

# Leeds-Ruff Patch™

**EN** Instructions for Use

**ES** Instrucciones de uso

**DE** Hinweise zur Anwendung

**EL** Οδηγίες χρήσης

**FR** Consignes d'utilisation

**IT** Istruzioni per l'uso

**PT** Instruções de uso

**TR** Kullanım Talimatları

**NL** Gebruiksaanwijzing

**SV** Användningsinstruktioner

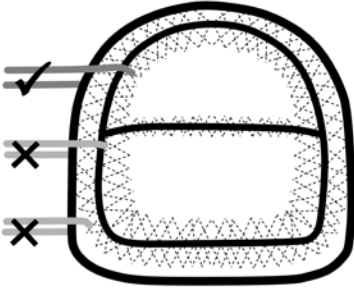
**PL** Instrukcje użytkowania

**MS** Arahan penggunaan

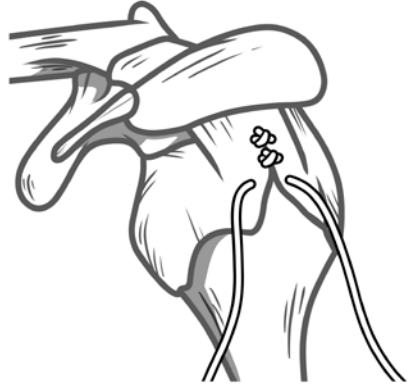
**TH** คำแนะนำในการใช้

**KO** 사용 설명서

[1]



[2]



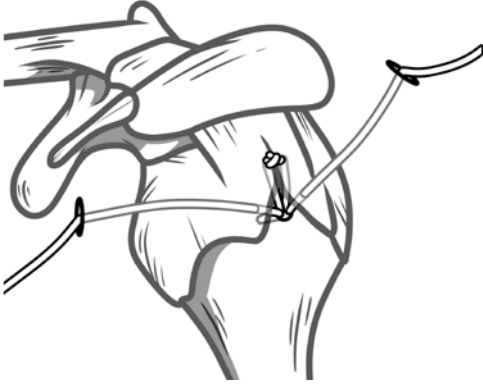
[3]



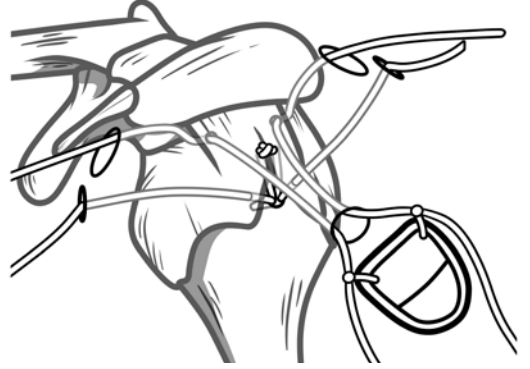
[4]



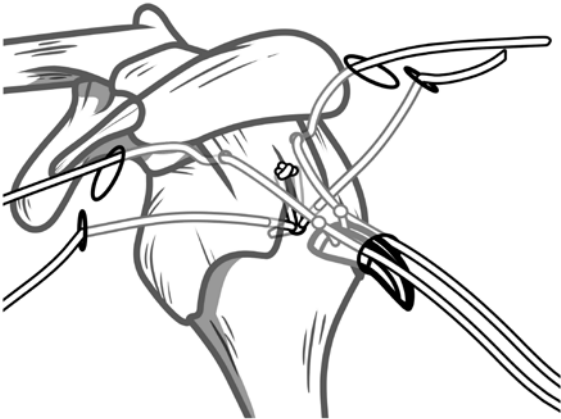
[5]



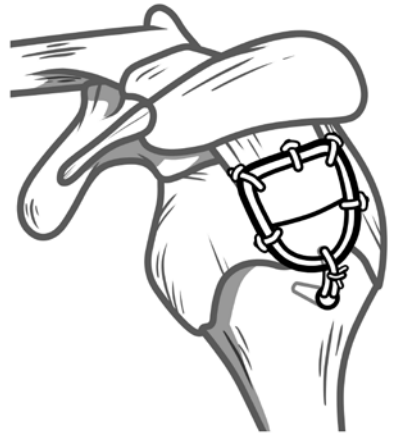
[6]



[7]

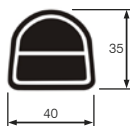
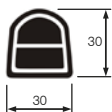


[8]



## Ordering Information (supplied sterile)

Ref.	Length (mm)	Width (mm)
102-1071	20	20
102-1072	30	30
102-1073	35	40



## Description

The Leeds-Kuff Patch is a permanent implantable device for reinforcement of rotator cuff tears. It is constructed from knitted fabric with integral reinforcements across its width and around its perimeter to provide improved stability and high suture retention strength. The Leeds-Kuff Patch does not require cutting as it is available in three sizes that are pre-shaped to match typical rotator cuff tears. The patches taper over their length and are approximately 20 mm x 20 mm, 30 mm x 30 mm, and 40 mm x 35 mm.

## Material Specifications

The Leeds-Kuff Patch is made from polyethylene terephthalate (polyester), which meets applicable specifications established by ISO 10993-1 for implantable medical devices.

## Intended Use

The Leeds-Kuff Patch is intended for reinforcement of soft tissues, where weakness exists, that are repaired by suture or suture anchors during rotator cuff repair surgery. The Leeds-Kuff Patch is not intended to replace normal body structure or provide the full mechanical strength to support the rotator cuff. The Leeds-Kuff patch reinforces soft tissue and provides a scaffold that is incorporated in the patient's own tissue.

## Indications

The Leeds-Kuff Patch is indicated for patients requiring reinforcement of the rotator cuff where either the tear cannot be completely repaired using normal methods and / or the quality of the soft tissue is poor.

## Contraindications

- Known hypersensitivity to implant materials. If the patient is suspected of having any foreign body sensitivity, appropriate tests should be made prior to implantation.
- Infections or any structural or pathological condition of the bone or soft tissue that would be expected to impair healing or secure fixation.
- Patients unable or unwilling to restrict activities to prescribed levels or follow a rehabilitation programme during the healing period.
- Any repair that requires rolling, folding, or layering, and which may create a space impermeable to fluid, cells, and blood vessels. Such uses may result in excessive inflammation, drainage, extrusion or infection.
- The Leeds-Kuff Patch should not be used to provide full mechanical strength to the rotator cuff as it is intended to reinforce tears that are repaired with sutures and / or bone anchors.
- The Leeds-Kuff Patch integrates well with soft tissue so may not be suitable where eventual removal of the device is anticipated.

## Warnings

- The device is provided sterile and remains so unless the packaging is damaged or opened. Store in standard conditions. DO NOT RESTERILIZE.
- The device is for single use only as it would be damaged by reprocessing. Do not use after the expiration date. Discard any open, unused product.
- The surgeon must be thoroughly familiar with these instructions and the recommended surgical procedure before using the device.
- The general principles of patient selection and sound surgical judgement apply to the reconstruction procedure.
- The Leeds-Kuff Patch must not be cut to size.

## Precautions

- Inspect the device, packaging and labelling prior to use and do not use if damaged. Contact the Neoligaments Sales department if the package has been opened or altered.
- Take care to select the most suitable size of Leeds-Kuff Patch for the surgery to be undertaken, based on patient anatomy, size of tear, or extent of poor quality tissue.

- If using an arthroscopic technique use a minimum 8 mm cannula.
- All sutures attached for load transfer must be placed through the patch, inside and adjacent to the reinforced perimeter (Figure 1). Load bearing sutures must not be placed through or outside the reinforcement, or towards the centre of the patch, as they may break or pull through the device. Supplementary sutures used to ensure apposition of the patch to the underlying cuff may be placed within the centre of the patch.
- Simple stitches are preferred for attaching to tissue as they are easier to perform in restricted joint space and provide high suture retention strength when encircling the perimeter reinforcement. Alternatively mattress stitches may be used.
- When using suture anchors or per-osseous sutures take care to leave an adequate bone thickness between the tunnel and the bone surface or between adjacent tunnels. Take the quality of the bone into account.
- Check that any knots tied in the sutures are securely locked.
- Avoid damage when handling the Leeds-Kuff Patch. Avoid crushing or crimping when using surgical instruments such as forceps or needle holders.
- It is recommended that wherever possible patients are placed on prophylactic antibiotics prior to surgery, to minimize the risk of latent infections developing at the implant site.
- Use aseptic technique throughout the procedure.
- Patients should be warned not to exceed appropriate activity levels or to overload the repair before complete healing has occurred.

### Potential Adverse Effects

- Wound dehiscence, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation. If any of these conditions occur, the device may need to be removed at the surgeon's discretion.
- The sutures used to secure the Leeds-Kuff Patch may cause elongation of the device, or the sutures may break through the soft tissue, if prescribed activity levels during rehabilitation are exceeded.
- Tissue erosion.

### Instructions for Use: Open Approach

1. With the patient in the beach chair position use a lateral deltoid splitting approach to achieve access to a posteriorly subluxed infraspinatus. Dissect the anterior-lateral deltoid subperiosteally in the line of its fibres to a minimum of 5 cm from

the lateral edge of the acromion. The lower limit of this dissection is the axillary nerve. A stay suture can be applied across the deltoid to prevent further splitting.

2. Gently apply a self-retaining retractor and perform a subacromial bursectomy if necessary to improve vision. A subacromial decompression may also be performed if joint space is limited, taking care to avoid damaging the suprascapular nerve.
3. Distract the shoulder and rotate to access the anterior and posterior aspects of the cuff repair. Place #2 high strength stay sutures in the cuff, leaving the needles attached. If access is limited #1 suture may be used.
4. Repair the defect in the rotator cuff as far as possible, tying the stay sutures for a side to side repair where achievable (Figure 2). The tension should be moderate at most.
5. Select the most suitable size of Leeds-Kuff Patch for the repair based on patient anatomy, size of tear or extent of poor quality tissue.
6. Create simple stitches with #2 high strength suture to attach the edges of the patch over the superior edges of the rotator cuff tendon so that it sits flush with the tendon. Ensure load bearing sutures are placed through the patch, inside the inner border of the perimeter reinforcement. Avoid over- or under-tensioning.
7. Start with a vertical stitch at the apex then place stitches at the medial edge anteriorly and posteriorly (Figure 3). Place further stitches on the anterior and posterior edges of the patch. If the size of tear is large or the quality of the tendon is weak, more than one stitch on each side may be required to distribute the load.
8. Use the stay sutures placed previously to provide supplementary attachment to ensure apposition of the patch to the underlying cuff. As these sutures are non-load bearing they may be placed within the centre of the patch.
9. Pull the repair laterally and use #5 suture with an appropriate integral needle to anchor the patch and tendon to the tuberosity (Figure 4). Up to three per-osseous sutures may be needed, depending on the size of the patch. Take care to leave sufficient bone both between adjacent sutures and the bone surface to resist expected forces. Take into account the quality of the bone.
10. Alternatively, suture anchors with high strength suture can be used in place of the per-osseous sutures.
11. Apply appropriate tension to ensure the length of the reconstruction is physiological. Avoid over- or under-tensioning to ensure adequate joint function is achieved and premature failure of the repair does not occur.

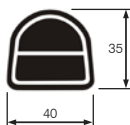
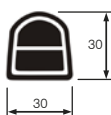
- 
- Carefully repair the deltoid proximally with mattress stitches. Repair the edges of the incision in the deltoid. An appropriate suture with a stitch for fat can be used if applicable and a subcuticular suture to skin.

### **Instructions for Use: Arthroscopic Technique**

- With the patient in the beach chair or lateral decubitus position apply gentle traction to distract the subacromial space to facilitate viewing.
- Make a standard posterior viewing port referencing from the postero-lateral corner of the acromion. Enter the subacromial space and under direct vision use a needle to identify the lateral port to allow optimal direct vision of the cuff tear.
- Repair the defect in the rotator cuff as far as possible with moderate tension at most. Leave the sutures from the suture anchors used in the repair for later fixation of the anterior and posterior edges of the patch (Figure 5). For the small patch use these for medial corner fixation (step 6).
- Select the most suitable size of Leeds-Kuff Patch for the repair based on patient anatomy, size of tear or extent of poor quality tissue. For arthroscopic insertion and fixation the patch is positioned with the apex oriented laterally.
- Use the Neoligaments Leeds-Punch (supplied separately) to pierce holes in the patch in the preferred locations for sutures. Ensure load bearing sutures are placed through the patch, inside and adjacent to the reinforced perimeter (Figure 1). Generally the small patch will only need openings at the medial corners and the lateral apex.
- Prior to insertion of the patch place two #2 high strength polyester sutures through the rotator cuff such that once tied to the patch one will form the antero-medial and one the postero-medial corner suture fixation.
- Retrieve one limb of each of the passed sutures through the lateral cannula and tie to the respective anterior or posterior corner of the medial border of the patch, taking care not to twist the sutures. The free limbs of the passed sutures are taken out through accessory antero-medial and postero-medial ports respectively (Figure 6).
- Fold or pleat the patch along its length and alternately tension the free ends of the sutures to pull the patch into the subacromial space via the lateral cannula (Figure 7).
- Manipulate the patch into the required position and tie the free ends of the sutures (the post suture) to the corresponding suture previously tied to the corners of the patch. Avoid over- or under-tensioning (Figure 8).
- Place a suture anchor laterally. Pass sutures from it through the lateral edge of the patch and tension.
- Apply appropriate tension to ensure the length of the reconstruction is physiological. Avoid over- or under-tensioning to ensure adequate joint function is achieved and premature failure of the repair does not occur.
- For medium and large patches use the sutures from the previously placed suture anchors to secure the anterior and posterior edges of the patch to the underlying cuff. Alternatively, separate stay sutures may be used. If the size of tear is large or the quality of the soft tissue is weak, more than one stitch on each side may be required to distribute the load.
- Add an additional medial suture if required.
- Close the lateral port with an appropriate interrupted skin suture.

## Información para realizar el pedido (se provee estéril)

Ref.	Longitud (mm)	Anchura (mm)
102-1071	20	20
102-1072	30	30
102-1073	35	40



## Descripción

El Leeds-Kuff Patch es un dispositivo implantable permanente para reforzar rupturas del manguito de los rotadores. Está realizado con un tejido de punto con refuerzos integrados en toda su anchura y alrededor de su perímetro para proporcionar mejor estabilidad y alta capacidad de retención de las suturas. No es necesario cortar el Leeds-Kuff Patch, ya que está disponible en tres tamaños con forma previa para adaptarse a las rupturas típicas del manguito de los rotadores. Los parches se estrechan a lo largo y miden aproximadamente 20 mm x 20 mm, 30 mm x 30 mm y 40 mm x 35 mm.

## Especificaciones del material

El Leeds-Kuff Patch está fabricado con tereftalato de polietileno (poliéster) y cumple con todas las especificaciones aplicables establecidas por la ISO 10993-1 para dispositivos médicos implantables.

## Uso previsto

El Leeds-Kuff Patch está destinado a reforzar tejidos blandos, donde exista debilidad, que se reparan con suturas o anclajes de sutura durante una cirugía de reparación del manguito de los rotadores. El Leeds-Kuff Patch no está destinado a sustituir la

estructura normal del cuerpo ni a proporcionar la resistencia mecánica completa para apoyar al manguito de los rotadores. El Leeds-Kuff Patch refuerza los tejidos blandos y proporciona una matriz que se incorpora en el tejido propio del paciente.

## Indicaciones

El Leeds-Kuff Patch está indicado para pacientes que requieran un refuerzo del manguito de los rotadores cuando la ruptura no se pueda reparar por completo con métodos normales o si la calidad de los tejidos blandos es deficiente.

## Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a materiales de implante. Si se sospecha que el paciente tiene cualquier sensibilidad a cuerpos extraños, se deberían realizar las pruebas apropiadas antes de la implantación.
- Infecciones o cualquier trastorno estructural o patológico del hueso o los tejidos blandos que sería de esperar que interfiriera con una consolidación o fijación segura.
- Pacientes que no pueden o no quieren limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir un programa de rehabilitación durante el período de consolidación.
- Cualquier reparación que requiera enrollar, doblar o aplicar en capas y que pueda crear un espacio impermeable a fluidos, células y vasos sanguíneos. Tales usos pueden dar lugar a una inflamación excesiva, drenaje, extrusión o infección.
- El Leeds-Kuff Patch no debería utilizarse para proporcionar resistencia mecánica completa al manguito de los rotadores, ya que está destinado a reforzar rupturas que se hayan reparado con suturas o anclajes de hueso.
- El Leeds-Kuff Patch se integra bien con los tejidos blandos, por lo que posiblemente no sea adecuado si se prevé terminar retirando el dispositivo más adelante.

## Advertencias

- El dispositivo se suministra estéril y permanece de este modo hasta que el envase se abre o se daña. Guardar en condiciones estándar. NO REESTERILIZAR.
- El dispositivo es para un único uso, ya que se dañaría al reprocesarlo. No utilizar después de la fecha de caducidad. Desechar los productos abiertos y no utilizados.
- El cirujano debe estar plenamente familiarizado con estas instrucciones y con el procedimiento quirúrgico recomendado antes de utilizar el dispositivo.

- Se aplican los principios generales de selección de pacientes y un criterio quirúrgico sólido para el procedimiento de reconstrucción.
- El Leeds-Kuff Patch no debe cortarse hasta el tamaño deseado.

### Precauciones

- Inspeccione el dispositivo, el envase y las etiquetas antes del uso y no lo utilice si está dañado. Contacte con el departamento de ventas de Neoligaments si el envase ha sido abierto o alterado.
- Tenga cuidado de seleccionar el tamaño más adecuado de Leeds-Kuff Patch para la operación prevista, en función de la anatomía del paciente, el tamaño de la ruptura o la extensión de tejido de calidad deficiente.
- Al emplear una técnica artroscópica, utilice una cánula de 8 mm como mínimo.
- Todas las suturas aplicadas para la transferencia de carga deben colocarse a través del parche, en el interior y de forma adyacente al perímetro reforzado (Figura 1). Las suturas que soportan carga no deben colocarse a través del refuerzo o en el exterior del mismo, o hacia el centro del parche, ya que podrían romperse o atravesar el dispositivo. En el centro del parche pueden aplicarse suturas suplementarias utilizadas para garantizar la aposición del parche con respecto al manguito subyacente.
- Se prefieren puntos sencillos para fijarlo al tejido, ya que son más fáciles de aplicar en el espacio articular limitado y proporcionan una alta capacidad de retención de la sutura al rodear el refuerzo del perímetro. También se pueden utilizar como alternativa puntos de colchonero.
- Al utilizar anclajes de sutura o suturas a través de hueso, tenga cuidado de dejar un espesor de hueso adecuado entre el túnel y la superficie ósea o entre túneles adyacentes. Tenga en cuenta la calidad del hueso.
- Compruebe si los nudos de los puntos están bien atados.
- Evite ocasionar daños al manipular el Leeds-Kuff Patch. Evite aplastar o pellizcar al usar instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas.
- Se recomienda que en la medida de lo posible los pacientes reciban antibióticos profilácticos antes de la operación para minimizar el riesgo de que se desarrollen infecciones latentes en el área del implante.
- Use una técnica aséptica durante todo el procedimiento.
- Se debería advertir a los pacientes de que no excedan niveles de actividad adecuados ni

sobrecarguen la reparación antes de que haya sanado por completo.

### Posibles efectos adversos

- Dehiscencia, heridas infectadas, reacción inflamatoria aguda mínima de los tejidos e irritación local transitoria. Si se produjera cualquiera de estos trastornos, es posible que haya que retirar el dispositivo a discreción del cirujano.
- Las suturas que se utilizan para fijar el Leeds-Kuff Patch pueden hacer que el dispositivo se alargue, o las suturas pueden atravesar los tejidos blandos si se exceden los niveles de actividad prescritos durante la rehabilitación.
- Erosión de los tejidos.

### Instrucciones de uso: Abordaje abierto

1. Con el paciente en la posición de tumbona de playa use un abordaje de separación del deltoides para acceder a un músculo infraespinoso subluxado posteriormente. Realice una disección subperióstica del deltoides anterior lateral en línea con sus fibras hasta un mínimo de 5 cm desde del borde lateral del acromion. El límite inferior de esta disección es el nervio axilar. Se puede aplicar una sutura temporal a través del deltoides para evitar que se siga separando.
2. Aplique suavemente un retractor con autorretención y realice una bursectomía subacromial de ser necesario para mejorar la visibilidad. También se puede realizar una descompresión subacromial si el espacio articular es limitado, teniendo cuidado de no dañar el nervio supraescapular.
3. Separe el hombro y gírelo para acceder a la cara anterior y posterior de la reparación del manguito. Coloque suturas temporales de alta resistencia n.º 2 en el manguito, dejando las agujas acopladas. Si el acceso está limitado se puede utilizar una sutura n.º 1.
4. Repare el defecto en el manguito de los rotadores hasta lo más lejos posible, atando las suturas temporales para lograr una reparación de lado a lado en la medida de lo posible (Figura 2). La tensión debería ser moderada como máximo.
5. Seleccione el tamaño más adecuado de Leeds-Kuff Patch para la reparación en función de la anatomía del paciente, el tamaño de la ruptura o la extensión de tejido de calidad deficiente.
6. Realice puntos simples con sutura de alta resistencia n.º 2 para fijar los bordes del parche sobre los bordes superiores del tendón del manguito de los rotadores, de manera que se asiente a ras con el tendón. Asegúrese de



- aplicar puntos que soportan carga por todo el parche, dentro del borde interior del refuerzo del perímetro. Evite tensar en exceso o demasiado poco.
7. Empezar con una costura vertical en el vértice y luego aplique suturas en el borde medial de forma anterior y posterior (Figura 3). Coloque más puntos en los bordes anterior y posterior del parche. Si el tamaño de la ruptura es grande o si la calidad del tendón es pobre, es posible que se requiera más de un punto a cada lado para distribuir la carga.
  8. Use las suturas temporales colocadas previamente para proporcionar una fijación adicional que garantice la aposición del parche al manguito subyacente. Como estas suturas no soportan carga, se pueden realizar en el centro del parche.
  9. Tire de la reparación lateralmente y use una sutura n.º 5 con una aguja integrada adecuada para anclar el parche y el tendón a la tuberosidad (Figura 4). Es posible que se necesiten hasta tres suturas a través del hueso, dependiendo del tamaño del parche. Tenga cuidado de dejar suficiente hueso entre las suturas adyacentes y la superficie ósea para resistir a las fuerzas previsibles. Tenga en cuenta la calidad del hueso.
  10. Como alternativa, se pueden usar anclajes de sutura con suturas de alta resistencia en lugar de suturas a través del hueso.
  11. Aplique una tensión adecuada para garantizar que la longitud de la reconstrucción sea fisiológica. Evite tensar en exceso o demasiado poco para asegurarse de que se logra un funcionamiento adecuado de la articulación y de que no se produce un fallo prematuro de la reparación.
  12. Repare cuidadosamente el deltoideo proximalmente con puntos de colchonero. Repare los bordes de la incisión en el deltoideo. Se puede utilizar una sutura adecuada con un punto para grasa si corresponde y una sutura subcuticular para la piel.
3. Repare el defecto en el manguito de los rotadores hasta lo más lejos posible con una tensión moderada como máximo. Deje las suturas de los anclajes de sutura utilizados en la reparación para una fijación posterior de los bordes anterior y posterior del parche (Figura 5). Para el parche pequeño use estas para la fijación de las esquinas mediales (paso 6).
  4. Seleccione el tamaño más adecuado de Leeds-Kuff Patch para la reparación en función de la anatomía del paciente, el tamaño de la ruptura o la extensión de tejido de calidad deficiente. Para una inserción y fijación artroscópica el parche se posiciona con el vértice orientado lateralmente.
  5. Use el punzón Leeds-Punch de Neoligaments (se suministra por separado) para perforar orificios en el parche en los lugares que se prefieren para las suturas. Asegúrese de que se colocan suturas que soporten carga por todo el parche, en el interior y de forma adyacente al perímetro reforzado (Figura 1). Por lo general, el parche pequeño solamente necesitará aberturas en las esquinas mediales y en el vértice lateral.
  6. Antes de la inserción del parche coloque dos suturas de poliéster de alta resistencia n.º 2 a través del manguito de los rotadores de manera que una vez atadas al parche una formará la fijación anteromedial y la otra formará la fijación posteromedial de las suturas de esquina.
  7. Recupere un extremo de cada una de las suturas pasadas a través de la cánula lateral y átele a la esquina anterior o posterior respectiva del borde medial del parche, teniendo cuidado de no retorcer las suturas. Los extremos libres de las suturas pasadas se sacan por los puertos anteromedial y posteromedial accesorios respectivamente (Figura 6).
  8. Doble o pliegue el parche longitudinalmente y como alternativa tense los extremos libres de las suturas para tirar del parche hacia el espacio subacromial vía la cánula lateral (Figura 7).
  9. Manipule el parche hasta la posición requerida y ate los extremos libres de las suturas (la sutura posterior) a la sutura correspondiente previamente atada a las esquinas del parche. Evite tensar en exceso o demasiado poco (Figura 8).

### **Instrucciones de uso: Técnica artroscópica**

1. Con el paciente en la posición de tumbona de playa o de decúbito lateral aplique tracción suavemente para separar el espacio subacromial y tener mejor visibilidad.
2. Realice un puerto posterior estándar para poder ver, tomando como referencia la esquina posterolateral del acromion. Entre en el espacio subacromial y, con visibilidad directa, utilice una aguja para identificar el puerto lateral que permita una visibilidad directa óptima de la ruptura del manguito.
10. Coloque un anclaje de sutura lateralmente. Pase suturas desde el mismo a través del borde lateral del parche y tense.
11. Aplique una tensión adecuada para garantizar que la longitud de la reconstrucción sea fisiológica. Evite tensar en exceso o demasiado poco para asegurarse de que se logra un funcionamiento adecuado de la articulación y de que no se produce un fallo prematuro de la reparación.
12. Para parches medios y grandes use las suturas

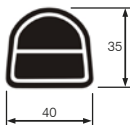
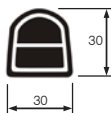
---

de los anclajes de sutura previamente colocados para fijar los bordes anterior y posterior del parche al manguito subyacente. Alternativamente se pueden utilizar suturas temporales. Si el tamaño de la ruptura es grande o si la calidad del tejido blando es pobre, es posible que se requiera más de un punto a cada lado para distribuir la carga.

13. Añada una sutura medial adicional si se requiere.
14. Cierre el puerto lateral con una sutura apropiada interrumpida para la piel.

## Bestellangaben (steril geliefert)

Ref.	Länge (mm)	Breite (mm)
102-1071	20	20
102-1072	30	30
102-1073	35	40



## Beschreibung

Das Leeds-Kuff-Patch ist ein dauerhaft implantierbares Medizinprodukt zur Verstärkung bei Rissen der Rotatorenmanschette. Es besteht aus gewirktem Textilmaterial mit eingearbeiteten Verstärkungen quer über seine Breite und um seine Einfassung herum, was verbesserte Haltbarkeit und hohe Nahtfestigkeit gewährleistet. Das Leeds-Kuff-Patch braucht nicht zurechtgeschnitten zu werden, denn es ist in drei Größen verfügbar, die so vorgeformt sind, dass sie den typischen Rotatorenmanschettentrissen entsprechen. Die Patches verjüngen sich der Länge nach und sind ca. 20 mm x 20 mm, 30 mm x 30 mm sowie 40 mm x 35 mm groß.

## Technische Daten für die Materialien

Das Leeds-Kuff-Patch besteht aus Polyethylenterephthalat (Polyester). Es erfüllt die maßgeblichen nach ISO 10993-1 gültigen Spezifikationen für implantierbare Medizinprodukte.

## Zweckbestimmung

Das Leeds-Kuff Patch dient bei bestehender Schwäche zur Verstärkung von weichen Gewebeteilen, die genäht oder im Zuge einer operativen Wiederherstellung der Rotatorenmanschette mit Nahtankern fixiert werden. Das Leeds-Kuff Patch ist nicht geeignet, normale

Körperstrukturen zu ersetzen oder die volle mechanische Festigkeit zur Unterstützung der Rotatorenmanschette zu ermöglichen. Das Leeds-Kuff Patch stärkt schwaches Gewebe und bietet ein Gerüst, das sich in das patienteneigenen Gewebe integriert.

## Indikationen

Das Leeds-Kuff Patch ist für Patienten angezeigt, die eine Verstärkung der Rotatorenmanschette benötigen, weil der Riss entweder mit normalen Methoden nicht reparierbar ist und/oder die Qualität des Weichgewebes schlecht ist.

## Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Implantat-Materialien. Wenn bei dem Patienten Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegen bestimmte körperfremde Substanzen besteht, sollten vor einer Implantation die entsprechenden Tests durchgeführt werden.
- Infektionen sowie strukturelle oder pathologische Zustände der Knochen oder des Weichgewebes, welche erwartungsgemäß die Heilung oder eine sichere Verankerung beeinträchtigen würden.
- Patienten, die unfähig oder nicht bereit sind, ihre Aktivitäten auf das vorgeschriebene Niveau zu beschränken oder während der Heilungszeit ein Rehabilitationsprogramm zu befolgen.
- Jede Art von Reparatur, die Rollen, Falten oder Überlagerung von Schichten erfordert und die eine für Flüssigkeit, Zellen oder Blutgefäße undurchlässige Stelle schafft. Diese Arten der Verwendung können besonders starken Ausfluss, Erguss, übermäßige Entzündung oder Infektion verursachen.
- Das Leeds-Kuff-Patch sollte nicht zur Gewährleistung der vollen mechanischen Festigkeit der Rotatorenmanschette verwendet werden. Es ist nur zur Verstärkung bei Rissen, die mittels Nähten und/oder Knochenankern repariert werden, vorgesehen.
- Das Leeds-Kuff-Patch integriert sich sehr gut in das Weichgewebe; daher ist es wahrscheinlich nicht angebracht, wenn die spätere Entfernung des Produkts zu erwarten ist.

## Warnhinweise

- Das Produkt wird steril geliefert und es bleibt steril, solange die Verpackung nicht beschädigt ist oder geöffnet wird. Unter Standardbedingungen aufbewahren. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
- Das Produkt ist für nur einmaligen Gebrauch bestimmt, da es einer Wiederaufbereitung nicht standhalten würde. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Offenes, nicht benutztes Produkt wegwerfen.

- Der Chirurg muss mit der vorliegenden Anleitung und der empfohlenen chirurgischen Vorgehensweise bestens vertraut sein, bevor er das Produkt einsetzt.
- Für den Rekonstruktionsvorgang gelten die allgemeinen Richtlinien der Patientenauswahl sowie das gesunde Urteilsvermögen des Chirurgen.
- Das Leeds-Kuff-Patch darf nicht zurechtgeschnitten werden.

### **Vorsichtsmaßnahmen**

- Überprüfen Sie das Produkt sowie die Verpackung und Etikettierung vor dem Gebrauch und verwenden Sie es nicht, wenn irgendetwas beschädigt ist. Wenden Sie sich an die Verkaufsabteilung von Neoligaments, wenn die Packung geöffnet oder abgeändert wurde.
- Wählen Sie die am besten passende Größe des Leeds-Kuff-Patches vor der Operation sorgfältig aus, je nach der Anatomie des Patienten, dem Ausmaß des Risses oder dem Umfang von schwachem Gewebe.
- Bei Verwendung einer arthroskopischen Technik ist eine mindestens 8 mm weite Kanüle einzusetzen.
- Alle für die Belastungsübertragung angesetzten Nähte müssen durch das Patch hindurch, innen und an den verstärkten Rand angrenzend, platziert werden (Abbildung 1). Tragende Nähte dürfen nicht durch die Verstärkung oder außerhalb davon oder in die Mitte des Patches platziert werden, da sie dann reißen oder durch das Produkt hindurch ausreißen könnten. Zusätzliche Nähte zur Sicherung der Befestigung des Patches an die darunterliegende Manschette können mittig im Patch platziert werden.
- Für die Befestigung an Gewebe sind einfache Stiche am besten, da sie im beschränkten Gelenkspalt einfacher auszuführen sind und eine hohe Nahtfestigkeit gewährleisten, wenn sie rund um die verstärkte Einfassung angesetzt werden. Alternativ dazu können auch Matratzenstiche verwendet werden.
- Achten Sie darauf, bei der Verwendung von Nahtankern oder Knochennähten eine ausreichende Knochenbreite zwischen dem Tunnel und der Knochenoberfläche oder zwischen aneinander angrenzenden Tunneln zu belassen. Berücksichtigen Sie dabei die jeweilige Knochenqualität.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Knoten in den Nähten fest angezogen sind.
- Vermeiden Sie es, das Leeds-Kuff-Patch bei der Handhabung zu beschädigen. Vermeiden Sie es, das Patch bei der Benutzung chirurgischer Instrumente, z. B. Zangen oder Nadelhalter, zu zerdrücken oder zu quetschen.
- Es wird empfohlen, dass Patienten prophylaktisch vor der Operation Antibiotika erhalten wenn möglich, um das Risiko zu verringern, dass sich an der

Implantatstelle eine latente Infektion entwickelt.

- Während des gesamten Verlaufs der Operation ist sterile Technik zu befolgen.
- Patienten sollten gewart werden, ein angemessenes Aktivitätsniveau nicht zu überschreiten oder die Reparatur übermäßig zu belasten, bevor eine vollständige Heilung stattgefunden hat.

### **Mögliche schädliche Auswirkungen**

- Wunddehiszenz, infizierte Wunden, minimale entzündliche Gewebereaktion und vorübergehende lokale Reizung. Falls eine dieser Nebenwirkungen auftritt, kann es sein, dass das Produkt u. U. nach Ermessen des Chirurgen wieder entfernt werden muss.
- Die zur Befestigung des Leeds-Kuff-Patches angebrachten Nähte können eine Dehnung des Produkts zur Folge haben, oder die Nähte können das Weichgewebe durchbrechen, wenn das vorgeschriebene Aktivitätsniveau bei der Rehabilitation überzogen wird.
- Gewebeerosion

### **Gebrauchsanleitung: Offene Methode**

1. Mit dem Patienten in Beach-Chair-Lagerung beginnen Sie mit einer Spaltung des lateralen Deltoidmuskels, um Zugang zu dem nach posterior subluxierten M. infraspinatus zu gewinnen. Präparieren Sie den anteriolateralen Deltoid subperiostal in Richtung seiner Fasern bis zu einem mindestens 5 cm vom seitlichen Rand des Akromions entfernten Punkt. Die untere Grenze dieses Schnitts ist der Axelnerv. Über den Deltoidmuskel können Heftstiche angesetzt werden, um eine weitere Spaltung zu verhindern.
2. Setzen Sie vorsichtig einen Selbsthalter an und führen Sie, falls das zur Verbesserung der Sicht notwendig ist, eine subakromiale Bursektomie aus. Wenn der Gelenkspalt beschränkt ist, kann auch eine subakromiale Dekompression ausgeführt werden, wobei Vorsicht geboten ist, damit der N. suprascapularis nicht verletzt wird.
3. Ziehen Sie die Schulter etwas auseinander und drehen Sie sie, um Zugang zum vorderen und hinteren Aspekt der Manschettenreparatur zu schaffen. Platzieren Sie Heftstiche mit extra starkem Nr. 2 Faden in die Manschette und lassen Sie die Nadeln daran. Wenn der Zugang beschränkt ist, kann auch Nr.1 Faden verwendet werden.
4. Reparieren Sie den Schaden an der Rotatorenmanschette so weit wie möglich, indem Sie die Heftstiche, wo das möglich ist,

zusammenbinden (Abbildung 2) um beide Seiten zur Reparatur zu verbinden. Die Spannung sollte höchstens mittelstark sein.

5. Wählen Sie die für die Reparatur am besten passende Größe des Leeds-Kuff-Patches aus, je nach der Anatomie des Patienten, dem Ausmaß des Risses oder dem Umfang von schwachem Gewebe.
6. Machen Sie einfache Stiche mit Nr. 2 extra starkem Faden, um die Ränder des Patches über den oberen Rändern der Rotatorenmanschettensehne zu befestigen, sodass es bündig mit der Sehne platziert ist. Machen Sie sorgfältig mehrere tragende Stiche durch das Patch und innerhalb des inneren Randes der Einfassungsverstärkung. Vermeiden Sie dabei zu starke oder zu schwache Spannung.
7. Beginnen Sie mit einem senkrechten Stich am Scheitelpunkt und legen Sie dann Stiche in der Mitte des vorderen und hinteren Randes an (Abbildung 3). Platzieren Sie weitere Stiche den vorderen und hinteren Rand des Patches entlang. Falls das Ausmaß des Risses groß oder die Qualität der Sehne schlecht ist, können zur Verteilung der Belastung auf jeder Seite mehrere Stiche erforderlich sein.
8. Verwenden Sie die vorher platzierten Heftstiche zur zusätzlichen Befestigung, um das Anliegen des Patches an der darunterliegenden Manschette zu sichern. Da diese Stiche keine Belastung auszuhalten brauchen, können sie mittig innerhalb des Patches angelegt werden.
9. Ziehen Sie die Reparatur in lateraler Richtung und verankern Sie das Patch und die Sehne mittels Nr. 5 Faden und einer entsprechenden integralen Nadel an der Tuberositas (Abbildung 4). Je nach Größe des Patches können bis zu drei Stiche durch den Knochen notwendig sein. Achten Sie darauf, genügend Knochen zwischen aneinander angrenzenden Stichen und der Knochenoberfläche zu belassen, damit der Knochen den zu erwartenden Belastungen standhält. Ziehen Sie dabei die jeweilige Knochenqualität in Betracht.
10. Alternativ können Nahtanker mit extra starkem Faden anstelle der Knochennähte verwendet werden.
11. Wenden Sie angemessene Spannung an, um sicherzugehen, dass die Länge der Rekonstruktion physiologisch ist. Vermeiden Sie zu große oder zu geringe Spannung, damit eine zufriedenstellende Gelenkfunktion gewährleistet ist und die Reparatur nicht frühzeitig versagt.
12. Reparieren Sie den proximalen Deltoidmuskel mit Matratzenstichen. Reparieren Sie die Ränder des Deltoidschnittes. Unter Umständen kann eine

passende Naht mit fettgeeigneten Stichen angewandt werden sowie eine Inkrutatannahme für die Haut.

### **Gebrauchsanleitung: Arthroskopische Technik**

1. Mit dem Patienten in Beach-Chair- oder seitlicher Decubitus-Lagerung, ziehen Sie den subakromialen Raum vorsichtig auseinander, um ihn zur Erleichterung der Sicht ein wenig zu öffnen.
2. Stellen Sie eine normale rückwärtige, auf die posterolaterale Ecke des Akromion bezogene Sichtöffnung her. Dringen Sie in den subacromialen Raum ein und identifizieren Sie unter direkter Sicht den seitlichen Port mittels einer Nadel, um optimale direkte Sicht auf den Manschettenriss zu erreichen.
3. Reparieren Sie den Schaden in der Rotatorenmanschette so weit wie möglich mit höchstens mittelstarker Spannung. Belassen Sie die Fäden von den bei der Reparatur verwendeten Nahtankern für die spätere Befestigung der anterioren und posterioren Ränder des Patches (Abbildung 5). Bei Verwendung des kleinen Patches benutzen Sie diese zur Befestigung der medialen Ecken (Schritt 6).
4. Wählen Sie die für die Reparatur am besten passende Größe des Leeds-Kuff-Patches aus, je nach der Anatomie des Patienten, dem Ausmaß des Risses oder dem Umfang von schwachem Gewebe. Für die arthroskopische Einführung und Befestigung wird das Patch mit dem Scheitelpunkt in lateraler Orientierung platziert.
5. Benutzen Sie den Leeds-Punch von Neoligaments (separat erhältlich) um an den für die Nähte bevorzugten Stellen Löcher in das Patch zu stanzen. Es ist wichtig, dass tragende Stiche durch das Patch, innen, und neben die verstärkte Einfassung platziert werden (Abbildung 1). Gewöhnlich werden für das kleine Patch Löcher nur an den medialen Ecken und am lateralen Scheitelpunkt benötigt.
6. Bevor Sie das Patch einführen, platzieren Sie zwei Stiche aus besonders starkem Nr. 2 Faden durch die Rotatorenmanschette, sodass, wenn sie das Patch angebonden werden, der eine an der anteromedialen Ecke und der andere an der posteromedialen Ecke je einen Befestigungsstich bildet.
7. Holen Sie je ein Glied des durchgezogenen Nahtmaterials durch die laterale Kanüle zurück und binden Sie es jeweils vorsichtig an die entsprechende nach anterior oder posterior gelegene Ecke am medialen Rand des Patches. Die Nahtfäden dürfen dabei nicht verdreht werden. Die freien Enden der durchgezogenen Fäden

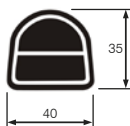
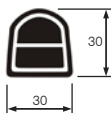
---

werden jeweils durch entsprechende zusätzliche anteromediale und posteromediale Ports herausgeholt (Abbildung 6).

8. Knicken oder falten Sie das Patch der Länge nach und spannen Sie die freien Fadenenden abwechselnd an, um das Patch durch die laterale Kanüle in den subakromialen Raum zu ziehen (Abbildung 7).
9. Bringen Sie das Patch in die erforderliche Position und binden Sie die freien Fadenenden (die Haltefäden oder Posts) an die entsprechenden Nahtfäden, die Sie vorher an den Ecken des Patches festgebunden hatten. Ziehen Sie es weder zu stark noch zu wenig an (Abbildung 8).
10. Platzieren Sie lateral einen Nahtanker. Ziehen Sie Fäden von dort durch den lateralen Rand des Patches und spannen sie an.
11. Wenden Sie angemessene Spannung an, um sicherzugehen, dass die Länge der Rekonstruktion physiologisch ist. Vermeiden Sie zu große oder zu geringe Spannung, damit eine zufriedenstellende Gelenkfunktion gewährleistet ist und die Reparatur nicht frühzeitig versagt.
12. Für mittelgroße und große Patches benutzen Sie die Fäden des vorher platzierten Nahtankers zur Befestigung der anterioren und posterioren Ränder des Patches an die darunter liegende Manschette. Als Alternative können separate Heftstiche angewendet werden. Falls das Ausmaß des Risses groß oder die Qualität der Sehne schlecht ist, können zur Verteilung der Belastung auf jeder Seite mehrere Stiche erforderlich sein.
13. Fügen Sie wenn nötig noch einen zusätzlichen medialen Stich hinzu.
14. Schließen Sie den lateralen Port mit einer entsprechenden unterbrochenen Hautnaht.

## Πληροφορίες παραγγελιών (παρέχεται αποστειρωμένο)

Αναφ.	Μήκος (mm)	Πλάτος (mm)
102-1071	20	20
102-1072	30	30
102-1073	35	40



### Περιγραφή

Το επίθεμα Leeds-Kuff είναι μια μόνιμα εμφυτεύσιμη συσκευή για την ενίσχυση ρήξεων του τενόντιου πετάλου. Είναι κατασκευασμένο από πλεγμένο ύφασμα με ενσωματωμένες ενισχύσεις κατά το πλάτος του και γύρω από την περιμετρό του για να παρέχει βελτιωμένη σταθερότητα και υψηλή ισχύ συγκράτησης των ραμμάτων. Το επίθεμα Leeds-Kuff δεν απαιτεί κόψιμο και είναι διαθέσιμο σε τρία μεγέθη που έχουν προσηματιστεί για να ταιριάζουν στις συνήθεις ρήξεις του τενόντιου πετάλου. Τα επιθέματα μειώνονται σταδιακά κατά το μήκος τους και έχουν διαστάσεις περίπου 20 mm x 20 mm, 30 mm x 30 mm και 40 mm x 35 mm.

### Προδιαγραφές υλικού

Το επίθεμα Leeds-Kuff είναι κατασκευασμένο από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (πολυεστέρας), το οποίο ικανοποιεί τις ισχύουσες προδιαγραφές που καθιερώθηκαν από το ISO 10993-1 για εμφυτεύσιμες ιατροτεχνολογικές συσκευές.

### Ενδειγμένη χρήση

Το επίθεμα Leeds-Kuff προορίζεται για την ενίσχυση των μαλακών ιστών, όπου υπάρχει αδυναμία, οι οποίοι αποκαθίστανται με ράμματα ή ράμματα με άγκυρες σε επεμβάσεις αποκατάστασης του στροφικού πετάλου

του ώμου. Το επίθεμα Leeds-Kuff δεν προορίζεται να αντικαταστήσει κανονικές σωματικές δομές ούτε να παράσχει πλήρη μηχανική αντοχή για τη στήριξη του στροφικού πετάλου. Το επίθεμα Leeds-Kuff ενισχύει τους μαλακούς ιστούς και παρέχει ένα ικρίωμα το οποίο ενσωματώνεται στους ιστούς του ίδιου του ασθενούς.

### Ενδείξεις

Το επίθεμα Leeds-Kuff ενδείκνυται για ασθενείς στους οποίους απαιτείται ενίσχυση του τενοντίου πετάλου στο οποίο η ρήξη δεν μπορεί να επιδιορθωθεί χρησιμοποιώντας κανονικές μεθόδους ή/και η ποιότητα του μαλακού ιστού είναι ανεπαρκής.

### Αντενδείξεις

- Γνωστή υπερευαισθησία σε εμφυτεύσιμα υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ότι ο ασθενής έχει υπερευαισθησία σε ξένα σώματα, πρέπει να διεξαχθούν οι ανάλογες εξετάσεις πριν από την εμφύτευση.
- Λοιμώξεις ή οποιαδήποτε δομική ή παθολογική κατάσταση του οστού ή του μαλακού ιστού που αναμένεται να επηρεάσει αρνητικά την επούλωση ή την ασφάλιση της σταθεροποίησης.
- Η ανικανότητα ή η απροθυμία από μέρος του ασθενούς να περιορίσει τις δραστηριότητες στα επιτρεπτά επίπεδα ή να ακολουθήσει το πρόγραμμα αποκατάστασης κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης.
- Οποιαδήποτε επιδιόρθωση που απαιτεί κύλιση, αναδιπλωση ή στρωματοποίηση, και η οποία μπορεί να δημιουργήσει ένα χώρο αδιαπέραστο από υγρά, κύτταρα και αιμοφόρα αγγεία. Οι εν λόγω χρήσεις μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα υπερβολική φλεγμονή, αποστράγγιση, εκβολή ή λοίμωξη.
- Το επίθεμα Leeds-Kuff δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για να παράσχει πλήρη μηχανική αντοχή στο τενόντιο πέταλο επειδή προορίζεται για ενίσχυση ρήξεων που επιδιορθώνονται με ράμματα ή/και άγκιστρα οστών.
- Το επίθεμα Leeds-Kuff ενσωματώνεται καλά με μαλακό ιστό. Συνεπώς, ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο όταν αναμένεται επακόλουθη αφαίρεση της συσκευής.

### Προειδοποιήσεις

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

η ορθή χειρουργική κρίση κατά τη διαδικασία επανόρθωσης.

- Το επίθεμα Leeds-Kuff δεν πρέπει να κόβεται σε άλλο μέγεθος.

## Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε τη συσκευή, τη συσκευασία και την ετικέτα πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιήσετε εάν είναι κατεστραμμένη. Επικοινωνήστε με το τμήμα πωλήσεων της Neoligaments εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή τροποποιηθεί.
- Φροντίστε να επιλέξετε το πιο κατάλληλο μέγεθος του επιθέματος Leeds-Kuff για τη χειρουργική επέμβαση που θα πραγματοποιηθεί, με βάση την ανατομία του ασθενούς, το μέγεθος της ρήξης ή το βαθμό ανεπαρκούς ποιότητας ιστού.
- Εάν χρησιμοποιείτε αρθροσκοπική τεχνική, χρησιμοποιήστε σωληνίσκο διαμέτρου τουλάχιστον 8 mm.
- Όλα τα ράμματα που συνδέονται για μεταφορά φορτίου πρέπει να τοποθετούνται διαμέσου του επιθέματος, στο εσωτερικό και δίπλα από την ενισχυμένη περίμετρο (Εικόνα 1). Τα ράμματα που φέρουν φορτίο δεν πρέπει να τοποθετηθούν διαμέσου ή εξωτερικά της ενίσχυσης ή προς το κέντρο του επιθέματος, επειδή μπορεί να σπασούν ή να τραβηχτούν διαμέσου της συσκευής. Συμπληρωματικά ράμματα που χρησιμοποιούνται για να διασφαλιστεί η τοποθέτηση του επιθέματος στο υποκείμενο πέταλο μπορούν να χρησιμοποιηθούν εντός του κέντρου του επιθέματος.
- Προτιμώνται οι απλές ραφές για τη σύνδεση στον ιστό επειδή πραγματοποιούνται πιο εύκολα στο συχνά περιορισμένο αρθρικό χώρο και παρέχουν υψηλή ισχύ σύγκραψης των ραμμάτων όταν περικλείουν την ενίσχυση περιμέτρου. Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ράμματα mattress.
- Όταν χρησιμοποιούνται άγκιστρα συρραφής ή ράμματα δια του οστού, φροντίστε να αφήσετε επαρκές οστικό πάχος μεταξύ του καναλιού και της επιφάνειας οστού ή μεταξύ γειτονικών καναλιών. Λάβετε υπόψη την ποιότητα του οστού.
- Ελέγξτε ότι τυχόν κόμποι που έχουν δεθεί στα ράμματα είναι ασφαλισμένοι καλά.
- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς κατά το χειρισμό του επιθέματος Leeds-Kuff. Αποφύγετε την πρόκληση σύνθλιψης ή τσακίσματος κατά τη χρήση χειρουργικών οργάνων, όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.
- Συνιστάται, όταν είναι εφικτό, οι ασθενείς να λαμβάνουν προληπτική αντιβίωση πριν από χειρουργικές επεμβάσεις, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανάπτυξης λανθάνουσας μόλυνσης στη θέση του εμφυτεύματος.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν ότι απαγορεύεται

να υπερβούν τα κατάλληλα επίπεδα δραστηριότητας ή να ασκήσουν υπερβολικό φορτίο στη θέση αποκατάστασης πριν την ολοκλήρωση της επούλωσης.

## Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Διάνοιξη τραύματος, μόλυνση τραύματος, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδης αντίδραση των ιστών και παροδικός τοπικός ερεθισμός. Εάν προκύψει οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις, η συσκευή ενδοχομένων να πρέπει να αφαιρεθεί ανάλογα με την κρίση του χειρουργού.
- Τα ράμματα που χρησιμοποιούνται για την ασφάλιση του επιθέματος Leeds-Kuff μπορεί να προκαλέσουν επιμήκυνση της συσκευής ή τα ράμματα μπορεί να διαρρήξουν το μαλακό ιστό εάν γίνει υπέρβαση των επιτρεπόμενων επιπέδων δραστηριότητας.
- Διάβρωση του ιστού.

## Οδηγίες Χρήσης: Ανοικτή προσέγγιση

1. Με τον ασθενή σε ημικαθιστή θέση, χρησιμοποιήστε την προσέγγιση πλευρικού διαχωρισμού δελτοειδούς μύος για να επιτύχετε πρόσβαση σε οπίσθια ατελώς εξαρθρωμένο υπακάνθιο μυ. Πραγματοποιήστε ανατομή του πρόσθιου-πλάγιου δελτοειδούς μύος υποπεριστικά στη γραμμή των ινών του, έως τουλάχιστον 5 cm από το πλευρικό άκρο του ακρωμίου. Το κάτω όριο αυτής της ανατομής είναι το μασχαλιαίο νεύρο. Μπορεί να εφαρμοστεί ένα ράμμα παραμονής κατά μήκος του δελτοειδούς μύος για να εμποδιστεί ο περαιτέρω διαχωρισμός.
2. Εφαρμόστε απαλά ένα αυτοσυγκρατούμενο άγκιστρο και πραγματοποιήστε υπακρωμιακή θυλακεκτομή, εάν απαιτείται, για τη βελτίωση της ορατότητας. Επίσης, μπορείτε να διεξάγετε υπακρωμιακή αποσυμπίεση εάν ο αρθρικός χώρος είναι περιορισμένος, φροντίζοντας να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο υπερπλάτιο νεύρο.
3. Πραγματοποιήστε διάταση του ώμου και περιστρέψτε για να αποκτήσετε πρόσβαση στις πρόσθιες και οπίσθιες όψεις της επιδιόρθωσης του πετάλου. Τοποθετήστε ράμματα παραμονής υψηλής αντοχής #2 στο πέταλο, αφήνοντας τις βελόνες συνδεδεμένες. Εάν η πρόσβαση είναι περιορισμένη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ράμμα #1.
4. Επιδιορθώστε το ελάττωμα στο τενόντιο πέταλο όσο το δυνατόν περισσότερο, δένοντας τα ράμματα παραμονής για επιδιόρθωση από τη μία πλευρά στην άλλη, όπως είναι εφικτό (Εικόνα 2). Η τάση θα πρέπει να είναι μέτρια, το πολύ.
5. Επιλέξτε το πιο κατάλληλο μέγεθος του επιθέματος Leeds-Kuff για την επιδιόρθωση, με βάση την ανατομία του ασθενούς, το μέγεθος της ρήξης ή το βαθμό ανεπαρκούς ποιότητας ιστού.
6. Δημιουργήστε απλές ραφές με ράμματα υψηλής αντοχής #2 για να συνδέσετε τα άκρα του επιθέματος πάνω από τα ανώτερα άκρα του τένοντα του τενοντίου πετάλου, ώστε να εδράζει ισόπεδα με τον τένοντα. Βεβαιωθείτε ότι τοποθετούνται ράμματα που φέρουν φορτίο διαμέσου του επιθέματος, στο εσωτερικό του έσω ορίου της ενίσχυσης περιμέτρου. Αποφύγετε την υπερβολική ή ελλειπτική τάση.
7. Αρχίστε με κάθετο ράμμα στην κορυφή και μετά



τοποθετήστε ράμματα στο μέσο άκρο πρόσθια και οπίσθια (Εικόνα 3). Τοποθετήστε περαιτέρω ράμματα στο πρόσθιο και οπίσθιο άκρο του επιθέματος. Εάν το μέγεθος της ρήξης είναι μεγάλο ή η ποιότητα του τένοντα είναι ασθενής, μπορεί να απαιτηθούν περισσότερα από ένα ράμματα σε κάθε πλευρά για τη διανομή του φορτίου.

- Χρησιμοποιήστε τα ράμματα παραμονής που τοποθετήθηκαν προηγουμένως για να παράσχετε συμπληρωματική σύνδεση ώστε να διασφαλιστεί η τοποθέτηση του επιθέματος στο υποκείμενο πέταλο. Επειδή αυτά τα ράμματα δεν φέρουν φορτίο, μπορεί να τοποθετηθούν εντός του κέντρου του επιθέματος.
- Τραβήξτε την επιδιόρθωση πλευρική και χρησιμοποιήστε ράμμα #5 με κατάλληλη ενσωματωμένη βελόνα για να αγκιστρώσετε το επίθεμα και τον τένοντα στο κύρτωμα (Εικόνα 4). Μπορεί να χρειαστούν μέχρι τρία ράμματα δια του οστού, ανάλογα με το μέγεθος του επιθέματος. Προσέχετε να αφήνετε επαρκές οστό μεταξύ των γειτονικών ραμμάτων και της οστικής επιφάνειας, για να υπάρχει αντίσταση στις αναμενόμενες δυνάμεις. Λάβετε υπόψη την ποιότητα του οστού.
- Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν άγκιστρα συρραφής με ράμμα υψηλής αντοχής, αντί για τα ράμματα δια του οστού.
- Εφαρμόστε κατάλληλη τάση για να διασφαλιστεί ότι το μήκος της επανόρθωσης είναι φυσιολογικό. Αποφύγετε την υπερβολική ή ελλιπή τάση, για να διασφαλιστεί ότι επιτυγχάνεται η επαρκής αρθρική λειτουργία καθώς και ότι δεν θα υπάρξει πρόωρη αστοχία της επιδιόρθωσης.
- Επιδιορθώστε προσεκτικά τον δελτοειδή μυ εγγύς με ραφές mattress. Επιδιορθώστε τα άκρα της τομής στον δελτοειδή μυ. Εάν ισχύει, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατάλληλο ράμμα με υποδόρια ραφή και ένα δερματικό ράμμα.

## Οδηγίες χρήσης: Αρθροσκοπική τεχνική

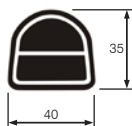
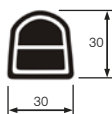
- Με τον ασθενή σε ημικαθιστή θέση ή πλάγια θέση, εφαρμόστε ελαφρά έλξη για να πραγματοποιήσετε διάταση του υπακρωμιακού χώρου ώστε να διευκολυνθεί η θέαση.
- Δημιουργήστε μια τυπική οπίσθια πύλη με αναφορά από την οπισθο-πλάγια γωνία του ακρωμίου. Εισχωρήστε στον υπακρωμιακό χώρο και υπό άμεση όραση χρησιμοποιήστε μια βελόνα για να προσδιορίσετε την πλευρική πύλη ώστε να επιτραπεί η βέλτιστη άμεση ορατότητα της ρήξης του πετάλου.
- Επιδιορθώστε το ελάττωμα στο τενόντιο πέταλο όσο το δυνατόν περισσότερο με μέτρια τάση, το πολύ. Αφήστε τα ράμματα από τα άγκιστρα συρραφής που χρησιμοποιήθηκαν στην επιδιόρθωση για μεταγενέστερη σταθεροποίηση των προσθίων και των οπισθίων άκρων του επιθέματος (Εικόνα 5). Για το μικρό επίθεμα, χρησιμοποιήστε τα για την καθήλωση στην έσω γωνία (βήμα 6).
- Επιλέξτε το πιο κατάλληλο μέγεθος του επιθέματος Leeds-Kuff για την επιδιόρθωση, με βάση την ανατομία του ασθενούς, το μέγεθος της ρήξης ή το βαθμό ανεπαρκούς ποιότητας ιστού. Για αρθροσκοπική εισαγωγή και

σταθεροποίηση το επίθεμα τοποθετείται με την κορυφή προσανατολισμένη πλευρικά.

- Χρησιμοποιήστε το διατηρητήρα Neoligaments Leeds-Punch (παρέχεται ξεχωριστά) για να διανοίξετε οπές στο επίθεμα στις προτιμώμενες θέσεις για ράμματα. Διασφαλίστε ότι τα ράμματα που φέρουν φορτίο τοποθετούνται διαμέσου του επιθέματος, στο εσωτερικό και δίπλα από την ενισχυμένη περίμετρο (Εικόνα 1). Γενικά, το μικρό επίθεμα θα χρειαστεί ανοιγμάτα μόνο στις έσω γωνίες και την πλευρική κορυφή.
- Πριν από την εισαγωγή του επιθέματος, τοποθετήστε δύο πολυεστερικά ράμματα υψηλής αντοχής #2 διαμέσου του τενοντίου πετάλου έτσι ώστε άταξ και δεθούν στο επίθεμα, το ένα θα σχηματίσει την πρόσθια-έσω και το άλλο την οπίσθια-έσω γωνιακή σταθεροποίηση συρραφής.
- Ανακτήστε ένα σκέλος από κάθε διερχόμενο ράμμα διαμέσου του πλευρικού σωληνίσκου και δέστε στην αντίστοιχη πρόσθια ή οπίσθια γωνία του έσω ορίου του επιθέματος, φροντίζοντας ώστε να μην συστρέψετε τα ράμματα. Τα ελεύθερα σκέλη των διερχόμενων ραμμάτων βγαίνουν διαμέσου βοηθητικών πρόσθιο-έσω και οπίσθιο-έσω πυλών αντίστοιχα (Εικόνα 6).
- Διπλώστε ή δημιουργήστε πτυχώσεις στο επίθεμα κατά το μήκος του και ασκήστε εναλλάξ τάση στα ελεύθερα άκρα των ραμμάτων για να τραβήξετε το επίθεμα εντός του υπακρωμιακού χώρου μέσω του πλευρικού σωληνίσκου (Εικόνα 7).
- Χειριστείτε το επίθεμα στην απαιτούμενη θέση και δέστε τα ελεύθερα άκρα των ραμμάτων (το ύστερο ράμμα) στο αντίστοιχο ράμμα που είχε προηγουμένως δεθεί στις γωνίες του επιθέματος. Αποφύγετε την υπερβολική ή ελλιπή τάση (Εικόνα 8).
- Τοποθετήστε ένα άγκιστρο συρραφής πλευρική. Περάστε τα ράμματα από αυτό διαμέσου του πλευρικού άκρου του επιθέματος και ασκήστε τάση.
- Εφαρμόστε κατάλληλη τάση για να διασφαλιστεί ότι το μήκος της επανόρθωσης είναι φυσιολογικό. Αποφύγετε την υπερβολική ή ελλιπή τάση, για να διασφαλιστεί ότι επιτυγχάνεται η επαρκής αρθρική λειτουργία καθώς και ότι δεν θα υπάρξει πρόωρη αστοχία της επιδιόρθωσης.
- Για τα μεσαίου και μεγάλου μεγέθους επίθεμα χρησιμοποιήστε τα ράμματα από τα άγκιστρα συρραφής που τοποθετήθηκαν προηγουμένως για να ασφαλίσετε τα πρόσθια και οπίσθια άκρα του επιθέματος στο υποκείμενο πέταλο. Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ξεχωριστά ράμματα παραμονής. Εάν το μέγεθος της ρήξης είναι μεγάλο ή η ποιότητα του μαλακού ιστού είναι ασθενής, μπορεί να απαιτηθούν περισσότερα από ένα ράμματα σε κάθε πλευρά για τη διανομή του φορτίου.
- Προσθέστε ένα επιπρόσθετο μεσαίο ράμμα εάν απαιτείται.
- Πραγματοποιήστε σύγκλιση της πλευρικής πύλης με κατάλληλα διακεκομμένα ράμματα δέρματος.

### Informations de commande (les articles sont livrés stériles)

Réf.	Longueur (mm)	Largeur (mm)
102-1071	20	20
102-1072	30	30
102-1073	35	40



### Description

Le Leeds-Kuff Patch est un dispositif implantable permanent permettant de réparer les déchirures de la coiffe des rotateurs. Fabriqué dans un textile tricoté, il comporte dans sa largeur et sur son périmètre des renforts intégrés qui améliorent la stabilité et la grande solidité de la suture. Le Leeds-Kuff Patch ne nécessite aucun découpage, car il est disponible en trois tailles préformées de façon à coïncider avec les lésions typiques de la coiffe des rotateurs. Les patches, dont la longueur est effilée, ont des dimensions approximatives de 20 mm x 20 mm, 30 x 30 mm, et 40 mm x 35 mm.

### Spécifications du matériau

Le Leeds-Kuff Patch est fabriqué en téréphtalate de polyéthylène (polyester), répondant aux spécifications établies par la norme ISO 10993-1 concernant les dispositifs médicaux implantables.

### Utilisation prévue

Le Leeds-Kuff Patch est destiné au renforcement des tissus mous, présentant une faiblesse, qui sont réparés par sutures ou ancrages de sutures pendant une chirurgie réparatrice de la coiffe des rotateurs. Il ne doit pas être utilisé pour remplacer la structure normale du corps ni fournir une résistance mécanique totale à

la coiffe des rotateurs. Le Leeds-Kuff Patch renforce les tissus mous et fournit un support qui est incorporé dans les propres tissus du patient.

### Indications

Le Leeds-Kuff Patch est indiqué pour les patients nécessitant le renforcement de la coiffe des rotateurs si la lésion ne peut pas être complètement réparée à l'aide de méthodes normales et/ou si la qualité du tissu mou est médiocre.

### Contre-indications

- Hypersensibilité avérée aux matériaux implantaires. Si le patient est soupçonné de sensibilité à un quelconque corps étranger, des tests appropriés seront effectués avant la pose d'implants.
- Infections ou tout état structurel ou pathologique de l'os ou du tissu mou, dont il serait possible de prévoir qu'elles empêchent la cicatrisation ou la réparation sûre.
- Patients incapables de/non disposés à limiter leurs activités à des degrés prescrits ou à suivre un programme de rééducation pendant la période de convalescence.
- Toute réfection nécessitant un enroulement, un pliage ou une disposition en couches et susceptible de créer un espace imperméable au fluide, aux cellules et aux vaisseaux sanguins. De telles utilisations peuvent entraîner une inflammation excessive, un drainage, une expulsion ou une infection.
- Le Leeds-Kuff Patch ne doit pas être utilisé pour obtenir la solidité mécanique complète de la coiffe du rotateur : en effet, il a été conçu pour renforcer les lésions réparées au moyen de sutures et ou d'ancrages osseux.
- Le Leeds-Kuff Patch s'intègre bien dans le tissu mou, il est donc possible qu'il ne soit pas adapté dans l'éventualité d'un retrait précoce du dispositif.

### Mises en garde

- Le dispositif est fourni stérile, et le reste si l'emballage n'est pas endommagé ou ouvert. Stocker dans des conditions normales. NE PAS RESTÉRILISER.
- Le dispositif est à usage unique exclusivement, car il serait endommagé par un nouveau traitement. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Se débarrasser de tout produit ouvert et non utilisé.
- Il est indispensable que le chirurgien connaisse bien ces instructions et la procédure chirurgicale recommandée avant d'utiliser le produit.
- Les principes généraux de sélection du patient

et de jugement médical sûr s'appliquent à la procédure de reconstruction.

- Le Leeds-Kuff Patch ne doit pas être découpé afin d'obtenir la taille voulue.

### Précautions d'emploi

- 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.
- Faire attention à sélectionner la taille de Leeds-Kuff Patch la plus appropriée à l'intervention chirurgicale, en fonction de l'anatomie du patient, de la taille de la lésion ou de l'étendue du tissu de mauvaise qualité.
- Si l'on emploie une technique arthroscopique, utiliser une canule d'au moins 8 mm.
- Toutes les sutures attachées en vue d'un transfert de charge doivent être placées à travers le patch, à l'intérieur du périmètre renforcé et adjacentes à celui-ci (Figure 1). Les sutures porteuses ne doivent être placées ni à travers le renfort ni à l'extérieur de celui-ci, ni non plus à proximité du centre du patch, car elles peuvent se rompre ou exercer une traction sur le dispositif. Des sutures supplémentaires utilisées pour assurer l'apposition du patch sur la coiffe sous-jacente peuvent être placées au centre du patch.
- Les points de suture simples sont préférés pour la fixation au tissu car ils sont plus faciles à exécuter dans l'espace réduit de l'articulation et qu'ils assurent une grande solidité de rétention de suture quand ils entourent le renfort du périmètre. Alternativement, il est possible d'utiliser des sutures à point de matelassier.
- Si l'on utilise les ancrages de suture ou les sutures transosseuses, prendre soin de laisser une épaisseur d'os adéquate entre le tunnel et la surface de l'os ou entre les tunnels adjacents. Tenir compte de la qualité de l'os.
- Vérifier que les éventuels nœuds attachés dans les sutures soient efficacement bloqués.
- Éviter de causer un quelconque dommage lors de la manipulation du Leeds-Kuff Patch. Éviter d'écraser ou de pincer avec les instruments chirurgicaux comme les pinces ou les portes-aiguilles.
- 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 latentes sur le site de l'implant.
- Observer une technique d'asepsie pendant toute la procédure.

- Les patients seront avertis de ne pas dépasser les degrés d'activité appropriés avant une guérison complète.

### Effets adverses potentiels

- Lâchage de suture, plaie infectée, réaction inflammatoire minimale à aiguë du tissu, et irritation locale transitoire. Dans une telle éventualité, il est possible qu'il faille retirer le dispositif (à la discrétion du chirurgien).
- Les sutures dont la finalité est de sécuriser le Leeds-Kuff Patch peuvent causer l'élongation du dispositif. Elles peuvent aussi se rompre dans le tissu mou, si les niveaux prescrits d'activité pendant la convalescence sont outrepassés.
- Érosion du tissu.

### Instructions d'utilisation : approche ouverte

1. Le patient étant en position semi-assise, utiliser une approche consistant à pratiquer un dédoublement du deltoïde latéral pour accéder à un sous-épineux subluxé postérieurement. Disséquer le deltoïde antérieur latéral en position sous-périostée dans le sens des fibres, jusqu'à un minimum de 5 cm à partir du bord latéral de l'acromion. La limite inférieure de cette dissection est le nerf axillaire. Une suture de fixation peut être appliquée en travers du deltoïde afin de prévenir une déchirure ultérieure.
2. Appliquer avec précaution un rétracteur auto-statique et exécuter si nécessaire une bursectomie sous-acromiale afin d'améliorer la vision. Il est aussi possible de pratiquer une décompression sous-acromiale si l'espace de l'articulation est limité, en faisant attention à ne pas endommager le nerf supra-scapulaire.
3. Écarter l'épaule et lui imprimer une rotation pour accéder aux aspects antérieur et postérieur de la réparation de la coiffe. Placer des sutures de fixation n° 2 à forte résistance dans la coiffe, et laisser les aiguilles fixées. Si l'accès est limité, il est possible d'utiliser une suture n° 1.
4. Réparer le défaut de la coiffe du rotateur aussi bien que possible, et attacher les sutures de fixation en vue d'une réparation latérale si possible (Figure 2). La tension devrait être modérée au maximum.
5. Sélectionner la taille de Leeds-Kuff Patch la plus adaptée à la réparation en fonction de l'anatomie du patient, de la taille de la lésion ou de l'étendue du tissu de mauvaise qualité.
6. Exécuter des points de suture simples au moyen d'une suture n° 2 à forte résistance afin de fixer les bords du patch sur les bords supérieurs du tendon de la coiffe du rotateur, de sorte qu'ils soient au même niveau que le tendon. S'assurer

- que les sutures porteuses sont bien placées sur la surface du patch, à l'intérieur de la bordure intérieure du périmètre du renfort. Éviter une mise en tension excessive ou insuffisante.
7. Commencer par un point de suture vertical au sommet puis placer d'autres points sur les bords internes antérieur et postérieur (Figure 3). Placer encore d'autres points sur les bords antérieur et postérieur du patch. Si la taille de la lésion est importante ou si la qualité du tendon est médiocre, plus d'un point de chaque côté peut être nécessaire pour répartir la charge.
  8. Utiliser les sutures de fixation précédemment mises en place afin de mieux consolider la fixation de façon à assurer l'apposition du patch à la coiffe sous-jacente. Du fait que ces sutures ne sont pas porteuses, elles peuvent être placées au centre du patch.
  9. Tirer la réparation latéralement et utiliser une suture n° 5 adaptée avec aiguille intégrée pour fixer le patch et le tendon à la tubérosité (Figure 4). Jusqu'à trois sutures transosseuses peuvent être nécessaires, en fonction de la taille du patch. Prendre soin de laisser suffisamment d'os entre les sutures adjacentes et la surface de l'os de sorte qu'elles résistent aux forces prévues. Tenir compte de la qualité de l'os.
  10. Alternativement, les ancrages de suture (pour les sutures très solides) peuvent être utilisés à la place des sutures transosseuses.
  11. Imprimer la tension appropriée afin de garantir le caractère physiologique de la longueur de la reconstruction. Éviter la sur- comme la sous-tension de façon à s'assurer que l'articulation soit restaurée dans une tension adéquate, et que la réparation ne soit pas à un échec.
  12. Réparer avec soin le deltoïde proximale en faisant des points de matelassier. Réparer les bords de l'incision du deltoïde. Il est possible d'utiliser une suture appropriée avec un point pour tissu adipeux si cette technique est applicable et de rattacher une suture sous-cuticulaire à la peau.
3. Réparer le défaut de la coiffe du rotateur dans toute la mesure du possible en n'imprimant au maximum qu'une tension modérée. Laisser les sutures des ancrages de suture utilisées pour la réparation en vue de la fixation ultérieure des bords antérieur et postérieur du patch (Figure 5). Pour le patch de petite taille, les utiliser pour la fixation du coin médial (étape 6).
  4. Sélectionner pour la réparation la taille la plus adaptée de Leeds-Kuff Patch en fonction de l'anatomie du patient, de la taille de la lésion ou de l'étendue du tissu de mauvaise qualité. Pour l'insertion et la fixation arthroscopiques, le patch est positionné de sorte que le sommet est orienté latéralement par rapport à lui.
  5. Utiliser le perforateur Leeds-Punch de Neologements (fourni séparément) pour percer des trous dans le patch aux emplacements préférés pour les sutures. S'assurer que les sutures porteuses sont réparties à la surface du patch, à l'intérieur du périmètre renforcé et en position adjacente par rapport à celui-ci (Figure 1). Généralement, le patch de petite taille nécessitera des ouvertures uniquement aux coins médiaux et au sommet latéral.
  6. Avant l'insertion du patch, placer deux sutures en polyester n° 2 à haute résistance à travers la coiffe du rotateur de sorte qu'une fois fixées au patch l'une formera le bord antéro-interne et l'autre le bord postéro-interne de la fixation de la suture.
  7. Récupérer une branche de chacune des sutures passées à travers la canule latérale et les fixer respectivement aux coins antérieur et postérieur du bord interne du patch, en prenant soin de ne pas tordre les sutures. Les branches libres des sutures passées sont tirées respectivement à travers les ports annexes antéro-interne et postéro-interne (Figure 6).
  8. Plier ou plisser le patch en deux dans le sens de la longueur et tendre alternativement les extrémités libres des sutures afin de tirer le patch dans l'espace sous-acromial via la canule latérale (Figure 7).
  9. Manipuler le patch pour l'amener dans la position requise et nouer les extrémités libres des sutures (la post-suture) à la suture correspondante précédemment attachée aux coins du patch. Éviter toute sur- ou sous-tension (Figure 8).
  10. Placer un ancrage de suture latéralement. Passer les sutures à travers le bord latéral du patch et tendre.
  11. Imprimer la tension appropriée en sorte que la longueur de la reconstruction soit physiologique. Éviter de sur- ou de sous-tendre en sorte que la fonction articulaire adéquate soit instaurée et que la réparation ne se déchire pas prématurément.

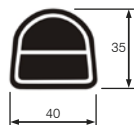
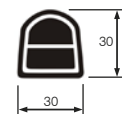
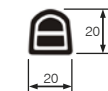
### **Instructions d'utilisation : technique arthroscopique**

1. Le patient étant en position semi-assise ou de décubitus latéral, exercer une traction douce pour déplacer l'espace sous-acromial afin de faciliter la vision.
2. Pratiquer un hublot d'observation postérieur standard pour l'exploration du bord postéro-latéral de l'acromion. Entrer dans l'espace sous-acromial et, en vision directe, utiliser une aiguille pour identifier le port latéral qui permette une vision directe optimale de la lésion de la coiffe.

- 
12. Pour les patches de taille moyenne ou grande, utiliser les sutures des ancrages de suture précédemment installés pour consolider les bords antérieur et postérieur du patch et les fixer à la coiffe sous-jacente. Alternativement, il est possible de séparer les sutures de fixation. Si la lésion est de grande taille ou si le tissu mou est de mauvaise qualité, plus d'un point de chaque côté peut être nécessaire pour répartir la charge.
  13. Ajouter une suture interne supplémentaire si cela est nécessaire.
  14. Fermer le port latéral par une suture interrompue, appropriée, de la peau.

**Informazioni per l'ordine (fornito in confezione sterile)**

Art.	Lunghezza (mm)	Larghezza (mm)
102-1071	20	20
102-1072	30	30
102-1073	35	40



**Descrizione**

Il Leeds-Kuff Patch è un dispositivo impiantabile permanente per il rinforzo di lesioni della cuffia dei rotatori. È fabbricato in tessuto a maglia con rinforzi integrali nel senso della larghezza e lungo il perimetro per offrire una maggiore stabilità e un'elevata tenuta della sutura. Per utilizzare il Leeds-Kuff Patch non è necessario tagliarlo, poiché è disponibile in tre misure pre-sagomate che si adattano alle lesioni tipiche della cuffia dei rotatori. I patch si assottigliano nel senso della lunghezza e presentano dimensioni approssimative di 20 mm x 20 mm, 30 mm x 30 mm e 40 mm x 35 mm.

**Specifiche del materiale**

Il Leeds-Kuff Patch è realizzato in polietilene tereftalato (poliestere) che soddisfa le specifiche pertinenti stabilite dalla norma ISO 10993-1 per i dispositivi medici impiantabili.

**Uso previsto**

Il Leeds-Kuff Patch è indicato per il rinforzo dei tessuti molli, laddove esistano condizioni di debolezza, che sono stati riparati mediante sutura o ancore di sutura nel corso di interventi chirurgici di riparazione della cuffia dei rotatori. Il Leeds-Kuff Patch non deve essere

utilizzato per sostituire le normali strutture corporee o per garantire l'intera resistenza meccanica necessaria per il sostegno della cuffia dei rotatori. Il Leeds-Kuff Patch rinforza il tessuto molle e forma un'intelaiatura che viene integrata nel tessuto del paziente.

**Indicazioni**

Il Leeds-Kuff Patch è indicato per i pazienti che necessitano di un rinforzo della cuffia dei rotatori in caso di impossibilità di riparazione completa della lesione mediante le metodiche normali e/o di scarsa qualità del tessuto molle.

**Controindicazioni**

- Ipsensibilità nota ai materiali dell'impianto. In caso di sospetta sensibilità del paziente a qualsiasi tipo di corpo estraneo, occorre eseguire gli esami opportuni prima dell'impianto.
- Infezioni o qualsiasi condizione strutturale o patologica a carico dell'osso o del tessuto molle che possa presumibilmente compromettere la guarigione o la stabilità di fissaggio.
- Pazienti non in grado o non disposti a limitare le proprie attività ai livelli prescritti o a seguire un programma di riabilitazione durante il periodo di guarigione.
- Qualsiasi riparazione che richieda l'arrotolamento, la piegatura o la stratificazione del dispositivo e che possa creare uno spazio impermeabile ai liquidi, alle cellule e ai vasi sanguigni. Usi del genere possono comportare eccessiva infiammazione, drenaggio, estrusione o infezione.
- Il Leeds-Kuff Patch non deve essere utilizzato per garantire l'intera resistenza meccanica necessaria per il sostegno della cuffia dei rotatori, poiché è indicato per il rinforzo di lesioni che vengono riparate mediante suture e/o ancoraggi ossei.
- Il Leeds-Kuff Patch si integra bene con il tessuto molle e pertanto potrebbe non essere adatto nel caso in cui si preveda la successiva rimozione del dispositivo.

**Avvertenze**

- Il dispositivo è fornito sterile e rimane tale, a meno che la confezione non sia danneggiata o aperta. Conservare in condizioni standard. **NON RISTERILIZZARE.**
- Il dispositivo è esclusivamente monouso poiché si danneggerebbe in caso di ritrattamento. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Se aperto e non utilizzato, il prodotto deve essere gettato via.
- Il chirurgo deve avere piena padronanza delle presenti istruzioni e della procedura chirurgica raccomandata prima di utilizzare il dispositivo.
- La procedura di ricostruzione deve attenersi ai principi generali di selezione del paziente e

basarsi su un'attenta valutazione chirurgica.

- Il Leeds-Kuff Patch non deve essere tagliato su misura.

### **Precauzioni**

- Ispezionare il dispositivo, la confezione e l'etichettatura prima dell'uso e non utilizzare in caso di danni. Se la confezione è stata aperta o alterata, contattare il reparto vendite di Neoligaments.
- È importante selezionare il Leeds-Kuff Patch della misura più adatta per l'intervento da eseguire in base alla struttura anatomica del paziente, alle dimensioni della lesione o all'estensione del tessuto di scarsa qualità.
- In caso di uso di una tecnica artroscopica, utilizzare una cannula di almeno 8 mm.
- Tutte le suture eseguite per il trasferimento di carico devono passare attraverso il patch all'interno e in prossimità del perimetro rinforzato (Figura 1). Le suture sottoposte a carico non devono essere eseguite attraverso o all'esterno del rinforzo o verso la parte centrale del patch, poiché potrebbero rompere o lacerare il dispositivo. Suture supplementari finalizzate a garantire l'aderenza del patch alla cuffia sottostante possono essere fatte passare attraverso la parte centrale del dispositivo.
- Per il fissaggio al tessuto sono preferibili punti di sutura semplici, poiché sono più facili da eseguire nel ristretto spazio articolare e garantiscono un'elevata tenuta della sutura quando applicati lungo il rinforzo del perimetro. In alternativa, possono essere eseguiti punti a materasso.
- In caso di uso di ancore di sutura o di suture transossee, fare attenzione a lasciare uno spessore di osso adeguato tra il tunnel e la superficie ossea o tra tunnel adiacenti. Tenere conto della qualità dell'osso.
- Controllare che i nodi eseguiti nelle suture siano ben serrati.
- Quando si maneggia il Leeds-Kuff Patch, fare attenzione a non danneggiarlo. Evitare di schiacciarlo o arricciarli durante l'uso di strumenti chirurgici come pinze o porta aghi.
- Si raccomanda, laddove possibile, di sottoporre il paziente a profilassi antibiotica prima dell'intervento per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di infezioni latenti in corrispondenza del sito di impianto.
- Utilizzare una tecnica asettica durante l'intera procedura.
- Avvisare i pazienti che non devono superare i livelli di attività appropriati o sottoporre la riparazione a carichi eccessivi prima della completa guarigione.

### **Possibili effetti avversi**

- Deiscenza o infezione della ferita, minima reazione infiammatoria acuta del tessuto e irritazione locale transitoria. Qualora si verifici una di queste condizioni, potrebbe essere necessario rimuovere il dispositivo, se ritenuto opportuno dal chirurgo.
- In caso di superamento dei livelli di attività prescritti durante la riabilitazione, le suture utilizzate per fissare in posizione il Leeds-Kuff Patch potrebbero provocare l'allungamento del dispositivo oppure potrebbero penetrare nel tessuto molle.
- Erosione del tessuto.

### **Istruzioni per l'uso: approccio a cielo aperto**

1. Con il paziente in posizione semiseduta, utilizzare un approccio con splitting laterale del deltoide per ottenere l'accesso a un infraspinato con sublussazione posteriore. Procedere alla dissezione del deltoide antero-laterale a livello subperiostale nella direzione delle fibre per un minimo di 5 cm dal margine laterale dell'acromion. Il limite inferiore di questa dissezione è costituito dal nervo ascellare. È possibile applicare una sutura di ancoraggio sul deltoide per evitare l'ulteriore estensione dell'incisione.
2. Applicare delicatamente un divaricatore autostatico e, se necessario, eseguire una borsectomia subacromiale per migliorare la visione. In caso di spazio articolare limitato, può anche essere eseguita una decompressione subacromiale, facendo attenzione a non danneggiare il nervo soprascapolare.
3. Procedere alla distrazione della spalla e ruotarla per accedere agli aspetti anteriore e posteriore della riparazione della cuffia. Eseguire suture di ancoraggio con filo ad alta resistenza n°2 nella cuffia, lasciando gli aghi attaccati. Se l'accesso è limitato, è possibile utilizzare filo di sutura n°1.
4. Riparare il difetto nella cuffia dei rotatori fin dove possibile, annodando le suture di ancoraggio per una riparazione side-to-side, ove eseguibile (Figura 2). La tensione deve essere al massimo moderata.
5. Selezionare il Leeds-Kuff Patch della misura più adatta per la riparazione in base alla struttura anatomica del paziente, alle dimensioni della lesione o all'estensione del tessuto di scarsa qualità.
6. Eseguire punti semplici con filo di sutura ad alta resistenza n°2 per attaccare i margini del patch sui margini superiori del tendine della cuffia dei rotatori in modo che il dispositivo poggi a filo con il tendine. Accertarsi che le suture sottoposte a carico passino attraverso il patch dentro il

- bordo interno del rinforzo del perimetro. Evitare una tensione eccessiva o insufficiente.
7. Iniziare con un punto di sutura verticale in corrispondenza dell'apice, quindi applicare punti di sutura in corrispondenza del margine mediale anteriormente e posteriormente (Figura 3). Applicare ulteriori punti di sutura sui margini anteriore e posteriore del patch. In caso di lesione ampia o di tendine debole, potrebbe essere necessario più di un punto di sutura su ciascun lato per distribuire il carico.
  8. Utilizzare le suture di ancoraggio applicate in precedenza per fornire un attacco supplementare al fine di garantire l'aderenza del patch alla cuffia sottostante. Poiché queste suture non sono sottoposte a carico, possono essere eseguite nella parte centrale del patch.
  9. Tirare la riparazione lateralmente e utilizzare filo di sutura n°5 con un ago integrale appropriato per ancorare il patch e il tendine alla tuberosità (Figura 4). A seconda della misura del patch, potrebbero essere necessarie fino a tre suture transossee. È importante lasciare una quantità sufficiente di osso tra suture adiacenti e in corrispondenza della superficie ossea per garantire una sufficiente resistenza alle forze previste. Tenere conto della qualità dell'osso.
  10. In alternativa, è possibile utilizzare ancore di sutura con filo di sutura ad alta resistenza al posto delle suture transossee.
  11. Applicare la tensione appropriata per fare in modo che la lunghezza della ricostruzione sia fisiologica. Per garantire un'adeguata funzionalità articolare ed evitare un cedimento prematuro della riparazione, la tensione non deve essere eccessiva né insufficiente.
  12. Riparare accuratamente il deltoide prossimalmente con punti di sutura a materasso. Riparare i margini dell'incisione nel deltoide. Laddove opportuno, è possibile utilizzare un filo di sutura appropriato con un punto per tessuto adiposo ed eseguire una sutura sottocuticolare per la cute.
3. Riparare il difetto della cuffia dei rotatori fin dove possibile, con una tensione che deve essere al massimo moderata. Lasciare in posizione i fili di sutura provenienti dalle ancore di sutura utilizzate nella riparazione per il successivo fissaggio dei margini anteriore e posteriore del patch (Figura 5). Per il patch piccolo utilizzarli per il fissaggio dell'angolo mediale (fase 6).
  4. Selezionare il Leeds-Kuff Patch della misura più adatta per la riparazione in base alla struttura anatomica del paziente, alle dimensioni della lesione o all'estensione del tessuto di scarsa qualità. Per l'inserimento e il fissaggio in artroscopia, il patch viene posizionato con l'apice orientato lateralmente.
  5. Utilizzare il Leeds-Punch Neoligaments (fornito a parte) per praticare fori nel patch nei punti desiderati per le suture. Accertarsi che le suture sottoposte a carico passino attraverso il patch all'interno e in prossimità del perimetro rinforzato (Figura 1). In genere, il patch piccolo necessita di aperture solo in corrispondenza degli angoli mediali e dell'apice laterale.
  6. Prima dell'inserimento del patch, far passare due fili di sutura in poliestere ad alta resistenza n°2 attraverso la cuffia dei rotatori in modo che, una volta annodati al patch, uno formerà la sutura di fissaggio dell'angolo antero-mediale e l'altro la sutura di fissaggio dell'angolo postero-mediale.
  7. Recuperare un capo di ciascuno di tali fili di sutura facendolo passare attraverso la cannula laterale e annodarlo al rispettivo angolo anteriore o posteriore del bordo mediale del patch, facendo attenzione a non attorcigliare i fili di sutura. I capi liberi dei fili di sutura vengono estratti facendoli passare rispettivamente attraverso i portali antero-mediale e postero-mediale.
  8. Piegare o pieghettare il patch nel senso della lunghezza e tendere alternativamente le estremità libere dei fili di sutura per tirare il patch nello spazio subacromiale attraverso la cannula laterale (Figura 7).
  9. Manipolare il patch per collocarlo nella posizione desiderata e annodare le estremità libere dei fili di sutura (il post sutura) al corrispondente filo di sutura precedentemente annodato agli angoli del patch. Evitare una tensione eccessiva o insufficiente (Figura 8).
  10. Collocare lateralmente un'ancora di sutura. Far passare i fili di sutura provenienti dall'ancora attraverso il margine laterale del patch e tendere.
  11. Applicare la tensione appropriata per fare in modo che la lunghezza della ricostruzione sia fisiologica. Per garantire un'adeguata funzionalità articolare ed evitare un cedimento prematuro della riparazione, la tensione non deve essere eccessiva né insufficiente.

### Istruzioni per l'uso: tecnica artroscopica

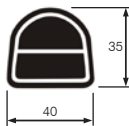
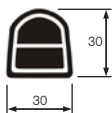
1. Con il paziente in posizione semiseduta o in decubito laterale, applicare una leggera trazione per provocare la distrazione dello spazio subacromiale in modo da facilitare la visione.
2. Per la visualizzazione, eseguire un portale posteriore standard utilizzando come riferimento l'angolo postero-laterale dell'acromion. Accedere allo spazio subacromiale e, sotto visione diretta, utilizzare un ago per identificare il portale laterale che consenta una visione diretta ottimale della lesione della cuffia.



- 
12. Per i patch medio e grande utilizzare i fili di sutura provenienti dalle ancore di sutura collocate in precedenza per fissare i margini anteriore e posteriore del patch alla cuffia sottostante. In alternativa, è possibile applicare suture di fissaggio distinte. In caso di lesione ampia o di tessuto molle di scarsa qualità, potrebbe essere necessario più di un punto di sutura su ciascun lato per distribuire il carico.
  13. Eseguire una sutura mediale aggiuntiva, se necessario.
  14. Chiudere il portale laterale con una sutura cutanea interrotta appropriata.

### Informações de encomendas (fornecidos esterilizados)

Ref.	Comprimento (mm)	Largura (mm)
102-1071	20	20
102-1072	30	30
102-1073	35	40



### Descrição

O Leeds-Kuff Patch é um dispositivo implantável permanente para o reforço de lesões do manguito rotador. É feito de tecido de malha com reforços integrais por toda a sua largura e em torno de seu perímetro para proporcionar maior estabilidade e alta força de retenção de suturas. O Leeds-Kuff Patch não requer corte, pois está disponível em três tamanhos pré-moldados para corresponder às lesões típicas do manguito rotador. Os patches se afilam no sentido do comprimento e suas dimensões são aproximadamente 20 mm x 20 mm, 30 mm x 30 mm e 40 mm x 35 mm.

### Especificações do Material

O Leeds-Kuff Patch é fabricado de tereftalato de polietileno (poliéster), que cumpre com as especificações aplicáveis estabelecidas pela ISO 10993-1 para dispositivos médicos implantáveis.

### Uso Pretendido

O enxerto Leeds-Kuff Patch se destina ao reforço de tecidos moles, nos casos em que existe fraqueza após a realização de reparos por sutura ou âncora de sutura durante cirurgias reparadoras do manguito rotador. A finalidade do Leeds-Kuff Patch não é substituir a estrutura normal do corpo, nem proporcionar resistência mecânica plena para suportar o manguito

rotador. O Leeds-Kuff Patch reforça o tecido mole e funciona como uma estrutura de apoio incorporada ao próprio tecido do paciente.

### Indicações

O Leeds-Kuff Patch é indicado para pacientes que necessitem de reforço do manguito rotador nos quais a lesão não puder ser completamente reparada usando métodos normais e/ou quando a qualidade do tecido mole for baixa.

### Contraindicações

- Hipersensibilidade conhecida a materiais de implante. Se existir a suspeita de que o paciente tenha qualquer sensibilidade a corpo estranho, os testes apropriados devem ser feitos antes do implante.
- Infecções ou qualquer condição estrutural ou patológica do osso ou do tecido mole que porventura pudesse prejudicar a cicatrização ou a fixação segura.
- Pacientes incapazes ou pouco dispostos em restringir as atividades aos níveis prescritos ou a seguir um programa de reabilitação durante o período de cicatrização.
- Qualquer reparo que exija enrolar, dobrar ou dispor o implante em camadas e que possa criar um espaço impermeável aos fluidos, células e vasos sanguíneos. Tais usos podem resultar em inflamação excessiva, secreção, extrusão ou infecção.
- O Leeds-Kuff Patch não deve ser utilizado para prover uma completa força mecânica ao manguito rotador se destinando a reforçar a laceração que está sendo reparada com suturas e/ou âncoras ósseas.
- O Leeds-Kuff Patch se integra bem ao tecido mole, de forma que não é apropriado quando houver expectativa de eventual remoção do dispositivo.

### Avisos

- O dispositivo é fornecido estéril e permanece assim, a menos que a embalagem seja danificada ou aberta. Armazene em condições normais. NÃO REESTERILIZAR.
- O dispositivo é para uso único apenas porque seria danificado em caso de reprocessamento. Não utilizar após a data de validade. Descarte o produto aberto não utilizado.
- O cirurgião deve estar completamente familiarizado com estas instruções e com o procedimento cirúrgico recomendado antes de usar o dispositivo.
- Os princípios gerais de seleção do paciente e do bom senso cirúrgico se aplicam ao procedimento

de reconstrução.

- O Leeds-Kuff Patch não deve ser cortado para que fique sob medida.

### Precauções

- Inspeção do dispositivo, a embalagem e o rótulo antes do uso e não utilize caso estes estejam danificados. Contate o departamento de Vendas a Neoligaments se o pacote estiver aberto ou alterado.
- Tenha cuidado ao selecionar o tamanho mais apropriado do Leeds-Kuff Patch para a cirurgia a ser empreendida, baseado-se na anatomia do paciente, no tamanho da laceração ou na extensão do tecido de baixa qualidade.
- Em caso de utilização de técnica artroscópica, utilize uma cânula de 8 mm, no mínimo.
- Todas as suturas anexadas para transferência de carga devem ser colocadas através do patch, dentro e adjacente ao perímetro reforçado (Figura 1). As suturas de suporte de carga não devem ser colocadas através ou fora do reforço, ou direcionadas ao centro do remendo, uma vez que podem se romper ou serem puxadas através do dispositivo. As suturas suplementares utilizadas para garantir a aposição do patch ao manguito subjacente podem ser colocadas no centro do patch.
- As suturas simples são preferenciais para a fixação ao tecido porque são mais fáceis de executar em espaço restrito da articulação e fornecem uma elevada força de retenção de sutura enquanto reforçam o perímetro ao redor. Alternativamente as suturas de colchoeiro podem ser utilizadas.
- Ao utilizar âncoras de sutura ou suturas do periósteo tenha o cuidado de deixar uma espessura adequada do osso entre o túnel e a superfície do osso ou entre os túneis adjacentes. Leve em conta a qualidade do osso.
- Verifique se todos os nós amarrados nas suturas estão bem firmes.
- Evite danificar os Leeds-Kuff Patch durante o manuseio. Evite esmagar ou frisar ao utilizar instrumentos cirúrgicos tais como fórceps ou porta-agulhas.
- É recomendado de que sempre que possível os pacientes recebam antibioticoprofilaxia antes da cirurgia para minimizar o risco de que infecções latentes possam se desenvolver no local do implante.
- Use técnica asséptica durante todo o procedimento.
- Os pacientes devem ser advertidos para não exceder os níveis de atividade apropriados ou sobrecarregar o reparo antes que ocorra a cicatrização completa.

### Possíveis Efeitos Adversos

- Deiscência da ferida, infecção da ferida, reação tecidual inflamatória aguda mínima e irritação local transitória. Se quaisquer dessas circunstâncias ocorrerem, o dispositivo pode necessitar ser removido a critério do cirurgião.
- As suturas utilizadas para fixar o Leeds-Kuff Patch podem causar o alongamento do dispositivo, ou as suturas podem irromper através do tecido mole caso os níveis de atividade prescritos durante a reabilitação forem excedidos.
- Erosão do tecido.

### Instruções para o Uso: Abordagem a Céu Aberto

1. Com o paciente na posição de cadeira de praia utilize uma abordagem de divisão deltoide lateral, para conseguir acessar posteriormente o infraespinhoso subluxado. Disseque o deltoide anterior lateral subperiostealmente na linha das fibras até um mínimo de 5 cm da borda lateral do acrómio. O limite inferior desta dissecação é o nervo axilar. Uma sutura de ancoragem pode ser aplicada em todo o deltoide para evitar maior divisão.
2. Aplique delicadamente um afastador auto-estático e execute uma bursectomia subacromial se necessário para melhorar a visão. Uma descompressão subacromial pode também ser executada se o espaço da articulação for limitado, tendo cuidado para evitar que o nervo supraescapular seja danificado.
3. Distraia o ombro e gire-o para ter acesso aos aspectos anteriores e posteriores do reparo do manguito. Coloque suturas #2 permanentes de alta resistência no manguito, deixando as agulhas anexadas. Se o acesso for limitado sutura #1 pode ser utilizada.
4. Repare o defeito no manguito rotador tão distante quanto possível, amarrando as suturas permanentes por um lado para a lateral do reparo onde for realizável (Figura 2). A tensão deve ser moderada na maioria dos casos.
5. Selecione o tamanho mais apropriado do Leeds-Kuff Patch para o reparo com base na anatomia do paciente, no tamanho da laceração ou na extensão do tecido de baixa qualidade.
6. Faça suturas simples com a sutura #2 de alta resistência para unir as bordas do patch sobre as bordas superiores do tendão do manguito rotador de modo que fique nivelado com o tendão. Assegure que as suturas de suporte de carga sejam colocadas através do patch, dentro da borda interna do reforço do perímetro. Evite colocar tensão excessiva ou insuficiente.

7. Comece com uma costura vertical no ápice, em seguida, coloque os pontos na borda medial anterior e posteriormente (Figura 3). Coloque pontos adicionais nas bordas anteriores e posterior do patch. Se o tamanho da laceração for grande ou a qualidade do tendão for fraca, mais de um ponto em cada lado pode ser necessário para distribuir a carga.
8. Utilize as suturas permanentes colocadas previamente para fornecer fixação suplementar para assegurar a justaposição do patch no manguito subjacente. Como estas suturas não são estruturais, elas podem ser colocadas no centro do patch.
9. Puxe o reparo lateralmente e utilize sutura # 5 com uma agulha inteiriça apropriada para ancorar o patch e o tendão à tuberosidade (Figura 4) Até três suturas do periósteo podem ser necessárias, dependendo do tamanho do patch. Tenha cuidado para deixar osso suficiente tanto entre as suturas adjacentes quanto entre as de superfície do osso para resistir às forças esperadas. Leve em conta a qualidade do osso.
10. Alternativamente, âncoras de sutura com sutura de alta resistência podem ser utilizadas no lugar das suturas do periósteo.
11. Aplique a tensão apropriada para assegurar que o comprimento da reconstrução seja fisiológico. Para assegurar a obtenção de função articular adequada e garantir que não ocorra falha prematura do reparo, evite aplicar tensão excessiva ou insuficiente.
12. Repare cuidadosamente o deltoide proximal com suturas de colchoeiro. Repare as bordas da incisão no deltoide. Uma sutura apropriada com um ponto para a gordura pode ser utilizada se aplicável e uma sutura subcuticular à pele.
4. Selecione o tamanho mais apropriado do Leeds-Kuff Patch para o reparo com base na anatomia do paciente, no tamanho da laceração ou na extensão do tecido de baixa qualidade. Para inserção e fixação artroscópica o patch deve ser posicionado com o ápice orientado lateralmente.
5. Utilize o Neoligaments Leeds-Punch (fornecido separadamente) para perfurar o patch nas posições preferidas para as suturas. Assegure-se que as suturas de suporte de carga sejam colocadas através do patch, dentro e adjacentes ao perímetro reforçado (Figura 1). De modo geral, o patch pequeno necessita de aberturas somente nos cantos mediais e no ápice lateral.
6. Antes da inserção do patch coloque duas suturas de poliéster de alta resistência #2 através do manguito rotador de tal forma que uma vez presas ao patch uma formará a fixação de sutura do canto anteromedial e a outra, a do canto posteromedial.
7. Recupere um membro de cada uma das suturas passadas através da cânula lateral e prenda os respectivos cantos anterior e posterior da borda medial do patch, cuidando para não torcer as suturas. Os membros livres das suturas passadas são removidos através dos portais acessórios anteromedial e posteromedial, respectivamente (Figura 6).
8. Dobre o patch no sentido do comprimento e tensione alternadamente as extremidades livres das suturas para puxar o patch no espaço subacromial através da cânula lateral (Figura 7).
9. Manipule o patch até a posição desejada e amarre as extremidades livres das suturas à sutura previamente amarrada aos cantos do patch. Evite aplicar tensão excessiva ou insuficiente (Figura 8).

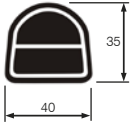
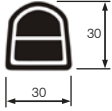
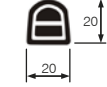
### **Instruções para o Uso: Técnica Artroscópica**

1. Com o paciente na posição de cadeira de praia ou de decúbito lateral aplique tração delicadamente para desviar o espaço subacromial e facilitar a visualização.
2. Faça um portal de visualização posterior padrão com referência do canto póstero-lateral do acrômio. Adentre o espaço subacromial e, sob visualização direta, use uma agulha para identificar o portal lateral para permitir uma perfeita visão direta da laceração do manguito.
3. Repare o defeito no manguito rotador na medida do possível com tensão no máximo moderada. Deixe as suturas das âncoras de sutura utilizadas no reparo para uma fixação posterior das bordas anterior e posterior do patch (Figura 5). Para o patch pequeno, utilize estes para a fixação do canto medial (etapa 6).
10. Coloque uma âncora de sutura lateralmente. Passe as suturas a partir da âncora através da borda lateral do patch e tensão.
11. Aplique a tensão apropriada para se assegurar de que o comprimento da reconstrução seja fisiológico. Para assegurar a obtenção de função articular adequada e garantir que não ocorra falha prematura do reparo, evite aplicar tensão excessiva ou insuficiente.
12. Para os patches médio e grande, utilize as suturas a partir das âncoras de sutura colocadas previamente para fixar as bordas anterior e posterior do patch ao manguito subjacente. Alternativamente, suturas permanentes separadas podem ser utilizadas. Se o tamanho da laceração for grande ou se a qualidade do tecido mole for fraca, mais de um ponto pode ser necessário de cada lado para distribuir a carga.

- 
13. Adicione uma sutura medial adicional caso seja necessário.
  14. Feche o portal lateral com uma sutura cutânea interrompida apropriada.

## Sipariş bilgileri (steril olarak temin edilir)

Art.	Uzunluk (mm)	Genişlik (mm)
102-1071	20	20
102-1072	30	30
102-1073	35	40



## Tanım

Leeds-Kuff Patch, rotator manşet yırtıklarının güçlendirilmesi için kalıcı implante edilebilir bir malzemedir. Gelişmiş stabilite ve yüksek sütür tutma dayanıklılığı sağlamak için, genişliği boyunca ve çevresi etrafında yekpare takviyeleri bulunan örme bir kumaştan imal edilmiştir. Leeds-Kuff Patch, tipik rotator manşet yırtıklarına uyacak biçimde önceden şekillendirilmiş üç farklı boyda mevcut olduğundan kesme gerektirmez. Yamalar kendi uzunlukları boyunca daralmaktadır ve yaklaşık 20 mm x 20 mm, 30 mm x 30 mm ve 40 mm x 35 mm ebatlarındadır.

## Malzeme Spesifikasyonları

Leeds-Kuff Patch polietilen tereftalatın (polyester) yapılmıştır ve implante edilebilir tıbbi cihazlar için ISO 10993-1 tarafından belirlenen ilgili spesifikasyonları karşılar.

## Kullanım Amacı

Leeds-Kuff Patch rotator manşet onarım ameliyatı sırasında zayıflık bulunan yerlerde sütür ya da sütür ankurlarıyla onarılmış yumuşak dokunun güçlendirilmesi için tasarlanmıştır. Leeds-Kuff Patch normal vücut yapısını yerini alma ya da rotator manşeti desteklemek için tam bir mekanik güç sağlama amacıyla tasarlanmamıştır. Leeds-Kuff Patch yumuşak dokuyu güçlendirir ve hastanın kendi dokusuna dâhil olan bir yapı iskelesi görevi görür.

## Endikasyonları

Leeds-Kuff Patch, yırtığın normal metotlar kullanılarak onarılamayacağı ve/veya yumuşak doku kalitesinin zayıf olduğu durumlarda rotator manşet güçlendirmesi gerektiren hastalarda endikedir.

## Kontrendikasyonları

- İmplant malzemelerine karşı bilinen aşırı duyarlılık. Eğer hastanın herhangi bir yabancı cisim duyarlılığı olduğundan şüpheleniliyorsa, implantasyondan önce uygun testler yapılmalıdır.
- İyileşmeyi veya güvenli sabitlemeyi olumsuz etkileyebilecek kemik veya yumuşak dokudaki enfeksiyonlar ya da herhangi bir yapısal ya da patolojik durum.
- Faaliyetlerini belirlenen seviyelerde kısıtlamayamayan veya kısıtlamak istemeyen ya da iyileşme döneminde rehabilitasyon programı takip edemeyen ya da etmek istemeyen hastalar.
- Yuvarlama, katlama ya da katmanlama gerektiren ve sıvı, hücreler ve kan damarlarını geçirmeyecek bir boşluk yaratabilecek herhangi bir onarım. Bu gibi kullanımlar aşırı inflamasyon, drenaj, ekstrüzyon ya da enfeksiyona yol açabilir.
- Leeds-Kuff Patch, sütür ve/veya kemik ankurlarıyla onarılan yırtıkları güçlendirmek için tasarlandığından, rotator manşete tam bir mekanik güç sağlamak için kullanılmamalıdır.
- Leeds-Kuff Patch yumuşak dokuya iyi bir şekilde entegre olur ve bu yüzden cihazın daha sonra çıkarılmasının beklendiği durumlarda uygun olmayabilir.

## Uyarılar

- Bu cihaz steril olarak tedarik edilmiştir ve ambalaj tahrir edilip açılmadığı sürece steril kalır. Standart şartlarda depolayınız. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ.
- Cihaz, tekrar işlemede zarar göreceğinden tek kullanımlıktır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Kullanılmamış açık ürünleri kullanmayınız.
- Cerrah, bu cihazı kullanmadan önce bu talimatlarla ve önerilen cerrahi prosedürle tamamen aşına olmalıdır.
- Rekonstrüksiyon prosedüründe genel hasta seçimi ve sağlıklı cerrahi değerlendirme prensipleri uygulanmalıdır.
- Leeds-Kuff Patch boyunu ayarlamak için kesilmemelidir.

## Önlemler

- Kullanımdan önce cihazı, ambalajı ve etiketi kontrol ediniz ve hasarlı ise kullanmayınız. Ambalaj açılmış ya da değiştirilmiş ise Neoligaments Satış Departmanı ile iletişime geçiniz.
- Yapılacak ameliyat için en uygun Leeds-Kuff Patch boyutunu hastanın anatomisi, yırtığın boyutu ya da doku kalitesinin zayıflık derecesine bağlı olarak

seçmeye özen gösterin.

- Artroskopik teknik kullanılacaksa, minimum 8 mm'lik bir kanül kullanın.
- Yük aktarımı sağlamak için atılan tüm sütürler yamanın güçlendirilmiş çevresine bitişik şekilde iç kısmından geçmelidir (Şekil 1). Yük taşıyıcı sütürler, kopabilecekleri ya da cihazı çekiştirebilecekleri için güçlendirme kısmının üzerinden, dışından ya da yamanın merkezine doğru atılmamalıdır. Yamanın altta kalan manşetle temasını sağlamak için kullanılan ek sütürler yamanın merkezine atılabilir.
- Kısıtlı eklem alanında atılmaları kolay olduğundan ve güçlendirilmiş kısmı çevrelerken yüksek sütür tutma gücü sağladıklarından, dokuya tutturma işleminde basit dikiş tercih edilir. Alternatif olarak matres dikişleri kullanılabilir.
- Sütür ankorları ya da kemiğe atılan sütürler kullanıldığında tünel ve kemik yüzeyi arasında ya da yan yana açılan tüneller arasında yeterli kemik kalınlığı bırakmaya özen gösterin. Kemik kalitesini hesaba katın.
- Sütürlere atılmış düğümlerin güvenli bir biçimde kapanıp kapanmadığını kontrol edin.
- Leeds-Kuff Patch'i kullanırken hasar vermekten kaçının. Forseps ve iğne tutucu gibi cerrahi aletleri kullanırken ezme ya da sıkıştırımdan kaçının.
- Mümkün olduğu yerlerde hastaya, implant alanında gizli bir enfeksiyon gelişmesi riskini minimuma indirmek için ameliyattan önce profilaktik antibiyotikler kullanılmalıdır.
- Prosedür boyunca aseptik tekniği kullanın.
- Hastalar, tam bir iyileşme meydana gelmeden önce uygun aktivite seviyelerini aşmamaları ya da onarılan alana fazla yüklenmemeleri için uyarılmalıdır.

### Potansiyel İstenmeyen Etkiler

- Yara açılması, enfekte yaralar, minimal akut inflamatuvar doku reaksiyonu ve geçici lokal tahriş. Bu durumlardan herhangi birinin oluşması halinde cerrahin takdiriyle cihazın çıkartılması gerekebilir.
- Leeds-Kuff Patch sağlamlaştırmak için kullanılan sütürler cihazın uzamasına neden olabilir veya rehabilitasyon sırasında belirtilen aktivite düzeyleri aşıldığında sütürler, yumuşak dokuyu yarıp geçebilir.
- Doku erozyonu.

### Kullanım Talimatları Açık Yaklaşım

1. Hasta şezlong pozisyonunda iken posteriora doğru sublükse olmuş infraspinatusa erişim sağlamak için lateral deltoid ayırma yaklaşımını kullanın. Anterior-lateral deltoidi subperiostal olarak, lifleri doğrultusunda acromionun lateral kıyısından en az 5 cm'ye kadar ayırın. Bu ayırma işleminin alt sınırı aksiler sinirdir. Daha fazla ayırmayı önlemek için deltoid boyunca kalıcı bir sütür uygulanabilir.

2. Nazıkçe otomatik ekartör uygulayın ve gerekirse görünümü iyileştirmek için subakromiyal bursektomi gerçekleştirin. Eğer eklem alanı kısıtlıysa, supraskapular sınırı korumaya özen göstererek subakromiyal dekompresyon da gerçekleştirilebilir.
3. Omuzda distraksiyon uygulayın ve manşet onarımının anterior ve posterior açlarına erişim için rotasyon uygulayın. İğneleri takılı bırakarak, manşete #2 yüksek mukavemetli kalıcı sütürler atın. Erişim kısıtlıysa #1 sütür kullanılabilir.
4. Rotator manşetteki sorunu mümkün olduğunca tamir edip, yapılabilen yerlerde yan yana onarım için kalıcı sütürleri bağlayın (Şekil 2). Gerginlik en fazla orta kararda olmalıdır.
5. Onarım için en uygun Leeds-Kuff Patch boyutunu hastanın anatomisi, yırtığın boyutu ya da doku kalitesinin zayıflık derecesine bağlı olarak seçmeye özen gösterin.
6. Yamanın kenarlarını rotator manşet tendonunun superior kenarları üzerine tendon ile aynı hizada oturacak şekilde tutturmak için #2 yüksek mukavemetli sütürlere basit dikişler oluşturun. Yük taşıyıcı sütürlerin yamaya, güçlendirilmiş çevrenin iç sınırı içinden atılmasına özen gösterin. Çok az veya çok fazla gerdirmekten kaçının.
7. Apekte düşey bir dikiş atarak başlayın ve medial kenara anterior ve posterior biçimde dikişler atın (Şekil 3). Yamanın anterior ve posterior kenarlarına ilave dikişler atın. Yırtık boyutu büyük ya da tendon kalitesi düşük ise yükü paylaşdırmak için her iki taraf için birden fazla dikiş gerekebilir.
8. Yamanın altta kalan manşetle temasını sağlamak amacıyla ilave bir tutturma sağlamak için daha önceden atılmış kalıcı sütürleri kullanın. Bu sütürler yük taşıyıcı olmadığından yamanın merkezine atılabilir.
9. Onarımı lateral olarak çekip yama ve tendonu tüberositasına tutturmak için uygun bütünleşik bir iğneyle #5 sütür kullanın (Şekil 4). Yamanın boyutuna bağlı olarak, kemiğe en fazla üç sütür atmak gerekebilir. Beklenen kuvvetlere direnebilmesi için hem yan yana olan sütürler arasında hem de kemik yüzeyinde yeterince kemik bırakmaya özen gösterin. Kemiğin kalitesini hesaba katın.
10. Alternatif olarak, kemiğe atılan sütürler yerine sütür ankorları ile yüksek mukavemetli sütürler kullanılabilir.
11. Rekonstrüksiyonun uzunluğunun fizyolojik olduğundan emin olmak için uygun miktarda gerilim uygulayın. Yeterli eklem fonksiyonuna ulaşıldığından emin olmak ve prematüre onarım başarısızlığını önlemek için çok az ya da çok fazla gerilim uygulamaktan kaçının.
12. Deltoid proksimal olarak matres dikişlerle dikkatlice onarın. Deltoiddeki kesimin kenarlarını onarın. Uygulanabiliyorsa, yağ için dikişli uygun bir sütür ve deri için subkütiküler dikiş kullanılabilir.

## Kullanım Talimatları Artroskopik Teknik

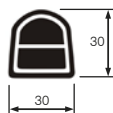
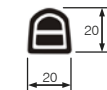
1. Hasta şezlong ya da lateral dekübit pozisyonunda iken görüntülemeyi kolaylaştırmak amacıyla subakromiyal alanı distrikte etmek için hafifçe traksiyon uygulayın.
2. Akromionun postero-lateral köşesini referans alarak standart bir görüntüleme noktası oluşturun. Subakromiyal boşluğa girin ve direk görüş altında manşet yırtığının en uygun şekilde doğrudan görünüşüne izin verecek lateral bağlantı noktasını tanımlamak için bir iğne kullanın.
3. Rotator manşetteki sorunu, en fazla orta derecede gerilimle, mümkün olduğunca onarın. Onarımda kullandığınız sütün ankorlarının sütürlerini daha sonra yamanın anterior ve posterior kenarlarını tutturmak için bırakın (Şekil 5). Küçük yama için bunları medial köşe fiksasyonunda (adım 6) kullanın.
4. Onarım için en uygun Leeds-Kuff Patch boyutunu hastanın anatomisi, yırtığın boyutu ya da doku kalitesinin zayıflık derecesine bağlı olarak seçmeye özen gösterin. Artroskopik yerleştirme ve sabitleme için yama, apeksi lateral biçimde yöneltilerek konumlandırılır.
5. Neoligaments Leeds-Punch delgi (ayrıca tedarik edilir) kullanarak tercih edilen yerlere sütürler için delikler açın. Yük taşıma için atılan tüm sütürler yamanın güçlendirilmiş çevresine bitişik şekilde iç kısımdan geçmelidir (Şekil 1). Genelde küçük yama yalnızca medial köşeler ve lateral apekte açıklıklar gerektirecektir.
6. Yamanın yerleştirilmesinden önce rotator manşete, yamaya bağlandıklarında biri anteromedial ve diğeri posteromedial köşe sütün sabitlemesi oluşturacak iki adet #2 yüksek mukavemetli polyester sütün atın.
7. Lateral kanülden geçirilen sütürlerin her birinin bacaklarından birini alarak yamanın medial sınırının anterior veya posterior köşesinden karşılık gelenine bağlayın ve sütürleri bükmemeye dikkat edin. Geçirilen sütürlerin boşta kalan bacakları sırasıyla anteromedial ve posteromedial bağlantı noktalarından geçirilerek çıkarılır (Şekil 6).
8. Yamayı kendi uzunluğu boyunca katlayın ya da kıvrın ve dönüşümlü olarak sütürlerin serbest uçlarına gerilim uygulayarak yamayı lateral kanül yoluyla subakromiyal boşluğa çekin (Şekil 7).
9. Yamayı gerekli pozisyona getirmek için manüpüle edin ve sütürlerin serbest uçlarını (sütün sonrası) onlara karşılık gelen ve daha önce yamanın köşelerine bağlanan sütünre bağlayın. Çok fazla ya da çok az gerilim uygulamaktan kaçının (Şekil 8).
10. Lateral olarak bir sütün ankoru yerleştirin. Sütürleri yamanın lateral kenarından bu ankorlardan geçirin ve gerin.
11. Rekonstrüksiyon uzunluğunun fizyolojik olduğundan emin olmak için uygun miktarda gerilim uygulayın. Yeterli eklem fonksiyonuna ulaşıldığından emin olmak

- ve prematüre onarım başarısızlığını önlemek için çok fazla ya da çok az gerilim uygulamaktan kaçının.
12. Orta ve büyük yamalar için yamanın anterior ve posterior kenarlarını alta kalan manşete tutturmak için daha önce yerleştirilen sütün ankorlarının sütürlerini kullanın. Alternatif olarak, ayrıca kalıcı sütürler kullanılabilir. Yırtık boyutu büyük ya da yumuşak doku kalitesi düşük ise yükü paylaşdırmak amacıyla her iki taraf için birden fazla dikiş gerekebilir.
13. Gerekirse ilave bir medial sütün ekleyin.
14. Lateral bağlantı noktasını uygun bir kesintili deri sütünü ile kapatın.



## Bestelinformatie (steriel geleverd)

Kenmerk	Lengte (mm)	Breedte (mm)
102-1071	20	20
102-1072	30	30
102-1073	35	40



## Omschrijving

De Leeds-Kuff Patch is een permanent implanteerbaar hulpmiddel om een gescheurde rotator cuff (een rotatorenmanchetruptuur) te ondersteunen. De patch, ook wel matje genoemd, is gemaakt van een geweve stof en heeft overlangs en rondom een ingebouwde versteviging die voor een betere stabiliteit en een hoge retentiesterkte zorgt. De Leeds-Kuff Patch is gevormd voor gangbare scheuren in de rotator cuff en verkrijgbaar in drie maten die niet verder hoeven te worden aangepast. De patches lopen over de lengte smaller toe en de afmetingen bedragen ongeveer 20 mm x 20 mm, 30 mm x 30 mm en 40 mm x 35 mm.

## Materiaalspecificaties

De Leeds-Kuff Patch is gemaakt van polyethyleentereftalaat (polyester) dat voldoet aan de geldende normen van ISO 10993-1 voor implanteerbare medische hulpmiddelen.

## Beoogd gebruik

De Leeds-Kuff Patch is bedoeld ter versteviging van zwakke plekken in zachte weefsels die met behulp van hechtingen of hechtankers worden hersteld tijdens een hersteloperatie van de rotator cuff. De Leeds-Kuff Patch is niet bedoeld om de normale lichaamsstructuur te vervangen of volledige mechanische sterkte te bieden aan de rotator cuff. De Leeds-Kuff Patch

versterkt de zachte weefsels en werkt als een ondersteuning die in het eigen weefsel van de patiënt wordt ingebouwd.

## Indicaties

De Leeds-Kuff Patch is geïndiceerd voor patiënten die ondersteuning van de rotator cuff nodig hebben wanneer een scheur niet volledig kan worden hersteld met behulp van gangbare methoden en/of bij gebrekkige kwaliteit van de zachte weefsels.

## Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid voor implantatiematerialen. Wanneer het vermoeden bestaat dat een patiënt overgevoelig kan zijn voor lichaamsvreemde materialen, moeten daartoe voorafgaand aan de implantatie de vereiste onderzoeken worden verricht.
- Infecties of structurele of pathologische aandoeningen van het bot of de zachte weefsels die genezing of stevige fixatie in de weg kunnen staan.
- Patiënten die niet bereid of in staat zijn om hun activiteitsniveau volgens voorschrift te beperken of een herstelprogramma tijdens de genezingsperiode te volgen.
- Herstelhandelingen waarbij oprollen, vouwen of laagjes nodig zijn, en waarbij een ruimte kan worden gevormd die geen vocht, cellen of bloedvaten doorlaat. Dergelijk gebruik kan tot excessieve ontsteking, drainage, extrusie of infectie leiden.
- De Leeds-Kuff Patch mag niet gebruikt worden voor volledige mechanische ondersteuning van de rotator cuff. De patch is slechts bedoeld ter versteviging van scheuren die hersteld worden met hechtingen en/of botankers.
- De Leeds-Kuff Patch verbindt zich goed met zacht weefsel en is dus mogelijk niet geschikt wanneer de verwachting luidt dat het hulpmiddel uiteindelijk verwijderd zal worden.

## Waarschuwingen

- Het hulpmiddel wordt steriel geleverd en behoudt zijn steriliteit, tenzij de verpakking wordt beschadigd of geopend. Bewaren onder standaardomstandigheden. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het kan namelijk beschadigd raken wanneer het opnieuw wordt gebruikt. Niet gebruiken na de vervaldatum. Verwijder geopende, ongebruikte producten.
- Voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel moet de chirurg volledig op de hoogte zijn van deze gebruiksaanwijzing en van de aanbevolen chirurgische procedure.

- De algemene principes voor patiëntselectie en het gezond oordeel van de chirurg zijn van toepassing op de reconstructieve procedure.
- De Leeds-Kuff Patch mag niet op maat worden geknipt.

### Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer het hulpmiddel, de verpakking en de etikettering voorafgaand aan het gebruik. Gebruik niet indien beschadigd. Neem contact op met de verkoopafdeling van Neoligaments als een verpakking is geopend of gewijzigd.
- Kies zorgvuldig de juiste maat van de Leeds-Kuff Patch op basis van de anatomie van de patiënt, de afmeting van de ruptuur of de omvang van gebrekkelijk zacht weefsel.
- Bij gebruik van een arthroscopische techniek dient een canule van minimaal 8 mm gebruikt te worden.
- Alle hechtingen die bedoeld zijn om de belasting over te dragen, moeten door de patch heen, en binnen en nabij de versterkte omtrek worden aangebracht (figuur 1). Hechtingen die belast worden, mogen niet door of buiten de versterking worden geplaatst, en ook niet richting het midden van de patch, omdat ze daardoor kunnen breken of door de patch heen getrokken kunnen worden. Aanvullende hechtingen om appositie van de patch aan de onderliggende cuff te waarborgen, mogen in het midden van de patch worden geplaatst.
- Eenvoudige hechtingen verdienen de voorkeur voor deze plaatsing omdat ze in beperkte gewichtsruimte gemakkelijker zijn uit te voeren en een hoge retentiesterkte van de hechting bieden bij plaatsing rondom de omtrek. Ook kan een matrashechting worden gebruikt.
- Zorg bij gebruik van hechtankers of perossale hechtingen voor voldoende bodtdikte tussen de tunnel en het botoppervlak of tussen aangrenzende tunnels. Neem de kwaliteit van het bot in beschouwing.
- Zorg ervoor dat de hechtingen goed zijn vastgeknoopt.
- Voorkom schade bij het hanteren van de Leeds-Kuff Patch. Voorkom pletten of samenknijpen bij gebruik van chirurgische instrumenten zoals tangen of naaldvoerders.
- Het is aan te raden om, indien mogelijk, patiënten vóór chirurgie een profylaxe met antibiotica te geven om het risico op latente infecties op de implantatieplaats te minimaliseren.
- Gebruik gedurende de gehele procedure aseptische technieken.
- Patiënten moeten erop worden gewezen hun activiteitsniveau aan te passen en het

herstelproces niet te overbelasten voordat volledige genezing is opgetreden.

### Mogelijke bijwerkingen

- Wonddehiscentie, geïnfecteerde wonden, minimale acute weefselontstekingen, transitoire plaatselijke irritatie. Wanneer een van deze reacties zich voordoet, moet het implantaat wellicht worden verwijderd, al naargelang het oordeel van de chirurg.
- De hechtingen die worden gebruikt om de Leeds-Kuff Patch te bevestigen, kunnen tot uitrekking van de patch leiden of door het zachte weefsel worden getrokken als het voorgeschreven activiteitsniveau tijdens de genezing wordt overschreden.
- Weefselerosie.

### Instructies voor gebruik: Open behandeling

1. Plaats de patiënt in strandstoelpositie. Benadering via een laterale snede in de deltoideus verschaft toegang tot een posterieur gesubluxeerde infraspinatus. Seceer de anterieurlaterale deltoideus subperiosteaal in de richting van de vezels ervan, tot minimaal 5 cm van de laterale rand van het acromion. Ga met deze dissectie niet lager dan de axillaire zenuw. Een niet-resorbeerbare hechting kan over de deltoideus worden geplaatst om verdere splitsing te voorkomen.
2. Plaats voorzichtig een retractor en voer, indien nodig, een subacromiale slijmbeursverwijdering uit om beter zicht te krijgen. Ook kan een subacromiale decompressie worden toegepast als de gewichtsruimte beperkt is. Zorg er daarbij voor dat de nervus suprascapularis niet beschadigd wordt.
3. Distraheer de schouder en roteer om anterieure en posterieure toegang te verkrijgen voor het cuffherstel. Plaats niet-resorbeerbare hechtingen met hoge draadsterkte #2 in de cuff en laat de hechtnaalden hangen. Als er weinig ruimte is, kan draadsterkte #1 worden gebruikt.
4. Herstel het probleem met de rotator cuff zo goed mogelijk en knoop de draden, waar mogelijk, in een 'side to side'-hechting aan elkaar (figuur 2). De hechting moet niet te strak zijn.
5. Kies zorgvuldig de juiste maat van de Leeds-Kuff Patch op basis van de anatomie van de patiënt, de afmeting van de ruptuur of de omvang van gebrekkelijk zacht weefsel.
6. Maak eenvoudige hechtingen met draadsterkte #2 om de randen van de patch over de randen van de rotator cuff-pees vast te zetten zodat deze goed aansluit op de pees. Zorg dat hechtingen

die belast worden door de patch heen worden bevestigd, binnen de versterkende buitenrand rondom de patch. Vermijd zowel te losse als te strakke hechtingen.

7. Begin met een verticale hechting aan de apex en zet dan anterieur en posterieur hechtingen aan de mediale rand (figuur 3). Maak aanvullende anterieure en posterieure hechtingen langs de randen van de patch. Als er sprake is van een grote scheur of een slechte peeskwaliiteit, kan het nodig zijn om meer dan één hechting aan elke zijde te plaatsen om de belasting te verdelen.
8. Gebruik de eerder geplaatste niet-resorberebare hechtingen voor aanvullende bevestiging om oppositie van de patch aan de onderliggende cuff te waarborgen. Omdat dit geen hechtingen zijn waar druk op komt te staan, mogen ze in het middendeel van de patch worden geplaatst.
9. Strek de patch lateraal en gebruik draadsterkte #5 met een geschikte geïntegreerde naald om de patch en pees aan de tuberositas te bevestigen (figuur 4). Afhankelijk van de grootte van de patch kunnen tot drie perossale hechtingen nodig zijn. Behoud voldoende bot, zowel tussen de aangrenzende hechtingen als het botoppervlak, om te verwachten krachten te kunnen weerstaan. Houd daarbij rekening met de kwaliteit van het bot.
10. In plaats van perossale hechtingen kunnen hechtankers van hoge sterkte worden gebruikt.
11. Pas de juiste spanning toe om ervoor te zorgen dat de lengte van de reconstructie binnen het bereik van het normale functioneren ligt. Vermijd zowel over- als onderspanning om de juiste gewrichtsfunctie te realiseren en om prematuur falen van de operatie te voorkomen.
12. Herstel voorzichtig de proximale musculus deltoideus met matrashechtingen. Herstel de randen van de incisie in de deltoideus. Indien nodig, kan een geschikte hechting voor vetweefsel worden gebruikt en een subcutulaire hechting voor huid.

### **Instructies voor gebruik: Arthroscopische techniek**

1. Plaats de patiënt in strandstoelpositie of laterale decubituspositie en distraheer met behulp van lichte tractie de subacromiale ruimte.
2. Maak een standaard posterieure kijkopening met de posterolaterale hoek van het acromion als referentiepunt. Treed de subacromiale ruimte binnen en gebruik onder direct zicht een naald om de laterale poort te identificeren voor optimaal direct zicht op de manchetruptuur.
3. Herstel het defect in de rotator cuff zo goed mogelijk en met ten hoogste een matige

spanning. Laat de hechtdraden van de hechtankers die gebruikt zijn tijdens de herstelgreep zitten voor latere fixatie van de anterieure en posterieure rand van de patch (figuur 5). Voor de kleine patch gebruikt u deze voor fixatie van de mediale hoek (stap 6).

4. Kies zorgvuldig de juiste maat van de Leeds-Kuff Patch op basis van de anatomie van de patiënt, de afmeting van de ruptuur of de omvang van het gebrekkige zachte weefsel. Voor arthroscopische inbrenging en fixatie wordt de apex van de patch lateraal geplaatst.
5. Gebruik de Leeds-Punch van Neoligaments (afzonderlijk meegeleverd) om op de gewenste plekken openingen in de patch te maken voor de hechtingen. Zorg ervoor dat alle hechtingen die zijn bedoeld om de belasting over te dragen, door de patch heen en binnen en nabij de versterkte omtrek worden aangebracht (figuur 1). Over het algemeen zal de kleine patch alleen openingen in de mediale hoeken en laterale apex nodig hebben.
6. Zet voorafgaand aan het inbrengen van de patch eerst twee polyester draden van sterkte #2 in de rotator cuff, zodanig dat één draad de anteromediale en de andere draad de posteromediale hoekhechting zal vormen.
7. Haal één uiteinde van elk van de gezette hechtingen op via de laterale canule en knoop aan de respectievelijke anterieure of posterieure hoek van de mediale rand van de patch, ervoor zorgend dat de hechtingen niet verstrengeld raken. De vrije uiteinden van de gezette hechtingen worden via de respectievelijke accessoire anteromediale en posteromediale poorten verwijderd (figuur 6).
8. Vouw of plooi de patch in de lengte en trek afwisselend aan de vrije uiteinden van de hechtdraden om de patch via de laterale canule in de subacromiale ruimte te brengen (figuur 7).
9. Breng de patch in de gewenste positie en knoop de vrije uiteinden van de hechtdraden (de posterieure hechting) aan de corresponderende hecht draad die eerder aan de hoeken van de patch was geknoopt. Vermijd zowel te los als te strak aantrekken (figuur 8).
10. Plaats lateraal een hechtanker. Haal de hechtdraden daarvan door de laterale rand van de patch en breng op spanning.
11. Pas de juiste spanning toe om ervoor te zorgen dat de lengte van de reconstructie binnen het bereik van het normale functioneren ligt. Vermijd zowel over- als onderspanning om de juiste gewrichtsfunctie te realiseren en om prematuur falen van de operatie te voorkomen.
12. Gebruik voor middelgrote en grote patches de hechtdraden van de eerder geplaatste hechtankers om de anterieure en posterieure randen van de

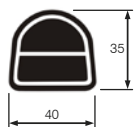
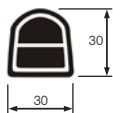
---

patch aan de onderliggende cuff te bevestigen. Ook kunnen aparte niet-resorbeerbare hechtingen worden gebruikt. Als er sprake is van een grote ruptuur of als het zachte weefsel van slechte kwaliteit is, kan het nodig zijn om meer dan één hechting aan elke zijde te plaatsen om de belasting te verdelen.

13. Zet indien nodig een extra mediale hechting.
14. Sluit de laterale opening met een passende gewone hechting.

**Beställningsinformation (levereras steril)**

Ref.	Längd (mm)	Bredd (mm)
102-1071	20	20
102-1072	30	30
102-1073	35	40

**Beskrivning**

Leeds-Kuff Patch är ett permanent implantat för förstärkning av rotatorkuff-skador. Det är konstruerat av stickad textil med integrerade förstärkningar tvärs över och runt öppningarna för att tillhandahålla god stabilitet med hjälp av starka stygn, som håller emot.

Leeds-Kuff Patch behöver inte klippas till eftersom det är tillgängligt i tre storlekar och är förförmat för att matcha typiska rotatorkuff-skador. Bandaget smalnar av i sidorna och finns i följande storlekar: cirka 20 mm x 20 mm, 30 mm x 30 mm respektive 40 mm x 35 mm.

**Materialspecifikationer**

Leeds-Kuff Patch är tillverkat av polyetylen-terefalat (polyester), vilket bemoeter tillämpliga specifikationer enligt ISO 10993-1 för implantat och medicinska apparater.

**Avsedd användning**

Leeds-Kuff Patch är avsedd som förstärkning av mjuka vävnader, där svagheter finns, som reparerats med suturer eller suturankare vid rotatorcuffskadkirurgi. Leeds-Kuff Patch är inte avsett för att ersätta normala kroppsstrukturer eller tillhandahålla full mekanisk styrka för att stödja rotatorcuffen. Leeds-Kuff Patch förstärker mjuka vävnader och tillhandahåller ett stöd, som inkorporeras i patientens egen vävnad.

**Indikationer**

Leeds-Kuff Patch är avsett för patienter som behöver förstärkning av rotatorcuffen när antingen skadan inte helt kan repareras genom att använda normala metoder och/eller om kvaliteten på mjukvävnaden är dålig.

**Kontraindikationer**

- Känd överkänslighet mot implantatmaterial. Om patienten misstänks vara känslig för främmande kroppar, ska tillämpliga tester göras innan implantation.
- Infektioner, strukturella eller patologiska tillstånd inuti ben eller mjukvävnad som kan förväntas försvåra läkningen eller säkra fixeringen.
- Patienter som inte kan eller är ovilliga att begränsa sina aktiviteter till ordinerade nivåer eller att följa ett rehabiliteringsprogram under utläkningsperioden.
- Alla reparationer som kräver rullning, hopvikning eller skiktning, vilka kan skapa utrymmen som kan utfyllas med vätska, celler och blodkärl. Dessa kan resultera i ytterligare inflammation, läckage, utgjutningar eller infektion.
- Leeds-Kuff Patch ska inte användas för att tillhandahålla full mekanisk styrka åt rotatorcuffen, eftersom den är avsedd att förstärka skador som reparerats med suturer och/eller benförankring.
- Leeds-Kuff Patch integreras väl med mjukvävnad och är inte lämplig där slutlig borttagning av densamma förutses.

**Varningar**

- Tillhandahålls steril och förblir så tills förpackningen skadas eller öppnas. Förvaras enligt standardförhållandena. **FÅR INTE RESTERILISERAS.**
- Endast för engångsbruk eftersom den skadas vid återanvändning. Får inte användas efter utgångsdatum. Släng alla öppna, oanvända produkter.
- Kirurgen måste vara helt förtrogen med dessa instruktioner och rekommenderat kirurgiskt handhavande innan användning av produkten.
- Allmänna principer för patienturval och sunt kirurgiskt förnuft ska användas vid rekonstruktionsprocedurer.
- Leeds-Kuff Patch får inte kortas av för att passa in.

**Försiktighetsåtgärder**

- Inspektera produkten, förpackningen och etiketten innan användning och använd den inte om den är skadad. Kontakta Neoligaments försäljningsavdelning om förpackningen har öppnats eller ändrats.
- Var noggrann med att välja ut den mest lämpliga storleken på Leeds-Kuff Patch inför den kirurgi,

som ska utföras, grundat på patientens anatomi, storleken på skadan eller utbredningen av dålig mjukvävnad.

- Vid användning av artroskopisk teknik, använd minst en 8 mm kanyl.
- Alla suturer som fästs för att fördela belastningen måste appliceras igenom setet, inuti och i anslutning till förstärkningsperimetern (bild 1). Bärande suturer får inte appliceras igenom eller på utsidan av förstärkningen eller mot centrum av setet eftersom de kan brytas eller dras genom densamma. Ytterligare suturer, som appliceras för att säkra läget för setet mot underliggande rotatorcuff, kan placeras inom centrum.
- Enkla stygn är att föredra för att fästa vävnaden, eftersom dessa är lättare att applicera inom ett begränsat ledutrymme och tillhandahåller hög suturretentionsstyrka när de omger perimeterförstärkningen. Alternativt kan madrasssuturer användas.
- Vid användning av suturankare eller vid suturer i ben, var noggrann med att lämna adekvat bentjocklek mellan tunnel och benyta eller mellan intilliggande tunnlar. Ta med benkvaliteten vid beräkningen.
- Kontrollera att alla suturknutar är ordentligt säkrade.
- Undvik skador vid hanteringen av Leeds-Kuff Patch. Undvik att krossa eller vecka detta vid användning av kirurgiska instrument så som tänger eller nålhållare.
- Det rekommenderas att om möjligt sätta in patienten på profylaktisk antibiotika innan operation för att minimera risken för att patienten utvecklar infektioner vid implantatstället.
- Använd aseptiska tekniker rakt igenom hela proceduren.
- Patienter varnas att inte överskrida lämpliga aktivitetsnivåer eller överbelasta efter operation innan fullständig läkning uppnåtts.

### Potentiella biverkningar

- Såröppning, infekterade sår, minimalt akut inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående lokal irritation. Om några av dessa förhållanden uppträder, kan setet behöva flyttas med kirurgens tillåtelse.
- Suturer, som används för att säkra Leeds-Kuff Patch, kan orsaka förlängning av produkten eller att suturerna bryter igenom mjukvävnaden om ordinerade aktivitetsnivåer överskrids under rehabiliteringen.
- Vävnadsnedbrytning.

### Instruktioner vid användning: Öppen ingång

1. Med patienten i ryggläge används lateral deltoideusklivning för att komma åt en posterior sublaxerad infraspinatus. Dissekerar loss anteriora-laterala deltoideus subperiöst i fiberriktningen minst 5 cm från laterala kanten på acromion. Den nedre begränsningen för denna dissektion är axillarnerven. En stadig sutur kan appliceras över deltoideus för att förhindra ytterligare uppsplittring.
2. Applicera försiktigt en självåtdragande retraktor och genomför subacromial bursectomi, om nödvändigt för att förbättra sikten. Subacromial dekompression kan också genomföras om ledutrymmet är begränsat, var noggrann med att undvika att skada supraskapularnerven.
3. Dra isär axeln och rotera den för att nå anterior och posterior läge av cuff-skadan. Applicera fästsuturer med grad-2 hållfasthetsstyrka i cuffen, lämna kvar vidhängande nålar. Om tillgängligheten är begränsad kan en grad 1- sutur appliceras.
4. Reparera defekten i rotatorcuffen så mycket som möjligt, fäst ihop fäststrukturerna så mycket som möjligt för att fästa fast suturerna från sida till sida där detta är möjligt (bild 2). Sträckningen ska vara måttlig men inte mer än så.
5. Välj den mest lämpliga storleken av Leeds-Kuff Patch för reparation, grundat på patientens anatomi, storleken på skadan och på utbredningen av dålig vävnad.
6. Sy med enkla stygn med grad-2 hållfasthetsstyrka för att fästa kanterna på setet över de övre kanterna av rotatorcuff-senan så att denna sitter tajt mot senan. Säkra att de bärande suturerna appliceras igenom setet, på insidan av den inre kanten av perimeterförstärkningen. Undvik över- eller understräckning.
7. Börja med ett vertikalt stygn vid apex och applicera sedan stygnen vid mediala kanten anteriort och posterior (bild 3). Placera ytterligare stygn på anteriora och posteriora kanterna av setet. Om skadan är stor eller om senans kvalitet är dålig, kan mer än ett stygn på varje sida behövas för att fördela belastningen.
8. Använd de stadiga suturerna som tidigare applicerats för att tillhandahålla ytterligare infästning för att säkra positionen för setet på underliggande rotatorcuff. Eftersom dessa suturer inte är bärande, kan de placeras inom centrum av setet.
9. Dra i det hela lateralt och använd grad 5-suturer med en lämplig integrerad nål för att förankra setet och senan till tuberositet (bild 4). Upp till tre stygn genom benet kan behövas, beroende på storleken på setet. Var noggrann med att lämna tillräckligt med ben både mellan intilliggande suturer och till

benyta för att den ska tåla förväntad belastning. Ta med benkvaliteten vid beräkningen.

10. Alternativt kan ett suturankare med stor hållfasthetsstyrka appliceras istället för ossösa suturer.
11. Var noggrann med sträckningen för att säkra längden på rekonstruktionen rent fysiologiskt. Undvik över- eller understräckning för att säkra att adekvat ledfunktion uppnås och att prematur avlossning eller skada inte uppstår.
12. Reparera försiktigt deltoideus proximalt med madrasssuturer. Reparera kanterna på incisionen i deltoideus. Lämpliga suturer med ett stygn i fettet kan användas om tillämpligt liksom ett subcutant stygn i huden.

### Instruktioner för användning: Artroskopisk teknik

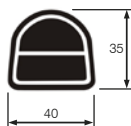
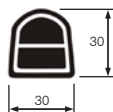
1. Med patienten i ryggläge eller lateral decubitusposition företas försiktig isärdragning för att fria subacromialutrymmet för att underlätta insynen.
2. Gör en standardincision posterior från postero-laterala hörnet på acromion. Gå in i subacromialutrymmet och under direktinsyn används en nål för att identifiera laterala porten för att tillåta optimal direktinsyn i cuff-skadan.
3. Reparera defekten i rotatorcuffen så långt som möjligt med måttlig sträckning som mest. Lämna kvar suturerna från suturankaret som användes för att reparera med för en senare fixering av anteriora och posteriora kanterna av setet (bild 5). För små proteser används dessa för medial hörnfixering (steg 6).
4. Välj ut den mest lämpliga storleken på Leeds-Kuff Patch för reparation grundad på patientens anatomi, skadans storlek och utbredningen av dålig vävnad. För artroskopisk insättning och fixering av setet ska detta positioneras med apex orienterad lateralt.
5. Använd Neoligaments Leeds-Punch (tillhandahålls separat) för att göra hål i setet på lämpliga ställen för suturerna. Säkra att bärande suturer appliceras genom setet, på insidan och intill förstärkningsperimetern (bild 1). Generellt sett kommer små proteser endast behöva öppnas vid mediala och laterala apex.
6. Innan insättning av setet placeras två grad 2-stygn av hållfast polyester genom rotatorcuffen på så sätt att ett av dem fäster fast setet, det andra utgör ett antero-medialt fäste och ett ger postero-medial hörnsuturfixering.
7. Dra isär lemmarna från varandra vid passerande suturer genom laterala kanylen och fäst dessa mot respektive anteriora eller posteriora hörnen

på mediala kanten på protesen, tillse att det inte föreligger någon vridning av suturerna. De fria lemmarna som passerats av suturerna ska dras ut genom tillgänglig respektive anterior-medial och posterior-medial port. (Bild 6).

8. Vik eller vecka protesen längs med eller sträck ut de fria ändarna på suturerna för att sträcka ut protesen till det subacromiala utrymmet via den laterala kanylen (Bild 7).
9. Manipulera protesen till önskad position och fäst de fria ändarna på suturerna (den sista suturen) mot motsvarande sutur som tidigare fästs vid hörnet på protesen. Undvik över- och understräckning (Bild 8).
10. Placera ett suturankare lateralt. För igenom suturerna i detta genom den laterala kanten på setet och sträck ut detsamma.
11. Applicera lämplig sträckning för att säkra längden på rekonstruktionen fysiologiskt. Undvik över- och understräckning för att säkra att adekvat ledfunktion uppnås och att prematur avlossning eller skada inte uppträder.
12. För medium och stora proteser används suturerna från tidigare utplacerade suturankare för att säkra de anteriora och posteriora hörnen på protesen mot underliggande protes cuff. Alternativt kan man använda sig av separata fästsuturer. Om storleken på skadan är stor eller kvaliteten på mjukvävnaden är dålig, kan den behövas fästas med mer än ett stygn för att fördela tyngden.
13. Applicera ytterligare stygn om så behövs.
14. Förslut den laterala porten med en lämplig hudsutur.

## Informacje do zamówienia (produkt sterylny)

Nr ref.	Długość (mm)	Szerokość (mm)
102-1071	20	20
102-1072	30	30
102-1073	35	40



## Opis

Łata Leeds-Kuff Patch to wszczepiane na stałe urządzenie przeznaczone do wzmocnienia naprawy zerwania stożka rotatorów. Łata zbudowana jest z dzianiny, która zawiera integralne wzmocnienia (umieszczone w poprzek i na obwodzie), aby zapewnić większą stabilność i wysoką siłę retencji szwu. Łata Leeds-Kuff Patch nie wymaga przycinania, ponieważ jest dostępna w trzech rozmiarach, które są wstępnie ukształtowane tak, aby pasowały do typowych zerwań stożka rotatorów. Łaty zwiększają się na długości i mają wymiary ok. 20 mm x 20 mm, 30 mm x 30 mm i 40 mm x 35 mm.

## Specyfikacja materiałowa

Łata Leeds-Kuff Patch produkowana jest z tereftalanu polietylenu (poliestru) i spełnia specyfikacje ustalone w normie ISO 10993-1 dla wszczepialnych wyrobów medycznych.

## Przeznaczenie

Łata Leeds-Kuff Patch jest przeznaczona do wzmocnienia tkanek miękkich, w razie osłabienia, naprawianych za pomocą szwu lub kotwic w trakcie operacji naprawczej zerwania stożka rotatorów. Łata Leeds-Kuff Patch nie jest przeznaczona do zastępowania prawidłowych struktur ani zapewniania pełnej wytrzymałości mechanicznej w celu podtrzymania stożka rotatorów. Łata Leeds-Kuff Patch

wzmocnia tkanek miękką i dostarcza rusztowanie, które zostaje wbudowane w tkanek własną pacjenta.

## Wskazania

Łata Leeds-Kuff Patch jest wskazana do stosowania u pacjentów wymagających wzmocnienia stożka rotatorów w sytuacji, kiedy zerwania nie można całkowicie naprawić metodami tradycyjnymi i/lub jeśli tkanka miękką charakteryzuje się słabą jakością.

## Przeciwwskazania

- Rozpoznana nadwrażliwość na materiał, z którego wykonano implant. W razie podejrzenia nadwrażliwości na ciało obce przed implantacją należy przeprowadzić odpowiednie testy.
- Zakażenia lub wszelkie zmiany strukturalne bądź patologiczne w obrębie kości lub tkanki miękkiej, w przypadku których można oczekiwać niekorzystnego wpływu na proces gojenia lub prawidłową fiksację.
- Pacjenci niezdolni lub niechętni do ograniczenia aktywności fizycznej w zalecanym stopniu lub przestrzegania programu rehabilitacji w okresie gojenia.
- Wszelkie naprawy wymagające rolowania, składania lub zastosowania warstw, i które mogą doprowadzić do utworzenia przestrzeni nieprzepuszczalnej dla płynów, komórek i naczyń krwionośnych. Takie zastosowania mogą doprowadzić do rozległego stanu zapalnego, nadmiernego drenażu, wypchnięcia lub infekcji.
- Łaty Leeds-Kuff Patch nie należy używać w celu zapewnienia pełnej wytrzymałości mechanicznej stożka rotatorów, ponieważ jest ona przeznaczona do wzmocnienia zerwań, które naprawiane są za pomocą szwów i/lub kotwic.
- Łata Leeds-Kuff Patch dobrze integruje się z tkanek miękką. W związku z tym może nie nadawać się do stosowania w sytuacjach, kiedy przewiduje się ostateczne usunięcie urządzenia.

## Ostrzeżenia

- Urządzenie dostarczane jest w stanie jałowym i zachowuje jałowość do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Przechowywać w standardowych warunkach. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Dekontaminacja doprowadziłaby do jego uszkodzenia. Nie używać po upływie terminu ważności. Otwarty, niewykorzystany produkt należy wyrzucić.
- Przed użyciem urządzenia chirurg musi dokładnie zapoznać się z niniejszymi instrukcjami oraz zalecaną procedurą chirurgiczną.
- W przypadku zabiegu rekonstrukcji zastosowanie mają ogólne zasady doboru pacjentów i szczegółowa ocena chirurga.



- Łaty Leeds-Kuff Patch nie wolno przycinać na wymiar.

### Środki ostrożności

- Przed użyciem należy obejrzeć urządzenie, opakowanie i etykiety. Nie używać w razie uszkodzenia. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub zmodyfikowane, należy skontaktować się z działem sprzedaży firmy Neoligaments.
- Należy dołożyć starań, aby wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar łaty Leeds-Kuff Patch do wykonywanego zabiegu. Rozmiar należy dobrać na podstawie budowy anatomicznej pacjenta, rozmiaru zerwania i nasilenia problemu słabej jakości tkanki.
- Korzystając z techniki artroskopowej, należy zastosować kaniulę o średnicy co najmniej 8 mm.
- Wszystkie szwy założone w celu przeniesienia obciążenia muszą zostać poprowadzone przez łatę, wewnątrz i w pobliżu wzmocnionego obwodu (Rysunek 1). Szwów nośnych nie należy prowadzić przez wzmocnienie lub na zewnątrz wzmocnienia ani w kierunku środkowej części łaty, ponieważ mogłyby to doprowadzić do ich pęknięcia lub wyciągnięcia przez urządzenie. Szwy dodatkowe wykorzystywane w celu zapewnienia przyłożenia łaty do leżącego poniżej stożka mogą zostać założone na środku łaty.
- W celu zamocowania do tkanki preferowane są proste szwy, ponieważ łatwiej jest je założyć w ograniczonej przestrzeni stawowej, a ponadto zapewniają one dużą siłę retencji szwu w trakcie okrażania wzmocnionego obwodu. Opcjonalnie można zastosować szew materacowy.
- Korzystając z kotwic lub szwów przekostnych, należy pamiętać o konieczności pozostawienia odpowiedniej grubości kości pomiędzy tunelem a powierzchnią kości lub pomiędzy sąsiednimi tunelami. Należy uwzględnić jakość kości.
- Należy upewnić się, czy wszelkie węzły zawiązane na szwach są mocno zablokowane.
- W trakcie pracy z łatą Leeds-Kuff Patch należy unikać jej uszkodzenia. Unikać zmiżdżenia lub pofalowania łaty w trakcie korzystania z narzędzi chirurgicznych, np. kleszczy lub imadeł.
- O ile to możliwe, pacjentów należy poddać przed zabiegiem profilaktycznej antybiotykoterapii, aby zminimalizować ryzyko infekcji utajonych w miejscu implantacji.
- W trakcie zabiegu należy stosować technikę aseptyczną.
- Pacjentów należy przestrzec przed przekraczaniem zalecanego poziomu aktywności fizycznej lub nadmiernym obciążaniem miejsca naprawy przed zakończeniem procesu gojenia.

### Potencjalne działania niepożądane

- Rozejście się brzegów rany, zakażenie ran, minimalna ostra zapalna reakcja tkankowa i przemijające

miejscowe podrażnienie. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych problemów chirurg może zdecydować o konieczności usunięcia urządzenia.

- W razie przekroczenia zalecanych poziomów aktywności w okresie rehabilitacji szwy zastosowane do zamocowania łaty Leeds-Kuff Patch mogą spowodować wydłużenie urządzenia lub mogą wyostać się przez tkankę miękką.
- Erozja tkanki.

### Instrukcja obsługi: metoda otwarta

1. Po ułożeniu pacjenta w pozycji półleżącej zastosuj boczne podejście do rozdzielania mięśnia naramiennego w celu uzyskania dostępu do podwichniętego w kierunku tylnym mięśnia podgrzebieniowego. Podokostnowo wypreparuj przednio-boczny fragment mięśnia naramiennego wzdłuż włókien do miejsca położonego co najmniej 5 cm od bocznej krawędzi wyrostka barkowego łopatki. Dolną granicą tego preparowania jest nerw pachowy. W poprzek mięśnia naramiennego można założyć szew tymczasowy, aby uniknąć jego dalszego rozdzielania.
2. Delikatnie załóż samoblokujący retraktor i w razie potrzeby wykonaj podwyrostkową burssektomię, aby poprawić widoczność. Można także wykonać dekompresję podwyrostkową, jeśli przestrzeń stawowa jest ograniczona. Należy wówczas zachować ostrożność, aby nie uszkodzić nerwu nadłopatkowego.
3. Odsuń staw barkowy i zrotuj go, aby uzyskać dostęp do przedniego i tylnego aspektu naprawy stożka. Załóż w stożku bardzo wytrzymały szew tymczasowy nr 2, pozostawiając igły. Jeśli dostęp jest ograniczony, można użyć nici nr 1.
4. Jak najszerszej napraw ubytek w stożku rotatorów, podwiązując szwy tymczasowe, wykonując naprawę bok do boku (o ile jest to możliwe, Rysunek 2). Napięcie powinno być co najwyżej umiarkowane.
5. Wybierz najbardziej odpowiedni rozmiar łaty Leeds-Kuff Patch do wykonywanego zabiegu. Rozmiar należy dobrać na podstawie budowy anatomicznej pacjenta, rozmiaru zerwania lub nasilenia problemu słabej jakości tkanki.
6. Załóż prosty szew, korzystając z bardzo wytrzymałej nici nr 2, aby zamocować krawędzie łaty nad górnymi krawędziami ścięgna stożka rotatorów tak, aby był on wyrównany ze ścięgnem (plaski). Upewnij się, że szwy nośne są poprowadzone przez łatę po wewnętrznej krawędzi wzmocnienia na obwodzie. Unikaj nadmiernego lub zbyt słabego napięcia.
7. Rozpocznij od pionowego szwu na wierzchołku, a następnie załóż szwy na przyśrodkowej krawędzi w kierunku przednim i tylnym (Rysunek 3). Kolejne szwy załóż na przedniej i tylnej krawędzi łaty. Jeśli rozerwanie jest duże lub jakość ścięgna jest niska, do rozłożenia obciążenia niezbędny może być więcej

- niż jeden szew po każdej stronie. Jedną końcówkę każdego przeprowadzonego szwu wyprowadź przez kaniulę boczną i podwiąż ją do odpowiedniego przedniego lub tylnego rogu przysiódkowej krawędzi łąty, zwracając uwagę, aby nie skręcać szwów. Wolne końce przeprowadzonych szwów wyjmij przez dodatkowe porty przednio-przysiódkowy i tylnoprzysiódkowy (Rysunek 6).
- Użyj wcześniej założonych szwów tymczasowych, aby zapewnić dodatkowe mocowanie w celu zapewnienia przyłożenia łąty do znajdującego się pod nią stożka. Ponieważ szwy te nie są szwami nośnymi, można umieścić je na środku łąty.
  - Pociągnij materiał naprawy w bok i użyj nici nr 5 z odpowiednią igłą integralną do zamocowania łąty i ściętna do guzowatości (Rysunek 4). W zależności od rozmiaru łąty potrzebne mogą być maksymalnie trzy szwy przezkostne. Należy pamiętać o konieczności pozostawienia wystarczającej ilości kości pomiędzy sąsiednimi szwami oraz powierzchnią kości, aby możliwe było przyjęcie przewidywanych sił. Należy uwzględnić jakość kości.
  - Opcjonalnie zamiast szwów przezkostnych można użyć kotwic z bardzo wytrzymałymi nićmi.
  - Zastosuj odpowiednie napięcie, aby upewnić się, że długość rekonstrukcji jest fizjologiczna. Unikaj nadmiernego lub zbyt słabego napięcia, aby upewnić się, że uzyskana zostanie odpowiednia czynność stawu i że nie dojdzie do przedwczesnego uszkodzenia naprawy.
  - Ostrożnie przeprowadź naprawę mięśnia naramiennego w kierunku proksymalnym za pomocą szwów materacowych. Napraw krawędzie nacięcia w mięśniu naramiennym. Jeśli dotyczy, należy zastosować odpowiednią nić i szew w celu przyszycia tkanki tłuszczowej i podskórnej do skóry.

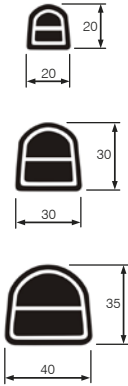
### Instrukcja obsługi: technika artroskopowa

- Po ułożeniu pacjenta w pozycji półleżącej lub leżącej na boku zastosuj delikatne napięcie w celu poszerzenia przestrzeni podwyrostkowej, aby ułatwić wizualizację.
- Utwórz standardowy tylny port począwszy od tylnobocznego rogu wyrostka barkowego łopatką. Przejdź do przestrzeni podwyrostkowej i w warunkach bezpośredniej wizualizacji użyj igły, aby zidentyfikować boczny port w celu uzyskania optymalnej bezpośredniej wizualizacji zerwania stożka.
- Jak najszerzej napraw ubytek w stożku rotatorów, stosując co najwyżej umiarkowane napięcie. Pozostaw szwy z kotwic wykorzystanych do naprawy w celu późniejszej fiksacji przedniej i tylnej krawędzi łąty (Rysunek 5). W przypadku małych łąt należy stosować fiksację rogu przysiódkowego (etap 6).
- Wybierz najbardziej odpowiedni rozmiar łąty Leeds-Kuff Patch do wykonywanego zabiegu. Rozmiar należy

- dobrać na podstawie budowy anatomicznej pacjenta, rozmiaru zerwania lub nasilenia problemu słabej jakości tkanki. W celu artroskopowego wprowadzenia i fiksacji łąty umieszczana jest z wierzchołkiem zorientowanym bocznie.
- Użyj dziurkacza Leeds-Punch firmy Neoligaments (dostarczanego osobno) w celu wykonania otworów w łacie w preferowanych miejscach poprowadzenia szwów. Szwy założone w celu przeniesienia obciążenia muszą zostać poprowadzone przez łąkę, wewnątrz i w pobliżu wzmocnionego obwodu (Rysunek 1). Ogólnie mała łąta będzie wymagała jedynie otworów na rogach przysiódkowych i wierzchołku boczny.
  - Przed wprowadzeniem łąty poprowadź dwa szwy z bardzo wytrzymałej nici poliestrowej nr 2 przez stożek rotatorów tak, aby po podwiązaniu do łąty jeden z nich umożliwił fiksację rogu przednio-przysiódkowego, a drugi rogu tylnoprzysiódkowego.
  - Jedną końcówkę każdego przeprowadzonego szwu wyprowadź przez kaniulę boczną i podwiąż ją do odpowiedniego przedniego lub tylnego rogu przysiódkowej krawędzi łąty, zwracając uwagę, aby nie skręcać szwów. Wolne końce przeprowadzonych szwów wyjmij przez dodatkowe porty przednio-przysiódkowy i tylnoprzysiódkowy (Rysunek 6).
  - Zwiń lub spłisuj łąkę wzdłuż i naprzemiennie napinaj wolne końce nici, aby wciągnąć łąkę do przestrzeni podwyrostkowej przez kaniulę boczną (Rysunek 7).
  - Ustaw łąkę w pożądaną pozycję i podwiąż wolne końce nici (za szwem) do odpowiedniej nici podwiązanej poprzednio do rogów łąty. Unikaj nadmiernego lub zbyt słabego napięcia (Rysunek 8).
  - Umieść bocznie kotwicę. Przeprowadź szwy od kotwicy przez boczną krawędź łąty i napnij.
  - Zastosuj odpowiednie napięcie, aby upewnić się, że długość rekonstrukcji jest fizjologiczna. Unikaj nadmiernego lub zbyt słabego napięcia, aby upewnić się, że uzyskana zostanie odpowiednia czynność stawu i że nie dojdzie do przedwczesnego uszkodzenia naprawy.
  - W przypadku średnich i dużych łąt pozostaw szwy z założonych wcześniej kotwic w celu fiksacji przedniej i tylnej krawędzi łąty do znajdującego się pod nią stożka. Opcjonalnie można użyć osobnych szwów tymczasowych. Jeśli rozzerwanie jest duże lub jakością tkanki miękkiej jest słaba, do rozłożenia obciążenia niezbędny może być więcej niż jeden szew po każdej stronie.
  - W razie potrzeby załóż dodatkowy szew przysiódkowy.
  - Zamknij port boczny odpowiednim przerywanym szwem skórny.

**Maklumat Pesanan (steril yang dibekalkan)**

Rujukan	Panjang (mm)	Lebar (mm)
102-1071	20	20
102-1072	30	30
102-1073	35	40



**Pemerihalan**

Leeds-Kuff Patch adalah peranti boleh diimplan untuk pengukuhan koyakan kaf rotator. Ia dibina daripada fabrik berkait dengan pengukuhan sepadu yang meliputi lebar dan sekeliling perimeter tampalan untuk memberikan kestabilan diperbaik dan kekuatan pengekal sutur tinggi. Leeds-Kuff Patch tidak perlu dipotong kerana ia boleh didapati dalam tiga saiz yang dibentuk terlebih dahulu untuk disepadankan koyakan kaf rotator yang lazim berlaku. Tampalan ini meruncing mengikut panjangnya dan berukuran kira-kira 20 mm x 20 mm, 30 mm x 30 mm, dan 40 mm x 35 mm.

**Spesifikasi Bahan**

Leeds-Kuff Patch dibuat daripada polietilena teraftalat (poliester), yang mematuhi spesifikasi yang ditetapkan oleh ISO 10993-1 bagi peranti perubatan boleh diimplan.

**Tujuan Penggunaan**

Leeds-Kuff Patch bertujuan bagi pengukuhan tisu lembut, dimana terdapat kelemahan, yang dibaiki oleh sutur atau penambat sutur semasa pembedahan pembaikan kaf rotator. Leeds-Kuff Patch bukan bertujuan untuk mengganti struktur jasad lazim atau memberikan kekuatan mekanik penuh untuk

menyokong kaf rotator. Leeds-Kuff Patch mengukuhan tisu lembut dan menyediakan perancah yang disepadukan dalam tisu pesakit itu sendiri.

**Indikasi**

Leeds-Kuff Patch bertujuan untuk pesakit yang memerlukan pengukuhan kaf rotator dimana sama ada koyakan tidak dapat dibaiki sepenuhnya menggunakan kaedah yang lazim digunakan dan / atau kualiti tisu lembut adalah teruk.

**Kontraindikasi**

- Diketahui kehipersensitifan terhadap bahan implan. Jika pesakit disyaki mempunyai kepekaan terhadap apa-apa jasad asing, ujian yang bersesuaian harus dibuat sebelum implantasi dijalankan.
- Jangkitan atau mana-mana keadaan struktur atau patalogi tulang atau tisu lembut yang dijangka akan menjejaskan penyembuhan atau mengemaskan penetapan.
- Pesakit tidak berupaya atau enggan menghadkan tahap aktiviti yang dipreskripsikan atau mematuhi program pemulihan semasa tempoh penyembuhan.
- Mana-mana pembaikan yang memerlukan gulungan, lipatan, atau perlapisan, dan yang mungkin menghasilkan ruang telap terhadap cecair, sel, dan salur darah. Penggunaan sedemikian mungkin menghasilkan keradangan, penyaliran, penerobosan atau jangkitan yang berlebihan.
- Leeds-Kuff Patch tidak harus digunakan untuk memberikan kekuatan mekanikal penuh pada kaf rotator kerana ia bertujuan untuk mengukuhan koyakan yang dibaiki dengan sutur dan /atau ankor tulang.
- Leeds-Kuff Patch bersepadu dengan tisu lembut dengan baik, oleh itu ia mungkin tidak sesuai dimana akhirnya peranti akan dialih keluar.

**Amaran**

- Peranti dibekalkan steril dan kekal sedemikian kecuali pembungkusan rosak atau terbuka. Simpan dalam keadaan standard. JANGAN STERIL SEMULA.
- Peranti adalah untuk sekali penggunaan sahaja kerana ia akan rosak apabila diproses semula. Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh. Buang mana-mana produk yang terbuka, atau belum digunakan.
- Pakar bedah mesti benar-benar memahami arahan dan prosedur pembedahan yang disyorkan ini sebelum menggunakan peranti.
- Prinsip am bagi pemilihan pesakit dan pertimbangan pembedahan yang bijaksana

diguna pada prosedur pembinaan semula.

- Jangan potong Leeds-Kuff Patch.

### **Langkah Berjaga-jaga**

- Periksa peranti, pembungkusan dan pelabelan sebelum diguna dan jangan guna jika rosak. Hubungi Jabatan Jualan Neoligaments jika pakej sudah terbuka atau terubah.
- Pilih saiz Leeds-Kuff Patch ang paling sesuai dengan hati-hati bagi pembedahan yang akan dijalankan, berdasarkan anatomi pesakit, saiz koyakan atau tahap keterukan kualiti tisu.
- Jika menggunakan teknik artroskopik, guna kanula bersaiz minimum 8 mm.
- Kesemua sutur bersambung bagi pemindahan beban mesti diletak melalui tampalan, di dalam dan bersebelahan pada perimeter diperkukuh (Rajah 1). Jangan letakkan sutur yang menanggung beban melalui atau di luar pengukuhan, atau ke arah bahagian tengah tampalan, kerana ia boleh terkoyak atau tertarik melalui peranti. Sutur tambahan diguna untuk memastikan aposisi tampalan pada kaf pendasar boleh diletakkan di bahagian tengah tampalan.
- Jahitan yang ringkas lebih diutamakan untuk menyambung tisu kerana ia lebih mudah untuk dibuat dalam ruang sendi yang terbatas dan memberikan kekuatan pegangan jahitan yang tinggi semasa melingkari pengukuhan perimeter. Sebagai pilihan lain, jahitan tilam boleh digunakan.
- Semasa menggunakan ankor sutur atau sutur per-tulang, pastikan untuk meninggalkan ketebalan tulang yang mencukupi di antara terowong dan permukaan tulang atau di antara terowong bersebelahan. Kualiti tulang perlu diambil kira.
- Periksa bahawa mana-mana ikatan diikat dalam sutur dan terkunci dengan kemas.
- Elakkan daripada merosakkan Leeds-Kuff Patch semasa pengendalian. Elakkan daripada penggerusan atau pengkrimpan semasa menggunakan instrumen pembedahan seperti forsep atau pemegang jarum.
- Dimana mungkin, disyorkan untuk memberikan antibiotik profilaktik kepada pesakit sebelum pembedahan, untuk meminimumkan risiko jangkitan pendam berlaku di tapak implan.
- Guna teknik aseptik sepanjang prosedur ini.
- Pesakit harus diingatkan untuk tidak melakukan aktiviti pada tahap yang berlebihan atau beban lampau terhadap pembaikan sebelum penyembuhan sepenuhnya selesai.

### **Potensi Kesan Buruk**

- Luka dehisens, luka yang dijangkiti, tindak balas tisu keradangan akut minimum, dan iritasi setempat sementara. Jika mana-mana keadaan

ini berlaku, peranti mungkin perlu dialihkan keluar atas budi bicara pakar bedah.

- Jahitan yang diguna untuk mengikat Leeds-Kuff Patch mungkin mengakibatkan pemanjangan peranti, atau jahitan mungkin terkoyak melalui tisu lembut, jika melebihi tahap aktiviti yang dipreskripsikan semasa pemulihan.
- Hakisan tisu.

### **Arahan Penggunaan: Pendekatan Terbuka**

1. Dengan pesakit berada dalam kedudukan kerusi pantai, guna pendekatan pembelahan deltoid lateral untuk mencapai akses ke infraspinatus kesublaksatan posterior. Disek subperiosteum deltoid anterior-lateral sejajar dengan seratnya ke minimum 5 sm dari tepi lateral akromion. Had rendah diseksi ini adalah saraf aksiliari. Sutur boleh diguna merentas deltoid untuk mencegah daripada terbelah lebih banyak lagi.
2. Letakkan retraktor swapenahan dengan lembut dan lakukan bursektomi subakromial jika perlu untuk menambah penglihatan. Dekompresi subakromial boleh juga dilakukan jika ruang sendi adalah terbatas, dengan mengambil kira untuk mencegah daripada merosakkan saraf supraskapula.
3. Alih bahu dan putar untuk mengakses aspek anterior dan posterior pembaikan kaf. Letakkan sutur penatap bursektomi subakromial jika perlu, dengan meninggalkan jarum terlekat. Jika akses adalah terbatas, sutur #1 boleh digunakan.
4. Baikii kecacatan dalam kaf rotator sejauh yang mungkin, ikat sutur penatap untuk pembaikan sebelah ke sebelah, di mana yang boleh dibuat (Rajah 2). Ketegangan harus dalam keadaan paling sederhana.
5. Pilih saiz Leeds-Kuff Patch yang paling sesuai untuk pembaikan berdasarkan anatomi pesakit, saiz koyakan atau tahap keterukan kualiti tisu.
6. Buat jahitan ringkas dengan sutur kekuatan tinggi #2 untuk melekatkan tepi tampalan di atas tepi superior tendon kaf rotator supaya ia sedatar dengan tendon. Pastikan sutur menggalas beban diletakkan melalui tampalan, di dalam sempadan dalam bagi pengukuhan perimeter. Elakkan daripada ketegangan berlebihan atau ketegangan kurang.
7. Mula dengan jahitan menegak di apeks, kemudian jahit di tepi medial secara anterior dan posterior (Rajah 3). Jahit lagi di tepi anterior dan posterior tampalan. Jika saiz koyakan adalah besar atau kualiti tendon adalah lemah, lebih daripada satu jahitan di setiap belah mungkin diperlukan untuk mengagihkan beban.
8. Guna sutur penatap yang dijahit sebelumnya

untuk memberi penyambungan tambahan untuk memastikan aposisi tampalan pada dasar kaf. Oleh kerana sutur ini adalah bukan menggalas beban, ia boleh diletakkan di bahagian tengah tampalan.

9. Tarik perbaikan secara lateral dan guna sutur #5 dengan jarum yang sesuai untuk ankor tampalan dan tendon pada tuberositi (Rajah 4). Sehingga tiga sutur per-tulang mungkin diperlukan, bergantung kepada saiz tampalan. Pastikan untuk meninggalkan tulang yang mencukupi di antara sutur bersebelahan dan permukaan tulang untuk menahan daya yang dijangkakan. Kualiti tulang perlu diambil kira.
10. Sebagai pilihan lain, ankor sutur dengan sutur kekuatan tinggi boleh digunakan sebagai ganti sutur per-tulang.
11. Kenakan ketegangan yang wajar untuk memastikan panjang pembinaan semula adalah fisiologikal. Elakkan daripada ketegangan yang berlebihan atau kurang untuk memastikan fungsi sendi yang mencukupi tercapai dan kegagalan pramasa ke atas perbaikan tidak berlaku.
12. Baiki proksimal deltoid dengan hati-hati dengan jahitan tilam. Baiki bahagian tepi insisi dalam deltoid. Suture yang bersesuaian dengan jahitan bagi lemak boleh digunakan jika berkenaan, dan sutur subkutikel pada kulit.

### **Arahan Penggunaan: Teknik Artroskopik**

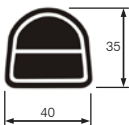
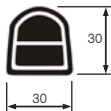
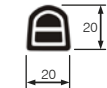
1. Dengan pesakit dalam kedudukan di kerusi santai atau, dekubitus lateral, tarik dengan lembut untuk mengalih ruang subakromial untuk memudahkan tinjauan.
2. Buat port tinjauan posterior standard berdasarkan daripada penjur lateral postero akromion. Masuk ke ruang subakromial dan di bawah penglihatan langsung, guna jarum untuk mengenal pasti port lateral untuk membolehkan penglihatan langsung yang optimum bagi koyakan kaf.
3. Baiki kaf rotator yang rosak sejuah yang mungkin dengan ketegangan paling sederhana. Tinggalkan sutur daripada ankor sutur yang digunakan untuk membaiki penetapan kemudian bagi tepi anterior dan posterior tampalan (Rajah 5). Bagi tampalan kecil, gunakannya bagi penetapan penjur medial (langkah 6).
4. Pilih saiz Leeds-Kuff Patch yang paling sesuai untuk perbaikan berdasarkan anatomi pesakit, saiz koyakan atau tahap keterukan kualiti tisu. Untuk kemasukan artroskopik dan penetapan tampalan diletakkan dengan apeks berorientasi secara lateral.
5. Guna Leeds-Punch Neoligaments (yang dibekalkan secara berasingan) untuk menebuk

lubang dalam tampalan di lokasi yang dikehendaki untuk sutur.

- Pastikan sutur menggalas beban diletakkan melalui tampalan, di dalam dan bersebelahan pada perimeter diperkukuh (Rajah 1). Lazimnya, tampalan kecil hanya akan memerlukan bukaan di penjur medial dan di apeks lateral.
6. Sebelum memasukkan tampalan, letakkan dua sutur poliester kekuatan tinggi #2 melalui kaf rotator supaya sebaik sahaja terikat pada tampalan, satu akan membentuk antero-medial dan satu penetapan sutur penjur postero-medial.
  7. Ambil semula satu anggota bagi setiap daripada sutur yang dilakukan melalui kanula lateral dan ikat pada penjur anterior atau posterior masing-masing bagi sempadan medial tampalan dengan hati-hati agar tidak memulas sutur. Anggota yang bebas bagi sutur yang diluahkan dikeluarkan melalui aksesori port antero-medial dan postero-medial masing-masing (Rajah 6).
  8. Lipat atau buat lisu tampalan selari dengan panjangnya dan menyelang-nyelikan ketegangan hujung sutur yang bebas untuk menarik tampalan ke dalam ruang subakromial melalui kanula lateral (Rajah 7).
  9. Manipulasikan tampalan ke dalam kedudukan yang dikehendaki dan ikat hujung sutur yang bebas (pasca sutur) pada sutur yang sepadan yang diikat sebelumnya pada penjur tampalan. Elakkan daripada tegangan yang berlebihan atau tegangan yang kurang (Rajah 8).
  10. Tempatkan ankor sutur secara lateral. Lalukan sutur daripadanya melalui tepi lateral tampalan dan tegangan.
  11. Kenakan ketegangan yang bersesuaian untuk memastikan panjang pembinaan semula adalah fisiologikal. Elakkan daripada ketegangan yang berlebihan atau kurang untuk memastikan fungsi sendi tercapai dan kegagalan pramasa ke atas perbaikan tidak berlaku.
  12. Bagi tampalan bersaiz pertengahan atau besar, guna sutur daripada ankor sutur yang diletakkan sebelumnya untuk mengemaskan tepi anterior dan posterior tampalan pada kaf pendasar. Sebagai pilihan lain, sutur penetap berasingan boleh digunakan. Jika saiz koyakan besar atau kualiti tisu lembut adalah lemah, lebih daripada satu jahitan pada setiap belah mungkin diperlukan untuk mengagihkan beban.
  13. Tambah sutur medial tambahan jika perlu.
  14. Tutup port lateral dengan sutur kulit berasingan yang sesuai.

## ข้อมูลการสั่งซื้อ (บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ)

หมายเลขอ้างอิง	ความยาว (มม)	ความกว้าง (มม)
102-1071	20	20
102-1072	30	30
102-1073	35	40



## คำอธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์

แผ่นปะ Leeds-Kuff เป็นอุปกรณ์ฝังแบบถาวรสำหรับการเสริมสร้างความแข็งแรงของเอ็นข้อไหล่ที่ฉีกขาด แผ่นปิดนี้สร้างขึ้นจากผ้าถักซึ่งมีการเสริมสร้างความแข็งแรงแบบสมมาตรตลอดความกว้างของแผ่นและขอบแผ่นโดยรอบเพื่อให้ความมั่นคงของข้อตีสันและมีความแข็งแรงในการยึดตรึงใหม่เย็บแผลสูง แผ่นปะ Leeds-Kuff ไม่จำเป็นต้องตัดเนื่องจากมีจัดเตรียมไว้ในสามขนาดซึ่งได้รับการออกแบบรูปร่างให้เข้ากับการฉีกขาดของเอ็นข้อไหล่โดยทั่วไป แผ่นปะมีลักษณะเรียวยาวไปตามความยาวของแผ่นและมีขนาดประมาณ 20 มม. x 20 มม., 30 มม. x 30 มม. และ 40 มม. x 35 มม.

## ข้อมูลจำเพาะของวัสดุ

แผ่นปะ Leeds-Kuff ทำจากโพลีเอทิลีนเทเรฟทาเลต (polyester) ซึ่งผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดที่นำไปใช้ได้มาตรฐานที่กำหนดโดย ISO 10993-1 สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับฝังในร่างกาย

## จุดมุ่งหมายเพื่อการใช้งาน

แผ่นปะ Leeds-Kuff เหมาะสำหรับนำไปใช้เสริมสร้างความแข็งแรงของเนื้อเยื่ออ่อนที่มีความอ่อนแอ ซึ่งได้รับการซ่อมแซมด้วยการเย็บแผลหรือการทำสมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อในระหว่างการผ่าตัดซ่อมแซมเอ็นข้อไหล่ แผ่นปะ Leeds-Kuff ไม่เหมาะสำหรับนำไปใช้แทนที่โครงสร้างปกติของร่างกายหรือให้ความแข็งแรงทางกลศาสตร์อย่างเต็มที่เพื่อพยุงเอ็นข้อไหล่ แผ่นปะ Leeds-Kuff เสริมสร้างความแข็งแรงของเนื้อเยื่ออ่อนและให้การค้ำยันเชิงอุทกกรรมเข้าไว้กับเนื้อเยื่อของผู้ป่วยเอง

## ข้อบ่งชี้

แผ่นปะ Leeds-Kuff มีการบ่งชี้ให้ใช้กับผู้ป่วยที่ต้องการการเสริมสร้างความแข็งแรงของเอ็นข้อไหล่ เนื่องจากการฉีกขาดไม่สามารถซ่อมแซมได้สมบูรณด้วยวิธีปกติ และ/หรือ คุณภาพของเนื้อเยื่ออ่อนไม่ดี

## ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้หากมีประวัติแพ้วัสดุฝังในร่างกาย หากสงสัยว่าผู้ป่วยอาจแพ้สิ่งแปลกปลอม ควรดำเนินการทดสอบการแพ้ก่อนทำการฝัง
- มีการติดเชื้อหรือมีสภาพทางพยาธิวิทยาหรือด้านโครงสร้างของกระดูกหรือเนื้อเยื่ออ่อนที่คาดว่าจะทำให้การสมานของ ข้อหายช้าหรือข้อติดแน่น

- ผู้ป่วยไม่สามารถหรือไม่ต้องการจำกัดระดับกิจกรรมตามแพทย์สั่งหรือปฏิบัติตามโครงการฟื้นฟูสมรรถภาพระหว่างพักฟื้นได้
- การซ่อมแซมข้อ ซึ่งต้องการการฉีดยา การพัน หรือการแบ่งชั้นซึ่งอาจทำให้เกิดช่องว่างที่ของเหลว เซลล์ และเส้นเลือดไม่สามารถซึมผ่านได้
- การใช้งานในกรณีดังกล่าวอาจทำให้เกิดการอักเสบ การระคาย การดันออก หรือการติดเชื้อมากขึ้นไป แผ่นแปะ Leeds-Kuff ไม่ควรถูกใช้เพื่อให้ความแข็งแรงทางกลศาสตร์อย่างเต็มที่กับเอ็นข้อไหล่เนื่องจากแผ่นแปะนี้เหมาะสำหรับนำไปใช้เสริมสร้างความแข็งแรงของการฉีกขาด ซึ่งถูกซ่อมด้วยการเย็บแผล และ/หรือ การทำสมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อ
- แผ่นแปะ Leeds-Kuff เข้าไปรวมกับเนื้อเยื่ออ่อนได้เป็นอย่างดี จึงไม่เหมาะสมสำหรับกรณีที่คาดว่าจะมีการนำอุปกรณ์นี้ออกในภายหลัง

### คำเตือน

- อุปกรณ์นี้ได้จัดเตรียมไว้แบบปราศจากเชื้อและจะเป็นเช่นนั้นจนกว่าบรรจุภัณฑ์จะถูกทำลายหรือถูกเปิด เก็บในสภาวะมาตรฐาน ห้ามนำมาทำให้ปราศจากเชื้อใหม่
- อุปกรณ์นี้ใช้งานได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้นและจะเสียหายหากนำมาใช้ซ้ำ ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ หากเปิดแล้วไม่ได้ใช้ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์ที่เหลือ
- ศัลยแพทย์ต้องคุ้นเคยกับข้อปฏิบัติและขั้นตอนการผ่าตัดเป็นอย่างดีก่อนใช้อุปกรณ์
- ให้ทำตามเกณฑ์การพิจารณาผู้ป่วยและใช้วิจารณญาณในการผ่าตัดก่อนดำเนินการฟื้นฟูโครงสร้าง
- ห้ามตัดแผ่นแปะ Leeds-Kuff ตามขนาดที่ต้องการ

### ข้อควรระวัง

- ตรวจสอบอุปกรณ์ บรรจุภัณฑ์และฉลากก่อนใช้งาน และห้ามใช้หากมีความเสียหาย ให้ติดต่อแผนกขายของ Neoligaments หากอุปกรณ์ที่ห่อไว้ถูกเปิดหรือเปลี่ยนแปลง
- ระวังการเลือกขนาดที่เหมาะสมที่สุดของแผ่นแปะ Leeds-Kuff สำหรับการผ่าตัดที่จะเกิดขึ้น โดยพิจารณาจากลักษณะทางกายวิภาคของผู้ป่วย
- หากใช้เทคนิคการส่องกล้องในข้อ ให้ใช้ท่อพลาสติกใส่สายผูกกลางอย่างน้อย 8 มม.
- โหมดเย็บแผลที่เย็บเพื่อส่งผ่านน้ำหนักต้องร้อยผ่านแผ่นแปะ ไปทางด้านในและชิดกับขอบแผ่นที่เสริมความแข็งแรง (ภาพที่ 1) โหมดเย็บแผลที่รับน้ำหนักต้องไม่ถูกร้อยผ่านหรือออกมาด้านนอกขอบที่เสริมความแข็งแรง หรือไปยังศูนย์กลางของแผ่นแปะ เนื่องจากไหมเหล่านี้อาจทำให้อุปกรณ์แยกหรือทะลุได้
- โหมดเย็บแผลที่ใช้เสริมเพื่อให้แผ่นแปะแนบกับเอ็นที่อยู่ด้านล่างอาจถูกร้อยภายในศูนย์กลางของแผ่นแปะได้
- ควรเลือกใช้การเย็บแบบธรรมดาในการยึดติดเนื้อเยื่อเนื่องจากการเย็บแบบนี้ทำได้ง่ายกว่าในกรณีที่พื้นที่ในข้อมีจำกัดและให้ความแข็งแรงในการยึดติดใหม่เย็บแผลสูงเมื่อเย็บเป็นวงรอบส่วนขอบของแผ่นแปะ ในทางตรงกันข้าม การเย็บแบบสองชั้น (mattress stitches) สามารถทำได้
- เมื่อทำการทำสมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อหรือการเย็บแบบกระดูก (per-osseous sutures) ระวังให้เหลือความหนาของกระดูกอย่างเพียงพอระหว่างโพรงและพื้นผิวของกระดูก หรือระหว่างโพรงที่อยู่ใกล้ๆ กัน ให้พิจารณาคูณภาพของกระดูก
- ตรวจสอบว่าปมทุกปมในการเย็บทั้งหมดถูกมัดอย่างแน่นหนา
- หลีกเลี่ยงความเสียหายเมื่อหยิบจับแปะ Leeds-Kuff หลีกเลี่ยงไม่ให้มีการบีบเค้นหรือยับย่นเมื่อใช้อุปกรณ์การผ่าตัด เช่น ปากคีบ หรือคีมจับเข็มผ่าตัด
- แนะนำว่าถ้าเป็นไปได้ควรให้ยาปฏิชีวนะป้องกันก่อนผ่าตัดแก่ผู้ป่วย เพื่อลดความเสี่ยงการติดเชื้อแฝงที่อาจเกิดขึ้นบริเวณที่ฝังอุปกรณ์ให้น้อยที่สุด
- ใช้ตามเทคนิคปราศจากเชื้อดลลดการผ่าตัด
- ควรเตือนผู้ป่วยไม่ให้เคลื่อนไหวมากเกินกว่าระดับที่เหมาะสมหรือลงน้ำหนักบริเวณที่ซ่อมแซมมากเกินไปก่อนแผลผ่าตัดจะหายอย่างสมบูรณ์

### ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

- แผลแยกเปิด แผลติดเชื้อ เนื้อเยื่อเกิดการอักเสบอย่างฉับพลันเล็กน้อย และการระคายเคืองบริเวณที่ผ่าตัด หากเกิดภาวะใดภาวะหนึ่งจากภาวะดังกล่าวนี้ อาจจำเป็นต้องนำอุปกรณ์ออกขึ้นอยู่กับวิจารณญาณของศัลยแพทย์
- การเย็บแผลเพื่อยึดให้แผ่นแปะ Leeds-Kuff แน่นอาจทำให้เกิดการยึดยาวของอุปกรณ์ หรือการเย็บแผลอาจทำให้เนื้อเยื่ออ่อนแยก หากมีการเคลื่อนไหวมากเกินกว่าระดับที่เหมาะสมในระหว่างพักฟื้น
- เนื้อเยื่อลลอก

### คำแนะนำการใช้งาน: การผ่าตัดแบบเปิด

1. จัดให้ผู้ป่วยอยู่ในท่านั่ง (beach chair position) ใช้เทคนิคการแยกกล้ามเนื้อหัวไหล่ (deltoid) ด้านข้างเพื่อเข้าสู่กล้ามเนื้อ infraspinatus

2. วางเครื่องถ่างแผลอย่างเบามือและผ่าตัดเนื้อเยื่อที่อักเสบใต้ปุ่มหัวไหล่ลอก (subacromial bursectomy) หากจำเป็นเพื่อให้การมองเห็นดีขึ้น การกดบริเวณใต้ปุ่มหัวไหล่อาจทำได้หากพื้นที่ในข้อมีจำกัด ระวังหลีกเลี่ยงการทำลายเส้นประสาทเหนือกระดูกสะบัก (suprascapular)
3. ดึงและหมุนหัวไหล่เพื่อเปิดเข้าสู่ด้านหน้าและด้านหลังของการซ่อมแซมเอ็นหัวไหล่ ใช้ไหมเย็บแผลความแข็งแรงสูงเบอร์ 2 เย็บแบบ stay suture ในเอ็นหัวไหล่ ค้างเข็มไว้ หากการเข้าถึงจำกัด อาจใช้ไหมเย็บแผลเบอร์ 1
4. ซ่อมรอยฉีกขาดในเอ็นหัวไหล่ให้ไกลที่สุดเท่าที่จะทำได้ ผูก stay suture สำหรับการซ่อมแซมจากด้านหนึ่งไปอีกด้านหนึ่งหากทำได้ (ภาพที่ 2) ควรเย็บให้มีความตึงระดับปานกลาง
5. เลือกขนาดของแผ่นแปะ Leeds-Kuff ที่เหมาะสมที่สุดสำหรับการซ่อมแซมโดยพิจารณาจากลักษณะทางกายวิภาคของผู้ป่วย ขนาดของการฉีกขาด หรือระดับคุณภาพความเย็บของเนื้อเยื่อ
6. เย็บแบบธรรมดาด้วยไหมเย็บแผลความแข็งแรงสูงเบอร์ 2 เพื่อยึดขอบของแผ่นแปะเข้ากับขอบด้านบนของเอ็นหัวไหล่เพื่อให้แผ่นแปะแนบสนิทกับเอ็น ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไหมเย็บแผลที่รับน้ำหนักถูกร้อยผ่านแผ่นแปะ เข้าไปด้านในของขอบด้านในของขอบที่เสริมความแข็งแรง หลีกเลี่ยงแรงดึงที่มากเกินไปหรือน้อยเกินไป
7. เริ่มต้นด้วยการเย็บในแนวตั้งที่ส่วนยอด จากนั้นให้เย็บที่ขอบด้านในมาทางด้านหน้าและด้านหลัง (ภาพที่ 3) เย็บเพิ่มเติมบนขอบด้านหน้าและด้านหลังของแผ่นแปะ หากขนาดของรอยฉีกขาดกว้างหรือคุณภาพของเอ็นอ่อนแอ อาจจำเป็นต้องเย็บเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเข็มในแต่ละข้างเพื่อกระจายน้ำหนัก
8. ใช้การเย็บแบบ stay sutures ที่เย็บไปก่อนหน้าเพื่อให้การยึดติดเสริมเพื่อให้แน่ใจว่าแผ่นแปะแนบชิดกับเอ็นหัวไหล่ที่อยู่ด้านล่าง เนื่องจากมีการเย็บแบบนี้ไม่มีรับน้ำหนัก จึงอาจเย็บภายในศูนย์กลางของแผ่นแปะ
9. ดึงส่วนที่ซ่อมแซมไว้ทางด้านข้างและใช้ไหมเย็บแผลเบอร์ 5 กั้นเข็มเย็บแผลที่มาพร้อมกันอย่างเหมาะสมเพื่อทำสมอยึดแผ่นแปะและเอ็นเข้ากับปุ่มกระดูก (tuberosity) (ภาพที่ 4) อาจจำเป็นต้องเย็บผ่านกระดูกมากถึงสามเข็ม ขึ้นอยู่กับขนาดของแผ่นแปะ ระวังให้เหลือความหนาของกระดูกอย่างเพียงพอระหว่างรอยเย็บที่อยู่ใกล้กันและพื้นผิวของกระดูกเพื่อต้านทานแรงที่อาจเกิดขึ้น ให้พิจารณาคุณภาพของกระดูก
10. ในทางตรงกันข้าม สามารถใช้การทำสมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อด้วยไหมเย็บแผลความแข็งแรงสูงแทนการเย็บผ่านกระดูก
11. ใช้แรงดึงที่เหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่าความยาวของการฟื้นฟูเป็นไปตามหลักสรีรวิทยา หลีกเลี่ยงแรงดึงที่มากเกินไปหรือน้อยเกินไปเพื่อให้แน่ใจว่าการเคลื่อนไหวของข้ออย่างเพียงพอและความล้มเหลว ก่อนถึงเวลาอันควรของการซ่อมแซมจะไม่เกิดขึ้น
12. ซ่อมแซมกล้ามเนื้อเอ็นหัวไหล่ทางด้านใกล้ตัวอย่างระมัดระวังด้วยการเย็บแบบสองชั้น ซ่อมแซมขอบของแผลผ่าตัดในกล้ามเนื้อเอ็นหัวไหล่ สามารถใช้การเย็บที่เหมาะสมกับการเย็บชั้นไขมัน และเย็บชั้นผิวหนังแบบสไลด์ (subcuticular suture)

**คำแนะนำการใช้งาน: เทคนิคการส่องกล้องในข้อ**

1. จัดให้ผู้ป่วยอยู่ในท่าน้ำยืน (beach chair) หรือท่านอนตะแคง (lateral decubitus) ออกแรงดึงอย่างเบามือเพื่อแยกพื้นที่ใต้ปุ่มหัวไหล่ เพื่อให้การมองเห็นสะดวกขึ้น
2. เจาะรูสำหรับมองทางด้านหลังตามมาตรฐานโดยอ้างอิงจากมุมส่วนข้างด้านหลัง (postero-lateral) ของปุ่มหัวไหล่ (acromion) เข้าสู่พื้นที่ใต้ปุ่มหัวไหล่และมองด้วยตาเปล่า ใช้เข็มเพื่อระบุตำแหน่งรูด้านข้างเพื่อให้เห็นภาพการฉีกขาดของเอ็นหัวไหล่ในมุมมองได้ดีที่สุด
3. ซ่อมแซมรอยฉีกขาดในเอ็นหัวไหล่ให้ไกลที่สุดเท่าที่จะทำได้ด้วยแรงดึงระดับปานกลาง เหลือปลายไหมจากการทำสมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อ (suture anchors) ซึ่งใช้ในการซ่อมแซมสำหรับการยึดติดในภายหลังของขอบด้านหน้าและด้านหลังของแผ่นแปะ (ภาพที่ 5) สำหรับแผ่นแปะขนาดเล็ก ให้ใช้ไหมเย็บแผลเหล่านี้สำหรับการยึดมุมส่วนใน (medial corner fixation) (ขั้นตอนที่ 6)
4. เลือกขนาดของแผ่นแปะ Leeds-Kuff ที่เหมาะสมที่สุดสำหรับการซ่อมแซมโดยพิจารณาจากลักษณะทางกายวิภาคของผู้ป่วย ขนาดของการฉีกขาด หรือระดับคุณภาพความเย็บของเนื้อเยื่อ สำหรับการใส่และการยึดติดด้วยการส่องกล้อง หนีบริบด้านหนึ่งของแผ่นแปะโดยให้ส่วนยอดเอนไปทางด้านข้าง
5. ใช้ Leeds-Punch ของ Neoligaments (จัดเตรียมไว้แยกต่างหาก) เพื่อเจาะรูผ่านแผ่นแปะในตำแหน่งที่เหมาะสมสำหรับการเย็บ โดยทั่วไปแล้ว แผ่นแปะขนาดเล็กจะต้องการเพียงช่องที่มุมส่วนใน (medial corners) และส่วนยอดด้านข้างเท่านั้น (lateral apex) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไหมเย็บแผลที่รับน้ำหนักถูกร้อยผ่านแผ่นแปะ เข้าไปด้านในและชิดกับขอบที่เสริมความแข็งแรง (ภาพที่ 1)

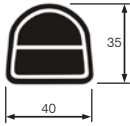
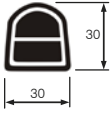


6. ก่อนการใส่แผ่นแปะ ให้เย็บไหมโพลีเอสเตอร์ความแข็งแรงสูงเบอร์ 2 ผ่านเอ็นหัวไหล่จำนวนสองปม เมื่อผูกปมแล้ว การทำเช่นนี้ช่วยให้มีการยึดติดไหมเย็บแผลที่มุมส่วนในด้านหน้า (antero-medial) และอีกปมหนึ่งที่มีมุมส่วนในด้านหลัง (postero-medial)
7. ดึงปลายไหมแต่ละปลายของไหมเย็บแผลที่ผ่านท่อพลาสติกด้านข้างแล้วและผูกเข้ากับมุมด้านหน้าหรือด้านหลังของ ขอบด้านใน ของแผ่นแปะตามลำดับ ระวังไม่ให้ไหมเย็บแผลพันกัน  
ให้นำปลายอิสระของไหมเย็บแผลที่ผ่านออกมาแล้วออกมาทางรูเสริมส่วนในด้านหน้า (antero-medial) และส่วนในด้านหลัง (postero-medial) ตามลำดับ (ภาพที่ 6)
8. พับหรือจับจีบแผ่นแปะตลอดความยาวและดึงปลายอิสระของไหมเย็บแผลสลับไปมาเพื่อดึงแผ่นแปะเข้าสู่พื้นที่ใต้ปม หัวไหล่ผ่าน ทางท่อพลาสติกด้านข้าง (ภาพที่ 7)
9. ขยับให้แผ่นแปะอยู่ในตำแหน่งที่ต้องการและผูกปลายอิสระของไหมเย็บแผล (ไหมเส้นหลัง) เข้ากับไหมเย็บแผลอีกปลายของมันซึ่งผูกไว้กับมุมของแผ่นแปะก่อนหน้านี้  
หลีกเลี่ยงแรงดึงที่มากเกินไปหรือน้อยเกินไป (ภาพที่ 8)
10. เย็บแบบทำสมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อ (suture anchor) ทางด้านข้าง  
ร้อยไหมเย็บแผลผ่านขอบด้านข้างของแผ่นแปะและดึงให้ตึง
11. ใช้แรงดึงที่เหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่าความยาวของการฟื้นฟูเป็นไปตามหลักสรีรวิทยา  
หลีกเลี่ยงแรงดึงที่มากเกินไปหรือน้อยเกินไปเพื่อให้แน่ใจว่าการเคลื่อนไหวของข้ออย่างเพียงพอและความล้มเหลว  
ก่อนถึงเวลาอันควรของการซ่อมแซมจะไม่เกิดขึ้น
12. สำหรับแผ่นแปะขนาดกลางและใหญ่  
ให้ใช้ไหมเย็บแผลจากการทำสมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อที่เย็บไปก่อนหน้านี้เพื่อยึดขอบด้านหน้าและด้านหลังของ  
แผ่นแปะเข้ากับ เอ็นหัวไหล่ที่อยู่ที่อยู่ด้านล่างให้แน่น อาจใช้การเย็บแบบ stay sutures แยกต่างหากได้  
หากขนาดของรอยฉีกขาดกว้างหรือคุณภาพของเอ็นอ่อนแอ  
อาจจำเป็นต้องเย็บเพิ่มชิ้นอีกหนึ่งชิ้นในแต่ละข้างเพื่อกระจายน้ำหนัก
13. เย็บทางด้านในเพิ่มเติมหากจำเป็น
14. ปิดรูด้านข้างด้วยการเย็บชั้นผิวหนังทีละปม (interrupted skin suture) อย่างเหมาะสม

# 한국어

## 주문 정보 (살균 공급)

제품번호	길이 (mm)	폭 (mm)
102-1071	20	20
102-1072	30	30
102-1073	35	40



### 설명

Leeds-Kuff Patch는 회전근개 파열 부위를 보강하기 위한 영구적 이식가능 기기입니다. 이는 향상된 안전성과 높은 봉합 유지 강도를 제공하기 위해 폭과 둘레에 걸쳐 필수적 보강을 한 편성물 (knitted fabric)로 제작됩니다. Leeds-Kuff Patch는 전형적인 회전근개 파열과 일치하도록 사전 성형된 3가지 크기로 가용하므로 절개가 필요 없습니다. 패치는 길이 방향으로 늘어나며 약 20 mm x 20 mm, 30 mm x 30 mm, 그리고 40 mm x 35 mm 로 제공됩니다.

### 재료 사양

리즈-커프 패치는 폴리에틸렌 테레프탈레이트(폴리에스테르)로 만들어졌으며, 삽입용 의료기기에 대한 ISO 10993-1 표준을 만족시키고 있습니다.

### 사용 목적

Leeds-Kuff Patch는 회전근개 봉합 수술 중에 봉합사 또는 봉합 나사못(anchor)에 의해 봉합되는 연부조직이 약할 경우 이를 보강하기 위한 목적으로 사용됩니다. Leeds-Kuff Patch는 정상적인 신체 구조를 대체하거나 회전근개를 지지하기 위해 충분한 기계적 강도를 제공하려는 목적에서 이를 사용하면 안됩니다. Leeds-Kuff Patch는 연부조직을 강화시켜 주며, 환자 자신의 조직에 합체되는 지지체(scaffold)를 제공합니다.

### 적응증

Leeds-Kuff Patch는 회전근개 보강을 필요로 하는 환자에 있어 일반적인 방법으로는 손상을 완전 복구할 수 없고/ 없거나 그 연부조직의 상태가 불량한 경우에 사용됩니다.

### 사용 금기

- 임플란트 물질에 대한 과민증상. 이물질에 대해 민감하게 반응할 것이라고 의심되는 환자에게는 삽입 전에 적절한 테스트를 실시해야 합니다.
- 치유 또는 안정적인 고정에 해가 될 것으로 예상되는 뼈 또는 연부조직의 감염 또는 구조적/병리학적 증상.
- 치유 기간 동안 회복 프로그램을 따르거나 처방 수준으로 활동을 자제할 수 없거나 할 의지가 없는 환자.
- 말기, 접기, 또는 포개기가 필요하고, 체액, 세포, 혈관으로 투과되지 못하는 공간을 만들 수 있는 복구. 이런 경우에 사용 시, 과대한 염증, 배액, 압출 또는 감염을 일으킬 수 있습니다.

- Leeds-Kuff Patch는 봉합 및/ 또는 뼈 나사못으로 치료하는 손상부의 보강을 위한 것으로, 회전근개에 기계적 힘을 제공하기 위해 사용해서는 안됩니다.
- Leeds-Kuff Patch는 연부조직에 잘 합체되기 때문에 궁극적으로 장치 제거를 해야 할 것으로 예상되는 경우 적합하지 않을 수도 있습니다.

## 경고

- 이 장치는 멸균상태로 제공되며, 포장이 손상되거나 개봉되지 않은 한 그 상태를 유지합니다. 표준상태로 보관하십시오. 재멸균하지 마십시오.
- 재사용 시에 파손될 위험이 있으니 일 회만 사용하십시오. 유통기간 만료일 후에는 사용하지 마십시오. 개봉되어 있거나 사용하지 않은 제품은 폐기하십시오.
- 본 장치를 사용하기 전에, 의사는 사용 방법 및 권장 수술 절차를 완전히 숙지해야 합니다.
- 환자 선택 및 합리적 외과적 판단의 일반 원칙이 본 재건 시술에도 적용됩니다.
- Leeds-Kuff Patch를 잘라서 사용하지 마십시오.

## 주의 사항

- 사용 전에 장치, 포장, 라벨을 확인하고, 파손된 경우 사용하지 마십시오. 포장이 개봉 또는 변형되었을 경우, Neoligaments 영업부에 연락하십시오.
- 환자의 해부적 구조, 손상 크기, 불량한 조직의 범위에 기초하여 수행될 수술에 가장 적합한 크기의 Leeds-Kuff Patch를 주의깊게 선택하십시오.
- 관절경 검사법을 사용할 경우, 최소 8 mm의 캐놀라를 사용하십시오.
- 부하전달 (load transfer)을 위해 부착되는 모든 봉합은 패치를 관통하여 보강된 주변부 안쪽 및 인접한 곳에 실시해야 합니다 (그림 1). 하중지지 (load bearing) 봉합술은 장치를 고정내거나 잡아당길 수 있기 때문에 보강부를 관통해서 또는 그 외곽에다 봉합하거나 패치 중심을 향하도록 봉합해서는 안됩니다. 아래에 놓여있는 근개에 정확하게 맞게 패치를 놓기 위해 사용하는 보조 봉합은 패치의 중심 안에서 할 수도 있습니다.
- 단순 봉합은 보강 부위를 원형으로 봉합할 때 높은 봉합 유지력을 제공하며, 제한된 관절공간에서 시술하기가 더 쉽기 때문에 조직에 접촉할 때 선호됩니다. 또는 매트리스 봉합술 (mattress stitches)을 사용할 수도 있습니다.
- 봉합 나사못 또는 경골봉합 (per-osseous suture)을 사용할 때, 터널과 골표면 사이 또는 주변부의 터널들 사이에 적절한 골 두께를 남겨십시오.
- 표면에 묶은 모든 매듭이 단단히 결박되어 있는지 확인하십시오.
- Leeds-Kuff Patch를 다룰 때에는 파손을 주의하십시오. 검자 또는 니들 홀더와 같은 기구를 사용할 때 패치를 구기거나 찌그러뜨리지 않도록 조심해서 다루십시오.
- 임플란트 부위에 발생하는 잠복감염의 위험을 최소화 하기 위해 가능하면 환자들에게 수술 전에 예방적으로 항생제를 투여 할 것을 권장합니다.
- 전 시술 과정에 걸쳐서 무균 기술을 사용하십시오.
- 환자들에게 적절한 수준 이상으로 활동하지 말고, 완치가 되기 전에 봉합 부위에 과부하를 주지 않도록 경고하십시오.

## 잠재적 부작용

- 벌어진 상처, 상처 감염, 경미한 급성염증조직반응 및 일과성 국소자극. 이러한 이상 현상이 발생될 경우 의사의 판단에 의해 장치를 제거해야 할 경우도 있습니다.
- 회복기 중에 처방된 활동 수준 이상의 활동을 한 경우, Leeds-Kuff Patch를 고정하기 위해 사용된 봉합이 장치를 늘어나게 하거나 연부 조직 내로 파고 들어갈 수도 있습니다.
- 조직 찢어짐.

## 사용 방법: 개방성 접근법

1. 앉은 자세에서 수술을 받는 환자의 경우, 후방 아탈구 아래가시근 (posteriorly subluxed infraspinatus) 에 접근하기 위해서 측면 삼각근 분할 도달법 (lateral deltoid splitting approach)을 사용하십시오. 전외측 삼각근을 근육섬유를 따라서 견갑골의 측면 끝 부분에서 최소 5cm 지점까지 골막 밑으로 절개하십시오. 이 절개의 하한선은 겨드랑이 신경입니다. 더 이상의 분리를 막기 위해서 삼각근을 가로질러 유지봉합을 하십시오.
2. 더 좋은 시야를 확보하기 위해서 필요하면 자가보전 견인기를 조심스럽게 사용하거나 또는 활액낭 절제술 (subacromial bursectomy)을 시술하십시오. 관절 공간이 제한되어 있을 때는 견봉하 감압술을 견갑상 신경 손상 방식에 주의하면서 사용해도 됩니다.
3. 근개 수술 부위의 전후 방면에 접근하기 위해서 어깨를 떼어 당기고 돌려주십시오. 손상부에 #2 고강도 유지봉합을 실시하고 바늘들은 접착된 채로 놔두십시오. 접근이 한정되어 있으면 #1 봉합을 사용할 수도 있습니다.
4. 회전근개 손상부를 가능한 넓게 봉합하고 할 수만 있으면 측대측 봉합을 위해 유지봉합 매듭을

만드십시오. (그림 2). 장력은 최대라 해도 중등도 이어야 합니다.

- 환자의 해부구조, 손상 크기 또는 불량 조직의 범위에 기초한, 봉합에 가장, 적절한 크기의 Leeds-Kuff Patch를 선택하십시오.
- 회전근 힘줄의 상위 끝 부분에 패치의 가장자리를 접촉시키기 위해 #2 고강도 봉합으로 단순 봉합을 하십시오. 이런 식으로, 힘줄에 딱 맞게 고정시키십시오. 하중 지지 봉합을 보강 주변부위의 가장자리 안쪽으로 패치를 관통하여 하십시오. 장력이 너무 느슨하게도, 너무 강하게도 하지 마십시오.
- 외측 캐놀라를 통해 통과시킨 각 봉합사 가닥을 다시 잡아 봉합사가 꼬이지 않도록 주의하면서 패치 내측 경계의 각 전방 또는 후방 코너에 묶으십시오. 통과시킨 봉합사 중 사용하지 않은 가닥들은 전내측 및 후내측 부가삽입구들을 통해 각각 빼냅니다 (그림 6).
- 아래에 놓여있는 근간에 패치가 정확하게 부착되도록 보충 접착력을 제공하기 위해서 이전에 한 유치봉합을 사용하십시오. 이 봉합은 비하중 지지 (non-load bearing)이기 때문에, 패치의 중앙에 위치시킬 수 있습니다.
- 용이하게 패치와 힘줄을 고정하기 위해, 측면으로 시술부위를 당기고 인테그럴 니들(integral needle)로 #5 봉합을 합니다 (그림 4). 패치의 크기에 따라 최대 세 개의 경골봉합이 사용될 수도 있습니다. 예상되는 힘에 저항하기 위해서 주변 봉합과 골표면 사이의 충분한 골을 남겨두십시오. 골의 질을 고려하십시오.
- 대안으로 경골봉합 대신에 고강도 봉합용 봉합나사못을 사용할 수 있습니다.
- 재건 길이가 정상적인 생물 기능의 특징을 갖기에 적당한 장력을 주십시오. 적합한 관절 기능을 확보하고 봉합의 조기 실패를 막기 위해서 너무 팽팽하게도, 느슨하게도 하지 마십시오.
- 매트릭스 봉합술로 삼각근을 몸쪽으로 조심스럽게 봉합하십시오. 삼각근의 절개의 끝부분을 봉합하십시오. 피부 부위에는 피내 봉합술, 지방부위에는 이에 맞는 적절한 봉합술을 사용할 수도 있습니다.

### 사용방법: 관절경 검사법

- 얇은 자세 혹은 측면으로 누운 상태로 시술을 받는 환자의 경우, 부드럽게 당겨서 견봉하 공간을 만들어 시야를 확보하십시오.
- 견갑골의 후외측 모서리로부터 참조하는 표준 후방 관찰 포트를 만드십시오. 견봉하 공간으로 들어가서 직시하에 니들을 사용하여 손상된 근개부위를 최적으로 볼 수 있는 측방 포트를 찾으십시오.
- 회전근의 손상부를 가능하면 넓게, 장력은 최대라 하더라도 중등도가 되게끔 봉합하십시오. 나중에 패치의 전후방 가장자리를 고정하기 위해서 봉합에 사용된 봉합 나사못에서 봉합을 떼어내십시오 (그림 5). 소형 패치는 내측 코너 고정 (단계 6) 시 사용하십시오.
- 환자의 해부구조, 손상 크기 또는 불량 조직의 범위에 기초한, 봉합에 가장 적절한 크기의 Leeds-Kuff Patch를 선택하십시오. 관절경 삽입 고정을 위해 패치를 그 정점이 외측으로 향하도록 위치시키십시오.
- 원하는 봉합 위치에서 패치에 구멍을 만들기 위해 별도로 제공된 Neoligaments Leeds-Punch를 사용하십시오. 보강 부위 둘레 주변 및 안쪽에 패치를 관통하여 하중 지지 봉합을 하십시오 (그림 1). 일반적으로 소형 패치는 내측 코너와 외측 정점에 개구들 만 있으면 됩니다.
- 패치를 삽입하기 전에, 회전근개를 관통하여 두 개의 #2 고강도 폴리에스테르 봉합을 실시하십시오. 다음을 이틀 패치에 묶으면 그 둘은 각각, 전방 내측 및 후방 내측 코너 봉합 고정을 형성할 것입니다.
- 외측 캐놀라를 통해 통과시킨 각 봉합사 가닥을 다시 잡아 봉합사가 꼬이지 않도록 주의하면서 패치 내측 경계의 각 전방 또는 후방 코너에 묶으십시오. 통과시킨 봉합사 중 사용하지 않은 가닥들은 전내측 및 후내측 부가삽입구들을 통해 각각 빼냅니다 (그림 6).
- 패치를 그 세로 방향으로 접거나 주를 잡아서, 또는 봉합의 자유단에 장력을 주어서, 패치를 외측 캐놀라를 통해 견봉하 공간 속으로 집어 넣으십시오 (그림 7).
- 패치가 원하는 위치에 오게 조작한 후 봉합 자유단들 (후봉합)을 이전에 패치 각 코너에 묶어 놓았던 각기 상응하는 봉합사와 묶으십시오. 너무 팽팽하거나 너무 느슨하지 않도록 하십시오 (그림 8).
- 봉합 나사못을 외측에 위치시키십시오. 패치의 외측 가장자리를 통해 또한 장력을 이용해 나사못으로부터 봉합을 통과시키십시오.
- 재건 길이가 정상적인 생물 기능의 특징을 갖기에 적당한 장력을 주십시오. 적합한 관절 기능을 확보하고 봉합의 조기 실패를 예방하기 위해서 너무 팽팽하게도, 느슨하게도 하지 마십시오.
- 중형 및 대형 패치의 경우 이전에 박아 놓은 봉합나사의 봉합들을 이용하여 패치의 전방 및 후방 가장자리가 그 아래에 있는 근간에 고정되게 하십시오. 대안으로 별도의 유치봉합을 사용해도 됩니다. 파열의 크기가 크거나 연부조직이 취약한 경우, 부하를 분산시키기 위해 각 측면에 한 개 이상의 봉합이 필요할 수 있습니다.
- 필요할 경우 내측 봉합을 추가로 하십시오.
- 적절한 단속피부봉합으로 측면 포트를 닫으십시오.

**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  
**TR** Bu sayfa, bilinçli olarak boş bırakılmıştır  
**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  
**TH** หน้าเว้นว่างไว้โดยเจตนา  
**KO** 이 페이지는 의도적으로 공백으로 남겨두었습니다



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



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



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



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



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



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

**STERILE R****EN Sterilized using irradiation**

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

**EN Use by date**

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

**EN Manufacturer**

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

**EN Caution**

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

**EN CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician**

**ES** PRECAUCIÓN: la ley federal estadounidense limita la venta de este dispositivo, que solamente puede ser llevada a cabo por parte de un médico o por orden del mismo  
**DE** ACHTUNG: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt, oder auf dessen Anordnung, verkauft werden  
**EL** ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με εντολή γιατρού  
**FR** MISE EN GARDE : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.  
**IT** ATTENZIONE: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica  
**PT** CUIDADO: segundo a legislação federal dos EUA, este dispositivo somente pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico  
**TR** UYARI: ABD federal yasası bu cihazın satışına doktor tarafından veya doktor emriyle yapılması kısıtlanmıştır  
**NL** WAARSCHUWING: Volgens Amerikaanse federale wetgeving is de verkoop van dit product uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts  
**SV** VARNING! Enligt USA:s federala lagar får denna apparat endast säljas till eller beställas av läkare  
**PL** UWAGA! Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób medyczny może być sprzedawany wyłącznie przez lekarzy lub na ich polecenie  
**MS** AMARAN: Undang-undang persekutuan US mengehaskan peranti ini dijual oleh atau atas pesanan seorang pakar perubatan  
**TH** ข้อควรระวัง: กฎหมายของรัฐบาลกลางสหรัฐฯ กำหนดให้จำหน่ายอุปกรณ์นี้ได้ตามหรือโดยคำสั่งของแพทย์  
**KO** 주의: 미국 연방법은 의사가 이 장치를 판매하거나 의사의 지시가 있을 때 이 장치를 판매하도록 제한하고 있음

neoligaments™



Developed and manufactured by

**Neoligaments™**

A division of Xiros™

Springfield House

Whitehouse Lane

Leeds LS19 7UE

**T:** +44 (0) 113 238 7202

**F:** +44 (0) 113 238 7201

**E:** [enquiries@neoligaments.com](mailto:enquiries@neoligaments.com)

**W:** [www.neoligaments.com](http://www.neoligaments.com)

Xiros Limited, registered in England No. 1664824.

All rights reserved. © Neoligaments™ 2016.

Worldwide patents and patents pending.

Leeds-Kuff Patch, Neoligaments and Xiros are trademarks of Xiros.