

Rota-Lok System Implant Set

Käyttöohjeet

Kaikki oikeudet pidätetään. © Neoligaments™ 2017. Maailmanlaajuiset patentit ja patenttihakemukset on jätetty. Rota-Lok, Neoligaments ja Xiros ovat Xiros-yhtiön tavaramerkkejä.

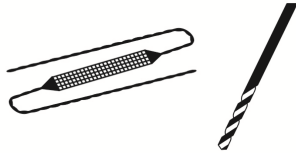


GMDN 46242



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)



102-1064 Rota-Lok System Implant Set sisältää:

Rota-Lok, 10 mm x 500 mm

Pakettiin sisältyy seuraava kertakäyttöinen tuote: Poranterä, tavallinen varsi, sopiva Jacobs-lapaan, jonka halkaisija on 2,5 mm

Kuvaus

Rota-Lok on pysyvästi implantoitava väline kroonisen ja massiivisen, koko paksuudeltaan revenneen kiertäjälavosimen rekonstruktioon ilman, että kudosta joudutaan poistamaan. Implantisarja koostuu 10 mm x 500 mm Rota-Lok-välineestä ja tarvittavasta 2,5 mm poranterästä. Rota-Lok kierretään revenneen kiertäjälavosimen läpi ja pujotetaan kahden pienen luutunnelien läpi ja kiinnitetään solmulla olkaluun päähän. Rota-Lok-tuotteen avoin kudoitu osa kattaa osittain ulkoisen olkaluun pään ja luo aukkuun sillan revenneeseen kiertäjälavosimeen ja näin palauttaa olkaluun pään normaaliasentoon maksimoiden olkavarren toimintakyvyn.

Materiaalitiedot

Rota-Lok on valmistettu polyeteenitereftalaatista (polyesteristä) ja instrumentin pora haponkestävästä teräksestä, joka noudattaa ASTM F899 standardia. Nämä materiaalit täyttävät täyttää soveltuvat biologiseen arviointiin tehtyjen lääkinnällisiä laitteita koskevat ISO 10993-1 standardit ja ne soveltuvat käyttötarkoitukseensa.

Käyttötarkoitus

Rota-Lok System on tarkoitettu kroonisen ja massiivisen, koko paksuudeltaan revenneen kiertäjälavosimen rekonstruktioon.

Käyttöaiheet

Rota-Lok System on tarkoitettu potilaille, joilla on vetäytynyt kiertäjälavosimen repeämä, jota ei voi mobilisoida takaisin luiseen kiinnityskohtaan ja kun kudoksessa esiintyy rappeutumista.

Vasta-aiheet

- Tiedossa oleva yliherkkyys materiaaleille. Jos potilaalla epäillään olevan herkkyttä vieraille esineille, tarvittavat tutkimukset on tehtävä ennen implantaatiota.
- Potilaat, joilla on repeytynyt nivelsairaus, ensisijainen glenohumeraalinen nivelrikko ja jäykkyyttä tai aiempi sijoiltaanmeno ja uusiutuvaa epävakautta.
- Infektiot tai mikä tahansa luun tai pehmytkudoksen rakenteellinen tai patologinen tila, jonka voidaan odottaa heikentävän paranemista tai pitävää kiinnitystä.
- Potilaat, jotka eivät pysty tai halua rajoittaa toimintaansa määrätty tasolle tai seurata kuntoutusohjelmaansa paranemisen aikana.
- Potilaat, joiden luusto on kehittymätön. Rota-Lok ei veny pituussunnassa ja sitä ei saa käyttää siltaamiseen eikä se saa estää kasvulevyä.

Varoitukset

- Väline toimitetaan steriilinä ja se pysyy sellaisena, ellei pakkaus ole vahingoittunut tai sitä ei ole avattu. Rota-Lok-tuotetta EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN
- Välineet on tarkoitettu vain kertakäyttöön, koska uudelleen käsittely vaurioittaa niitä. 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.

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. Säilytys vakio-olosuhteissa.
- On huolehdittava, että vältetään vaaroja kainalohermostoon ja muita anatomisia riskejä leikkauksen aikana.
- Varmista, että luutunnelien ympärillä on riittävästi luumassaa vastustamaan odotettavaa kuormitusta, ottaen huomioon luun laatuun.
- Pyöristä luutunnelit mahdollisuuksien mukaan, jotta estetään Rota-Lok-tuotteen hiertyminen.
- Tarkista, että korjaus on fysiologinen ja solmu on kiinnittynyt ja hyvin upotettuna kudokseen.
- Kun Rota-Lok-tuotetta leikataan, leikkaa se suoraan oikeassa kulmassa niin, että irrallisten kuitujen muodostuminen minimoidaan ja poista jo muodostuneet irtokuidut huolellisesti.
- Vältä vaurioittamasta Rota-Lok-tuotetta sitä käsiteltäessä. Vältä puristamista tai kutistamista, kun käytetään kirurgisia instrumentteja kuten pihtejä tai neulapidikkeitä.
- Aseptista menetelmää tulee noudattaa koko toimenpiteen ajan ja mahdollisuuksien mukaan potilaalle annetaan antibioottiprofylaksia ennen leikkausta, jotta minimoidaan piilevien tartuntojen kehittyminen implantin alueella.
- Potilaalle on ilmoitettava, ettei hän saa ylittää määrättyä toimintatasoa ennen täydellistä parantumista.

Mahdolliset haittavaikutukset

- Haavan avautuminen tai sen tulehtuminen, minimaalinen akuutti tulehduksellinen kudosreaktio ja ohimenevä paikallista ärsytystä.
- Rota-Lok-tuote voi mahdollisesti murtaa luun, jos luutunnelit on sijoitettu väärin, luu on huonolaatuista tai määrätty aktiivisuusrajat ylitetään.
- Rota-Lok-tuote integroituu hyvin potilaan kudokseen ja sen vuoksi ne eivät ehkä ole sopivia, jos mahdollisesti suunnitellaan välineen poistamista.

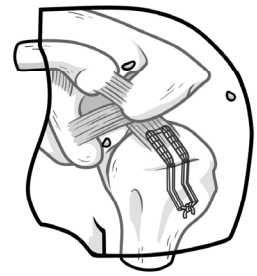
Käyttöohjeet

Seuraavassa on ohjeita siitä, miten Rota-Lok System käytetään tavanomaisessa menettelyssä.

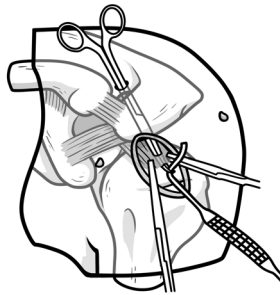
- Menettely suoritetaan rantatuoliasennossa nukutuksessa ja/tai interskaleenisella lohkolla.
- Tee sivusuuntainen mini-avoin viilto olkalisäkkeen anterolateraaliseen marginaaliin, joka ulottuu noin 5 cm alaspäin. Vaihtoehtoisesti voit laajentaa tavanomaista sivusuuntaista portaalaa ylös- ja alaspäin jos arthroskooppinen arvio tehdään ensin.

3. Leikkaa iho ja ihonalainen kudus, turvaa hemostaasi, jaa hartialihhas säikeiden suuntaisesti ja aseta itsepitoinen kelauslaite. Varo avaamasta hartialihasta liian pitkälle eteenpäin, jotta vältetään vahingot kainalohermostoon.
4. Käytä toista kelauslaitetta erottamaan pää olkalisäkkeestä niin, että kalvosin saadaan esiin. Tartu kalvosimeen Kocher-valtimopihdeillä ja siirrä sitä tylpällä leikkauksella.
5. Tee pistohaava modifioidun Neviaseerin (supraspinatus) portaalin läpi, 1 cm mediaalisesti solisluun takaosan rajaan ja olkalisäkkeen mediaaliseen rajaan, jotta minimoidaan riskit alueella oleviin hermoihin ja verisuoniin.
6. Jännitä kalvosinta ja vie Fraser Kelly -valtimopihdit terveen takaosan läpi, riittävän mediaalisesti repeämässä niin, että Rota-Lok ei pääse pehmeän kudoksen läpi. Vältä liiallista voimaa, kun työntät pihdit kalvosimen läpi, jotta alla olevan olkaluun pään rustopinta ei vahingoitu.
7. Tartu Rota-Lok-tuotteen langalliseen päähän Fraser Kelly -valtimopihdeillä (kuva 1). Vedä se kalvosimen läpi ja ulos modifioidusta Neviaseer-portaalista kunnes se on esillä noin 5 cm avoimen kudotun osan keskellä kalvosimen pinnalla.
8. Vie kaareva koukku kalvosimen yläpinnan yli ja vedä Rota-Lok-tuotteen yläosan pää ulos sivusuuntaisesta haavasta (kuva 2).
9. Toista edellä esitetyt vaiheet niin, että siirät Rota-Lok-tuotteen alapinnan kalvosimen ulkopinnalle ja sitten ulos sivusuuntaisesta haavasta.
10. Aseta Rota-Lok-tuotteen molemmat päät kalvosimen yläpinnalle varmistaen, että molemmissa on sama pituus kuin avoimessa kudotussa osassa, joka tulee ulos kalvosimesta.
11. Jännitä Rota-Lok-tuotteen molemmat päät niin, että kudottu osa on tiukasti kiinni kalvosimessa. Paina päät kohti alkuperäistä liitoskohtaa, joka saa kalvosimen liikkumaan.
12. Etsi sopiva paikka kahdelle luutunnelille laajemman tuberoosin alueella. Anterosuperiorisessa repeämässä yksi tunneli tyypillisesti sijaitsee taka-alueella ja toinen hieman taaempaan keskeltä. Posterosuperiorisessa repeämässä yksi tunneli tyypillisesti sijaitsee etualueella ja toinen hieman edempänä keskeltä.
13. Käytä pakkauksessa olevaa 2,5 mm:n poranterää ja tee kaksi kaarevaa tunnelia olkaluun päähän alla kuvatulla tavalla. Jätä riittävästi luumassaa vastustamaan odotettavaa kuormitusta, ottaen huomioon luun laatuun (kuva 3).
14. Porattaessa anteriortunnelia kierrä käsivartta ulkoisesti ja poraa reikä hieman vinosti. Merkitse tunnelin sisäänkäynti diatermialla ja aseta siihen luunaskali.
15. Poraa vino reikä olkapään ulkosivuun luunaskalin kärkeen ja merkitse tunnelin sisäänkäynti diatermialla.
16. Toista nämä vaiheet, kun käsivarsi on sisäisesti käännettynä ja luo posteriortunneli ensimmäisen rinnalle.
17. Käytä luunaskalia ja kalva kahden rinnakkaisen tunnelin risteyskohta, jotta ne ovat sileitä ja esteettömiä. Jos mahdollista pyöristä tunnelin reunat, joka estää Rota-Lok-tuotteen hiertymisen.
18. Säilyttäen jännite kiertäjäkalvosimessa, käytä joko USP nro 2 ommelkaarevalla neulalla tai tee pito-ommel kuhunkin Rota-Lok-tuotteen langalliseen päähän sitä lähimpänä olevassa tunnelissa.

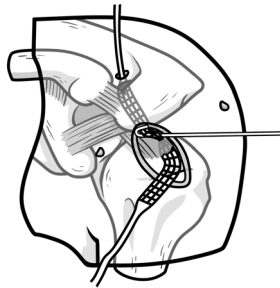
19. Pidä käsi 20-30° kulmassa ja jännitä langat varmistaen, että rekonstruktion pituus on fysiologinen ja että se kattaa vähintään ulkoisen kuperan pinnan olkaluun päässä. Vältä ali- tai kiristämistä varmistaen, että nivelen riittävä toimintakyky saavutetaan.
20. Säilyttäen jännite tarkista vakaus ja liikerata ennen Rota-Lok-tuotteen langallisten päiden sitomista olkapään ulkopuolelle käyttäen merimiessolmuja ja ylimääräistä kiertoa (kuva 4).
21. Tarkista olkapään liike ja varmista, että solmu on kiinnittynyt ennen kuin leikkaat langat oikean pituisiksi saksilla. Leikkaa jokainen lanka kohtisuoraan oikean pituiseksi, jotta minimoidaan irtonaisten kuitujen muodostuminen ja poista kaikki jo muodostuneet irtokuidut huolellisesti.
22. Huolehdi, että solmu pysyy upotettuna kudokseen. Tarvittaessa leikatut päät voidaan kiinnittää ompelemalla ne takaisin kiinni lankaan.
23. Ompele kalvosimen loppuosat liitetettyyn Rota-Lok-tuotteeseen niin, että vamma sulkeutuu mahdollisimman hyvin.



Kuva 4



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3

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 |