

## Käyttöohjeet

Kaikki oikeudet pidätetään. © Neoligaments™ 2017. Maailmanlaajuiset patentit ja patentihakemukset on jätetty. Leeds-Kuff Patch, Neoligaments ja Xiros ovat Xiros-yhtiön tavaramerkkejä.



GMDN 46242

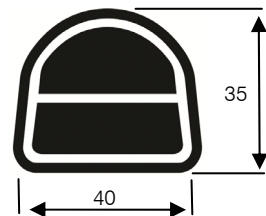
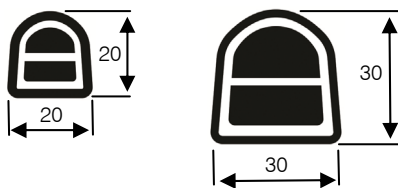
## Neoligaments™-pakkauksessa mahdollisesti käytettävien symbolien selitykset

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

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

## Tilastiedot (toimitus steriilinä)

Viite	Pituus (mm)	Leveys (mm)
102-1071	20	20
102-1072	30	30
102-1073	35	40



### Kuvaus

Leeds-Kuff Patch on pysyvästi implantoitava väline revenneiden kiertäjäkalvosimien vahvistamiseen. Se on valmistettu kudotusta kankaasta, jota on vahvistettu leveysuunnassa ja reunoilta niin, että se vakauttaa ompeleita ja antaa niille hyvän pitolujuuden. Leeds-Kuff Patch ei vaadi leikkaamista, koska se on saatavilla kolmessa koossa, jotka ovat valmiiksi muotoiltuja sopimaan tyypillisesti revenneisiin kiertäjäkalvosimiin. Tuotteet kaventuvat koko pituudeltaan ja ovat kooltaan noin 20 mm x 20 mm, 30 mm x 30 mm ja 40 mm x 35 mm.

### Materiaalitiedot

Leeds-Kuff Patch on valmistettu polyeteenitereftalaatista (polyesteristä), joka täyttää soveltuvat implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevat ISO 10993-1 standardit.

### Käyttötarkoitus

Leeds-Kuff Patch on tarkoitettu vahvistamaan heikentyneitä pehmytkudoksia, joita korjataan ompeleilla tai ommelankkureilla kiertäjäkalvosimen leikkauksessa. Leeds-Kuff Patch ei korvaa normaalia kehorakennetta eikä se anna täyttä mekaanista lujuuksia kiertäjäkalvosimen tukemiseksi. Leeds-Kuff Patch vahvistaa pehmytkudosta ja tarjoaa tukirakenteen, joka yhdistetään potilaan omaan kudokseen.

### Käyttöaiheet

Leeds-Kuff Patch on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat kiertäjäkalvosimen vahvistamista, kun repeämää ei voida täysin korjata tavanomaisilla menetelmillä ja/tai pehmytkudos on heikkolaatuista.

### Vasta-aiheet

- Tiedossa oleva yliherkkyys implanttimateriaaleille. Jos potilaalla epäillään olevan herkkyyttä vieraille esineille, tarvittavat tutkimukset on tehtävä ennen implantaatiota.
- Infektio tai mikä tahansa luun tai pehmytkudoksen rakenteellinen tai patologinen tila, jonka voidaan odottaa heikentävän paranemista tai pitävää kiinnitystä.
- Potilaat, jotka eivät pysty tai eivät halua rajoittaa toimintaansa määrätyle tasolle tai seurata kuntoutusohjelmaansa paranemisen aikana.
- Muut korjaukset, jotka edellyttävät käärimistä, taittamista tai kerrostamista, ja jotka voivat luoda nestettä, soluja ja verisuonia läpäisemättömän tilan. Sellainen käyttö voi

johtaa liialliseen tulehdukseen, kuivumiseen, ekstrusioon tai infekioon.

- Leeds-Kuff Patch tuotetta ei tule käyttää antamaan täyttä mekaanista lujuuksia kiertäjäkalvosimelle, koska se on tarkoitettu vahvistamaan repeämää, joka korjataan ompeleilla ja/tai luuankkureilla.
- Leeds-Kuff Patch integroituu hyvin pehmytkudokseen, joten se ei ehkä sovellu käytettäväksi, jos suunnitelmassa on välineen poistaminen.

### Varoitukset

- Väline toimitetaan steriilinä ja se pysyy sellaisenaan, ellei pakkaus ole vahingoittunut tai sitä ei ole avattu. Säilytys vakio-olosuhteissa. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN
- Väline on tarkoitettu vain kertakäyttöön, koska uudelleenkäsittely vaurioittaa sitä. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä avattu ja käyttämätön tuote.
- Kirurgin on tunnettava nämä ohjeet ja suositellut kirurgiset toimenpiteet erittäin hyvin ennen välineen käyttämistä.
- Rekonstruktioon sovelletaan potilasvalinnan yleisiä periaatteita ja kirurgista harkintaa.
- Leeds-Kuff Patch -tuotetta ei saa leikata sopivan kokoiseksi.

### Varotoimet

- Tarkasta väline, pakkaus ja merkinnät ennen käyttöä. Älä käytä sitä, jos se on vahingoittunut. Ota yhteyttä Neoligaments -yhtiön myyntiosastoon, jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu.
- Muista valita leikkaukseen sopivan kokoinen Leeds-Kuff Patch, perustuen potilaan anatomiaan, repeämän kokoon ja huonolaatuisen kudoksen laajuuteen.
- Nivelontelomenetelmässä käytetään vähintään 8 mm kanyylia.
- Kaikki kuorituksen siirtoon liitetyt ompeleet on tehtävä tuotteen läpi, vahvistetun reunan sisäpuolella ja sen vieressä (kuva 1). Kantavia ompeleita ei saa tehdä vahvistuksen läpi, sen ulkopuolelle tai tuotteen keskustaa kohti, sillä ne saattavat murtua tai vetäytyä välineen läpi. Täydentäviä ompeleita, joita käytetään varmistamaan tuotteen kiinnittyminen repeämään voidaan sijoittaa tuotteen keskelle.
- Kudokseen kiinnittämiseksi suositellaan yksinkertaisia ompeleita, koska ne ovat helpompia tehdä rajoitetussa niveltilassa ja ne tarjoavat hyvän ompeleen pitolujuuden, kun ne ympäröivät vahvistusta. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää patjaompeleita.
- Ommelankkureita tai luuompeleita käytettäessä on huolehdittava siitä, että tunnelin ja luun pinnan tai vierekkäisten tunnelien välissä on riittävästi luumassaa. Luun laatu on otettava huomioon.
- Tarkista, että ompeleeseen tehdyt solmut sidotaan pitävästi.
- Vältä Leeds-Kuff Patch -tuotteen vaurioittamista sitä käsiteltäessä. Vältä puristamista tai kutistamista, kun käytetään kirurgisia instrumentteja kuten pihtejä tai neulapidikkeitä.
- On suositeltavaa, että mahdollisuuksien mukaan potilaalle annetaan antibioottiprofylaksia ennen leikkausta, jotta minimoidaan piilievien tartuntojen kehittyminen implantaation alueella.

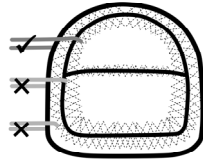
- Käytä aseista tekniikkaa koko toimenpiteen ajan.
- Potilaalle on ilmoitettava, ettei hän saa ylittää määrättyä toimintatasoa tai ylikuormittaa leikkaukskohtaa ennen täydellistä parantumista.

### Mahdolliset haittavaikutukset

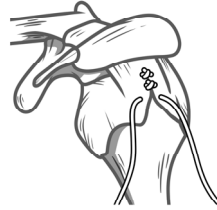
- Haavan avautuminen tai sen tulehtuminen, minimaalinen akuutti tulehduksellinen kudosteaktio ja ohimenevä paikallinen ärsytys. Jos jokin näistä esiintyy, väline on ehkä poistettava kirurgin harkinnan mukaan.
- Ompeleet, joilla Leeds-Kuff Patch kiinnitetään saattavat aiheuttaa välineen venymistä tai ompeleet voivat läpistä pehmytkudoksen, jos määrätty toiminnan taso kuntoutuksen aikana ylitetään.
- Kudoksen eroosio.

### Käyttöohjeet: Avoin menetelmä

1. Potilas rantatuoliasennossa avaa hartialihaks sivusuuntaisesti niin, että saadaan pääsy posterioriseen osittaiseen infraspinatuslihakseen. Leikkaa etulateraalinen hartialihaks luukalvonalaisesti sen säikeitä pitkin vähintään 5 cm olkalisäkkeen sivureunasta. Tämän leikkauksen alaraja on kainalohermo. Hartialihakseen voidaan tehdä pito-ommel, joka estää sen liiallisen avautumisen.
2. Varovasti sovelta itsepidättävää kelausvälinettä ja tarvittaessa suorita olkalisäkkeen alainen bursektomia näkyvyyden parantamiseksi. Olkalisäkkeen alainen purku voidaan myös suorittaa, jos niveltila on rajallinen, varoen vahingoittamasta supraskapulaarista hermoa.
3. Käännä ja kierrä olkapäätä niin, että korjattavan repeämän etu- ja takaosa saavutetaan. Tee 2. asteen lujiset pysyvät ompeleet repeämään, jättäen neulat kiinni. Jos pääsy on rajoitettu niin 1. asteista ommelta voidaan käyttää.
4. Korjaa kiertäjäkalvosimen vamma niin pitkälle kuin mahdollista ja sido ompeleet molemmilta puolilta jos mahdollista (kuva 2). Jännite saa olla korkeintaan maltillinen.
5. Valitse leikkaukseen sopivan kokoinen Leeds-Kuff Patch perustuen potilaan anatomiaan, repeytymän kokoon ja huonolaatuisen kudoksen laajuuteen.
6. Luo yksinkertaisia pistoja 2. asteen lujisilla ompeleilla, joilla välineen reunat liitetään kiertäjäkalvosimen jänteen ulkoreunojen yli niin, että se sijoittuu tasan jänteen kanssa. Varmista, että kantavat ompeleet tehdään välineen läpi ja sisemmän vahvistuksen sisäpuolelle. Vältä yli- tai alikivistämistä.
7. Aloita pystysuora ommel kärjestä ja tee sitten ompeleet mediaalisiin etu- ja takareunoihin (kuva 3). Tee lisäompeleita välineen etu- ja takareunoihin. Jos repeämän laajuus on suuri tai jänteen laatu on heikko, voi olla tarpeen tehdä enemmän kuin yksi ommel kummallekin puolelle kuormituksen jakamiseksi.
8. Käytä aiemmin tehtyjä pito-ompeleita antamaan lisäpitoa, jotta varmistetaan välineen kiinnitys alla olevaan kalvosimeen Koska nämä ompeleet eivät kannata kuormitusta, ne voidaan sijoittaa välineen keskelle.
9. Vedä korjausta sivusuunnassa ja käytä 5. asteen ommelta sopivalla kiinteällä neulalla, ja kiinnitä väline ja jänne



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3

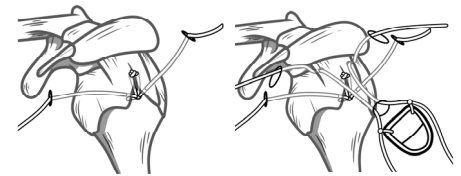


Kuva 4

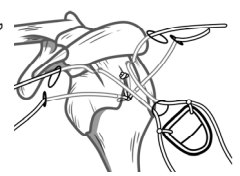
### Käyttöohjeet: Nivelontelomenetelmä

1. Potilas rantatuoli- tai sivusuuntaisessa makuuasennossa paina nivelonteloa varovasti kunnes se saadaan tarkasteltavaksi.
2. Tee vakiotarkasteluportti, johon päästään olkalisäkkeen posterolateraalista kulmasta. Siirry nivelonteloon ja käytä neulaa suorassa näköyhteydessä sivusuuntaisen portin löytämiseksi, joka antaa optimaalisen suoran näköyhteyden repeämään.
3. Korjaa kiertäjäkalvosimen vamma niin pitkälle kuin mahdollista ja korkeintaan kohtalaisella jännitteellä. Jätä ompeleet ommelankkureista, joita käytettiin korjauksessa välineen etu- ja takareunojen myöhempään kiinnitykseen (kuvi 5). Niitä voidaan käyttää pienen välineen mediaalisen kulman kiinnittämiseen (vaihe 6).
4. Valitse leikkaukseen sopivan kokoinen Leeds-Kuff Patch perustuen potilaan anatomiaan, repeämän kokoon ja huonolaatuisen kudoksen laajuuteen. Arthroscopisessa syötössä ja kiinnityksessä laastari sijoitetaan kärki suunnattuna sivusuunnassa.
5. Käytä Neoligaments Leeds-Punch-välinettä (saatavana erikseen) reikien tekemiseksi välineeseen ompeleita varten. Varmista, että kantavat ompeleet sijoitetaan välineen läpi, vahvistetun alueen sisäpuolelle ja sen viereen (kuva 1). Yleensä pieni laastari tarvitsee vain aukot mediaalisissa kulmissa ja sivusuuntaisessa kärjessä.

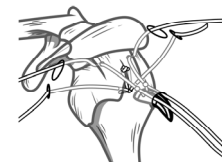
6. Ennen välineen lisäämistä aseta kaksi 2. asteen lujista polyesteriali-ompeleita kiertäjäkalvosimen läpi niin, että sidottuna välineeseen yksi muodostaa antero-mediaaliseen ja toinen posteromediaaliseen kulmakiinnityksen.
7. Ota yksi osa sivusuuntaisen kanyylin läpi johdetuista ompeleista ja sido ne vastaavaan mediaaliseen etu- tai takakulmaan välineessä, varoen vääntämästä ompeleita. Läpivedettyjen ompeleiden vapaat osat vedetään ulos täydentävien anteromediaalisten ja posteromediaalisten porttien läpi (kuva 6).
8. Kiedo tai laskosta väline sen pituussuunnassa ja vuorotellen jännitteitä ompeleiden vapaissa päissä vedä väline olkalisäkkeen alapuoliseen tilaan sivusuuntaisen kanyylin kautta (kuva 7).
9. Manipuloi väline haluttuun asentoon ja sido ompeleiden vapaat päät (jälkiommel) vastaavaan välineeseen aiemmin sidottuun kulmaompeleeseen. Vältä yli- tai alikivistämistä (kuva 8).
10. Tee ommelankkuri sivusuunnassa. Vedä ompeleet siitä välineen sivureunan läpi ja kiristä.
11. Lisää jännitettä sopivasti, jolla varmistetaan, että rekonstruktion pituus on fysiologinen. Vältä yli- tai alikivistämistä ja varmista, että riittävä niveltointi saavutetaan ja korjauksen ennenaikainen pettäminen estetään.
12. Keskiuurissa ja suurissa laastareissa käytä aiemmin tehtyjä ommelankkureita välineen etu- ja takareunojen kiinnittämiseksi alla olevaan kalvosimeen. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää erillistä pito-ommetta. Jos repeämän laajuus on suuri tai jänteen laatu on heikko, voi olla tarpeen tehdä enemmän kuin yksi ommel kummallekin puolelle kuormituksen jakamiseksi.
13. Tarvittaessa lisää vielä mediaalinen ommel.
14. Sulje sivusuuntaisen portti sopivasti keskeytetyllä iho-ompeleella.



Kuva 5



Kuva 6



Kuva 7



Kuva 8