

Akilink®

SISTEMA MINI-INVASIVO PER LA SUTURA DEL TENDINE
DI ACHILLE



SISTEMA MONOUSO



IMPUGNATURA A 90° PER UNA FACILE
INTRODUZIONE E POSIZIONAMENTO



MASCHERINA PER INSERIMENTO SUTURE
MULTIDIREZIONALI



A GLOBAL EXTREMITY COMPANY

Indicazioni

INDICAZIONI

Il sistema Akilink® è indicato nella riparazione mini-invasiva della rottura traumatica (meno di 10 giorni) del tendine di Achille, situata tra 2 e 8 cm sopra la tuberosità del calcagno.

Note

2 cm è il limite minimo, sotto questa soglia si consiglia una sutura obliqua sul lato calcaneare.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti che presentano o hanno presentato in passato un'anamnesi positiva per:

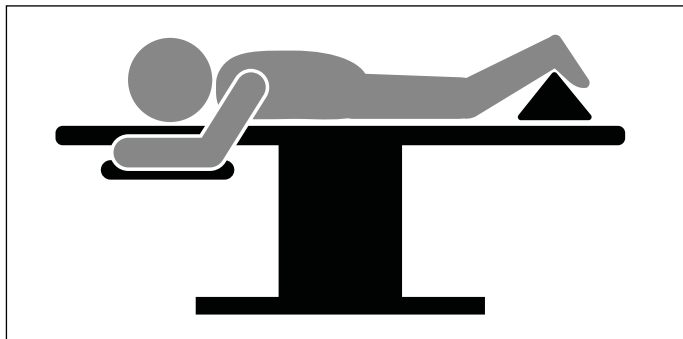
- infiammazioni sistemiche acute o croniche,
- infezioni attive,
- Rottura cronica,
- Rottura aperta,
- Rottura aperta complessa con lesione cutanea,
- Rottura situata tra 0 e 2 cm sopra la tuberosità del calcagno o oltre 8 cm sopra la tuberosità del calcagno,
- Chirurgia locale precedente,
- Ipersensibilità/allergia al materiale con cui sono fabbricati i dispositivi medici,
- Paziente in trattamento con steroidi e chinoloni,
- Paziente diabetico.

In2Bones® in quanto produttore del dispositivo, non pratica medicina.

Il chirurgo che esegue la procedura di qualsiasi impianto è responsabile per la scelta e l'utilizzo di appropriate tecniche chirurgiche per impiantare il dispositivo in ciascun paziente.

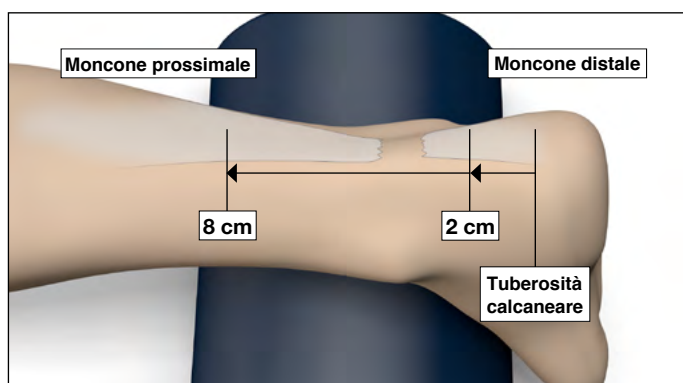
Il presente Manuale di tecnica chirurgica viene fornito a scopo informativo, come ausilio per l'uso corretto del dispositivo e dei suoi strumenti dedicati.

Tecnica Operatoria



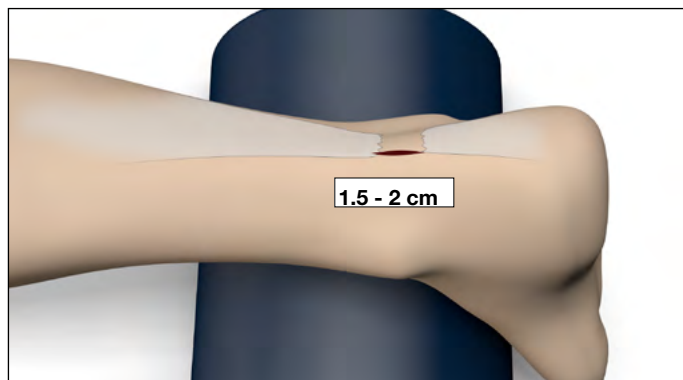
Il paziente viene posizionato prono sul tavolo operatorio con protezioni standard sui vari punti di pressione.

Entrambe le caviglie sono elevate e viene applicato un laccio emostatico (tranne se controindicato).



Sentire accuratamente il gap (punto molle) corrispondente al sito di rottura.

In oltre il 90% dei casi, la rottura si trova 4 cm sopra la tuberosità calcaneare. Akilink® è destinato all'uso per rotture che si verificano tra 2 e 8 cm prossimalmente alla tuberosità calcaneare.

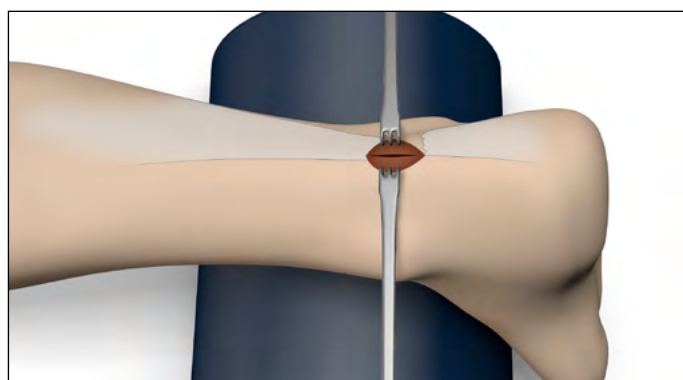


Incisione

Verticale e mediale rispetto al tendine.

1,5 - 2 cm di lunghezza, prossimalmente al punto molle.

Con la lama da bisturi n°15 (dimensione più piccola), sezionare delicatamente il sottile tessuto sottocutaneo.

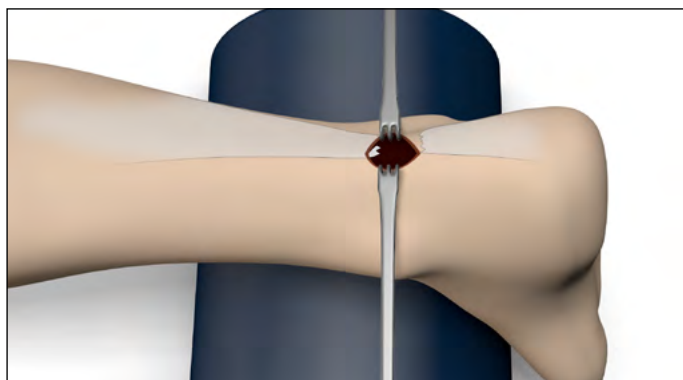


Ritrarre lo strato di pelle con 2 divaricatori a gancio piccoli (tipo Guillies).

Identificare attentamente il paratenonio.

Praticare un'incisione verticale di 2 cm nel paratenonio.

Attenzione a evitare il nervo surale. L'incisione è leggermente mediale al fine di evitare qualsiasi attrito e limitare le lesioni del nervo surale dopo l'intervento.



Posizionare una sutura temporanea su ciascun bordo del paratenonio.

Lo spazio sotto il paratenonio deve essere liberato prossimalmente e distalmente al fine di visualizzare la sua "forma a tunnel".

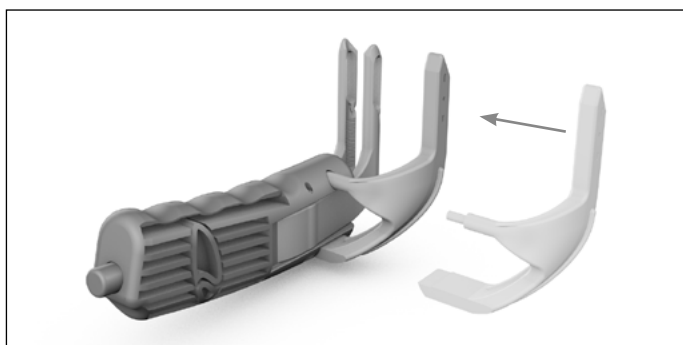


Afferrare la parte prossimale del tendine con una pinza.

Si consiglia di rilasciare attentamente la guaina del tendine in questo momento per facilitare l'inserimento del dispositivo.

Il tendine plantare può essere visualizzato sul lato mediale.

Nella maggior parte dei casi i monconi del tendine sono sfilacciati. Se il punto di rottura è particolarmente difficile da individuare, l'incisione cutanea può essere facilmente estesa prossimalmente o distalmente.

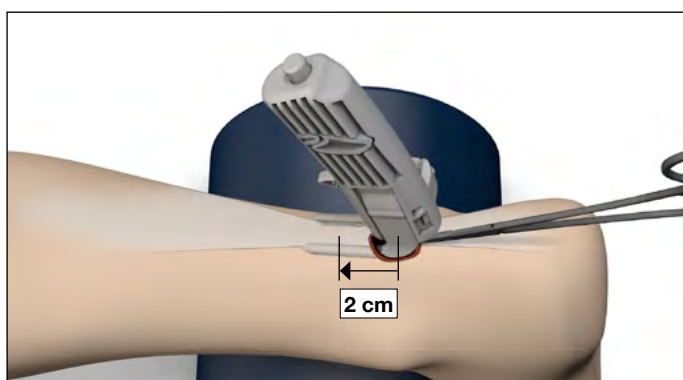


Inserire l'estensione laterale sul sistema

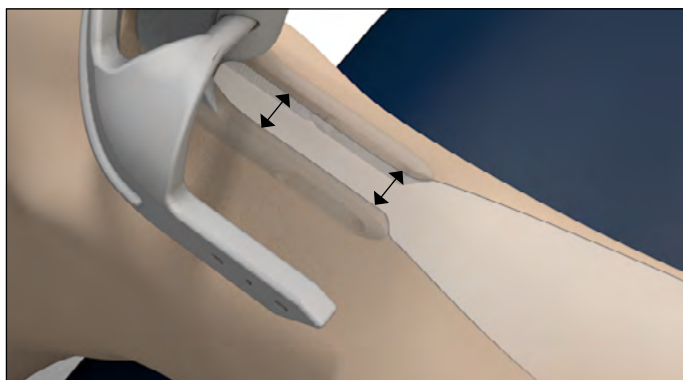
Premere il bottone per aprire i bracci.

Introdurre all'interno della guaina del tendine entrambi i bracci dello strumento su ciascun lato del tendine mantenendo il tendine con una pinza. Afferrare il tendine con i bracci, la sutura distale deve essere posizionata ad almeno 2 cm dal sito di rottura.

Se necessario, allargare gradualmente i bracci durante l'introduzione premendo il pulsante superiore.

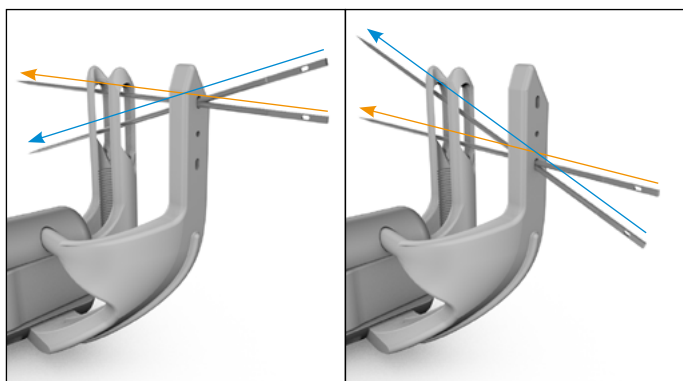


Fare attenzione a non danneggiare la guaina durante l'inserimento del dispositivo. Assicurarsi di avere spazio sufficiente tra il tendine e la guaina per ottenere un'introduzione regolare del sistema. Potrebbe essere utile inserire prima la punta di un braccio, poi l'altro.



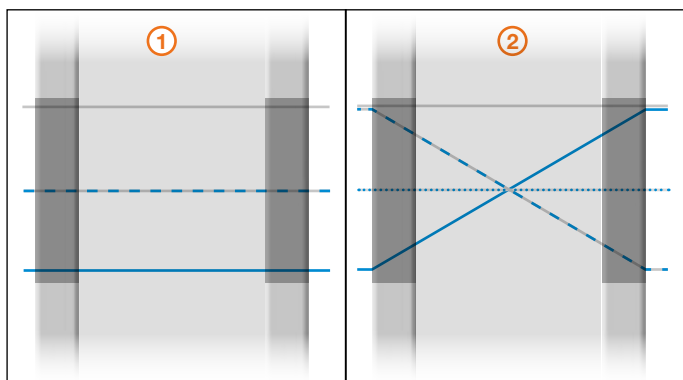
Prima di introdurre le suture, verificare la posizione e l'angolazione appropriata dell'Akilink® tramite palpazione digitale esterna.

Il tendine dovrebbe cadere tra i due bracci centrali del dispositivo.



Le suture prossimali e distali possono essere inserite su diversi piani secondo le preferenze del chirurgo.

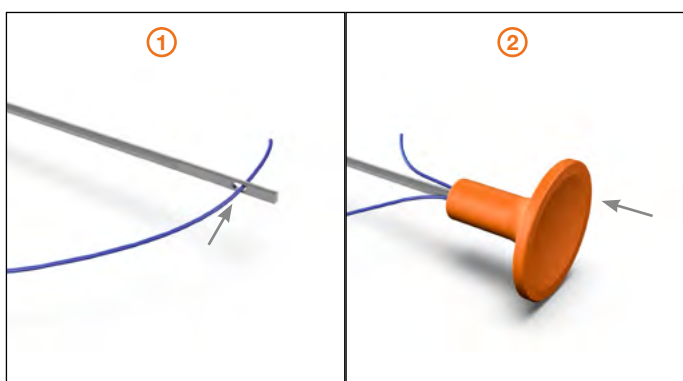
Si consiglia l'uso di una sutura USP da 0 a 2 / metrica da 3,5 a 5, sempre secondo le preferenze del chirurgo.



Sono necessarie almeno 3 suture parallele. ①

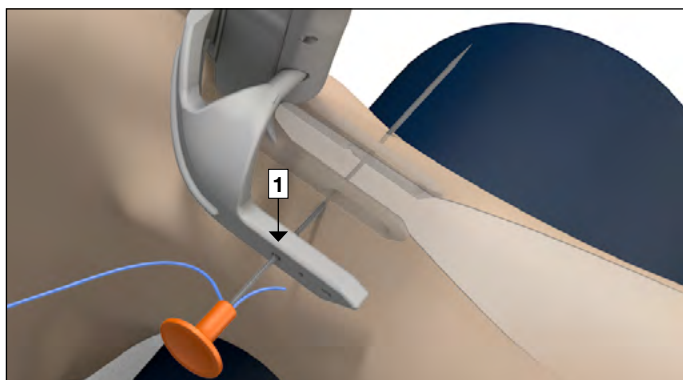
Una combinazione di 4 suture con 2 suture trasversali può essere realizzato introducendo le suture nei fori alle estremità con un asse convergente. ②

Per avere una migliore visualizzazione delle suture da legare insieme, si consiglia di utilizzare 3 colori diversi di suture.



Inserire la sutura nell'occhiello dell'ago fornito. ①

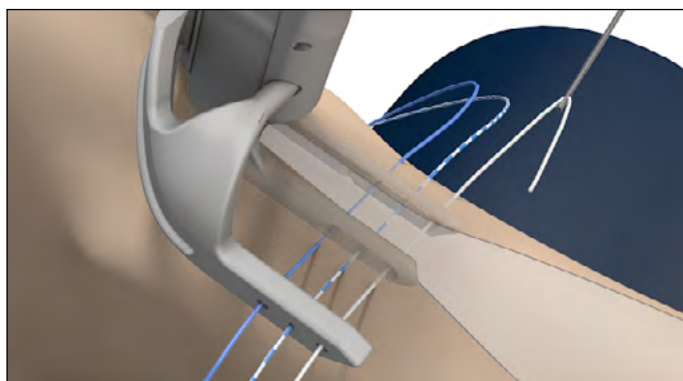
Inserire lo spingitore sull'ago. ②



Usando lo spingitore, inserire l'ago con la sutura all'interno del **foro distale** attraverso la gamba.

Con il pollice, esercitare una leggera pressione sul tendine per assicurarsi che il tendine sia posizionato correttamente tra i bracci mentre si inserisce l'ago.

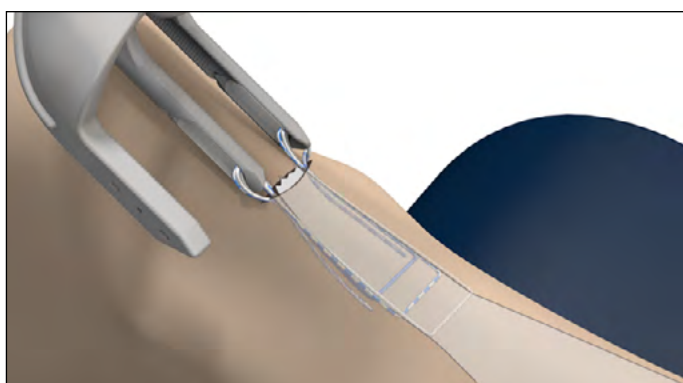
Assicurarsi che l'impugnatura sia stabile durante questa fase.



Nota: lasciare le suture all'esterno su ciascun lato della gamba ed assicurarsi di inserire completamente l'ago nello spingitore.

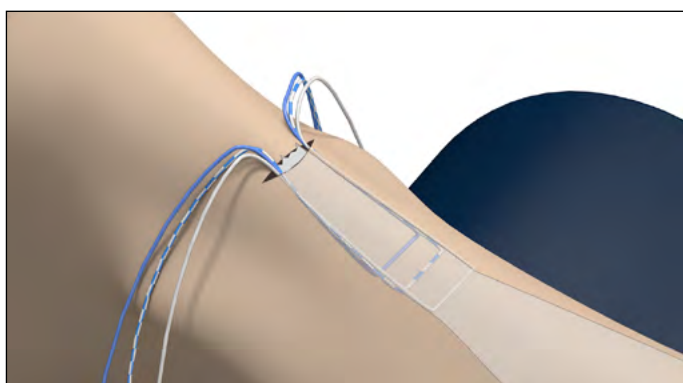
Nota: premere sulla pelle nell'area del nervo surale per abbassarlo ed evitare qualsiasi conflitto durante l'introduzione dell'ago.

Sentire accuratamente il gap (punto molle) corrispondente al sito di rottura.



L'Akilink® viene ritratto delicatamente per evitare suture o danni ai tessuti molli.

Quando i bracci si trovano all'esterno della gamba, rimuovere le suture dall'estensione laterale.

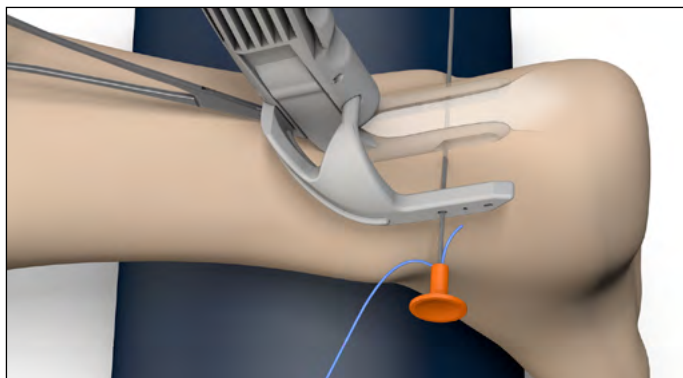


Continuare ad estrarre delicatamente il sistema fino a quando tutte le suture si trovano all'esterno del sito di incisione.

Identificare e isolare ogni sutura su una pinza prima di iniziare l'inserimento delle suture distali.

Ogni pinza deve rimanere sul rispettivo lato. In questo modo le suture non attraverseranno la linea mediana.

Prestare attenzione a non danneggiare la guaina del tendine durante l'introduzione del sistema. Lo spazio tra il tendine e la guaina deve essere controllato per consentire una più facile introduzione del dispositivo.



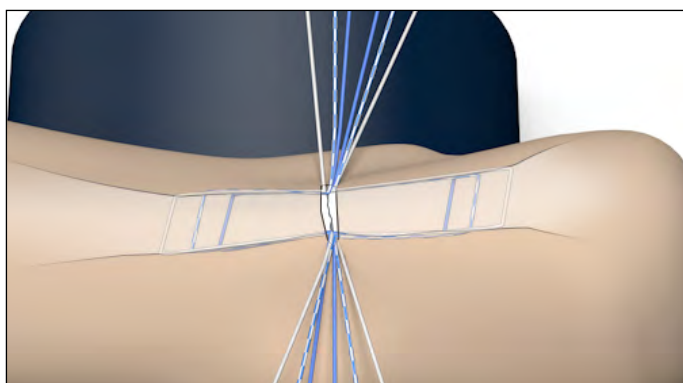
La stessa sequenza viene eseguita sul moncone distale.

Posizionare il piede in posizione equina per facilitare la presa della parte distale del tendine.

L'Akilink® viene introdotto sotto il paratenonio e spinto fino a toccare il calcagno.

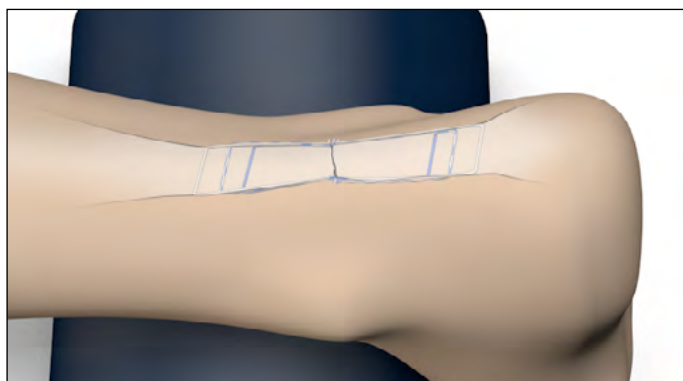
Si consiglia di rilasciare attentamente la guaina del tendine per facilitare l'inserimento del dispositivo.

Posizionare ancora una volta 3 suture a partire dalla sutura prossimale.



Rimuovere l'Akilink® facendo attenzione a non danneggiare i tessuti molli.

Rilasciare le suture dall'estensione laterale quando i bracci vengono rimossi.



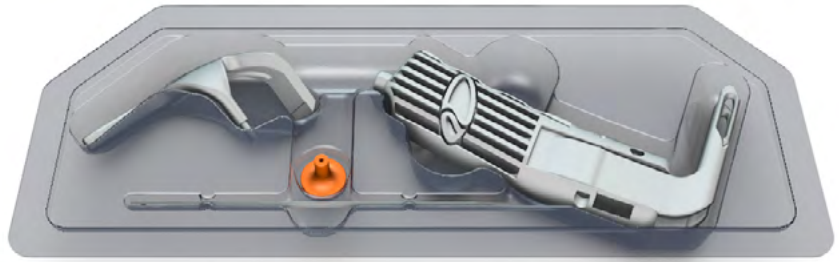
Mantenendo il piede in posizione fisiologica equina, legare le suture a coppie corrispondenti per realizzare 3 o 4 fissaggi peritendini.

Controllare che il contatto tendine-tendine sia buono, senza sovrapposizioni.

Informazioni Legali

LISTA DEI PRODOTTI

G03 10001 :
Akilink® SISTEMA MINI-
INVASIVO PER LA SUTURA
DEL TENDINE DI ACHILLE



RACCOMANDAZIONI

Si consiglia di leggere attentamente le istruzioni per l'uso disponibili nel foglietto illustrativo.

DISPOSITIVI

Strumenti: Strumenti Monouso: Classe IIa - CE 2797

PRODUTTORE

In2Bones SAS
28, chemin du Petit Bois
69130 Ecully – FRANCE
Tél : +33 (0)4 72 29 26 26
Fax : +33 (0)4 72 29 26 29

DOCUMENTO

Rif.: ST-DIG-Akilink-IT-052020

La disponibilità di questi prodotti può variare da un determinato paese o regione a un altro, a seguito di specifiche autorizzazioni locali o requisiti di autorizzazione per la vendita in tale paese o regione.

Consultare sempre le istruzioni appropriate per l'uso per le istruzioni cliniche complete.

Documento non contrattuale. Il produttore si riserva il diritto, senza preavviso, di modificare i prodotti al fine di migliorarne la qualità.

ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo da parte o su prescrizione medica. Salvo quanto diversamente specificato, tutti i marchi commerciali utilizzati in questo documento, In2bones e il logo In2bones sono marchi o marchi registrati di In2bones o delle sue filiali.

In2Bones® in quanto produttore del dispositivo, non pratica medicina. Il chirurgo che esegue la procedura di qualsiasi impianto è responsabile per la scelta e l'utilizzo di appropriate tecniche chirurgiche per impiantare il dispositivo in ciascun paziente. Il presente Manuale di tecnica chirurgica viene fornito a scopo informativo, come ausilio per l'uso corretto del dispositivo e dei suoi strumenti dedicati.



A GLOBAL EXTREMITY COMPANY

In2Bones.com

International Office

In2Bones SAS • 28, chemin du Petit Bois • 69130 Ecully • FRANCE
+33 (0)4 72 29 26 26 • contact@in2bones.com

Corporate Headquarters

In2Bones Global, Inc. • In2Bones USA • Memphis, TN • USA
844. 602. 6637 • Info@i2b-USA.com

In2Bones® in quanto produttore del dispositivo, non pratica medicina. Il chirurgo che esegue la procedura di qualsiasi impianto è responsabile per la scelta e l'utilizzo di appropriate tecniche chirurgiche per impiantare il dispositivo in ciascun paziente. Il presente Manuale di tecnica chirurgica viene fornito a scopo informativo, come ausilio per l'uso corretto del dispositivo e dei suoi strumenti dedicati. Neofuse, In2bones e il logo In2bones sono marchi o marchi registrati di In2bones o delle sue filiali.
©2019 In2Bones - All rights reserved
ST-DIG-Akiliink-IT-052020