

AchilloCord^{PLUS}™ System Implant Set

EN Instructions for Use

ES Instrucciones de uso

DE Hinweise zur Anwendung

EL Οδηγίες χρήσης

FR Consignes d'utilisation

IT Istruzioni per l'uso

PT Instruções de uso

NL Gebruiksaanwijzing

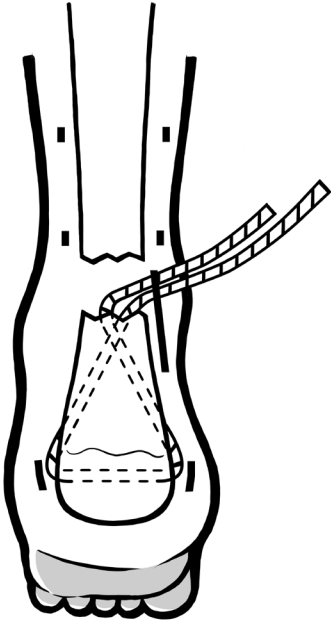
SV Användningsinstruktioner

PL Instrukcje użytkowania

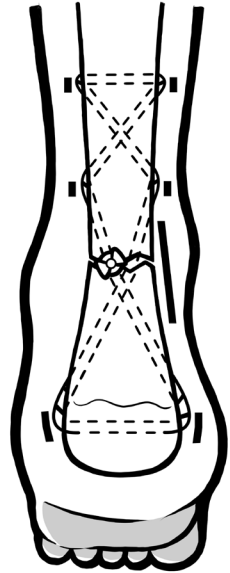
MS Arahan penggunaan

FI Käyttöohjeet

[1]



[2]



Ordering Information (supplied sterile)



AchilloCord^{PLUS} System Implant Set (Product Code 102-1142) 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

Patient Information

The following information is provided for use by clinicians, however as the learned intermediary between the company and the patient, the clinician must convey the aspects they consider relevant to the individual patient. The patient must be informed of the potential adverse effects (risks/complications) contained in this insert (see **POTENTIAL ADVERSE EFFECTS**).

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. The AchilloCord^{PLUS} is supplied for single use only and is intended for implantation by surgeons qualified in acute Achilles tendon surgical repair.

Material Specifications

The AchilloCord^{PLUS} is made from 100% polyethylene terephthalate (polyester).

Intended Use

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

Indications for Use

The AchilloCord^{PLUS} is indicated for patients with acute ruptures of the Achilles tendon but is particularly suited to patients where an extended period of postoperative immobilization is undesirable.

Contraindications

The AchilloCord^{PLUS} should not be implanted in patients:

- With known hypersensitivity to implant materials. If the patient is suspected of having any foreign body sensitivity, appropriate tests should be made prior to implantation.
- With infections or any structural or pathological condition of the bone or soft tissue that would be expected to impair healing or prevent secure fixation.
- With chronic ruptures of the Achilles tendon.
- That are skeletally immature as the AchilloCord^{PLUS} will not elongate with growth.
- Unable or unwilling to restrict activities to prescribed levels or to follow a rehabilitation program during the healing period.

Warnings

Pre-operative

- The device is for single use only as reprocessing would damage it or could lead to infection.
- Do not use after the expiration date.
- Users 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.

MRI Safety information

The AchilloCord^{PLUS} is MR safe (i.e. an item that poses no known hazards) in all MR environments.

Precautions

Packaging

- The device is provided sterile (by gamma irradiation) and remains so unless the packaging is damaged or opened.
- Do not re-sterilize.
- 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. Damaged packages or products should be returned to Neoligaments.

Handling and storage

- Store in standard conditions.
- Discard any open, unused product.
- All devices should be inspected prior to use to ensure that there is no deterioration such as discoloration or damage to the fibres.
- Avoid damage when handling the AchilloCord^{PLUS}. Avoid crushing or crimping when using surgical instruments such as forceps or needle holders.

Pre-operative

The safety and effectiveness of this device has not been established in the following patient populations:

- Pregnant and breastfeeding women.

- It is recommended that wherever possible patients are placed on prophylactic antibiotics prior to surgery, to minimize the risk of infection developing at the implant site.

Intra-operative

- 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 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 that the knot is securely locked and well buried.
- 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.

Post-operative

- The patient should be warned not to exceed appropriate activity levels before complete healing has occurred.

Potential Adverse Effects

Below is a list of the potential adverse effects (e.g., complications) associated with the use of the device. Additional surgery may be required to correct some of these events.

As with any procedure of this type, there is a risk that surgery may not be effective in treatment or may cause worsening symptoms.

- Pertinent risks associated with any surgical procedure include: Wound dehiscence, superficially infected wounds and deep infection.
- Pertinent risks associated with acute Achilles tendon surgical repair include: Sural nerve damage, Achilles tendon re-rupture, deep vein thrombosis.
- Risks associated with synthetic ligaments, including the AchilloCord^{PLUS}, include: Implant rupture, scar tethering, minimal acute inflammatory tissue reaction, allergic reaction and transitory local irritation.

Surgical Technique

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

- 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.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

Disposal

No specific disposal requirements other than handling contaminated items as clinical waste.

Device Retrieval Methods

Should it be necessary to remove an AchilloCord^{PLUS}, contact Neoligaments prior to the scheduled surgery for product/tissue retrieval information.

Complaints

Any health care professional who has any complaints or experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, usability, effectiveness, and/or performance, should notify the manufacturer and distributor immediately.

If the product ever malfunctions and may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, the manufacturer and relevant local regulatory authority should be notified immediately by telephone, email or written correspondence.

When filing a complaint, provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and contact details and the nature of the complaint.

Información para realizar el pedido (se suministra estéril)



AchilloCord^{PLUS} System Implant Set (Código de producto 102-1142), 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 vastago recto, apta para un mandril de Jacobs, 3,2 mm de diámetro

Información del paciente

La siguiente información va dirigida a los médicos; no obstante, como intermediario conocedor entre la empresa y el paciente, el médico debe transmitir los aspectos que considere relevantes al paciente individual. Se debe informar al paciente de los posibles efectos adversos (riesgos/complicaciones) que se incluyen en este prospecto (ver **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**).

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. El AchilloCord^{PLUS} es para un solo uso y debe ser implantado por cirujanos capacitados para la reconstrucción quirúrgica del tendón de Aquiles.

Especificaciones de los materiales

El AchilloCord^{PLUS} es 100 % tereftalato de polietileno (poliéster).

Uso previsto

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

Indicaciones de uso

El AchilloCord^{PLUS} está pensado para pacientes con rotura aguda del tendón de Aquiles, pero se recomienda particularmente para pacientes que no desean atravesar un período prolongado de inmovilización posoperatoria.

Contraindicaciones

El AchilloCord^{PLUS} no debería utilizarse en los siguientes casos:

- Pacientes con hipersensibilidad a materiales de implante.
- Pacientes con infecciones o cualquier trastorno estructural o patológico del hueso o los tejidos blandos que podrían experimentar dificultades en cuanto a la cicatrización o fijación segura.
- Pacientes con rotura crónica del tendón de Aquiles.
- Pacientes con un esqueleto inmaduro, ya que el AchilloCord^{PLUS} no se alargará con el crecimiento.
- Pacientes que no puedan o no quieran limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir un programa de rehabilitación durante el período de curación.

Advertencias

- El dispositivo es para un solo uso, ya que se dañaría al reprocesarlo o podría provocar una infección.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- El cirujano debe conocer a la perfección estas instrucciones y el procedimiento quirúrgico recomendado antes de utilizar el dispositivo.
- En el procedimiento de reconstrucción, son aplicables los principios generales relativos a la selección de pacientes y el buen criterio quirúrgico.

Información de seguridad para IRM

El AchilloCord^{PLUS} es seguro para RM (es decir, es un artículo que no supone riesgos conocidos en ningún entorno de RM).

Precauciones

Envase

- El dispositivo se suministra estéril (con rayos gamma) y permanece de este modo hasta que el envase se abre o se daña.
- No vuelva a esterilizarlo.
- Inspeccione el dispositivo, el envase y las etiquetas antes del uso y no lo utilice si están dañados. Contacte con el departamento de ventas de Neoligaments si el envase está abierto o alterado. Los productos o envases dañados deben enviarse de vuelta a Neoligaments.

Manipulación y almacenamiento

- Guárdelo en condiciones estándar.
- Deseche los productos abiertos y no utilizados.
- Inspeccione todos los dispositivos antes de usarlos para asegurarse de que no estén deteriorados a causa de decoloración o daño en las fibras.
- Evite ocasionar daños al manipular el AchilloCord^{PLUS}. Evite aplastar o pellizcar cuando use instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta agujas.

Preoperatorio

No se ha estudiado la seguridad y efectividad de este dispositivo en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Mujeres embarazadas y lactantes.

- Se recomienda que los pacientes reciban siempre antibióticos profilácticos antes de la operación para minimizar el riesgo de que se desarrollen infecciones en el área del implante.

Intraoperatorio

- Al atravesar una incisión por punción con el AchilloCord^{PLUS} tire de él para confirmar que la piel no está fruncida, lo que indicaría que hay tejido subcutáneo atrapado. Afloje el tejido con fórceps arteriales, de ser necesario.
- Tenga cuidado y procure evitar tanto el contacto con el nervio sural durante la cirugía, como posibles infecciones.
- Asegúrese de que haya suficiente hueso alrededor del túnel para resistir las fuerzas esperadas, teniendo en cuenta la calidad del hueso.
- Compruebe que la reconstrucción sea anatómica, y que el nudo esté bien cerrado y enterrado.
- Al recortar el AchilloCord^{PLUS}, realice cortes transversales en ángulo recto para minimizar la generación de fibras sueltas y retire cuidadosamente de la herida cualquier fibra que se haya creado.

Postoperatorio

- Se debería informar al paciente que no supere los niveles de actividad indicados antes de que se haya curado por completo.

Efectos adversos posibles

A continuación, se presenta una lista de los posibles efectos adversos (por ejemplo, complicaciones) asociados con el uso del dispositivo. Para tratar alguno de estos casos, puede que se necesite realizar otra intervención.

Como con cualquier procedimiento de este tipo, hay un riesgo de que la cirugía no sea eficaz en el tratamiento o que cause peores síntomas.

1. Los riesgos pertinentes asociados a cualquier procedimiento quirúrgico son: dehiscencia de la herida, infección superficial de la herida o infección aguda.
2. Los riesgos pertinentes asociados a la reconstrucción quirúrgica del tendón de Aquiles son: daño al nervio sural, reincidencia en la rotura del tendón de Aquiles y trombosis venosa profunda.
3. Los riesgos asociados a los ligamentos sintéticos, incluido el AchilloCord^{PLUS}, son: rotura del dispositivo, fijación de la cicatriz, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido, reacción alérgica e irritación local transitoria.

Técnica quirúrgica

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 músculo 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.

Eliminación

No se deben seguir requisitos de eliminación específicos más que la manipulación de elementos contaminados como desechos clínicos.

Métodos de extracción del dispositivo

Si fuera necesario extraer un AchilloCord^{PLUS}, comuníquese con Neoligaments antes de la operación programada para obtener información sobre la extracción del producto/tejido.

Reclamaciones

Cualquier profesional de la salud que tenga alguna queja o no esté satisfecho con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, usabilidad, efectividad y/o rendimiento del producto, debería notificárselo al fabricante y al distribuidor de inmediato.

Si el producto presenta fallos de funcionamiento que hayan podido causar o contribuir al daño físico grave o la muerte de un paciente, el fabricante y la autoridad de control local pertinente deben ser notificados de inmediato por teléfono, correo electrónico o correspondencia escrita.

Al presentar una reclamación, proporcione el nombre y número del/de los componente/s, el/los número/s de lote, su nombre y datos de contacto, y la naturaleza de la reclamación.

Bestellangaben (steril geliefert)



AchilloCord^{PLUS} System Implant Set (Produkt-Code 102-1142), 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

Patienteninformationen

Die folgenden Informationen werden zur Nutzung durch Kliniker bereitgestellt; als gelernter Vermittler zwischen dem Unternehmen und dem Patienten muss der Kliniker die für den einzelnen Patienten relevanten Aspekte diesem gegenüber jedoch vermitteln.

Der Patient ist über potenzielle Nebenwirkungen (Risiken/Komplikationen), die in dieser Beilage genannt werden, aufzuklären (siehe **POTENTIELLE NEBENWIRKUNGEN**).

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. Das AchilloCord^{PLUS} wird zur einmaligen Verwendung geliefert und ist für die Implantation durch Chirurgen vorgesehen, die für die chirurgische Reparatur einer akuten Achillessehnenruptur qualifiziert sind.

Werkstoffangaben

Das AchilloCord^{PLUS} besteht zu 100% aus Polyethylen-Terephthalat (polyester).

Bestimmungsgemäße Verwendung

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

Anwendungsgebiete

Das AchilloCord^{PLUS} ist für Patienten mit einer akuten Achillessehnenruptur vorgesehen, jedoch besonders für Patienten geeignet, bei denen ein längerer Zeitraum der postoperativen Immobilisierung nicht wünschenswert ist.

Gegenanzeigen

Das AchilloCord^{PLUS} sollte bei folgenden Patienten nicht implantiert werden:

- Patienten mit bekannter Hypersensibilität in Bezug auf Implantatmaterialien.
- Patienten mit Infektionen oder strukturellen oder pathologischen Zuständen der Knochen oder des Weichgewebes, die die Heilung oder sichere Fixierung vermutlich beeinträchtigen oder verhindern würden.
- Patienten mit chronischer Achillessehnenruptur.
- Patienten mit nicht ausgewachsenem Skelett, weil das AchilloCord^{PLUS} mit dem Wachstum nicht gedehnt wird.
- Patienten, die nicht in der Lage oder bereit sind, Aktivitäten auf das vorgeschriebene Niveau zu beschränken oder während der Heilungsphase an einem Rehabilitationsprogramm teilzunehmen.

Warnhinweise

- Die Vorrichtung ist für die einmalige Verwendung vorgesehen, weil eine Wiederaufbereitung sie beschädigen würde oder zu einer Infektion führen könnte.
- Nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden.
- Benutzer müssen sich vor der Verwendung der Vorrichtung umfassend mit diesen Anweisungen und dem empfohlenen chirurgischen Verfahren vertraut machen.
- Auch für das Rekonstruktionsverfahren gelten die allgemeinen Grundsätze der Patientenselektion und solide chirurgische Beurteilungen.

MRT-Sicherheitsinformationen

Das AchilloCord^{PLUS} ist MR-sicher (d. h. ein Gegenstand, von dem in MR-Umfeldern keine bekannten Gefahren ausgehen).

Vorsichtsmaßnahmen

Verpackung

- Die Vorrichtung wird steril (Gamma-Bestrahlung) geliefert und bleibt in diesem Zustand, sofern die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wird.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Die Vorrichtung, die Verpackung und die Kennzeichnung vor der Verwendung inspizieren und bei Beschädigung nicht verwenden. Kontaktieren Sie die Neoligaments-Vertriebsabteilung, falls die Verpackung geöffnet oder manipuliert wurde. Beschädigte Verpackungen oder Produkte sind an Neoligaments zurückzuschicken.

Bedienung und Lagerung

- Unter standardmäßigen Bedingungen lagern.
- Geöffnete, nicht verwendete Produkte entsorgen.
- Alle Vorrichtungen sind vor der Verwendung zu inspizieren, um sicherzustellen, dass keine Verschlechterung des Zustands, z. B. Verfärbung oder Beschädigung der Fasern, eingetreten ist.

- Bei der Handhabung des AchilloCord^{PLUS} Beschädigungen vermeiden. Stauchen oder Kräuseln bei der Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern vermeiden.

Präoperativ

Die Sicherheit und Effektivität dieser Vorrichtung wurden bei folgenden Patientengruppen nicht ermittelt:

- Schwangere und stillende Frauen.

- Es wird empfohlen, Patienten vor dem Eingriff nach Möglichkeit ein prophylaktisches Antibiotikum zu verabreichen, um das Risiko einer Infektion an der Implantationsstelle zu minimieren.

Intraoperativ

- Bei Einführung des AchilloCord^{PLUS} über eine Stichinzision daran ziehen, um sich zu vergewissern, dass die Haut sich nicht zusammenzieht, was auf eingeschlossenes subkutanes Gewebe hindeuten würde. Falls nötig, das Gewebe mit einer Arterienfasszange lösen.
- Es ist während des Eingriffs sorgfältig zu achten, dass der Wadennerv nicht verletzt wird, ebenso wie auf eine mögliche Infektion.
- Sicherstellen, dass genügend Knochenmasse um den Tunnel vorhanden ist, um unter Berücksichtigung der Knochenqualität der erwarteten Kraftereinwirkung standzuhalten.
- Prüfen, ob die Reparatur physiologisch und der Knoten sicher verschlossen sowie gut versenkt ist.
- Beim Schneiden des AchilloCord^{PLUS} auf die richtige Länge achten und klare Schnitte im rechten Winkel setzen, um das Entstehen von losen Fasern zu minimieren; entstandene lose Fasern vorsichtig von der Wunde entfernen.

Postoperativ

- Patienten sind darauf hinzuweisen, die zulässigen Aktivitätsniveaus nicht zu überschreiten, bevor die Heilung abgeschlossen ist.

Potenzielle Nebenwirkungen

Es folgt eine Auflistung potenzieller Nebenwirkungen (z. B. Komplikationen) im Zusammenhang mit der Verwendung der Vorrichtung. Unter Umständen sind weitere korrigierende chirurgische Eingriffe nötig.

Wie bei allen Eingriffen dieser Art besteht auch hier das Risiko, dass der Eingriff keine effektive Behandlung darstellt oder eine Verschlimmerung der Symptome verursacht.

1. Mögliche Risiken im Zusammenhang mit jedem chirurgischen Eingriff sind: Wunddehiszenz, oberflächlich infizierte Wunden und tiefe Infektion.
2. Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Reparatur einer akuten Achillessehnenruptur sind: Beschädigung des Wadennervs, erneute Ruptur der Achillessehne, tiefe Venenthrombose.
3. Mögliche Risiken im Zusammenhang mit synthetischen Bändern wie dem AchilloCord^{PLUS} sind: Ruptur des Implantats, Narbenbildung,

minimal akute entzündliche Reaktion des Gewebes, allergische Reaktion und vorübergehende lokale Irritation.

Chirurgisches Verfahren

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 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 subkutanes 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 Schlaffheit aufweist. Überzeugen Sie sich, dass kein subkutanes Gewebe festsetzt, 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 Schlaffheit 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 nähern 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.

Entsorgung

Abgesehen von der Behandlung als klinischen Abfall sind keine besonderen Entsorgungsanforderungen zu erfüllen.

Methoden zur Entfernung der Vorrichtung

Falls es erforderlich sein sollte, ein AchilloCord^{PLUS} zu entfernen, kontaktieren Sie vor dem geplanten Eingriff Neoligaments und bitten um Informationen zur Entfernung von Produkt oder Gewebe.

Beschwerden

Gesundheitsdienstleister, die Beschwerden in Bezug auf die Produktqualität, die Identität, die Langlebigkeit, die Sicherheit, die Verwendbarkeit, die Effektivität und/oder die Leistung des Produkts vorbringen wollen, sollten unverzüglich den Hersteller und den Vertreter kontaktieren.

Falls das Produkt eine Fehlfunktion aufweist oder zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verletzung eines Patienten beigetragen haben könnte, sind der Hersteller und die zuständige lokale Regulierungsbehörde unverzüglich per Telefon, E-Mail oder Brief zu informieren.

Bei der Einreichung einer Beschwerde nennen Sie die Bezeichnung und die Nummer der Komponente, die Losnummer(n), Ihren Namen und Ihre Kontaktdaten sowie die Art der Beschwerde.

Πληροφορίες παραγγελιών (παρέχεται αποστειρωμένο)



AchilloCord^{PLUS} System Implant Set (Κωδικός προϊόντος 102-1142), 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

Πληροφορίες για τον ασθενή

Οι πληροφορίες που ακολουθούν παρέχονται για χρήση από κλινικούς ιατρούς. Ωστόσο, ως το καταρισμένο ενδιάμεσο πρόσωπο μεταξύ της εταιρείας και του ασθενούς, ο κλινικός ιατρός οφείλει να μεταβιβάσει τις πλευρές που θεωρεί συναφείς στον μεμονωμένο ασθενή. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (κινδύνους/επιπλοκές) που περιλαμβάνονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας (βλ. **ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**).

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. Το AchilloCord^{PLUS} παρέχεται για μία μόνο χρήση και προορίζεται για εμφύτευση από χειρουργούς εκπαιδευμένους στη χειρουργική αποκατάσταση οξείας ρήξης του αχίλλειου τένοντα.

Προδιαγραφές υλικού

Το AchilloCord^{PLUS} κατασκευάζεται από 100% τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (πολυεστέρα).

Ενδεδειγμένη χρήση

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

Ενδείξεις χρήσης

Το AchilloCord^{PLUS} ενδείκνυται για ασθενείς με οξείες ρήξεις του αχίλλειου τένοντα, αλλά είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για ασθενείς στους οποίους δεν είναι επιθυμητή παρατεταμένη περίοδος μετεγχειρητικής ακινησίας.

Αντενδείξεις

Το AchilloCord^{PLUS} δε θα πρέπει να εμφυτεύεται σε ασθενείς:

- Με γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος.
- Με λοιμώξεις ή οποιαδήποτε δομική ή παθολογική κατάσταση του οστού ή του μαλακού ιστού που αναμένεται να επηρεάσει αρνητικά την επούλωση ή την ασφαλή στερέωση
- Με χρόνιες ρήξεις του αχίλλειου τένοντα.
- Οι οποίοι είναι σκελετικά ανώριμοι, καθώς το AchilloCord^{PLUS} δεν επιμηκύνεται με την ανάπτυξη.
- Οι οποίοι είναι ανίκανοι ή απρόθυμοι να περιορίσουν τις δραστηριότητες στα συνιστώμενα επίπεδα ή να ακολουθήσουν ένα πρόγραμμα αποκατάστασης κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης.

Προειδοποιήσεις

- Η διάταξη προορίζεται για μία μόνο χρήση, καθώς η επανεπεξεργασία της θα της προκαλούσε ζημιά ή θα μπορούσε να οδηγήσει σε λοίμωξη.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
- Πριν από τη χρήση της διάταξης, ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις παρούσες οδηγίες και με τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία.
- Ισχύουν οι γενικές αρχές επιλογής ασθενή και η βάσιμη χειρουργική κρίση κατά τη διαδικασία επανόρθωσης.

Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Το AchilloCord^{PLUS} είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR safe) (δηλ. αποτελεί διάταξη που δεν ενέχει κανέναν γνωστό κίνδυνο σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού).

Προφυλάξεις

Περιγραφή

- Η διάταξη παρέχεται και παραμένει αποστειρωμένη (μέσω ακτινοβολίας γάμμα) εφόσον η συσκευασία δεν ανοιχθεί ούτε υποστεί ζημιά.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- Εξετάστε τη διάταξη, τη συσκευασία και την επισήμανση πριν από τη χρήση και μην τη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά. Αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή τροποποιηθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα πωλήσεων της Neoligaments. Οι συσκευασίες ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά θα πρέπει να επιστρέφονται στη Neoligaments.

Χειρισμός και αποθήκευση

- Φυλάσσετε υπό κανονικές συνθήκες.
- Απορρίψτε τυχόν ανοιγμένα, μη χρησιμοποιηθέντα προϊόντα.
- Όλες οι διατάξεις θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει μη αποδεκτή αλλοίωση, όπως αποχρωματισμός ή ζημιά των ινών.
- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς κατά τον χειρισμό του AchilloCord^{PLUS}. Αποφύγετε τη θραύση ή τη συμπίεση

κατά τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή βελονκάτοχα.

Προχειρητικά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της διάταξης δεν έχουν τεκμηριωθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών:

• Έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες.

- Συνιστάται, όποτε αυτό είναι δυνατό, οι ασθενείς να λαμβάνουν προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή πριν από τη χειρουργική επέμβαση ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος λοίμωξης στη θέση εμφύτευσης.

Διευγελητικά

- Όταν διαπερνάτε το AchilloCord^{PLUS} ξανά μέσα από μια μικρή τομή, τραβήξτε το για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχουν πτυχώσεις του δέρματος, κάτι που υποδεικνύει παγιδευμένο υποδόριο ιστό. Εφόσον απαιτείται, χαλαρώστε τον ιστό με αιμοστατική λαβίδα.
- Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται το γαστροκνημιαίο νεύρο κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, καθώς και πιθανή λοίμωξη.
- Διασφαλίστε ότι το οστό γύρω από την οστική σήραγγα είναι επαρκές ώστε να υπάρχει αντίσταση στις αναμενόμενες δυνάμεις, λαμβάνοντας υπόψη την ποιότητα του οστού.
- Βεβαιωθείτε ότι η αποκατάσταση είναι φυσιολογική και ότι ο κόμπος έχει ασφαλιστεί και είναι καλά κρυμμένος.
- Όταν περικόπτετε το AchilloCord^{PLUS}, κόψτε ευθεία σε ορθή γωνία για να ελαχιστοποιήσετε τη δημιουργία ελεύθερων ινών και αφαιρέστε προσεκτικά τυχόν ίνες που δημιουργήθηκαν από το τραύμα.

Μετεγχελητικά

- Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιείται να μην υπερβαίνει τα κατάλληλα επίπεδα δραστηριότητας προτού επέλθει πλήρης επούλωση.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ακολουθεί ένας κατάλογος πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών (π.χ. των επιπλοκών) που συσχετίζονται με τη χρήση της διάταξης. Ενδέχεται να απαιτηθεί επιπλέον χειρουργική επέμβαση για την αντιμετώπιση ορισμένων από αυτά τα συμβάντα.

Όπως με κάθε επέμβαση αυτού του τύπου, υπάρχει ο κίνδυνος η χειρουργική επέμβαση να μην επιφέρει αποτελεσματική θεραπεία ή μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων.

1. Οι σχετικοί κίνδυνοι που συνδέονται με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν: Διάνοξη τραύματος, επιφανειακή λοίμωξη τραύματος και εν τω βάθει λοίμωξη.
2. Οι σχετικοί κίνδυνοι που συνδέονται με τη χειρουργική αποκατάσταση οξείας ρήξης του αχίλλειου τένοντα περιλαμβάνουν: Βλάβη στο γαστροκνημιαίο νεύρο, εκ νέου ρήξη του αχίλλειου τένοντα, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση.
3. Οι κίνδυνοι που συνδέονται με τους συνθετικούς συνδέσμους, συμπεριλαμβανομένου του AchilloCord^{PLUS}, περιλαμβάνουν: Ρήξη του εμφυτεύματος, καθήλωση

(tethering) ουλών, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση των ιστών, αλλεργική αντίδραση και παροδικό τοπικό ερεθισμό.

Χειρουργική τεχνική

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 υποδόρια 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 αρτηριών για να αποδεσμεύσετε τυχόν παγιδευμένο υποδόριο ιστό, εάν απαιτείται.
5. Αφαιρέστε τη μήλη και περάστε την ξανά στο πλευρικό άκρο του AchilloCord^{PLUS}. Δημιουργήστε μια άλλη εγγύς υποδόρια 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 απομεινारीων, 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 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 απομεινारीών για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση του κόμπου μακριά από το δέρμα.
11. Τραβήξτε τα άκρα του AchilloCord^{PLUS} για να βεβαιωθείτε ότι δεν είναι χαλαρά εντός του τένοντα και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει παγιδευμένος υποδόριος 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 σταυρόκομπο, με ή χωρίς επιπρόσθετο πέρασμα όπως απαιτείται. Βεβαιωθείτε ότι ο κόμπος είναι ασφαλισμένος (Εικόνα 2).
14. Αποφύγετε το υπερβολικό/ελλειπές σφίξιμο ή κόντεμα 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, συμπίεζοντας 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.

Παράπονα

Οι ιατροί που έχουν οποιοδήποτε παράπονο ή δεν μείνουν ικανοποιημένοι από την ποιότητα, την ταυτοποίηση, την ανθεκτικότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, τη χρησιμότητα, την αποτελεσματικότητα ή/και την απόδοση του προϊόντος θα πρέπει να ειδοποιούν άμεσα τον κατασκευαστή και τον διανομέα.

Σε περίπτωση που το προϊόν δυσλειτουργήσει και ενδεχομένως προκαλέσει ή συντελέσει στον θάνατο ή στον σοβαρό τραυματισμό ενός ασθενούς, ο κατασκευαστής και η αρμόδια τοπική ρυθμιστική αρχή θα πρέπει να ειδοποιούνται άμεσα μέσω τηλεφώνου, ηλ. ταχυδρομείου ή ταχυδρομικής επιστολής.

Κατά την υποβολή παραπόνων, παρέχετε το όνομα και τον αριθμό του (των) εξαρτήματος(ων), τον (τους) αριθμό(ούς) παρτίδας, το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας σας, καθώς και τη φύση του παραπόνου.

Απόρριψη

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις απόρριψης πέραν του χειρισμού των μολυσμένων στοιχείων ως κλινικών αποβλήτων.

Μέθοδοι ανάκτησης της διάταξης

Εφόσον απαιτείται η αφαίρεση ενός AchilloCord^{PLUS}, επικοινωνήστε με τη Neoligaments πριν από την προγραμματισμένη επέμβαση για πληροφορίες ανάκτησης του προϊόντος/ιστίων.

Informations de commande (livré sous forme stérile)



AchilloCord^{PLUS} System Implant Set (Code du produit 102-1142), 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

Informations concernant le patient

Les informations suivantes sont fournies aux cliniciens ; toutefois, en tant qu'intermédiaire compétent entre l'entreprise et le patient, le clinicien doit communiquer les aspects qu'il considère pertinents pour chaque patient. Le patient doit être informé des éventuels effets indésirables (risques / complications) contenus dans cet encart (voir **EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS**).

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. L'AchilloCord^{PLUS} est exclusivement destiné à un usage unique et il est conçu pour être implanté par des chirurgiens qualifiés dans la réparation chirurgicale de la rupture aiguë du tendon d'Achille.

Spécifications matérielles

L'AchilloCord^{PLUS} est composé à 100% de polyéthylène téréphtalate (polyester).

Usage prévu

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

Mode d'emploi

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.

Contre-indications

L'AchilloCord^{PLUS} ne doit pas être implanté chez les patients :

- Souffrant d'hypersensibilité avérée aux matériaux d'implants.
- Souffrant d'infections ou d'une condition structurale ou pathologique quelconque de l'os ou du tissu mou qui seraient susceptibles d'entraver la guérison ou la fixation sûre.
- Présentant des ruptures chroniques du tendon d'Achille.
- Présentant une immaturité du squelette, car l'AchilloCord^{PLUS} ne s'allongera pas avec la croissance.
- Incapables ou réticents à limiter les activités aux niveaux prescrits ou à suivre un programme de réadaptation au cours de la période de cicatrisation.

Mises en garde

- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique, le réutiliser risquerait de l'endommager ou de causer une infection.
- Ne pas l'utiliser après la date de péremption.
- Il est indispensable que les utilisateurs connaissent bien ces instructions 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.

Information relative à la sécurité lors d'IRM

L'AchilloCord^{PLUS} est compatible avec les résonances magnétiques (autrement dit, il s'agit d'un matériau ne présentant aucun danger connu) dans des environnements de RM.

Précautions

Emballage

- Le dispositif est fourni stérile (par rayonnement gamma), et le reste si l'emballage n'est pas endommagé ou ouvert.
- Ne pas restériliser
- Inspecter le dispositif, l'emballage et l'étiquetage avant d'utiliser, et ne pas utiliser si quelque chose est endommagé. Contacter le Service Vente de Neoligaments si l'emballage a été ouvert ou son contenu altéré. Les emballages ou les produits endommagés doivent être renvoyés à Neoligaments.

Manipulation et stockage

- Conserver dans des conditions normales.
- Jeter tout produit inutilisé ouvert.
- Tous les dispositifs doivent être inspectés avant

utilisation pour s'assurer qu'ils ne présentent aucune détérioration tels que la corrosion ou la décoloration des fibres.

- Éviter tout endommagement lors de la manipulation de l'AchilloCord^{PLUS}. Éviter d'écraser ou de pincer avec les instruments chirurgicaux comme les pinces ou les porte-aiguilles.

Préopératoire

L'utilisation sûre et efficace de ce dispositif n'a pas été établie pour les patients suivants :

- Femmes enceintes ou qui allaitent.
- Il est recommandé, dans toute la mesure du possible, de mettre les patients sous traitement prophylactique aux antibiotiques avant l'intervention chirurgicale afin, de minimiser le risque de développement d'infections sur le site de l'implant.

Peropératoire

- Au moment de passer l'AchilloCord^{PLUS} à travers une incision punctiforme, tirer sur celui-ci pour vérifier qu'il n'y a pas de plissement de la peau indiquant que le tissu sous-cutané est coincé. Le cas échéant, écarter le tissu au moyen d'un forceps artériel.
- Prendre soin de ne pas toucher le nerf sural pendant l'intervention, de même que toute possibilité d'infection.
- Assurez-vous d'avoir assez d'os autour du tunnel pour contrer les forces prévues, en tenant compte de la qualité de l'os.
- Vérifier que la réparation est physiologique et que le nœud est bien fermé et enterré dans le tissu.
- Lorsque l'on découpe l'AchilloCord^{PLUS}, couper à angle droit afin de minimiser la production de fibres lâches et soigneusement en débarrasser la plaie si nécessaire.

Postopératoire

- Les patients doivent être avertis de ne pas dépasser les niveaux d'activité appropriés avant une guérison complète.

Effets indésirables potentiels

Vous trouverez ci-dessous une liste des effets indésirables potentiels (tels que des complications) associés à l'utilisation du dispositif. Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces incidents.

Comme pour toute procédure de ce type, l'intervention chirurgicale peut s'avérer inefficace en termes de traitement ou entraîner une aggravation des symptômes.

1. Les risques pertinents associés à toute intervention chirurgicale incluent : Lâchage de suture, plaies superficiellement infectées et infection profonde.
2. Les risques pertinents associés à la réparation chirurgicale de la rupture aiguë du tendon d'Achille incluent : Endommagement du nerf

sural, nouvelle rupture du tendon d'Achille, thrombose veineuse profonde.

3. Les risques associés aux ligaments synthétiques tels que l'AchilloCord^{PLUS}, incluent : Rupture de l'implant, adhérence de la cicatrice, réaction inflammatoire minimale aiguë du tissu, réaction allergique, et irritation locale transitoire.

Technique chirurgicale

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. Enfillez 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 enfillez 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.

Mise au rebut

Aucune exigence de mise au rebut spécifique autre que la manipulation d'articles contaminés en tant que déchets cliniques.

Méthodes de récupération du dispositif

S'il s'avérait nécessaire de retirer un AchilloCord^{PLUS},

veuillez contacter Neoligaments avant de programmer une intervention chirurgicale pour en savoir plus sur le retrait du produit et les tissus.

Plaintes

Tout professionnel de la santé qui se plaint ou n'a pas été satisfait(e) concernant la qualité, l'identité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, la facilité d'utilisation, l'efficacité et/ou les performances du produit doit en informer immédiatement le fabricant et le distributeur.

En cas de dysfonctionnement du produit et pouvant avoir causé ou contribué au décès ou à la blessure grave d'un patient, le fabricant et l'autorité de réglementation locale compétente doivent être immédiatement avisés par téléphone, courrier électronique ou correspondance écrite.

Lorsque vous déposez une plainte, veuillez indiquer le nom et le numéro du(des) composant(s), le(s) numéro(s) de lot, votre nom, vos coordonnées et la nature de la plainte.

Informazioni per l'ordine (fornito in confezione sterile)



AchilloCord^{PLUS} System Implant Set (Codice prodotto 102-1142), include:

AchilloCord^{PLUS}, 5 mm x 800 mm

Confezionato con il seguente materiale monouso:

Passafilolo rigido asolato, lunghezza 20 cm

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

Informazioni per il paziente

Le seguenti informazioni sono fornite per l'uso da parte di medici specialisti, tuttavia, in quanto intermediario istruito tra l'azienda e il paziente, il medico specialista è tenuto a comunicare gli aspetti che considera rilevanti al singolo paziente. Il paziente deve essere informato dei possibili effetti indesiderati (rischi/complicazioni) contenuti in questo inserto (vedi **POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**).

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 passafilolo rigido da 20 cm. AchilloCord^{PLUS} è fornito esclusivamente monouso ed è destinato all'impianto da parte di chirurghi qualificati nella riparazione chirurgica del tendine di Achille acuto.

Specifiche del materiale

AchilloCord^{PLUS} è realizzato al 100% in polietilene tereftalato (poliestere).

Uso previsto

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

Indicazioni per l'uso

AchilloCord^{PLUS} è indicato per i pazienti con rotture acute del tendine di Achille, ma è particolarmente adatto a pazienti per i quali è preferibile evitare un lungo periodo di immobilizzazione postoperatoria.

Controindicazioni

AchilloCord^{PLUS} non deve essere impiantato nei pazienti:

- Con nota ipersensibilità ai materiali di impianto.
- Con infezioni o eventuali condizioni strutturali o patologiche dell'osso o dei tessuti molli che potrebbero compromettere la guarigione o prevenire la fissazione sicura.
- Con rotture croniche del tendine di Achille.
- Che sono scheletricamente immaturi poiché AchilloCord^{PLUS} non si allunga con la crescita.
- Che non sono in grado o non sono disposti a limitare le proprie attività ai livelli prescritti o a seguire un programma di riabilitazione durante il periodo di guarigione.

Avvertenze

- Il dispositivo è esclusivamente monouso poiché il ritrattamento potrebbe danneggiarlo o causare infezioni.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Gli utenti devono conoscere a fondo queste istruzioni e la procedura chirurgica raccomandata prima di utilizzare il dispositivo.
- Alla procedura di ricostruzione, si applicano i principi generali di selezione del paziente e un giudizio fondato in ambito chirurgico.

Informazioni sulla sicurezza in caso di risonanza magnetica (RM)

Il AchilloCord^{PLUS} è sicuro in caso di RM (ovvero un articolo che non presenta rischi noti) in tutti gli ambienti RM.

Precauzioni

Imballaggio

- Il dispositivo è fornito sterile (per irradiazione gamma) e rimane tale a meno che la confezione non sia danneggiata o aperta.
- Non risterilizzare.
- Ispezionare il dispositivo, l'imballaggio e l'etichettatura prima dell'uso e non usare se danneggiato. Contattare il dipartimento di vendite di Neoligaments se l'imballaggio è stato aperto o alterato. I pacchi o i prodotti danneggiati devono essere restituiti a Neoligaments.

Manipolazione e stoccaggio

- Conservare in condizioni standard.
- Eliminare qualsiasi prodotto aperto e non utilizzato.
- Tutti i dispositivi devono essere ispezionati prima dell'uso per assicurarsi che non si verificano deterioramenti inaccettabili come scolorimento o danni alle fibre.
- Evitare danni durante la manipolazione di AchilloCord^{PLUS}. Evitare lo schiacciamento o la crimpatura quando si usano strumenti chirurgici come pinze o porta-aghi.

Preoperatorio

La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state stabilite nella seguente popolazione di pazienti:

- Donne in gravidanza e in allattamento.
- Si raccomanda che, ove possibile, ai pazienti vengano somministrati antibiotici profilattici prima dell'intervento chirurgico per ridurre al minimo il rischio di sviluppare infezioni nel sito del dispositivo.

Intraoperatorio

- Quando si passa AchilloCord^{PLUS} attraverso un'incisione a pressione nella pelle, tirarlo per confermare che non vi siano pieghe della pelle che indichino tessuto sottocutaneo intrappolato. Allentare il tessuto con una pinza per arteria, se necessario.
- Si deve prestare attenzione per evitare il nervo surale durante l'intervento chirurgico, nonché la possibile infezione.
- Assicurarsi che vi sia abbastanza osso intorno al tunnel nella clavicola per resistere alle forze previste, tenendo conto della qualità dell'osso.
- Verificare che la riparazione sia fisiologica e che il nodo sia bloccato e ben sepolto in modo sicuro.
- Nel tagliare AchilloCord^{PLUS}, tagliare dritto attraverso gli angoli retti per ridurre al minimo la generazione di fibre sciolte e rimuovere con attenzione qualsiasi fibra creata dalla ferita.

Postoperatorio

- I pazienti devono essere avvertiti di non superare i livelli di attività indicati prima del verificarsi della completa guarigione.

Potenziati effetti indesiderati

Di seguito è riportato un elenco di possibili effetti indesiderati (ad es. complicazioni) associati all'uso del dispositivo. Potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico per correggere alcuni di questi eventi.

Come con qualsiasi procedura di questo tipo, vi è il rischio che l'intervento chirurgico possa non essere efficace nel trattamento o possa causare un peggioramento dei sintomi.

1. I possibili rischi associati a qualsiasi procedura chirurgica includono: deiscenza della ferita, ferite superficialmente infette e infezione profonda.
2. I possibili rischi associati alla riparazione chirurgica del tendine di Achille acuto includono: danno del nervo surale, rottura del tendine di Achille e trombosi venosa profonda.
3. I rischi associati ai legamenti sintetici, compreso AchilloCord^{PLUS}, includono: rottura dell'impianto, ancoraggio cicatriziale, minima reazione infiammatoria acuta del tessuto, reazione allergica e irritazione locale transitoria.

Tecnica chirurgica

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 arriciamento 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.

Smaltimento

Non vi sono requisiti specifici di smaltimento diversi dalla manipolazione di oggetti contaminati come rifiuti clinici.

Metodi di recupero del dispositivo

Qualora fosse necessario rimuovere AchilloCord^{PLUS}, contattare Neoligaments prima dell'intervento programmato per informazioni sul recupero di prodotti/tessuti.

Reclami

Qualsiasi operatore sanitario che abbia ricevuto reclami o abbia sperimentato insoddisfazione riguardo alla qualità, identità, durata, affidabilità, sicurezza, usabilità, efficacia e/o prestazioni del prodotto, è tenuto a informare immediatamente il produttore e il distributore.

Se il prodotto presenta malfunzionamenti e può aver causato o contribuito a lesioni gravi o al decesso di un paziente, il produttore e l'autorità di regolamentazione locale devono essere immediatamente avvisati telefonicamente, via e-mail o per iscritto.

Nel presentare un reclamo, fornire il nome e il numero del componente/dei componenti, il/i numero/i del lotto, il proprio nome e recapito e la natura del reclamo.

Informações de encomendas (produtos fornecidos esterilizados)



AchilloCord^{PLUS} System Implant Set (Código do produto 102-1142), 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

Informações ao Paciente

As seguintes informações são fornecidas para o uso de profissionais de saúde, no entanto, como mediador de instrução entre a empresa e o paciente, o profissional de saúde deve transmitir os aspectos que considera relevantes para o paciente individual. O paciente deve ser informado sobre os potenciais efeitos adversos (riscos/complicações) contidos neste folheto (ver **EFEITOS POTENCIAIS ADVERSOS**).

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 denso 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. O AchilloCord^{PLUS} é fornecido apenas para uso único e destina-se ao implante por cirurgões qualificados na reparação cirúrgica do tendão de Aquiles agudo.

Especificações de material

O AchilloCord^{PLUS} é feito de 100% de polietileno tereftalato (poliéster).

Aplicação

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

Indicações de Uso

O AchilloCord^{PLUS} é indicado para pacientes com rupturas agudas do tendão de Aquiles, mas é particularmente adequado para pacientes onde um período prolongado de imobilização pós-operatória é indesejável.

Contraindicações

O AchilloCord^{PLUS} não deve ser implantado em pacientes:

- Com hipersensibilidade conhecida a implantes de materiais.
- Com infecções ou qualquer condição estrutural ou patológica do osso ou tecido mole que possa prejudicar a cicatrização ou impedir a fixação segura.
- Com rupturas crônicas do tendão de Aquiles.
- Que são esqueleticamente imaturas, pois o AchilloCord^{PLUS} não se alongará com o crescimento.
- Que sejam incapazes ou que não queiram restringir as atividades aos níveis prescritos ou seguir um programa de reabilitação durante o período de cicatrização.

Advertências

- O dispositivo é para uso único, uma vez que o reprocessamento o danificaria ou poderia levar a uma infecção.
- Não utilizar após a data de expiração.
- Os usuários devem estar completamente familiarizados com estas instruções e com o procedimento cirúrgico recomendado antes de usar o dispositivo.
- Os princípios gerais para seleção de pacientes e um minucioso julgamento quanto à cirurgia devem ser aplicados ao procedimento de reconstrução.

Informações de segurança da ressonância magnética

O AchilloCord^{PLUS} é seguro para RM (ou seja, um item que não apresenta riscos conhecidos) em todos os ambientes de RM.

Precauções

Embalagem

- O dispositivo é fornecido estéril (por irradiação gama) e permanece assim, a menos que a embalagem seja danificada ou aberta.
- Não reesterilizar.
- Inspeção do dispositivo, embalagem e rotulagem antes de o utilizar e não o utilize se estiver danificado. Contate o departamento de vendas da Neoligaments caso a embalagem tiver sido aberta ou alterada. As embalagens ou produtos danificados devem ser devolvidos à Neoligaments.

Manuseio e armazenamento

- Armazenar em condições padrão.
- Descarte qualquer produto aberto e não utilizado.
- Todos os dispositivos devem ser inspecionados antes da utilização para garantir que não haja deterioração como descoloração ou danos às fibras.
- Evite danos ao manusear o AchilloCord^{PLUS}. Evite

esmagar ou franzir quando utilizar instrumentos cirúrgicos, como pinças ou porta-agulhas.

Pré-operatório

A segurança e eficácia deste dispositivo não foi estabelecida nos seguintes grupos de pacientes:

- Mulheres grávidas e lactantes.

- Recomenda-se que, sempre que possível, os pacientes sejam colocados em antibióticos profiláticos antes da cirurgia para minimizar o risco de desenvolvimento de infecção no local do implante.

Intraoperatório

- Ao passar o AchilloCord^{PLUS} por uma incisão na pele, puxe-o para confirmar que não existe um enrugamento da pele que indique tecido subcutâneo retido. Solte o tecido com a pinça da artéria, se necessário.
- Deve-se ter o cuidado de evitar o nervo sural durante a cirurgia, assim como uma possível infecção.
- Certifique-se de que existe osso suficiente ao redor do túnel para resistir às forças esperadas, levando em conta a qualidade do osso.
- Verificar se a reparação é fisiológica e se o nó está bem fechado e bem enterrado.
- Ao aparar o AchilloCord^{PLUS}, cortar em ângulo reto para minimizar a geração de fibras soltas e remover cuidadosamente qualquer tecido criado da ferida.

Pós-operatório

- O paciente deve ser avisado para não exceder os níveis apropriados de atividade antes de ter ocorrido a cicatrização completa.

Potenciais Efeitos Adversos

Abaixo está uma lista dos potenciais efeitos adversos (por exemplo, complicações) associados ao uso do dispositivo. Poderá ser necessária uma cirurgia adicional para corrigir alguns destes eventos.

Como em qualquer procedimento deste tipo, existe o risco de que a cirurgia possa não ser eficaz no tratamento ou possa causar agravamento dos sintomas.

1. Os riscos pertinentes associados a qualquer procedimento cirúrgico incluem: Deiscência de feridas, feridas superficialmente infectadas e infecção profunda.
2. Os riscos pertinentes associados à reparação cirúrgica do tendão de Aquiles agudo incluem: Lesão do nervo sural, rerruptura do tendão de Aquiles, trombose venosa profunda.
3. Os riscos associados aos ligamentos sintéticos, incluindo o AchilloCord^{PLUS}, incluem: Ruptura do implante, formação de cicatriz, reação inflamatória aguda mínima do tecido, reação alérgica e irritação local transitória.

Técnica Cirúrgica

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

1. Faça uma incisão póstero-mediana de 2,5-3 cm no local da ruptura, paralela à borda mediana do tendão de Aquiles. Dissecte 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. Tensionie 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 emergja 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.

Eliminação

Não há requisitos específicos de eliminação, além do manuseio de itens contaminados como lixo hospitalar.

Métodos de recuperação de dispositivos

Caso seja necessário remover o AchilloCord^{PLUS}, entre em contato com a Neoligaments antes da cirurgia programada para obter informações sobre o produto/tecido.

Reclamações

Qualquer profissional de saúde que tenha alguma reclamação ou tenha tido alguma insatisfação com a qualidade, identidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, usabilidade, eficácia e/ou desempenho do produto, deve notificar imediatamente o fabricante e distribuidor.

Se o produto alguma vez tiver um mau funcionamento e puder ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um paciente, o fabricante e a autoridade reguladora local relevante devem ser imediatamente notificados por telefone, e-mail ou correspondência escrita.

Ao apresentar uma reclamação, forneça o nome e número do(s) componente(s), número(s) de lote(s), seu nome e detalhes de contato e a natureza da reclamação.

Bestelinformatie (steriel geleverd)



AchilloCord^{PLUS} System Implant Set (Productcode 102-1142), 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

Informerende van de patiënt

De volgende informatie wordt verstrekt ten behoeve van gebruik door artsen. Als opgeleide tussenschakel tussen het bedrijf en de patiënt, dient de arts echter de aspecten die hij of zij van belang acht, door te geven aan de individuele patiënt. De patiënt moet geïnformeerd worden over de ongewenste effecten (risico's/complicaties) die in deze bijsluiter vermeld staan (zie **MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN**).

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 calcanei 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. Het AchilloCord^{PLUS} wordt uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd en is bestemd voor implantatie door chirurgen die gekwalificeerd zijn in acuut chirurgisch herstel van de achillespees.

Materiaalspecificaties

Het AchilloCord^{PLUS} is gemaakt van 100% polyethyleentereftalaat (polyester).

Voorgenomen gebruik

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

Indicaties voor gebruik

Het AchilloCord^{PLUS} is geïndiceerd voor patiënten met acute scheuring van de achillespees, maar is niet geschikt voor patiënten voor wie een lange periode van postoperatieve immobiliteit ongewenst is.

Contra-indicaties

Het AchilloCord^{PLUS} mag niet worden geïmplantéerd bij patiënten:

- met bekende overgevoeligheid voor implantaatmaterialen,
- met ontstekingen of structurele of pathologische aandoeningen van het bot of het zachte weefsel die naar verwachting het genezingsproces tegen zouden werken of een stevige fixatie zouden belemmeren,
- met chronische scheuring van de achillespees,
- met een onvolgroeid skelet aangezien het AchilloCord^{PLUS} niet meerekt met de skeletgroei,
- die tijdens de genezingsperiode niet bereid of in staat zijn om hun activiteitsniveau volgens voorschrift te beperken of een revalidatieprogramma te volgen.

Waarschuwingen

- Het product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik aangezien opwerking het product zou beschadigen of tot infectie zou kunnen leiden.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel moeten gebruikers volledig op de hoogte zijn van deze gebruiksaanwijzing en van de aanbevolen chirurgische procedure.
- De algemene principes voor de selectie van patiënten en het oordeel van de chirurg zijn van toepassing op de reconstructieprocedure.

Informatie over de veiligheid bij MRI

Het AchilloCord^{PLUS} is MR-veilig (d.w.z. het is een voorwerp dat in alle MR-omgevingen geen bekende gevaren oplevert).

Voorzorgsmaatregelen

Verpakking

- Het product wordt steriel geleverd (gesteriliseerd met gammastraling) en behoudt zijn steriliteit, tenzij de verpakking is beschadigd of geopend.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Inspecteer het hulpmiddel, de verpakking en de etikettering voorafgaand aan gebruik. Niet gebruiken indien beschadigd. Neem contact op met de verkoopafdeling van Neoligaments als een verpakking is geopend of gewijzigd. Beschadigde verpakkingen of producten moeten geretourneerd worden aan Neoligaments.

Hantering en opslag

- Bewaren onder standaardomstandigheden.
- Werp ongebruikte doch geopende producten weg.
- Alle producten moeten voorafgaand aan gebruik worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van kwaliteitsvermindering, zoals verkleuring of beschadiging van de vezels.
- Zorg ervoor dat u het AchilloCord^{PLUS} tijdens het hanteren niet beschadigt. Voorkom pletten of samenknijpen bij gebruik van chirurgische instrumenten zoals tangen of naaldvoerders.

Pre-operatief

De veiligheid en effectiviteit van dit product zijn niet vastgesteld in de volgende patiëntenpopulaties:

- Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.
- Het verdient aanbeveling patiënten zoveel mogelijk voorafgaand aan de ingreep profylactische antibiotica voor te schrijven om het risico op ontwikkeling van infectie op de plaats van het implantaat te minimaliseren.

Intra-operatief

- Wanneer u het AchilloCord^{PLUS} terugleidt door een steekincisie, trek het dan aan om te controleren dat de huid niet gaat plooiën, want dat duidt op beklemd subcutaan weefsel. Maak zo nodig het weefsel vrij met een arterieklem.
- Let erop dat tijdens de operatie de nervus suralis niet wordt geraakt en voorkom ook mogelijke infecties.
- Zorg ervoor dat er zich voldoende bot rond de tunnel bevindt om zo weerstand te kunnen bieden aan te verwachten krachten. Houd daarbij rekening met de kwaliteit van het bot.
- Controleer of de reconstructie fysiologisch is en of de knoop stevig vastzit en goed is ingebed.
- Knip, bij het op lengte knippen van het AchilloCord^{PLUS}, in een rechte lijn en met rechte hoeken, om zo weinig mogelijk losse vezels te produceren. Verwijder alle vezels die eventueel wel tot stand komen zorgvuldig uit de wond.

Postoperatief

- Patiënten dienen erop gewezen te worden dat ze zich tot het geschikte activiteitsniveau moeten beperken totdat volledige genezing heeft plaatsgevonden.

Mogelijke ongewenste effecten

Hieronder volgt een overzicht van de mogelijke ongewenste effecten (bijv. complicaties) in verband met het gebruik van het hulpmiddel. Additionele chirurgie kan nodig zijn om sommige van deze situaties te corrigeren.

Zoals bij elke procedure van dit type, bestaat het risico dat een ingreep niet effectief is binnen de behandeling of mogelijk tot een verergering van symptomen leidt.

1. Relevante risico's die aan elke chirurgische procedure zijn verbonden, zijn onder meer: wonddehiscentie, oppervlakkig geïnfecteerde wonden en diepe infectie.
2. Relevante risico's in verband met acuut chirurgisch herstel van de achillespees zijn onder meer: beschadiging van de nervus suralis, herhaling van de achillespeesruptuur, diepveneuze trombose.
3. Risico's in verband met synthetische ligamenten, zoals het AchilloCord^{PLUS}, zijn onder meer: ruptuur van het implantaat, tethering door littekenvorming, minimale acute ontstekingsreactie van weefsel, allergische reactie en voorbijaande lokale irritatie.

Chirurgische techniek

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 beknelde 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 enkel 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 hechtdraad om de uiteinden van de pees over de bovenkant van de knoop aan elkaar te hechten zodat deze goed in het weefsel is ingebed.

Methoden voor het verwijderen van het hulpmiddel

Mocht het noodzakelijk zijn een AchilloCord^{PLUS} te explanteren, neem dan vóór de geplande ingreep contact met Neoligaments op voor informatie over het verwijderen van producten/weefsels.

Klachten

Elke beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die een klacht heeft of ontevreden is over de kwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, bruikbaarheid, effectiviteit en/of werking van het product dient de fabrikant en distributeur daar onmiddellijk van op de hoogte te stellen.

Als het product ooit slecht werkt en mogelijk (mede) tot het overlijden of ernstig letsel van een patiënt heeft geleid, dan dienen de fabrikant en de betreffende lokale regelgevende instantie daar onmiddellijk telefonisch, per e-mail of schriftelijk van op de hoogte te worden gesteld.

Vermeld bij het indienen van een klacht de naam en het nummer van het onderdeel c.q. de onderdelen, het chargennummer c.q. de chargenummers, uw naam en contactgegevens, en de aard van de klacht.

Afvoer

Afgezien van de verwerking van gecontamineerde voorwerpen zoals klinisch afval, gelden er geen specifieke afvoervereisten.

Beställningsinformation (levereras steril)



AchilloCord^{PLUS} System Implant Set (Produktkod 102-1142), 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

Patientinformation

Följande information är avsedd för kliniker, men som utbildad medlare mellan företaget och patienten måste klinikern berätta för patienten om de aspekter som man anser vara relevanta. Patienten måste informeras om eventuella biverkningar (risker/komplikationer) som finns i bipacksedeln (se **EVENTUELLA BIVERKNINGAR**).

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. AchilloCord^{PLUS} är tillverkad för engångsbruk och är endast avsedd för implantat som genomförs av kirurger som har kompetens att genomföra akuta operationer av hälsenor.

Materialspecifikationer

AchilloCord^{PLUS} är tillverkad av 100 % polyetentereftalat (polyester).

Avsedd användning

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

Indikationer för användning

AchilloCord^{PLUS} är indikerad för patienter med akut ruptur på hälsenan och passar särskilt för patienter där man önskar att den postoperativa immobiliteten är så kort som möjlig.

Kontraindikationer

AchilloCord^{PLUS} bör ej implanteras på patienter:

- med känd överkänslighet mot implantatsmaterial.
- med infektioner eller strukturellt eller patologiskt tillstånd i ben eller mjukvävnad som kan förväntas påverka läkning eller säker fixering.
- med kroniska rupturer på hälsenan.
- som är skeletalt omogna eftersom AchilloCord^{PLUS} inte följer med i tillväxten.
- som inte vill eller kan minska sina aktiviteter till de förskrivna nivåerna eller som inte kan följa ett rehabiliteringsprogram under läkningsperioden.

Varningar

- Enheten är avsedd för engångsbruk då återanvändning skadar den eller kan leda till infektion.
- Får inte användas efter utgångsdatum.
- Användaren måste känna till instruktionerna och den rekommenderade ingreppsproceduren väl innan enheten används.
- De allmänna principerna för patienturval och gott kirurgiskt omdöme gäller vid rekonstruktionsförfarandet.

Information om MR-säkerhet

AchilloCord^{PLUS} är säker för MR (dvs. en produkt som inte har några kända risker i MR-miljöer).

Säkerhetsföreskrifter

Förpackning

- Enheten levereras i sterilt skick (med gammastrålning) och förblir steril såvida förpackningen inte är skadad eller öppnad.
- Får inte återsteriliseras.
- Inspektera enheten, förpackningen och etiketten innan användning och använd inte enheten om den är skadad. Kontakta Neoligaments försäljningsavdelning om förpackningen har öppnats eller skadats. Skadade förpackningar eller produkter ska returneras till Neoligaments.

Hantering och förvaring

- Förvara i normal omgivning.
- Släng öppnade produkter som inte använts.
- Alla enheter ska inspekteras innan användning för att säkerställa att det inte skett någon försämring så som missfärgning eller skada på fibrerna.
- Undvik skada vid hantering av AchilloCord^{PLUS}. Undvik att krossa eller vecka tejen när du använder kirurgiska instrument som pincett eller kanylhållare.

Före operation

Enhetens säkerhet och effekt har inte fastställts för följande patientpopulationer:

- Gravida eller ammande kvinnor.
- Vi rekommenderar att patienten alltid ges antibiotikaproylax innan operationen för att minska risken för att infektioner utvecklas på implantatstället.

Under operation

- När man för tillbaka AchilloCord^{PLUS} genom ett sticksnitt ska man dra i den för att se till att det inte finns några veck på huden som skulle kunna tyda på att subkutan vävnad har fastnat. Lossa vävnaden med artärpincett vid behov.
- Undvik vadnerven under ingreppet, samt möjlig infektion.
- Se till att det finns tillräckligt med ben runt omkring tunneln så att det kan stå emot förväntad belastning. Beakta benets kvalitet.
- Se till att reparationen är fysiologisk och att knuten är fäst ordentligt och väl gömd.
- När AchilloCord^{PLUS} klipps till avsedd längd ska det klippas rakt över vinklarna för att minska mängden lösa fibrer och ta försiktigt bort skräp som uppkommit från såret.

Efter operation

- Patienten ska informeras om att inte överskrida lämpliga aktivitetsnivåer innan fullständig läkning har skett.

Möjliga biverkningar

Nedan följer en lista med möjliga biverkningar (till exempel komplikationer) i samband med användning av enheten. Ytterligare kirurgiska ingrepp kan behövas för att korrigera vissa av biverkningarna.

Vid alla ingrepp av den här typen finns det risk för att operationen inte utgör en effektiv behandling alternativt förvärrar symtomen.

1. Relevanta risker i samband med kirurgiska ingrepp är bland annat: postoperativ såröppning, yttligt infekterade sår samt djupa infektioner.
2. Relevanta risker i samband med akut kirurgiskt ingrepp på hälsenan är bland annat: skada på vadnerven, hälsenan brister på nytt, djup ventrombos.
3. Risker i samband med syntetiska ligament, inklusive AchilloCord^{PLUS}, är bland annat: Ruptur på implantatet, ärrbindning, minimal akut inflammation i vävnaden, allergiska reaktioner och övergående lokal irritation.

Kirurgisk teknik

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 tunnelns styrka. Gör ett instick när borsten visar sig mediallyt, så att den kan passera genom.

3. Trä 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.

Avfallshantering

Inga särskilda krav på avfallshantering utan hantera kontaminerade produkter som kliniskt avfall.

Metoder för att avlägsna enheten

Om det skulle bli nödvändigt att avlägsna AchilloCord^{PLUS}, kontakta Neoligaments innan det planerade ingreppet för information om hur man avlägsnar produkten/vävnad.

Klagomål

Sjukvårdspersonal som har klagomål eller som inte är nöjd med produktens kvalitet, identitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet, användbarhet, effektivitet och/eller prestanda ska omedelbart meddela tillverkaren och leverantören.

Om produkten skulle sluta fungera och om den kan ha orsakat eller bidragit till dödsfall eller allvarlig skada på en patient ska tillverkaren och lämplig tillsynsmyndighet meddelas omedelbart via telefon, e-post eller skriftlig korrespondens.

När man skickar in ett klagomål ska man inkludera komponentens namn och nummer, partinummer, ditt namn och dina kontaktuppgifter samt klagomålets natur.

Informacje do zamówienia (produkt sterylny)



AchilloCord^{PLUS} System Implant Set (Kod produktu 102-1142), zawiera:

AchilloCord^{PLUS}, 5 mm x 800 mm

Opakowanie zawiera następujące narzędzia jednorazowego użytku:

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

Informacje dla pacjentów

Poniższe informacje są przeznaczone do wykorzystania przez lekarzy, jednakże jako posiadający stosowną wiedzę pośrednik pomiędzy firmą a pacjentem, lekarz musi przekazać danemu pacjentowi informacje, które uzna za istotne. Pacjenta należy poinformować o potencjalnych działaniach niepożądanych (zagrożeniach/powikłaniach) opisanych w tej ulotce (patrz **POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**).

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 kikutu ścięgna, a następnie jest związowana podskórnym szwem Bunnella. W skład systemu AchilloCord^{PLUS} System wchodzi wiertło 3,2 mm i giętkie sztyldo 20 cm. Produkt AchilloCord^{PLUS} jest dostarczany w postaci przeznaczonej wyłącznie do jednorazowego użytku i jest przeznaczony do wszczepiania przez chirurgów wykwalifikowanych w zakresie chirurgicznej rekonstrukcji ostrego urazu ścięgna Achillesa.

Specyfikacja materiałowa

Produkt AchilloCord^{PLUS} jest wykonany ze 100% tereftalanu polietylenu (poliestru).

Przeznaczenie

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

Wskazania do stosowania

Produkt AchilloCord^{PLUS} jest wskazany do stosowania u pacjentów z ostrym zerwaniem ścięgna Achillesa, w szczególności u pacjentów, u których niewskazany jest przedłużony okres unieruchomienia po zabiegu chirurgicznym.

Przeciwwskazania

Produkt AchilloCord^{PLUS} nie powinien być wszczepiany u pacjentów:

- Ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały, z których wykonano implant.
- Z zakażeniami lub jakimikolwiek innymi stanami patologicznymi kości lub tkanki miękkiej, w przypadku których można podejrzewać wywołanie zaburzeń gojenia lub uniemożliwienie właściwego zespolenia
- Z przewlekłymi zerwaniami ścięgna Achillesa.
- Z niedojrzałym układem kostnym, ponieważ produkt AchilloCord^{PLUS} nie ulegnie wydłużeniu ze wzrostem.
- Niezdolnych lub niechętnych do ograniczenia aktywności do zaleconego poziomu lub przestrzegania programu rehabilitacji w okresie gojenia.

Ostrzeżenia

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, ponieważ odkażenie doprowadziłoby do jego uszkodzenia lub mogłoby doprowadzić do zakażenia.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia użytkownicy muszą dokładnie zapoznać się z tymi instrukcjami oraz zalecaną procedurą chirurgiczną.
- W przypadku zabiegu rekonstrukcji zastosowanie mają ogólne zasady doboru pacjentów oraz rozsądna ocena chirurgiczna.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI

Produkt AchilloCord^{PLUS} jest bezpieczny w środowisku MRI (tj. jest wyrobem, który nie powoduje znanych zagrożeń) w środowisku MRI.

Środki ostrożności

Opakowanie

- Wyrób jest dostarczany w stanie jałowym (wysterylizowane promieniowaniem gamma) i zachowuje jałowość do momentu uszkodzenia lub otwarcia opakowania.
- Nie wyjalawiać ponownie.
- Przed użyciem sprawdzić wyrób, opakowanie i oznakowanie. Nie stosować w przypadku zaobserwowania uszkodzeń. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, należy skontaktować się z działem sprzedaży firmy Neoligaments. Uszkodzone opakowania lub produkty należy zwrócić do firmy Neoligaments.

Postępowanie z wyrobem i jego przechowywanie

- Przechowywać w standardowych warunkach.
- Otwarty, niewykorzystany produkt należy wyrzucić.
- Wszystkie wyroby należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że nie doszło do pogorszenia jakości, np. przebarwienia lub uszkodzenia włókien.
- Unikać uszkodzenia w trakcie postępowania z wyrobem AchilloCord^{PLUS}. Należy unikać zmiżdżenia lub pozaginania materiału wskutek stosowania instrumentów chirurgicznych takich jak kleszcze lub iglotrzymacze.

Przed operacją

Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności tego wyrobu w następujących populacjach pacjentów:

- Kobiety w ciąży i karmiące piersią.

- Zaleca się, o ile to możliwe, zastosowanie profilaktycznej antybiotykoterapii przed operacją, aby zminimalizować ryzyko rozwoju zakażenia w miejscu wszczepienia.

W trakcie operacji

- W przypadku przeprowadzania wyrobu AchilloCord^{PLUS} przez wąskie nacięcia należy pociągnąć go, aby potwierdzić, że nie dochodzi do zmarszczenia skóry wskazującego na uwięźnięcie tkanki podskórnej. W razie potrzeby poluzować tkankę za pomocą kleszczyków chirurgicznych.
- Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia w trakcie zabiegu nerwu łydkowego, a także możliwego zakażenia.
- Upewnić się, że wokół tunelu dostępna jest wystarczająca ilość kości, która zniesie nieoczekiwane siły, biorąc pod uwagę jakość kości.
- Sprawdzić, czy wykonana rekonstrukcja jest fizjologiczna oraz czy węzeł jest właściwie zablokowany i dobrze osłonięty.
- Przycinając wyrób AchilloCord^{PLUS}, należy wykonać cięcie prosto pod właściwymi kątami, aby zminimalizować powstawanie wolnych włókien i ostrożnie usunąć utworzone wolne włókna z rany.

Po operacji

- Pacjenta należy ostrzec o konieczności nieprzekraczania odpowiednich poziomów aktywności zanim dojdzie do całkowitego wygojenia.

Potencjalne działania niepożądane

Poniżej wymieniono potencjalne działania niepożądane (np. powikłania) związane z użyciem tego wyrobu. W celu skorygowania niektórych z tych działań konieczne może być przeprowadzenie dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów tego typu istnieje ryzyko, że operacja może być nieskuteczna lub może spowodować nasilenie objawów.

1. Do typowych zagrożeń związanych z każdym zabiegiem chirurgicznym należą: rozejście się brzegów rany, powierzchowne zakażenie rany i zakażenie głębokie.
2. Do typowych zagrożeń związanych z chirurgiczną rekonstrukcją ostrego zerwania ścięgna Achillesa należą: uszkodzenie nerwu łydkowego, ponowne zerwanie ścięgna Achillesa, zakrzepica żył głębokich.
3. Do zagrożeń związanych z syntetycznymi więzadłami, w tym AchilloCord^{PLUS}, należą: rozerwanie implantu, powstawanie zrostów, minimalna ostra reakcja zapalna tkanki, reakcje alergiczne i przemijające miejscowe podrażnienie.

Technika chirurgiczna

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

1. Wykonać tylno-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. Przeciagnąć AchilloCord^{PLUS} przez oko załączonego sztydła i przełożyć przez kanał kostny od strony bocznej do momentu aż pokaże się sznur o długości około 25cm.
4. Używając sztydła wykonać podskórne nacięcie biegnące od przyśrodkowego nacięcia klutego jak najbliższe powierzchni kości, następnie prowadząc przez dystalny kikut ścięgna, centralnie w płaszczyźnie strzałkowej i wychodząc w środkowej części zerwania (Rysunek 1). Przeciagnąć AchilloCord^{PLUS} w taki sposób, aby zniknąć pod skórą na przyśrodkowej ścianie kości piętowej. W razie potrzeby, używając kleszczyków tętnicznych uwolnić uchwyconą tkankę podskórna.
5. Usunąć sztydło i ponownie nałożyć na boczny koniec AchilloCord^{PLUS}. Wykonać następnie proksymalne nacięcie podskórne przez dystalny kikut ścięgna od strony bocznej w taki sam sposób, jak powyżej. Po wyjściu obu końców z dystalnego kikuta ścięgna, naciagnąć 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 przeciagnąć 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 ścięgnie.
8. Przełożyć sztydło poziomo z powrotem przez to samo boczne nacięcie klute, aby wyszło z nacięcia klutego po stronie przyśrodkowej. Uważać, aby nie uchwycić 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 zwiótczenia ścięgna i upewnić się, że nie uchwycono tkanki podskórnej, sprawdzając zmarszczenie skóry w miejscu nacięcia kłutego. W razie potrzeby uwolnić tkankę, używając kleszczyków tętnicznych.
 12. Ułożyć staw skokowy w zgięciu podszwawym 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. Uniknąć 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 ściskając mięsień łydki w celu ukazania zgięcia podszwawego stopy.
 16. Jeżeli wynik jest pozytywny, obciąż 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 zszycia końców ścięgna nad węzłem, aby był dobrze pokryty skórą.

Usuwanie

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania poza traktowaniem skażonych elementów jak odpadów klinicznych.

Metody wyszczepiania wyrobu

W razie konieczności usunięcia wyrobu AchilloCord^{PLUS} należy skontaktować się z firmą Neoligaments przed zaplanowanym zabiegiem chirurgicznym, aby uzyskać informacje na temat usuwania produktu/tkanki.

Reklamacje

Każdy członek fachowego personelu medycznego, który zgłasza jakiegokolwiek reklamacje lub jest niezadowolony z jakości produktu, tożsamości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, użyteczności, skuteczności i/lub wydajności, powinien niezwłocznie powiadomić producenta i dystrybutora.

Jeśli produkt kiedykolwiek będzie działał nieprawidłowo i przyczyni się do zgonu lub poważnych obrażeń u pacjenta, należy niezwłocznie powiadomić producenta i odpowiedni lokalny organ regulacyjny telefonicznie, pocztą elektroniczną lub pisemnie.

Składając reklamację, należy podać nazwę i numer części, numer partii, imię i nazwisko oraz dane teled adresowe i wskazać charakter reklamacji.

Melayu

Maklumat Pesanan (dibekalkan steril)



AchilloCord^{PLUS} System Implant Set (Kod Produk 102-1142), 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

Maklumat Pesakit

Maklumat berikut disediakan untuk penggunaan klinisian. Namun, sebagai perantara berilmu antara syarikat dan pesakit, klinisian perlu menyampaikan aspek yang mereka fikir berkenaan kepada pesakit individu. Pesakit perlu dimaklumkan tentang potensi kesan buruk (risiko/komplikasi) yang terkandung dalam selitan ini (lihat **KESAN BURUK YANG MUNGKIN**).

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 tетиub fleksibel, bertununan 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. AchilloCord^{PLUS} dibekalkan untuk sekali guna sahaja dan ditujukan untuk pengimplanan oleh pakar bedah yang berkelayakan dalam pembedulan pembedahan tendon Achilles akut.

Spesifikasi Bahan

AchilloCord^{PLUS} diperbuat daripada 100% polietilena tereftalat (poliester).

Tujuan Penggunaan

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

Indikasi Penggunaan

AchilloCord^{PLUS} ditujukan untuk pesakit dengan ruptur akut tendon Achilles tetapi paling sesuai untuk pesakit yang imobilisasi pascapembedahan untuk tempoh yang panjang tidak diingini.

Kontraindikasi

AchilloCord^{PLUS} tidak harus diimplan dalam pesakit:

- Dengan kehiperpekaan terhadap bahan implan.
- Dengan jangkitan atau keadaan struktur atau patologi tulang atau tisu lembut yang dijangka akan menjejaskan pemulihan atau pemasangan yang baik.
- Dengan ruptur kronik tendon Achilles.
- Yang rangkanya belum matang, atas sebab AchilloCord^{PLUS} tidak akan memanjang mengikut pertumbuhan badan.
- Yang tidak dapat atau enggan mengehendkan aktiviti kepada tahap yang ditetapkan atau mengikut program pemulihan sewaktu tempoh pemulihan.

Amaran

- Peranti ini bertujuan untuk penggunaan sekali sahaja kerana ia akan rosak atau mungkin menyebabkan jangkitan jika diproses semula.
- Jangan guna selepas tarikh luput.
- Pengguna harus memahami arahan ini sepenuhnya dan prosedur pembedahan yang disarankan sebelum menggunakan peranti ini.
- Prinsip umum bagi pemilihan pesakit dan pertimbangan pembedahan yang baik dipakai pada prosedur pembinaan semula.

Maklumat Keselamatan MRI

AchilloCord^{PLUS} adalah selamat untuk MR (iaitu barangan yang tidak menimbulkan bahaya) dalam semua persekitaran MR.

Langkah Berjaga-jaga

Bahan Bungkus

- Peranti ini disediakan dalam bentuk steril (melalui penyinaran gama) dan akan kekal begitu kecuali jika bahan bungkus rosak atau dibuka.
- Jangan mensterilkan semula.
- Semak peranti, bahan bungkus dan label sebelum penggunaan dan jangan pakai jika rosak. Hubungi Jabatan Jualan Neoligaments jika bungkus telah dibuka atau diubah. Bungkus atau produk yang rosak harus dipulangkan kepada Neoligaments.

Pengendalian dan penyimpanan

- Simpan dalam keadaan standard.
- Buang sebarang produk yang terbuka dan belum diguna.
- Semua peranti harus diperiksa sebelum penggunaan untuk memastikan bahawa terdapat tiada tanda kehausan yang tidak diterima seperti pengubahan warna atau kerosakan pada serat.
- Elakkan kerosakan ketika mengendali AchilloCord^{PLUS}. Elakkan daripada merenyuk atau melesukan pita ketika instrumen pembedahan seperti forseps atau pemegang jarum digunakan.

Prapembedahan

Keselamatan dan keberkesanan peranti ini tidak ditentukan dalam populasi pesakit berikut:

- Wanita yang hamil dan sedang menyusu.

- Ia disarankan sebaik mana yang mungkin bahawa pesakit mula mengambil antibiotik profilaktik sebelum pembedahan bagi mengurangkan risiko jangkitan di kawasan implan.

Intrapembedahan

- Ketika melakukan AchilloCord^{PLUS} melalui turisan tikam, tariknya untuk mengesahkan bahawa tiada kerutan terbentuk pada kulit yang menandakan bahawa ada tisu subkutaneus terperangkap. Longgarkan tisu dengan forseps arteri jika perlu.
- Perhatikan untuk tidak mengena saraf sural sewaktu pembedahan, di samping kemungkinan jangkitan.
- Pastikan terdapat cukup tulang di sekeliling terowong untuk menahan tekanan yang dijangka, dengan mengambil kira mutu tulang tersebut.
- Periksa bahawa pembedahan itu bersifat fisiologi, dan simpul telah diikat dengan kukuh dan ditanam dengan baik.
- Ketika memotong AchilloCord^{PLUS}, potong secara lurus melalui pita mengikut sudut tegak untuk mengurangkan serabut dan keluarkan sebarang serabut yang terhasil dengan teliti daripada luka.

Pasca-pembedahan

- Pesakit perlu diberikan amaran supaya tidak melebihi tahap aktiviti yang sesuai sebelum pemulihan penuh dicapai.

Kesan Buruk yang Mungkin

Di bawah ialah kesan buruk yang mungkin (contohnya, komplikasi) yang dikaitkan dengan penggunaan peranti ini. Pembedahan tambahan mungkin diperlukan untuk membetulkan beberapa daripada kejadian ini.

Sepertimana apa-apa prosedur sepadan, terdapat risiko yang pembedahan bukan rawatan yang berkesan atau mungkin memburukkan lagi simptom yang wujud.

1. Risiko yang berkaitan dengan sebarang prosedur pembedahan termasuk: Dehisens luka, jangkitan pada permukaan luka dan jangkitan dalam.
2. Risiko yang berkaitan dengan pembedahan tendon Achilles akut termasuk: Kerosakan saraf sural, ruptur semula tendon Achilles, trombosis vena dalam.
3. Risiko yang berkaitan dengan ligamen sintetik, termasuk AchilloCord^{PLUS}, merangkumi: ruptur implan, penambatan parut, reaksi tisu radang akut minima, reaksi alergi dan kerengsaan setempat sementara.

Teknik Pembedahan

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 lalukan 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 lalukan 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 menerikkan kulit dan tarik kuar dan AchilloCord^{PLUS} melaluinya sambil mengekalkan tegangan pada tunggul tendon distal.
7. Lalukan 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. Lalukan 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. Lalukan 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 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.

Pelupusan

Tiada keperluan pelupusan yang khusus selain daripada mengendalikan benda tercemar seperti bahan buangan klinikal.

Kaedah Pengambilan Balik Peranti

Jika ia perlu untuk mengeluarkan AchilloCord^{PLUS}, hubungi Neoligaments sebelum pembedahan yang dijadualkan untuk maklumat pengambilan balik produk/tisu.

Aduan

Mana-mana pakar penjagaan kesihatan yang mempunyai sebarang aduan atau mengalami sebarang ketidakpuasan dengan mutu, identiti, ketahanan, kebolehpercayaan, keselamatan, kebolehgunaan, keberkesanan dan/atau prestasi produk harus segera memaklumkan pengeluar dan pengedar.

Jika produk ini mengalami malfungsi dan mungkin telah menyebabkan atau menyumbang kepada kematian atau kecederaan serius seseorang pesakit, pengeluar dan pihak berkuasa pengawalseliaan tempatan yang berkenaan harus segera dimaklumkan melalui telefon, e-mel atau surat bertulis.

Ketika mengajukan aduan, sila berikan nama komponen dan namanya, nombor lot, nama dan maklumat hubungan anda serta jenis aduan.

Tilastiedot (toimitus steriilinä)



AchilloCord^{PLUS} System Implant Set (tuotekoodi 102-1142) sisältää seuraavat:

AchilloCord^{PLUS}, 5 mm x 800 mm

Pakkaukseen sisältyy seuraavat kertakäyttövälineet:

Jäykkä silmäsondi ruostumattomasta teräksestä, 20 cm

Poranterä, tavallinen varsi, sopiva Jacobs-lapaan, jonka halkaisija on 3,2 mm

Potilastiedot

Seuraavat tiedot toimitetaan kliinikkojen käyttöön, mutta yrityksen ja potilaan välisenä asiantuntevana välikätenä klinikon pitää kuitenkin tiedottaa merkitykselliseksi katsomansa näkökohdat yksittäisille potilaille. Potilaalle on tiedotettava tämän liitteen mainitsemista mahdollisista haittavaikutuksista (riskeistä/komplikaatioista) (ks. **MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**).

Kuvaus

AchilloCord^{PLUS} on pysyvästi implantoitava nauha, jota käytetään akuutin akillesjänteen repeämän rekonstruktiossa. Nauhan halkaisija on 5 mm ja pituus 800 mm ja siinä on tiheäkudoksinen, joustava putkimainen rakenne, joka avautuu ladattaessa, jolloin vältetään kudoksen leikkaaminen. Nauha pujotetaan luutunnelin läpi kantaluuhun ja jänteen katkenneisiin päihin, minkä jälkeen se solmitaan ihonalaisella Bunnellin ompeleella. AchilloCord^{PLUS} -järjestelmän pakkaus sisältää toimenpiteessä tarvittavan 3,2 mm:n poranterän ja 20 cm:n pituisen jäykän sondin. AchilloCord^{PLUS} on ainoastaan kertakäyttöinen. Sen implantointi on tarkoitettu kirurgeille, jotka ovat saaneet koulutuksen akuutin akillesjänteen repeämän rekonstruointiin.

Materiaalin tiedot

AchilloCord^{PLUS} on valmistettu 100 % polyeteenitereftalaatista (polyesteristä).

Käyttötarkoitus

AchilloCord^{PLUS} on tarkoitettu käytettäväksi akuutin akillesjänteen repeämän rekonstruktiossa.

Käyttöaiheet

AchilloCord^{PLUS} on indikoitu potilaille, joilla on akuutti akillesjänteen repeämä, ja erityisen hyvin se sopii aktiivisille potilaille, joille toimenpiteen jälkeinen pitkä immobilisaatiojakso ei ole toivottavaa.

Vasta-aiheet

AchilloCord^{PLUS}-nauhaa ei saa implantoida seuraaville potilaille:

- Potilaat, joilla on tunnettu yliherkkyys implantin materiaaleille. Jos potilaalla epäillään esiintyvän herkkyyttä vierasesineille, asianmukaiset testit tulee tehdä ennen implantaatiota.
- Potilaat, joilla on infektiota tai luun tai pehmytkudoksen rakenteellinen tai patologinen tila, joiden voidaan arvioida haittaavan paranemista tai luotettavaa kiinnittymistä.
- Potilaat, joilla on krooninen akillesjänteen repeämä.
- Potilaat, joiden luuston pituuskasvu ei ole päättynyt, sillä AchilloCord^{PLUS} ei pitene kasvun mukaisesti.
- Potilaat, jotka eivät pysty tai halua rajoittaa toimintaansa vaaditulle tasolle tai noudattaa kuntoutusohjelmaa paranemisen aikana.

Varoitukset

Ennen leikkausta

- Väline on tarkoitettu vain kertakäyttöön, koska uudelleenkäsitelly vaurioittaa sitä tai voi johtaa infektiioon.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Käyttäjien on perehdyttävä tarkasti näihin ohjeisiin ja suositeltuun kirurgiseen toimenpiteeseen ennen välineen käyttöä.
- Rekonstruktioon sovelletaan potilasvalinnan yleisiä periaatteita ja kirurgista harkintaa.

MRI-turvallisuustiedot

AchilloCord^{PLUS} on MR-turvallinen (eli väline, jonka ei tiedetä aiheuttavan vaaroja missään MR-ympäristöissä).

Varotoimet

Pakkaus

- Väline toimitetaan steriilinä (steriloitu säteilyttämällä) ja se pysyy sellaisena, ellei pakkaus ole vahingoittunut tai sitä ei ole avattu.
- Ei saa steriloida uudelleen.
- Tarkasta väline, pakkaus ja merkinnät ennen käyttöä. Älä käytä niitä, jos ne ovat vahingoittuneet. Jos pakkaus on avattu tai siihen on tehty muutoksia, ota yhteyttä Neoligaments-yhtiön myyntiosastoon. Vaurioituneet pakkaukset tai tuotteet tulee palauttaa Neoligaments-yhtiöön.

Käsittely ja varastointi

- Säilytys vakio-olosuhteissa.
- Hävitä avattu ja käyttämätön tuote.
- Kaikki välineet on tarkastettava ennen käyttöä, jotta voidaan varmistaa, ettei niissä ole kohtuutonta heikkenemistä, kuten kuitujen värimuutoksia tai vaurioita.
- Vältä AchilloCord^{PLUS}-nauhan vaurioittamista käsittelyn aikana. Vältä puristamista tai kutistamista, kun käytetään kirurgisia instrumentteja kuten pihtejä tai neulapidikkeitä.

Ennen leikkausta

Välineen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu seuraavissa potilasryhmissä:

- Raskaana olevat ja imettävät naiset.

- Mikäli mahdollista, potilaille on suositeltavaa antaa profylaktista antibiootitohitoa ennen leikkausta infektioiden riskin välttämiseksi implantointikohdassa.

Leikkauksen aikana

- Kun viet AchilloCord^{PLUS}-nauhan takaisin pistoviillon läpi, varmista nauhaa vetämällä, ettei ihossa ole poimuja, mikä olisi merkki ihonalaisen kudoksen väliin jäämisestä. Tarvittaessa löysyt kudosta valtimopihdeillä.
- Leikkauksen aikana on varottava suralishermaa ja mahdollista infektiota.
- Varmista, että tunnelin ympärillä on riittävästi luuta kestämään odotettavissa olevat voimat kiinnittään huomiota luun laatuun.
- Tarkasta, että korjaus on fysiologinen ja että solmu on kiinnitetty tiukasti ja upotettu hyvin kudokseen.
- Leikkaa AchilloCord^{PLUS} sopivaan mittaan suorassa kulmassa suoraan nauhan poikki irtokuitujen välttämiseksi ja poista mahdolliset irtokuidut huolellisesti leikkausalueelta.

Leikkauksen jälkeen

- Potilaita on varoitettava ylittämästä sopivaa aktiiviteettitasoa ennen täydellistä paranemista.

Mahdolliset haittavaikutukset

Alla on luettelo välineen käyttöön liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista (esim. komplikaatioista). Joidenkin näiden tapahtumien korjaamiseksi voidaan tarvita lisäleikkaus.

Kuten kaikissa tämän tyyppisissä toimenpiteissä, on olemassa vaara, että leikkaus ei ole tehokasta hoitoon tai voi aiheuttaa pahenevia oireita.

1. Mihin tahansa kirurgiseen toimenpiteeseen liittyviä merkittäviä riskejä ovat: haavan avautuminen, pinnallisesti infektoituneet haavat ja syvä infektio.
2. Akuutin akillesjanteen kirurgiseen rekonstruktioon liittyviä merkittäviä riskejä ovat: suralhermon vaurio, akillesjanteen repeämä, syvä laskimotromboosi.
3. Synteettisiin nivelsiteisiin, mukaan lukien AchilloCord^{PLUS}, sisältyvät riskit ovat: implantin repeämä, arven muodostuminen, minimaalinen akuutti tulehduksellinen kudoksetti, allerginen reaktio ja ohimenevä paikallinen ärsytys.

Kirurginen toimenpide

Seuraavassa on AchilloCord^{PLUS}-nauhan käyttöohjeet normaalissa toimenpiteessä.

1. Tee 2,5–3 cm:n mittainen posteromediaalinen viilto repeämäkohtaan akillesjanteen mediaalisen reunan suuntaisesti. Paljasta vammakohta dissektoimalla alapuoliset pehmytkudokset. Varo vaurioittamasta suralishermaa.

2. Tee pistoviilto kantaluun lateraaliselle puolelle ja poraa poikkisuuntainen tunneli mukana toimitetun poranterän avulla janteen pituusakselin suuntaisesti noin 1–2 cm sisäänviennin alapuolelle. Varo vaarantamasta tunnelin lujuutta poraamalla liian läheltä luun pintaa. Kun porantera tulee ulos mediaaliselta puolelta, tee pistoviilto, josta se pääsee ulos.
3. Pujota AchilloCord^{PLUS}-nauha mukana toimitetun sondin silmän läpi ja vie se luutunnelin läpi lateraaliselta puolelta, kunnes näkyvissä on noin 25 cm.
4. Tee sondin avulla ihonalainen väylä alkaen mediaalisesta pistoviillosta ohjaten sondia mahdollisimman läheltä luun pintaa, janteen distaalisen katkenneen pään läpi keskeisesti sagittaalitasolla ja pois ihon alta repeämän keskikohdassa (kuva 1). Vedä AchilloCord^{PLUS} väylän läpi siten, että se jää näkymättömiin ihon alle kantaluun mediaalisen seinämän kohdalla. Vapauta tarvittaessa mahdollisesti väliin jäänyt ihonalainen kudos valtimopihtien avulla.
5. Poista sondi ja pujota silmän läpi nyt AchilloCord^{PLUS}-nauhan lateraalinen pää. Tee toinen proksimaalinen ihonalainen väylä janteen distaalisen katkenneen pään läpi lateraaliselta puolelta samalla tavalla kuin edellä. Poista mahdollinen löysyys kiristämällä molemmat päät, kun ne ovat tulleet ulos janteen distaalisesta katkenneesta päästä.
6. Mikäli mahdollista, kohdenna akillesjanteen päät lähelle toisiaan ja vie sondi proksimaalisen katkenneen pään keskikohdan läpi käyttäen tarvittaessa apuna pistoviiltoa siten, että sondi tulee ulos noin 2 cm proksimaalisuunnassa vammakohtaan. Tee pistoviilto säären mediaaliselle puolelle kohtaan, jossa sondi on ihon alla ja vedä sondi ja AchilloCord^{PLUS} läpi pitäen samalla janteen distaalinen katkennut pää kireällä.
7. Vedä sondi takaisin saman mediaalisen pistoviillon kautta lateraaliselta puolelle ja pois ihon alta pistoviillosta, joka on noin 4 cm proksimaalisuunnassa vammakohtaan. Varo vaurioittamasta suralishermaa tai lihaksen tai janteen verenkiertoa.
8. Vie sondi vaakasuunnassa takaisin saman lateraalisen pistoviillon kautta ja pois ihon alta mediaalisella puolella olevasta pistoviillosta. Varo, ettei suralisherma jää väliin viedessäsi AchilloCord^{PLUS}-nauhan takaisin akillesjanteen läpi.
9. Vie sondi takaisin saman mediaalisen pistoviillon kautta ja pois ihon alta lateraaliselta pistoviillosta, joka on noin 2 cm proksimaalisuunnassa vammakohtaan.
10. Vie sondi lopuksi vielä distaalisesti saman lateraalisen pistoviillon kautta ja ulos janteen proksimaalisen katkenneen pään kohdalta. Tuo sondi ulos janteen katkenneen pään syvän osan

kohdalta, jotta solmu on helpompi sijoittaa pois ihon läheltä.

11. Vedä AchilloCord^{PLUS}-nauhan päitä varmistaaksesi, ettei jänteessä ole löysyyttä ja varmista, että ihonalaista kudosta ei ole jäänyt väliin tarkistamalla näkyykö ihossa poimuja pistoviiltojen kohdalla. Vapauta kudosa tarvittaessa valtimopihtien avulla.
12. Aseta nilkka 5–10 asteen plantaarifleksioon ja poista löysyys ja kohdena akillesjänteen päät lähelle toisiaan kiristämällä AchilloCord^{PLUS}-nauhan proksimaalinen pää. Suorista AchilloCord^{PLUS}-nauha vammakohdassa vetämällä sen distaalisesta päästä.
13. Sido AchilloCord^{PLUS}-nauhan päät vammakohdassa joko kirurgin solmulla tai merimiessolmulla, tarpeen mukaan lisäpunoksella tai ilman sitä. Varmista, että solmu on tiukasti kiinnitetty (kuva 2).
14. Varo yli- tai alikiristämästä tai lyhentämästä jännettä, jotta rekonstruktion pituus on varmasti fysiologinen ja AchilloCord^{PLUS} on riittävän kireä.
15. Arvioi jänteen paikka polvi taivutettuna 90 asteen kulmaan ja ojennettuna. Arvioi korjaus Simmondsin testillä puristamalla pohjelihasta jalkaterän plantaarifleksioliikkeen toteamiseksi.
16. Jos olet tyytyväinen lopputulokseen, leikkaa ylimääräinen AchilloCord^{PLUS}-nauha saksilla oikeaan mittaan suorassa kulmassa irtokuitujen välttämiseksi. Poista mahdolliset irtokuidut ja ompele leikatut päät takaisin kiinni nauhaan.
17. Ompele jänteen päät yhteen lujalla absorboitumattomalla ommellangalla solmun päältä siten, että solmu uppoaa hyvin kudokseen.

Valitusta tehdessäsi ilmoita komponentin (komponenttien) nimi ja numero, erän numero (numerot), nimesi ja yhteystietosi sekä valituksen luonne.

Hävittäminen

Ei erityisiä hävittämisvaatimuksia, paitsi saastuneiden esineiden käsitteleminen kliinisenä jätteenä.

Välineen poistomenetelmät

Jos AchilloCord^{PLUS} pitää poistaa, ota yhteyttä Neoligaments-yhtiöön ennen suunniteltua leikkausta, saadaksesi tiedot tuotteen/kudoksen poistamisesta.

Valitukset

Kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten, joilla on valituksia tai jotka ovat olleet tyytymättömiä tuotteen laatuun, tunnistettavuuteen, kestävyYTEEN, luotettavuuteen, turvallisuuteen, käyttökelpoisuuteen, tehokkuuteen ja/tai suorituskykyyn, tulee ilmoittaa tästä välittömästi valmistajalle ja edustajalle.

Jos tuotteessa esiintyvä toimintahäiriö on saattanut aiheuttaa potilaan kuoleman tai vakavan vamman tai myötäväikuttaa siihen, valmistajalle ja asianomaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle tulee ilmoittaa siitä välittömästi puhelimitse, sähköpostitse tai kirjallisella viestillä.

EN This page is left blank intentionally
ES Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente
DE Diese Seite wurde absichtlich freigelassen
EL Η υπόλοιπη σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή
FR Cette page est intentionnellement laissée vide
IT Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota
PT Esta página é deixada em branco intencionalmente
NL Deze pagina is bewust leeg gelaten
SV Denna sida har med avsikt lämnats tom
PL Strona celowo pozostawiona pusta
MS Halaman ini sengaja dikosongkan
FI Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



- 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
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
FI Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



- EN Do not reuse**
ES No reutilizar
DE Nicht wiederverwenden
EL Μην επαναχρησιμοποιείτε
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
PT Não reutilize
NL Niet opnieuw gebruiken
SV Får inte återanvändas
PL Produkt jednorazowego użytku
MS Jangan guna semula
FI Ei saa käyttää uudelleen



- 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
NL Lees de gebruiksaanwijzing
SV Konsultera användarinstruktionerna först
PL Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi
MS Rujuk arahan untuk penggunaan
FI Tutustu käyttöohjeisiin



- EN Batch code**
ES Código de lote
DE Chargencode
EL Κωδικός παρτίδας
FR Code de lot
IT Codice lotto
PT Código do lote
NL Partijcode
SV Batch kod
PL Kod partii
MS Kod Kelompok
FI Eränumero



- EN Do not resterilize**
ES No reesterilizar
DE Nicht erneut sterilisieren
EL Μην επαναποστειρώνετε
FR Ne pas restériliser
IT Non risterilizzare
PT Não reesterilize
NL Niet opnieuw steriliseren
SV Får inte omsteriliseras
PL Nie sterylizować ponownie
MS Jangan steril semula
FI Ei saa steriloida uudelleen



- EN Catalogue number**
ES Número de catálogo
DE Katalognummer
EL Αριθμός καταλόγου
FR Numéro de catalogue
IT Numero di catalogo
PT Número do catálogo
NL Catalogusnummer
SV Katalognummer
PL Numer katalogowy
MS Nombor Katalog
FI Luettelonumero

STERILE**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
NL Gesteriliseerd door middel van bestraling
SV Vid sterilisering används bestrålning
PL Sterylizowano przy użyciu sterylizacji radiacyjnej
MS Disteril menggunakan penyinaran
FI Steriloitu säteilyttämällä

**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
NL Houdbaarheidsdatum
SV Används före sista förbrukningsdatum
PL Data przydatności do użycia
MS Guna sebelum tarikh
FI Viimeinen käyttöpäivä

**EN Manufacturer**

ES Fabricante
DE Hersteller
EL Κατασκευαστής
FR Fabricant
IT Fabbricante
PT Fabricante
NL Fabrikant
SV Tillverkare
PL Producent
MS Pengilang
FI Valmistaja

**EN Caution**

ES Atención
DE Achtung
EL Προσοχή
FR Attention
IT Attenzione
PT Cuidado
NL Waarschuwing
SV Varning
PL Uwaga
MS Amaran
FI Varoitus

EN This page is left blank intentionally
ES Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente
DE Diese Seite wurde absichtlich freigelassen
EL Η υπόλοιπη σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή
FR Cette page est intentionnellement laissée vide
IT Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota
PT Esta página é deixada em branco intencionalmente
NL Deze pagina is bewust leeg gelaten
SV Denna sida har med avsikt lämnats tom
PL Strona celowo pozostawiona pusta
MS Halaman ini sengaja dikosongkan
FI Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

EN This page is left blank intentionally
ES Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente
DE Diese Seite wurde absichtlich freigelassen
EL Η υπόλοιπη σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή
FR Cette page est intentionnellement laissée vide
IT Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota
PT Esta página é deixada em branco intencionalmente
NL Deze pagina is bewust leeg gelaten
SV Denna sida har med avsikt lämnats tom
PL Strona celowo pozostawiona pusta
MS Halaman ini sengaja dikosongkan
FI Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

neoligaments™



Developed and manufactured by

Neoligaments™

A division of Xiros™

Springfield House

Whitehouse Lane

Leeds LS19 7UE

UK

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™ 2020.

Worldwide patents and patents pending.

AchilloCord^{PLUS} System Implant Set,

Neoligaments and Xiros are trademarks of

Xiros.