld onderhuids weefsel aanwezig is. Waar nodig dient het weefsel met arterieforceps losgemaakt te worden.
- Zorg ervoor dat de nervus suralis en andere anatomische gevaren tijdens de operatie, en bovendien infectie, worden vermeden.
- Zorg ervoor dat er zich voldoende bot rond de tunnel bevindt om verwachte krachten te kunnen weerstaan, en houd rekening met de kwaliteit van het bot.
- Controleer dat de reparatie fysiologisch is en dat

de knoop stevig vast zit en goed in het weefsel is ingebed.

- Bij het afknippen van het AchilloCord^{PLUS} dient recht en op een rechte hoek door het weefsel te worden geknipt om het ontstaan van losse vezels te minimaliseren, en dienen eventueel gecreëerde vezels voorzichtig uit de wond te worden verwijderd.
- Verwijd schade bij het hanteren van het AchilloCord^{PLUS}. Vermijd pletten of plooiën tijdens het gebruik van chirurgische instrumenten zoals forceps of naaldhouders.
- Het verdient aanbeveling patiënten zoveel mogelijk voorafgaand aan de operatie profylactische antibiotica voor te schrijven, om latente ontstekingen op de locatie van het implantaat te voorkomen.
- Patiënten dienen erop gewezen te worden zich tot het geschikte activiteitsniveau te beperken totdat volledige genezing heeft plaatsgevonden.

Potentiële bijwerkingen

- Wonddehiscentie, wondinfectie, minimale acute ontstekingsreactie van het weefsel en voorbijgaande plaatselijke irritatie.

Gebruiksaanwijzing

Hierna worden instructies gegeven over het gebruik van het AchilloCord^{PLUS} bij een standaard benadering.

1. Voer een 2,5-3 cm posteromediale incisie aan de zijde van de scheur, parallel aan de mediale grens van de achillespees uit. Open de onderliggende zachte weefsels om de locatie van de verwonding bloot te leggen. Zorg ervoor dat de nervus suralis niet beschadigd raakt.
2. Voer een steekincisie uit aan de laterale zijde van de os calcis en gebruik de geleverde boor om een dwarstunnel langs de lange as van de pees te creëren, ongeveer 1-2 cm onder de incisie ervan. Breng de kracht van de tunnel niet in gevaar door te dicht bij het botoppervlak te boren. Wanneer de boor aan de mediale zijde verschijnt, dient een steekincisie te worden uitgevoerd als uitgang voor de boor.
3. Steek het AchilloCord^{PLUS} door het oog van de geleverde sonde en voer de sonde vanaf de laterale zijde door de bottunnel tot ongeveer 25 cm tevoorschijn komt.
4. Gebruik de sonde om vanaf de mediale steekincisie een onderhuids pad te creëren dat zo dicht mogelijk langs het botoppervlak loopt, vervolgens door de distale peesstomp, centraal in het sagittaalvlak loopt, en in het midden van de scheur naar buiten komt (Figuur 1). Trek het AchilloCord^{PLUS} door zodat het onder de huid

verdwijnt op de mediale wand van de os calcis. Gebruik arterieforceps om waar nodig eventueel beklemd onderhuids weefsel los te maken.

5. Verwijder de sonde en steek nu het laterale uiteinde van het AchilloCord^{PLUS} door het oog. Maak een nieuw proximale onderhuids pad door de distale peesstomp vanaf de laterale zijde en op dezelfde wijze als hierboven. Trek beide uiteinden strak aan zodra zij door de distale peesstomp naar buiten zijn gekomen om slap hangen te voorkomen.
6. Breng waar mogelijk de uiteinden van de achillespees bij elkaar en voer de sonde door het midden van de proximale stomp, zo nodig met toepassing van een steekincisie, zodat deze ongeveer 2 cm proximaal van de zijde van de verwonding verschijnt. Voer een steekincisie uit aan de mediale zijde van het been waar de sonde de huid omhoog drukt en trek de sonde en het AchilloCord^{PLUS} er doorheen, maar houd spanning op de distale peesstomp.
7. Voer de sonde terug door dezelfde mediale steekincisie aan de laterale zijde, en naar buiten door de huid via een steekincisie ongeveer 4 cm proximaal van de zijde van de verwonding. Vermijd schade aan de nervus suralis of bloedtoevoer in de spier of pees.
8. Voer de sonde horizontaal terug door dezelfde laterale steekincisie zodat hij door een steekincisie aan de mediale zijde naar buiten komt. Vermijd beklemming van de nervus suralis wanneer het AchilloCord^{PLUS} met een lus terug door de achillespees wordt gevoerd.
9. Voer de sonde terug door dezelfde mediale steekincisie en naar buiten via een laterale steekincisie ongeveer 2 cm proximaal van de zijde van de verwonding.
10. Voer de sonde voor de laatste maal distaal door dezelfde laterale steekincisie zodat deze bij de proximale peesstomp naar buiten komt. Kom naar buiten bij het diepe deel van de stomp om te helpen de knoop uit de buurt van de huid te plaatsen.
11. Trek aan de uiteinden van het AchilloCord^{PLUS} om ervoor te zorgen dat het niet slap in de pees hangt en controleer dat er geen beklemd onderhuids weefsel aanwezig is door te controleren op samentrekking van de huid bij de steekincisies. Maak waar nodig het weefsel los met gebruik van arterieforceps.
12. Plaats de sonde in 5-10° plantarflexie en breng spanning op het proximale uiteinde van het AchilloCord^{PLUS} om eventuele slapte te verwijderen en de twee uiteinden van de achillespees bij elkaar te brengen. Trek aan het distale uiteinde van het AchilloCord^{PLUS} om eventueel opbollen

van het koord op de locatie van de verwonding te verwijderen.

13. Bind de uiteinden van het AchilloCord^{PLUS} op de locatie van de verwonding met hetzij een chirurgische knoop of met een dubbele platte knoop naar keuze met of zonder een extra slag. Zorg ervoor dat de knoop stevig vast zit (Figuur 2).
14. Vermijd de pees teveel/te weinig strak te trekken of te verkorten om te verzekeren dat de lengte van de reconstructie fysiologisch is en het AchilloCord^{PLUS} voldoende strak is.
15. Evalueer de positie van de pees als de knie 90° is gebogen en volledig is uitgestrekt. Beoordeel de reparatie met de Simmonds test door in de kuitspier te knijpen om plantarflexie van de voet te tonen.
16. Bij tevredenheid hierover kan eventueel overtollig AchilloCord^{PLUS} met een schaar op een rechte hoek op lengte worden afgeknipt om het ontstaan van losse vezels tot een minimum te beperken. Verwijder eventuele losse vezels die gecreëerd zijn en naai de afgeknipte uiteinden weer aan het koord.
17. Gebruik een niet-absorberend hecht draad om de uiteinden van de pees over de bovenkant van de knoop aan elkaar te hechten zodat deze goed in het weefsel is ingebed.

Beställningsinformation (levereras steril)



102-1142 AchilloCord^{PLUS} System Implant Set, inkluderar:

AchilloCord^{PLUS}, 5 mm x 800 mm

Förpackad med följande engångsartiklar:

Styv sond med öga, rostfritt stål, 20 cm

Borr 3,2 mm, till Jacobs chuck

Beskrivning

AchilloCord^{PLUS} är en permanent implanterbar komponent för rekonstruktion av en akut ruptur av akillesenan. Den har en diameter på 5 mm x 800 mm längd och består av en tät vävd och flexibel slangstruktur, vilken breder ut sig, när den laddas för att förhindra klippning genom vävnaden. Den passerar genom en bentunnel i hälbenet, och senan skärs av innan den knyts i en subkutan Bunnel-typssutur. AchilloCord^{PLUS} System är förpackat med en borr dia 3,2 mm och en styv sond 20 cm.

Materialspecifikationer

AchilloCord^{PLUS} är tillverkad av polyetylentereftalat (polyester), som uppfyller gällande specifikationer, vilka fastställts av ISO 10993-1 för medicintekniska produkter för implantation.

Avsedd användning

AchilloCord^{PLUS} är avsedd att användas i rekonstruktionen av akuta rupturer av akillesenan.

Indikationer

AchilloCord^{PLUS} är avsedd för patienter med akuta rupturer av akillesenan, men den är speciellt lämplig för aktiva patienter, för vilka det inte är önskvärt med en lång period av postoperativ immobilisering. Den är också lämplig för äldre personer eller patienter som genomgått långvarig behandling med steroider, där sårhäkning ofta är ett problem efter en fotledsoperation.

Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot implantatmaterial. Vid misstanke om att patienten är känslig mot främmande föremål, ska lämpliga tester utföras före implantering.
- Infektioner och alla strukturella eller patologiska tillstånd i benet eller den mjuka vävnaden som kan förväntas försämra läkning eller en säker fixering.

- Patientens oförmåga eller ovilja att begränsa aktiviteter enligt ordination eller följa rehabiliteringsprogrammet under läkningsperioden.
- Patienter med kroniska rupturer i akillesenan.
- AchilloCord^{PLUS} är inte lämplig för patienter, vars skelett fortfarande växer, eftersom den inte förlängs allteftersom patienten växer.

Varningar

- Komponenten tillhandahålls och förblir steril såvida inte förpackningen skadas eller öppnas. Förvaras under standardförhållanden. FÅR EJ OMSTERILISERAS.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får ej användas efter utgångsdatumet. Kasta alla öppna, oanvända produkter.
- Kirurgen måste vara väl förtrogen med operationstekniken och det rekommenderade kirurgiska ingreppet innan komponenten används.
- De allmänna principerna för patienturval och gott kirurgiskt omdöme gäller vid rekonstruktionsförloppet.

Säkerhetsföreskrifter

- Inspektera produkten, förpackningen och märkningen före användning och undvik användning om skador uppstått. Kontakta Neoligaments försäljningsavdelning om förpackningen har öppnats eller ändrats.
- När du låter AchilloCord^{PLUS} gå tillbaka genom ett instick, drar du komponenten för att bekräfta att huden inte har veck, vilket indikerar att subkutan vävnad har kommit i kläm. Lös gör vävnaden vid behov.
- Var försiktig så att du inte kommer åt nervus suralis och andra kritiska anatomiska ställen under kirurgi, och undvik eventuella infektioner.
- Se till att det finns tillräckligt med ben runt om tunneln för att kunna stå emot förväntade krafter. Benkvaliteten ska beaktas.
- Kontrollera att reparationen är fysiologisk och att knuten är säkert låst och väl inbäddad i vävnaden.
- Trimma AchilloCord^{PLUS}-incisionen tvärsöver i raka vinklar för att minimera uppkomsten av lösa fibrer. Om det uppkommer några lösa fibrer ska dessa försiktigt tas bort.
- Undvik skador när du hanterar AchilloCord^{PLUS}. Undvik hoppresning eller rynkning vid användning av kirurgiska instrument såsom pincetter eller nålhållare.
- Det rekommenderas att patienter ges profylaktisk antibiotika före kirurgi för att minimera risken för att latent infektioner uppstår vid implantatområdet.
- Varna patienten om att denne inte får överskrida ordinerad aktivitetsnivå före fullständig läkning.

Eventuella ogynnsamma reaktioner

- Såröppning, infekterade sår, minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnaden och övergående lokal irritation.

Användningsinstruktioner

Nedan ges anvisningar om hur du använder AchilloCord^{PLUS} under ett standardingrepp.

1. Gör ett postmedialt instick på 2,5-3 cm vid rupturen parallellt med akillessenans mediala gräns. Dissekera de underliggande mjuka vävnaderna för att frilägga det skadade området. Undvik att skada vadnerven.
2. Gör ett instick på hälbenets laterala sida och använd den medlevererade borsten för att skapa en tvärgående tunnel längs med senan, ungefär 1-2 cm nedanför dess insättningsplats. Borra inte för nära benytan, så att du inte äventyrar tunnels styrka. Gör ett instick när borsten visar sig medialt, så att den kan passera genom.
3. Trå AchilloCord^{PLUS} genom ögat på den medlevererade sonden och låt den passera genom bentunneln från den laterala sidan tills dess att du kan se ungefär 25 cm.
4. Använd proben för att skapa en subkutan bana från det mediala insticket, vilken löper så nära benytan som möjligt, därefter genom senans distala stump, centralt i sagittalplanet, med utgång vid rupturens mitt (Figur 1). Dra igenom AchilloCord^{PLUS}, så att den försvinner under huden på hälbenets mediala vägg. Använd peanger vid behov för att frigöra eventuellt inklämd subkutan vävnad.
5. Avlägsna proben och trä den åter genom den laterala änden på AchilloCord^{PLUS}. Skapa på samma sätt som ovan ännu en proximal subkutan bana genom senans distala stump från den laterala sidan. Spänn båda ändarna så snart som de har gått ur senans distala stump för att avlägsna eventuella slaka delar.
6. Gör en ungefärlig uppskattning av akillessenan, och låt proben passera genom den proximala stumpens centrala del - vid behov med hjälp av ett medialt instick - så att den träder fram cirka 2 cm proximalt med det skadade området. Skapa ett instick på benets mediala sida, där proben skyler över huden, och drag igenom proben såväl som AchilloCord^{PLUS}, samtidigt som spänningen hålls kvar på senans distala stump.
7. Låt proben passera igenom samma mediala instick på den laterala sidan, och låt huden passera genom ett instick cirka 4 cm proximalt om det skadade området. Undvik att skada vadnerven eller blodtillförseln i muskel respektive sena.
8. Låt proben passera horisontellt tillbaka genom

samma laterala instick, så att insticket går ut vid den mediala sidan. Undvik att vadnerven kommer i kläm, när AchilloCord^{PLUS} läggs i en ögla och förs tillbaka genom akillessenan.

9. Låt proben passera genom samma mediala instick med utgång vid en lateral incision cirka 2 cm proximalt till det skadade området.
10. Skapa en slutlig passage, i vilken proben löper distalt genom samma laterala instick med utgång vid den proximala senstumpen. Skapa en utgång vid stumpens djup, så att det går att placera knuten långt från huden.
11. Drag ändarna i AchilloCord^{PLUS} för att förvissa dig om att senan inte är slak. Kontrollera att ingen subkutan vävnad har snärjts in genom att kontrollera veck i huden vid insticket. Frige vävnaden, vid behov med artärpincett.
12. Placera fotleden i 5-10° plantarflexion och sträck den proximala änden av AchilloCord^{PLUS} för att avlägsna eventuella slaka delar och för att göra en ungefärlig uppskattning av de två ändarna på akillessenan. Drag den distala änden av AchilloCord^{PLUS} för att avlägsna eventuella veck i det skadade området.
13. Knyt ihop ändarna av AchilloCord^{PLUS} vid det skadade området antingen med en kirurgknut eller en råbandsknop - vid behov med eller utan ett extra kast. Se till att knuten är fixerad (Figur 2).
14. Undvik att dra åt senan för mycket respektive att dra åt senan för lite för att förvissa dig om att rekonstruktionslängden är fysiologisk och att AchilloCord^{PLUS} har spänts i tillräckligt hög grad.
15. Utvärdera senans position när knäet är böjt i 90° och är fullt utsträckt. Fastställ reparationen med Simmondstestet. Kläm vadmuskeln för att påvisa fotens plantarflexion.
16. När du är nöjd klipper du av varje ände med en sax i rät vinkel mot dess längd. På så vis minimeras uppkomsten av lösa fiberfragment. Avlägsna eventuellt lösa fiberfragment som uppkommer och sy ihop de klippta ändarna tillbaka på strängen.
17. Använd en stark och icke-absorberbar sutur för att sy ihop senans ändar över toppen på knuten, så att den är väl inbäddad i vävnaden.

Informacje do zamówienia (produkt sterylny)



102-1142 AchilloCord^{PLUS} System Implant Set, zawiera:

AchilloCord^{PLUS}, 5 mm x 800 mm

Opakowanie zawiera następujące narzędzia jednorazowego użytku:

- Stwylny Igiła z oczkiem, stal nierdzewna, 20 cm
- Wiertło z uchwytem typu Jacobs, średnica 3,2 mm

Opis

AchilloCord^{PLUS} jest stałym urządzeniem wszczepialnym stosowanym w rekonstrukcji zerwanego ścięgna Achillesa w ostrych przypadkach. Ma średnicę 5 mm i długość 800 mm i gęsto plecioną, elastyczną, rurkową budowę, która rozciąga się podczas wkładania, aby zapobiec przecięciu tkanki. Przechodzi przez kanał kostny w kości piętowej i kikuty ścięgna, a następnie jest związywana podskórnym szwem Bunnella. W skład systemu AchilloCord^{PLUS} System wchodzi wiertło 3,2 mm i giętkie sztyldo 20 cm.

Specyfikacja materiałowa

AchilloCord^{PLUS} wykonany jest z politereftalanu etyleniu (poliestru), który spełnia stosowne specyfikacje regulowane przez ISO 10993-1 dla wszczepialnych urządzeń medycznych.

Przeznaczenie

AchilloCord^{PLUS} przeznaczony jest do rekonstrukcji ostrych przypadków zerwanego ścięgna Achillesa.

Wskazania

AchilloCord^{PLUS} przeznaczony jest dla pacjentów z ostrymi przypadkami zerwania ścięgna Achillesa, ale szczególnie polecany jest dla aktywnych pacjentów, w przypadku których wydłużony okres pooperacyjnego unieruchomienia nie jest wskazany. Zalecany jest również dla starszych pacjentów po długim leczeniu sterydowym, w przypadkach gdy gojenie się ran jest często utrudnione po operacji stawu skokowego.

Przeciwwskazania

- Znana nadwrażliwość na materiały, z których zbudowany jest implant. Jeżeli u pacjenta występuje podejrzenie nadwrażliwości na ciała obce, przed wszczepieniem należy przeprowadzić odpowiednie badania.
- Infekcje bądź strukturalne lub patologiczne stany chorobowe kości, które mogą utrudniać gojenie lub

stabilizację zespolenia.

- Pacjenci niezdolni lub niechętni do ograniczenia aktywności do zalecanego poziomu lub dostosowania się do programu rehabilitacyjnego w okresie gojenia.
- Pacjenci z przewlekłymi zerwaniami ścięgna Achillesa.
- Nie zaleca się stosowania AchilloCord^{PLUS} u pacjentów z niedojrzałym szkieletem kostnym, ponieważ nie ulega on wydłużeniu wraz ze wzrostem kości.

Ostrzeżenia

- Urządzenie zostało poddane procesowi sterylizacji i pozostaje sterylne pod warunkiem, że opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte. Przechowywać w warunkach normalnych. NIE PODDAWAĆ PONOWNEJ STERYLIZACJI.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia i uległoby uszkodzeniu w przypadku ponownego użycia. Nie używać po upływie daty ważności. Należy wyrzucić wszystkie otwarte, nieużyte produkty.
- Przed użyciem urządzenia chirurg musi dokładnie znać niniejsze instrukcje oraz zalecany sposób przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego.
- W przypadku zabiegu rekonstrukcji zastosowanie mają ogólne zasady doboru pacjentów oraz rozsądna ocena chirurgiczna.

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie, jego opakowanie i etykiety i nie używać, jeśli jest uszkodzone. Jeżeli opakowanie zostało otwarte lub naruszone, należy skontaktować się z działem sprzedaży firmy Neoligaments.
- Podczas przeciągania AchilloCord^{PLUS} z powrotem przez nacięcie klute, należy go pociągnąć, aby sprawdzić, czy nie doszło do zmarszczenia skóry, co wskazuje na uchwyconą tkankę podskórną. W razie potrzeby, poluzować tkankę, używając kleszczyków tętnicznych.
- Podczas zabiegu należy uważać, aby nie uchwycić nerwu łydkowego i unikać innych zagrożeń anatomicznych, jak również potencjalnej infekcji.
- Należy upewnić się, uwzględniając jakość kości, że kość wokół tunelu kostnego jest odpowiedniej grubości, aby wytrzymała spodziewane siły.
- Sprawdzić, czy zabieg dał fizjologiczny efekt i węzeł jest dobrze zamocowany.
- Przycinając AchilloCord^{PLUS}, należy ciąć przez całą długość pod kątem prostym, aby zminimalizować gromadzenie się luźnych włókien i ostrożnie usunąć powstałe luźne włókna z rany.
- Podczas używania AchilloCord^{PLUS}, należy uważać, aby go nie uszkodzić. Używając narzędzi medycznych, takich jak kleszcze lub uchwyty igieł, należy unikać zgniatania i marszczenia materiału.
- Zaleca się, gdy to możliwe, zastosowanie przedoperacyjnej profilaktyki antybiotykowej, aby

zredukować ryzyko utajonych infekcji w miejscu umieszczenia implantu.

- Należy ostrzec pacjentów, że nie mogą przekroczyć odpowiedniego poziomu aktywności do czasu całkowitego zagojenia.

Potencjalne niepożądane objawy

- Rozęście się rany, infekcje ran, minimalna ostra reakcja zapalna tkanki oraz przejściowe podrażnienie miejscowe.

Instrukcja użytkownika

Poniższa instrukcja dotyczy stosowania AchilloCord^{PLUS} przy standardowym podejściu.

1. Wykonać tylny-przyśrodkowe nacięcie 2,5-3 cm w miejscu zerwania, równoległe do przyśrodkowego brzegu ścięgna Achillesa. Rozciąć znajdującą się pod spodem tkankę, aby odsłonić miejsce urazu. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić nerwu łydkowego.
2. Wykonać nacięcie klute na bocznej powierzchni kości piętowej i użyć załączone wiertło do wykonania poprzecznego tunelu wzdłuż długiej osi ścięgna 1-2 cm poniżej miejsca wprowadzenia. Należy uważać, aby nie osłabić struktury tunelu wierząc zbyt blisko powierzchni kości. Gdy wiertło pojawi się od strony przyśrodkowej, wykonać cięcie klute, aby ułatwić wyjście wiertła.
3. Przeciagnać AchilloCord^{PLUS} przez oko załączonego sztydła i przełożyć przez kanał kostny od strony bocznej do momentu aż pokaże się sznur o długości około 25 cm.
4. Używając sztydła wykonać podskórne nacięcie biegnące od przyśrodkowego nacięcia klutego jak najbliższej powierzchni kości, następnie prowadząc przez dystalny kikut ścięgna, centralnie w płaszczyźnie strzałkowej i wychodząc w środkowej części zerwania (Rysunek 1). Przeciagnać AchilloCord^{PLUS} w taki sposób, aby zniknął pod skórą na przyśrodkowej ścianie kości piętowej. W razie potrzeby, używając kleszczyków tętnicznych uwolnić uchwyconą tkankę podskórną.
5. Usunąć sztydło i ponownie nałożyć na boczny koniec AchilloCord^{PLUS}. Wykonać następną proksymalne nacięcie podskórne przez dystalny kikut ścięgna od strony bocznej w taki sam sposób, jak powyżej. Po wyjściu obu końców z dystalnego kikuta ścięgna, naciągnąć je, aby zlikwidować wszelkie luzy.
6. W miarę możliwości zbliżyć końce ścięgna Achillesa i przełożyć sztydło przez środek bliższego kikuta, w razie potrzeby używając nacięcia klutego tak, aby wyszło około 2 cm proksymalnie do miejsca urazu. Wykonać nacięcie klute po stronie przyśrodkowej kończyny dolnej, w miejscu gdzie sztydło naciąga skórę i przeciagnać przez nie sztydło i AchilloCord^{PLUS}, utrzymując napięcie na dystalnym kikucie ścięgna.
7. Przełożyć sztydło z powrotem przez to samo nacięcie

przyśrodkowe do strony bocznej, wyprowadzając przez skórę w miejscu nacięcia klutego około 4 cm proksymalnie do miejsca urazu. Uważać, aby nie uszkodzić nerwu łydkowego lub dopływu krwi w mięśniu lub ścięgnię.

8. Przełożyć sztydło poziomo z powrotem przez to samo boczne nacięcie klute, aby wyszło z nacięcia klutego po stronie przyśrodkowej. Uważać, aby nie uchwylić nerwu łydkowego w momencie przełożenia z powrotem AchilloCord^{PLUS} przez ścięgno Achillesa.
9. Przełożyć sztydło z powrotem przez to samo nacięcie przyśrodkowe, wyprowadzając go w miejscu nacięcia klutego około 2 cm proksymalnie do miejsca urazu.
10. Wykonać ostatnie przełożenie przy pomocy sztydła dystalnie przez to samo boczne nacięcie klute, aby sztydło wyszło w miejscu proksymalnego kikuta ścięgna. Wyjść w miejscu głębokiej części kikuta, aby umieścić węzeł z dala od skóry.
11. Pociągnąć końce AchilloCord^{PLUS}, aby uniknąć zwióznienia ścięgna i upewnić się, że nie uchwycono tkanki podskórnej, sprawdzając zmarszczenie skóry w miejscu nacięcia klutego. W razie potrzeby sztydło używając kleszczyków tętnicznych.
12. Ułożyć staw skokowy w zgięciu podaszowym 5-10° i naprężyć proksymalny koniec AchilloCord^{PLUS}, aby zlikwidować wszelkie luzy. Pociągnąć dystalny koniec AchilloCord^{PLUS}, aby zlikwidować marszczenie się sznura w miejscu urazu.
13. Związać końce AchilloCord^{PLUS} w miejscu urazu za pomocą węzła chirurgicznego lub węzła prostego z dodatkową pętlą lub bez w zależności od potrzeby. Sprawdzić, czy węzeł jest zamocowany (Rysunek 2).
14. Unikać zbyt dużego/malego naprężenia lub skrócenia ścięgna, aby upewnić się, że długość rekonstrukcji daje efekt fizjologiczny, a AchilloCord^{PLUS} jest odpowiednio napięty.
15. Ocenić umiejscowienie ścięgna przy zgięciu kolana pod kątem 90° i przy pełnym wyproście. Ocenić rekonstrukcję przy pomocy testu Simmonds ścisnąc mięsień łydki w celu ukazania zgięcia podaszowego stopy.
16. Jeżeli wynik jest pozytywny, obciąć nadmiar AchilloCord^{PLUS} nożyczkami pod kątem prostym do długości, aby zminimalizować powstawanie luźnych włókien. Usunąć luźne włókna i przyszyć obcięte końce z powrotem do sznura.
17. Użyć mocnej niewchłanialnej nici chirurgicznej do zszywania końców ścięgna nad węzłem, aby był dobrze pokryty skórą.

Maklumat Pesanan (dibekalkan steril)



102-1142 AchilloCord^{PLUS} System Implant Set, merangkumi:

AchilloCord^{PLUS}, 5 mm x 800 mm

Dipek dengan alat pakai buang yang berikut:

Kuar Tegar bermata, keluli tahan karat, 20 cm
Mata Gerudi, batang biasa, sesuai untuk Jacobs
Chuck, 3.2 mm diameter

Pemerihalan

AchilloCord^{PLUS} adalah peranti boleh diimplan kekal bagi pembinaan semula ruptur tendon Achilles akut. Ia berukuran 5 mm diameter dan 800 mm panjang dan berstruktur tetiub fleksibel, bertenuan padat, yang mengembang ketika ia diletakkan untuk mencegah daripada membelah tisu. Ia dilalukan melalui sebuah terowong tulang di dalam os calcis dan tunggu tendon sebelum disimpulkan dalam sutur subkutaneus jenis Bunnell. AchilloCord^{PLUS} System dipek dengan mata gerudi 3.2 mm dan 20 cm kuar tegar.

Spesifikasi Bahan

AchilloCord^{PLUS} dibuat daripada polietilena teraflatat (poliester), yang memenuhi spesifikasi yang berkuat kuasa yang ditetapkan oleh ISO 10993-1 bagi peranti perubatan boleh diimplan.

Tujuan Penggunaan

AchilloCord^{PLUS} bertujuan untuk digunakan dalam pembinaan semula ruptur tendon Achilles akut.

Indikasi

AchilloCord^{PLUS} dikhususkan untuk pesakit yang mengalami ruptur akut ke atas tendon Achilles, tetapi paling sesuai untuk pesakit yang aktif di mana tempoh lanjut imobilisasi selepas pembedahan tidak diingini. Ia juga sesuai untuk orang tua atau pesakit yang mempunyai riwayat rawatan steroid berterusan di mana penyembuhan luka sering kali menjadi satu masalah selepas surgeri buku lali.

Kontraindikasi

- Diketahui kehipersensitifan terhadap bahan implan. Jika seseorang pesakit disyaki ada kepekaan terhadap apa-apa jasad asing, ujian yang bersesuaian harus dibuat sebelum implantasi dijalankan.

- Jangkitan atau apa-apa keadaan struktur atau patalogi tulang atau tisu lembut yang dijangka menjejaskan penyembuhan atau fiksasi selamat.
- Pesakit yang tidak dapat atau tidak sanggup membataskan aktiviti pada tahap menurut preskripsi atau mematuhi program pemulihan semasa tempoh penyembuhan.
- Pesakit yang mengalami ruptur tendon Achilles kronik.
- AchilloCord^{PLUS} tidak sesuai untuk pesakit yang mempunyai rangka yang belum matang kerana ia tidak akan memanjang bersama-sama pembesaran.

Amaran

- Peranti disediakan dalam keadaan steril dan kekal sedemikian kecuali pembungkusan telah rosak atau terbuka. Simpan dalam keadaan standard. JANGAN STERIL SEMULA.
- Peranti ini hanya untuk kegunaan tunggal kerana ia akan rosak melalui pemprosesan semula. Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh. Buang mana-mana produk yang terbuka dan tidak digunakan.
- Pakar bedah mesti benar-benar memahami arahan dan prosedur pembedahan yang disyorkan ini sebelum menggunakan peranti.
- Prinsip umum bagi pemilihan pesakit dan pertimbangan pembedahan yang baik dipakai pada prosedur pembinaan semula.

Langkah Berjaga-jaga

- Periksa peranti, pembungkusan dan pelabelan sebelum digunakan dan jangan guna jika ia rosak. Hubungi Jabatan Jualan Neologiments jika pakej telah terbuka atau terubah.
- Semasa melalukan AchilloCord^{PLUS} kembali melalui insisi tikam, tarikkan ia untuk mengesahkan tiada kedutan kulit yang menunjukkan tisu subkutaneus terperangkap. Longgarkan tisu dengan forseps arteri jika perlu.
- Harus berhati-hati untuk mengelakkan bahaya saraf sural dan anatomi lain semasa pembedahan dijalankan, termasuk juga kemungkinan jangkitan yang berlaku.
- Pastikan terdapat tulang yang mencukupi di sekitar terowong untuk menahan daya yang dijangkakan dengan mengambil kira kualiti tulang.
- Pastikan bahawa pembaikan mengikut fisiologi dan simpulan diikat dengan kemas dan tertanam dengan baik di dalam tisu.
- Semasa memangkas AchilloCord^{PLUS}, potong lurus merentas pada sudut yang betul untuk meminimumkan penghasilan serat yang longgar dan dengan hati-hati keluarkan apa-apa yang terhasil daripada luka.

- Elakkan daripada membuat kerosakan semasa mengendali AchilloCord^{PLUS}. Elakkan daripada merenyuk atau pengkrimpan semasa menggunakan peralatan pembedahan seperti forseps atau pemegang jarum.
- Ia disyorkan jika mungkin bahawa pesakit diberi antibiotik profilaktik sebelum pembedahan dijalankan untuk meminimumkan risiko jangkitan pendam berlaku di tapak implan.
- Pesakit harus diberi peringatan untuk tidak melampaui tahap aktiviti yang wajar sebelum penyembuhan berlaku sepenuhnya.

Potensi Kesan Buruk

- Luka dihisens, luka dijangkiti kuman, reaksi tisu keradangan akut minimum, dan iritasi setempat sementara.

Arahan Penggunaan

Berikut adalah arahan tentang cara penggunaan AchilloCord^{PLUS} semasa pendekatan standard.

1. Buat 2.5-3 cm insisi posteromedial di tapak ruptur, selari pada sempadan medial bagi tendon Achilles. Disek tisu lembut yang tersembunyi untuk mendedahkan tapak kecederaan. Berhati-hati untuk mengelakkan daripada membuat kerosakan ke atas saraf sural.
2. Buat insisi tikam di sebelah lateral os calcis dan gunakan gerudi yang dibekalkan untuk membuat terowong lintang sepanjang paksi panjang tendon kira-kira 1-2 cm di bawah insersi. Berhati-hati untuk tidak kompromi kekuatan terowong dengan menggerudi terlalu dekat dengan permukaan tulang. Sebaik sahaja gerudi muncul dari sebelah medial, buat insisi tikam untuk membolehkannya keluar.
3. Gelungkan AchilloCord^{PLUS} melalui mata kuar yang dibekalkan dan lakukan ia melalui terowong tulang dari sebelah lateral sehingga kira-kira 25 cm muncul.
4. Gunakan kuar untuk membuat laluan subkutaneus dari insisi tikam medial, sedekat yang mungkin pada permukaan tulang, kemudian melalui tunggul tendon distal, di tengah satah sagital, keluar di tengah ruptur. (Rajah 1). Tarik AchilloCord^{PLUS} supaya ia tidak kelihatan di bawah kulit di dinding medial os calcis. Guna forseps arteri untuk melepaskan apa-apa tisu subkutaneus yang terperangkap, jika perlu.
5. Keluarkan kuar dan buat gelungan di atas hujung lateral AchilloCord^{PLUS}. Buat satu lagi laluan subkutaneus proksimal melalui tunggul tendon distal dari sebelah lateral dengan cara yang sama seperti di atas. Tegangkan kedua-dua hujung sebaik sahaja ia keluar dari tunggul tendon distal untuk menghilangkan sebarang kenduran.
6. Jika mungkin, anggarkan hujung tendon Achilles dan lakukan kuar melalui bahagian tengah tunggul proksimal dengan menggunakan insisi tikam jika perlu, supaya ia muncul kira-kira 2 cm proksimal pada tapak kecederaan. Buat insisi tikam pada sebelah medial kaki di mana kuar menerbitkan kulit dan tarik kuar dan AchilloCord^{PLUS} melaluinya sambil mengekalkan tegangan pada tunggul tendon distal.
7. Lakukan kuar kembali melalui insisi tikam medial yang sama pada sebelah lateral, keluar dari kulit melalui insisi tikam kira-kira 4 cm proksimal pada tapak kecederaan. Elakkan daripada membuat kerosakan ke atas saraf sural atau bekalan darah di dalam otot atau tendon.
8. Lakukan kuar secara mendatar kembali melalui insisi tikam lateral yang sama dan keluar melalui insisi tikam di sebelah medial. Elakkan daripada memerangkap saraf sural ketika AchilloCord^{PLUS} digelungkan kembali melalui tendon Achilles.
9. Lakukan kuar kembali melalui insisi tikam medial yang sama, keluar di insisi tikam lateral kira-kira 2 cm proksimal pada tapak kecederaan.
10. Buat laluan akhir dengan kuar secara distal melalui insisi tikam lateral yang sama untuk keluar di tunggul tendon proksimal. Keluar di bahagian tunggul yang dalam untuk membantu meletakkan simpulan jauh dari kulit.
11. Tarik hujung AchilloCord^{PLUS} untuk memastikan tiada kenduran di dalam tendon dan sahkan tiada tisu subkutaneus yang terperangkap dengan memeriksa jika terdapat pengerutan kulit di insisi tikam. Lepaskan tisu dengan forseps arteri jika perlu.
12. Letakkan buku lali dalam kedudukan fleksi plantar 5-10° dan tegangkan hujung proksimal AchilloCord^{PLUS} untuk menghilangkan apa-apa kenduran dan anggarkan kedua-dua hujung tendon Achilles. Tarik hujung distal AchilloCord^{PLUS} untuk menghilangkan apa-apa pengumpulan korda di tapak kecederaan.
13. Ikat hujung AchilloCord^{PLUS} di tapak kecederaan menggunakan sama ada simpul pakar bedah atau simpul buku sila, dengan atau tanpa simpulan tambahan seperti yang diperlukan. Pastikan simpulan terikat (Rajah 2).
14. Elakkan daripada tendon yang kurang/terlalu ketat atau kurang/terlalu pendek untuk memastikan panjang pembinaan semula mengikut fisiologi dan AchilloCord^{PLUS} regang dengan sewajarnya.
15. Nilai kedudukan tendon ketika lutut dibengkokkan pada 90° dan dibengkokkan sepenuhnya. Nilai dan pembaikan dengan menggunakan ujian Simmonds dengan memicit otot betis untuk mendemonstrasikan fleksi plantar kaki.

-
16. Setelah berpuas hati, potong mana-mana lebihan AchilloCord^{PLUS} dengan gunting pada sudut yang betul mengikut panjangnya untuk meminimumkan penghasilan serat yang longgar. Buang mana-mana serat longgar yang terhasil dan suturkan hujung potongan kembali ke korda.
 17. Guna sutur tak boleh serap yang kuat untuk menjahit hujung tendon bersama-sama di atas simpulan supaya ia tertanam dengan baik di dalam tisu.

ข้อมูลการสั่งซื้อ (บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ)



102-1142 ชุดอุปกรณ์ฝังในร่างกายระบบ AchilloCord^{PLUS} ประกอบด้วย

AchilloCord^{PLUS} ขนาด 5 มม. x 800 มม.

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

คำอธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์

AchilloCord^{PLUS} เป็นอุปกรณ์ฝังในร่างกายแบบถาวร สำหรับการฟื้นฟูโครงสร้างของกระดูกขาของเอ็นร้อยหวายแบบเย็บพลัน อุปกรณ์นี้มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 5 มม. ยาว 800 มม. และมีโครงสร้างเป็นท่อยืดหยุ่นได้ สักทออย่างเหนียวแน่น ซึ่งยืดออกเมื่อรับน้ำหนักเพื่อป้องกันการฉีกขาดเนื้อเยื่อ มันลอดผ่านโพรงกระดูกซึ่งถูกเจาะในกระดูกสันเท้าและโคนเอ็นที่ฉีกขาด ก่อนถูกมัดปิดด้วยการเย็บแบบ Bunnell ระบบ AchilloCord^{PLUS} System บรรจุมาพร้อมกับดอกสว่านขนาด 3.2 มม. และหมุดแฉกแบบแข็งขนาด 20 ซม. ตามที่กำหนด

ข้อมูลจำเพาะของวัสดุ

AchilloCord^{PLUS} ทำจากโพลีเอทีลีนเทรฟทาเลต (โพลีเอสเตอร์)
ผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดที่นำไปใช้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนดโดย ISO 10993-1
สำหรับการประเมินทางชีวภาพของอุปกรณ์ทางการแพทย์

จุดมุ่งหมายเพื่อการใช้งาน

AchilloCord^{PLUS} เหมาะสำหรับนำไปใช้ฟื้นฟูโครงสร้างของกระดูกขาของเอ็นร้อยหวายแบบเย็บพลัน

ข้อบ่งชี้

AchilloCord^{PLUS} มีการบ่งชี้ให้ใช้กับผู้ป่วยที่มีการฉีกขาดของเอ็นร้อยหวายแบบเย็บพลัน แต่เหมาะสมโดยเฉพาะอย่างยิ่งกับผู้ป่วยที่กระชับกระเฉง ซึ่งไม่ปรารถนาจะอยู่ในสภาพเคลื่อนไหวไม่ได้หลังผ่าตัดเป็นเวลานาน อีกทั้งเหมาะสำหรับผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยที่มีประวัติการรักษาด้วยสเต็มเซลล์รอยต่อเป็นเวลานาน ซึ่งมักมีปัญหาการหายของผลหลังการผ่าตัดข้อเท้า

ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้หากมีประวัติแพ้วัสดุฝังในร่างกาย หากสงสัยว่าผู้ป่วยอาจแพ้สิ่งแปลกปลอม ควรดำเนินการทดสอบการแพ้ก่อนทำการฝัง
- มีการติดเชื้อหรือมีสภาพด้านโครงสร้างหรือทางพยาธิวิทยาของกระดูกหรือเนื้อเยื่ออ่อนที่คาดว่าทำให้การสมานของข้อหายช้าหรือข้อติดแน่น
- ผู้ป่วยไม่สามารถหรือไม่ต้องการจำกัดระดับกิจกรรมตามแพทย์สั่งหรือปฏิบัติตามโครงการฟื้นฟูสมรรถภาพระหว่างพักฟื้นได้
- ผู้ป่วยที่มีการฉีกขาดของเอ็นร้อยหวายแบบเรื้อรัง
- AchilloCord^{PLUS} ไม่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยที่กระดูกยังเจริญไม่เต็มที่เนื่องจากอุปกรณ์จะไม่ยึดตามการเติบโต

คำเตือน

- อุปกรณ์นี้จัดเตรียมไว้แบบปราศจากเชื้อและจะเป็นเช่นนั้นจนกว่าบรรจุภัณฑ์จะถูกทำลายหรือถูกเปิด เก็บในสภาวะมาตรฐาน ห้ามนำมาทำให้ปราศจากเชื้อใหม่
- อุปกรณ์นี้ใช้งานได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น เนื่องจากมันจะถูกทำลายจากการนำมาใช้ซ้ำ ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ ากเปิดแล้วไม่ได้ใช้ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์ที่เหลือ
- ศัลยแพทย์ต้องคุ้นเคยกับข้อปฏิบัติและขั้นตอนการผ่าตัดเป็นอย่างดีก่อนใช้อุปกรณ์นี้
- ต้องปฏิบัติตามหลักการทั่วไปของการคัดเลือกผู้ป่วยและใช้วิจารณญาณในการผ่าตัดฟื้นฟูโครงสร้าง

ข้อควรระวัง

- ตรวจอุปกรณ์นี้ บรรจุภัณฑ์และฉลากก่อนใช้งาน และห้ามใช้หากมีความเสียหาย ให้ติดต่อแผนกขายของ Neoligaments หากอุปกรณ์ที่ห่อไว้ถูกเปิดหรือเปลี่ยนแปลง
- เมื่อนำ AchilloCord^{PLUS} กลับสู่ด้านในผ่านแผลที่กรีดไว้ ให้ดึงเพื่อให้เห็นใจว่าไม่มีการย่นของผิวหนังซึ่งบ่งชี้ว่าเนื้อเยื่อใต้ผิวหนังถูกรังไว้ คลายเนื้อเยื่อโดยใช้ปากคีบจับหลอดเลือดแดงหากจำเป็น
- ระวังระงับหลีกเลี่ยงการเกิดอันตรายต่อเส้นประสาทซุรัลหรือโครงสร้างอื่น ๆ ระหว่างการผ่าตัด รวมทั้งการติดเชื้อที่อาจเกิดขึ้นได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีเนื้อกระดูกบริเวณรอบ ๆ โฟนกระดูกเพียงพอเพื่อต้านแรงกระทำ ให้คำนึงถึงคุณภาพของกระดูก
- ตรวจสอบว่าการซ่อมแซมเป็นไปตามหลักสรีรวิทยาและมัดปมไว้แน่นหนาและฝังไว้ในเนื้อเยื่ออย่างเรียบร้อย
- เมื่อตัดปลาย AchilloCord^{PLUS} ให้ตัดชิดปมเพื่อลดการเกิดเส้นใยที่คลายตัวให้น้อยที่สุดและนำเส้นใยดังกล่าวออกมาจากแผลอย่างระมัดระวัง
- หลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดความเสียหายเมื่อใช้ AchilloCord^{PLUS} หลีกเลี่ยงไม่ให้มีการบีบเค้นหรือยับย่นเนื้อเยื่ออุปกรณ์การผ่าตัด เช่น ปากคีบ หรือคีมจับเข็มผ่าตัด
- แนะนำว่าถ้าเป็นไปได้ควรให้ยาปฏิชีวนะป้องกันก่อนผ่าตัดแก่ผู้ป่วย
- เพื่อลดความเสี่ยงการติดเชื้อแฝงที่อาจเกิดในบริเวณที่ฝังอุปกรณ์ให้น้อยที่สุด
- ควรเตือนผู้ป่วยไม่ให้เคลื่อนไหวมากเกินไปจนเกินกว่าระดับที่เหมาะสม ก่อนแผลผ่าตัดจะหายอย่างสมบูรณ์

ผลไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้

- แผลและยกเนื้อ ผิดติดเชื้อ เนื้อเยื่อเกิดการอักเสบอย่างฉับพลันเล็กน้อย และการระคายเคืองบริเวณที่ผ่าตัด

คำแนะนำการใช้งาน

ด้านล่างนี้คือคำแนะนำวิธีการใช้ AchilloCord^{PLUS} ในระหว่างการผ่าตัดแบบมาตรฐาน

1. กรีดแผลขนาด 2.5-3 ซม. ทางด้านหลังเยื้องด้านใน (posteromedial incision) ที่ตำแหน่งของการฉีกขาด ขนานกับขอบด้านใน (medial) ของเอ็นร้อยหวาย ไล่าะเนื้อเยื่ออ่อนใต้ผิวหนังเพื่อให้เห็นตำแหน่งของการบาดเจ็บ ใช้ความระมัดระวังในการหลีกเลี่ยงความเสียหายต่อเส้นประสาทซุรัล
2. กรีดแผลเป็นระยะทางสั้น ๆ ทางด้านข้าง (lateral) ของกระดูกสันเท้า และใช้ส่วนที่บรรจุมาให้เจาะโฟนแนวขวางตามแกนยาวของเอ็น ใต้จุดเกาะเอ็นลงประมาณ 1-2 ซม. ใช้ความระมัดระวังให้หลีกเลี่ยงการเพียงพอเพื่อไม่ให้หลุดทอนความแข็งแรงของโฟนกระดูก เนื่องจากการเจาะใกล้กับพื้นผิวกระดูกมากเกินไป ในขณะที่ส่วนโผล่ออกมาทางด้านใน ให้กรีดแผลเป็นระยะทางสั้น ๆ เพื่อให้ส่วนออกมา
3. สอด AchilloCord^{PLUS} ผ่านรูสำหรับร้อยของหมุดแฉงที่บรรจุมาให้ และสอดผ่านโฟนกระดูกจากด้านข้างจนกระทั่งโผล่ออกมาประมาณ 25 ซม.
4. ใช้หมุดแฉงสร้างทางใต้ผิวหนังจากรอยกรีดด้านใน ผ่านไปยังโคนเอ็นด้านไกล (distal) โดยให้ใกล้พื้นผิวกระดูกมากที่สุดเท่าที่จะทำได้ ให้อยู่ตรงกลางในแนวระนาบซ้ายขวา แล้วออกไปที่จุดศูนย์กลางของการฉีกขาด (ภาพที่ 1) ดึง AchilloCord^{PLUS} ผ่านเข้าไปจนกระทั่งหายไปจากผิวหนังด้านในของกระดูกสันเท้า ใช้ปากคีบจับหลอดเลือดแดงเพื่อปล่อยเนื้อเยื่อที่ถูกรังไว้หากจำเป็น
5. เอาหมุดแฉงออก และสอดเข้าไปใหม่ที่ปลายด้านข้างของ AchilloCord^{PLUS} สร้างทางใต้ผิวหนังด้านใกล้ (proximal) ผ่านทางโคนของเอ็นด้านไกลจากรอยกรีดด้านข้าง ในลักษณะเดียวกับก่อนหน้านี้ เมื่อปลายทั้งสองเส้นออกมาจากโคนของเอ็นด้านไกล ไขว้ปลายทั้งสองเส้นให้ดึงเพื่อใหหายหย่อน
6. หากเป็นไปได้ ให้ดึงปลายทั้งสองของเอ็นร้อยหวายเข้ามาใกล้กัน และสอดหมุดแฉงผ่านจุดศูนย์กลางของโคนด้านใกล้ กรีดแผลเป็นระยะทางสั้น ๆ หากจำเป็น เพื่อให้หมุดแฉงโผล่ออกมาห่างจากตำแหน่งของการบาดเจ็บทางด้านใกล้ประมาณ 2 ซม. กรีดแผลเป็นระยะทางสั้น ๆ ทางด้านในของขาดตรงตำแหน่งที่หมุดแฉงด้านผิวหนังบน และดึงหมุดแฉงและ AchilloCord^{PLUS} ผ่านออกมา ในขณะที่ยังคงแรงดึงที่โคนเอ็นด้านใกล้
7. ผ่านหมุดแฉงกลับไปทางแผลทางด้านในที่กรีดไว้แผลเดิมนี้ แล้วออกไปทางด้านข้าง ออกจากผิวหนังผ่านแผลที่กรีดไว้เป็นระยะทางสั้น ๆ ซึ่งห่างจากตำแหน่งของการบาดเจ็บทางด้านใกล้ประมาณ 4 ซม. หลีกเลี่ยงความเสียหายต่อเส้นประสาทซุรัลหรือหลอดเลือดที่มาเลี้ยงกล้ามเนื้อหรือเอ็น
8. ผ่านหมุดแฉงตามแนวอนกลับไปทางแผลที่กรีดไว้ทางด้านข้างแผลเดิม เพื่อออกไปยังแผลที่กรีดไว้เป็นระยะทางสั้น ๆ ที่ด้านใน หลีกเลี่ยงการรั้งเส้นประสาทซุรัลในขณะที่ AchilloCord^{PLUS} ถูกผูกเป็นห่วงผ่านเอ็นร้อยหวาย
9. ผ่านหมุดแฉงกลับไปทางแผลทางด้านในที่กรีดไว้แผลเดิมนี้ แล้วออกไปที่แผลที่กรีดไว้เป็นระยะทางสั้น ๆ ทางด้านข้าง ซึ่งห่างจากตำแหน่งของการบาดเจ็บทางด้านใกล้ประมาณ 2 ซม.
10. ผ่านหมุดแฉงครั้งสุดท้ายจากทางด้านไกล ผ่านแผลที่กรีดไว้ทางด้านข้างแผลเดิมให้ไปออกที่โคนเอ็นด้านใกล้ โดยให้ออกที่ส่วนลึกของโคนเอ็นเพื่อช่วยใหมัดปมห่างจากผิวหนัง
11. ดึงปลายทั้งสองเส้นของ AchilloCord^{PLUS} เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีการหย่อนภายในเอ็นและยืนยันว่าไม่มีเนื้อเยื่อใต้ผิวหนังถูกรัง ด้วยการตรวจสอบรอยย่นของผิวหนังรอบรอยแผล ปล่อยเนื้อเยื่อที่มีรอยย่นโดยใช้ปากคีบจับหลอดเลือดแดงหากจำเป็น
12. จัดท่าของข้อเท้าให้ท่ามุมงอเท้า 5-10° และดึงปลายด้านใกล้ของ AchilloCord^{PLUS} เพื่อไม่ให้หย่อนและดึงปลายทั้งสองของเอ็นร้อยหวายเข้ามาใกล้กัน ดึงปลายด้านใกล้ของ AchilloCord^{PLUS} เพื่อไม่ให้มีสายพันกันที่ตำแหน่งของการบาดเจ็บ

-
13. ผูกปลายทั้งสองด้านของ AchilloCord^{PLUS} ที่ตำแหน่งของการบาดเจ็บโดยผูกปมแบบเงื่อนตาย หรือเงื่อนพิรอด โดยอาจผูกปมซาหรือไม่ก็ได้ตามต้องการ เพื่อให้แน่ใจว่าปมแน่นหนา (ภาพที่ 2)
 14. หลีกเลี่ยงการดึงจนดึงเกินไปหรือหย่อนเกินไป หรือการทำให้เอ็นสั้นเกินไป เพื่อให้แน่ใจว่าความยาวของการฟื้นฟูโครงสร้างเป็นไปตามหลักสรีรวิทยา และ AchilloCord^{PLUS} มีความดัดอย่างเหมาะสม
 15. ประเมินตำแหน่งของเอ็นเมื่อเข่างอ 90° และเหยียดเต็มที่ ประเมินการขมไข่มด้วยการทดสอบของ Simmonds โดยการบีบกล้ามเนื้อเพื่อแสดงการงอฝ่าเท้า
 16. หากต้องการ ให้ใช้กรรไกรตัด AchilloCord^{PLUS} ส่วนเกินออก โดยตัดชิดปมเพื่อลดการเกิดเส้นใยที่คลายตัวให้น้อยที่สุด
 17. นำเส้นใยดังกล่าวออกมาและเย็บปลายที่ถูกตัดเข้ากับสาย ใช้ไหมเย็บแผลชนิดไม่ละลายที่มีความแข็งแรงเพื่อเย็บปลายของเอ็นทั้งสองเข้าด้วยกันเหนือด้านบนของปม เพื่อให้มันฝังลงไปเนื้อเยื่ออย่างเรียบร้อย

주문 정보 (멸균 상태로 제공)



102-1142 AchilloCord^{PLUS} System Implant Set에는 다음의 내용물이 들어있습니다:

AchilloCord^{PLUS}, 5 mm x 800 mm

다음의 일회용품들이 포함되어 있습니다:

구멍있는 단단한 탐침, 스텐레스 스틸, 20 cm

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

설명

AchilloCord^{PLUS} 은 아킬레스건 파열의 복구를 위한 영구적으로 삽입할 수 있는 장치입니다. 직경 5 mm, 길이 800 mm이며 촘촘하게 짜여진 유연한 관모양의 구조로 되어있어서 장착될 때 늘어나기 때문에 조직 관통을 방지합니다. 피하 버넬(Bunnell)형의 봉합으로 매듭을 묶기 전에 뒤꿈치 뼈의 골 터널과 힘줄의 절단단(stumps) 사이를 관통합니다. AchilloCord^{PLUS} System 패키지에는 3.2 mm 드릴비트와 20 cm 단단한 탐침이 포함되어 있습니다.

재료에 대한 설명

AchilloCord^{PLUS}는 폴리에틸렌 테라프탈염산(폴리에스테르)로 제조되었으며, 임플란트 의료 기기에 대한 ISO 10993-1 세부조건을 충족합니다.

사용 목적

AchilloCord^{PLUS} 는 아킬레스건 급성 파열 복구를 위해 사용됩니다.

적응증

AchilloCord^{PLUS} 는 아킬레스건 급성 파열 환자에 대한 적응증이 있습니다. 하지만 수술 후 장기간 고정이 바람직하지 않은 상황에 처한 활동적인 환자에게 특히 적절합니다. 또한 발목 수술 후 치유에 종종 문제가 생기는 장기간 스테로이드 치료 병력이 있는 환자 또는 노인 환자에게 적절합니다.

사용금지

- 임플란트 물질에 민감한 반응을 보일 것이라고 판명되는 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.
- 아킬레스건의 만성 파열이 있는 환자.
- AchilloCord^{PLUS} 는 길게 늘어나지 않음으로 골격이 완전히 성장하지 않은 환자에게는 적절하지 않음.

경고

- 이 장치는 멸균 상태로 제공되며, 포장에 손상되거나 개봉되어 있지 않은 한 멸균 상태를 유지합니다. 일반적인 표준 조건에서 보관하십시오. 재멸균을 하지 마십시오.
- 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.

주의 사항

- 사용 전 기기, 포장, 라벨을 검사하고 훼손된 경우 사용하지 마십시오. 포장이 개봉되어 있거나 바뀌어져 있으면 Neoligaments 영업부에 문의하십시오.
- 천자 절개한 부위로 AchilloCord^{PLUS}를 통과시킬 때, 끼어있는 피하 조직으로 보이는 피부 주름이 없도록 하기 위해서 AchilloCord^{PLUS}를 당기십시오. 필요하다면 동맥검자로 조직을 느슨하게 풀어주십시오.
- 수술 시 비복신경과 기타 해부학적 위험 및 모든 가능한 감염을 피하기 위해 주의하십시오.
- 뼈의 상태를 고려하여, 예상되는 힘에 저항할 수 있도록 터널 근처에 충분한 뼈가 있는지 확인하십시오.
- 복구가 생리학적인 것이며 안전하게 매듭이 처리되고 조직에 잘 파묻히도록 하십시오.
- AchilloCord^{PLUS}를 다듬을 때, 느슨한 섬유질 생성을 최소화하기 위해 직각으로 가로질러 직선으로 자르고 상처에서 생성된 섬유질이 있는 경우 조심스럽게 제거합니다.
- AchilloCord^{PLUS}취급 시 손상을 피합니다. 검자 또는 니들 홀더와 같은 수술 기구를 사용할 때 구기거나 찌그러뜨리지 않도록 조심해서 다루주십시오.
- 임플란트 부위에 잠복하는 감염의 발생 위험을 최소화 하기 위해서 가능한 모든 상황에서 수술 전에 환자에게 예방적 항생제를 투여할 것을 권장합니다.
- 환자에게 적절한 수준 이상으로 활동하지 말고, 완치가 되기 전에 환부에 무리가 가지 않도록 할 것을 경고하십시오.

잠재적 부작용

- 상처 봉합 터짐, 상처 부위 감염된, 최소 급성 염증 조직 반응, 및 일시/국부적 자극.

사용 방법

다음은 표준 시술에서 AchilloCord^{PLUS}를 사용하는 방법입니다.

1. 아킬레스건의 내측의 경계에서 평행으로 파열 부위에 후내측 절개를 2.5-3 cm의 크기로 하십시오. 부상 부위를 노출하기 위해서 밑에 있는 연조직을 해부하십시오. 비복신경에 손상을 주지 않도록 주의하십시오.
2. 뒤꿈치뼈의 외측에 천자절개를 하고 제공된 드릴을 사용하여 삽입 아래의 대략 1-2 cm의 위치에 힘줄의 긴 축을 따라서 가로질러 터널을 만드십시오. 뼈표면에 너무 가까이 구멍을 뚫면, 터널의 힘이 약하게 되므로 주의하십시오. 내측으로부터 드릴이 보이기 시작하면, 밖으로 나오게 하기 위해서 천자 절개를 하십시오.
3. AchilloCord^{PLUS}를 제공된 탐침의 구멍에 꿰고 외측으로 부터 25 cm 정도가 밖으로 보일 때까지 뼈 터널에 관통시키십시오.
4. 탐침을 사용하여 내측 절개부위에서 뼈 표면을 따라 최대한 가까이 피하 통로를 만들고, 원위부 힘줄 절단단(stump)으로 관통하여 시상면 중앙에서 파열 부위의 중앙으로 나오도록 하십시오 (그림 1). AchilloCord^{PLUS}를 잡아당겨서 발꿈치의 내측의 피부 밑으로 사라지도록 하십시오. 필요하다면 동맥검자를 사용하여 끼어있는 피하 조직을 풀어주십시오.
5. 탐침을 제거하고 AchilloCord^{PLUS}의 외측 끝에서 다시 꿰십시오. 상기와 동일한 방법으로 외측으로부터 원위부 힘줄의 절단단(stump)을 관통하여 근부위 피하 통로를 하나 더 만드십시오. 느슨한 부분을 잘라내기 위해서 탐침이 원위부 힘줄의 절단단(stump)으로 나오면 양 끝을 팽팽하게 잡아당기십시오.
6. 탐침이 부상 부위에 2 cm 정도 근부위에 보이도록, 가능하다면 아킬레스 건의 끝부분을 모으고, 필요하다면 천자 절개를 사용하여 근부위 절단단 부분의 중앙으로 탐침을 관통하십시오. 원위부 힘줄 절단단을 팽팽하게 유지하면서, 탐침이 열어놓은 피부가 있는 다리의 내쪽으로 천자절개를 하고 AchilloCord^{PLUS}를 탐침을 당기십시오.
7. 동일한 내측 천자 절개를 통해 외측으로 탐침을 통과시키고 부상부위의 약 4 cm 근위부 천자 절개를 통해 피부 밖으로 나오게 하십시오. 근육 또는 힘줄의 비복신경 또는 혈액 공급의 손상을 피하십시오.
8. 동일한 외측 천자 절개에서 탐침을 수평으로 관통시켜서 내측에서 천자 절개를 통해 밖으로 나오게 하십시오. AchilloCord^{PLUS}가 아킬레스건을 관통해서 다시 고리모양으로 들어갈때 비복신경이 끼지 않도록 하십시오.
9. 동일한 내측 천자 절개로 탐침을 관통시켜서 부상 2 cm 근부위에 외측 천자 절개를 통해 밖으로 나오게 하십시오.

-
10. 동일한 외측 천자 절개의 원위부로 탐침을 마지막으로 관통시켜서 건의 절단단 근부위 밖으로 나오게 합니다. 절단단의 깊은 부위로부터 밖으로 나오게 하여 피부에서 떨어져 매듭을 위치시킵니다.
 11. AchilloCord^{PLUS}의 끝 부분을 당겨서 힘줄 내에 느슨한 부분이 없도록 합니다. 그리고 천자 절개에서 피부가 주름잡혀있는지 체크하시어 피하 조직이 끼어 있지 않도록 확인해 주십시오. 필요하다면 동맥 검자로 풀어주십시오.
 12. 발목을 5-10°의 발바닥 굽힘 상태에 위치하고 AchilloCord^{PLUS}의 근부위 말단을 팽팽하게 당겨서 느슨한 부위를 없애고 아킬레스건의 양쪽 끝을 서로 모으십시오. AchilloCord^{PLUS}의 원위부 끝부분을 당겨서 부상 부위에 있는 단단히 뭉친 가닥을 없애주십시오.
 13. 부상 부위에 AchilloCord^{PLUS}의 끝부분을 필요하다면 더 많이 감거나 또는 감지 않고 외과 결찰 또는 울매듭으로 묶으십시오. 매듭이 잠겨져 있어야 합니다 (그림 2).
 14. 힘줄이 너무/덜 당겨져 있는 것을 피하고 힘줄이 짧아지는 것을 피해서 재건의 길이가 생리학적이고 AchilloCord^{PLUS}가 적절하게 팽팽하도록 합니다.
 15. 무릎을 90°로 굽히고 완전히 편 상태에서 힘줄의 위치를 체크하십시오. 발 구부림을 점검하기 위해서 종아리 근육을 눌러 Simmonds 테스트를 적용해서 재건술 결과를 평가하십시오.
 16. 결과에 만족하신다면, 여분의 AchilloCord^{PLUS}를 가위로 길이에 대한 90도 각도로 잘라서, 느슨한 섬유조직 생성을 최소화 하십시오. 생성된 모든 느슨한 섬유조직을 제거하고 자른 끝 부분을 코드에 봉합하십시오.
 17. 강력한 비-흡수 봉합을 사용하여 매듭의 윗부분으로 힘줄의 끝부분을 봉합하시어 조직 속에 잘 묻히도록 하십시오.



- 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 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 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 kullanınız
NL Houdbaarheidsdatum
SV Används före sista förbrukningsdatum
PL Data przydatności do użycia
MS Guna sebelum tarikh
TH วันที่ใช้ได้ถึง
KO 유효기한



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.

AchilloCord^{PLUS}, Neoligaments and Xiros are trademarks of Xiros.