

Rota-Lok™ System Implant Set

EN Instructions for Use

ES Instrucciones de uso

DE Hinweise zur Anwendung

EL Οδηγίες χρήσης

FR Consignes d'utilisation

IT Istruzioni per l'uso

PT Instruções de uso

TR Kullanım Talimatları

NL Gebruiksaanwijzing

SV Användningsinstruktioner

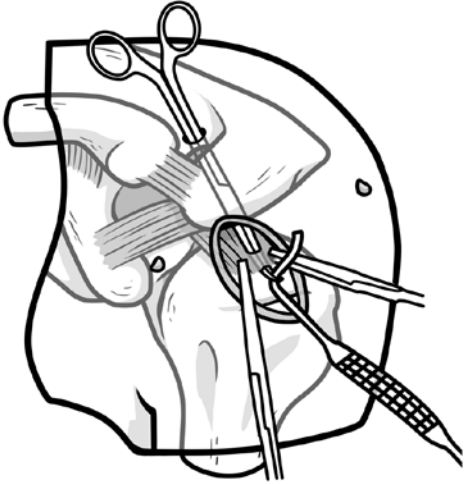
PL Instrukcje użytkowania

MS Arahan penggunaan

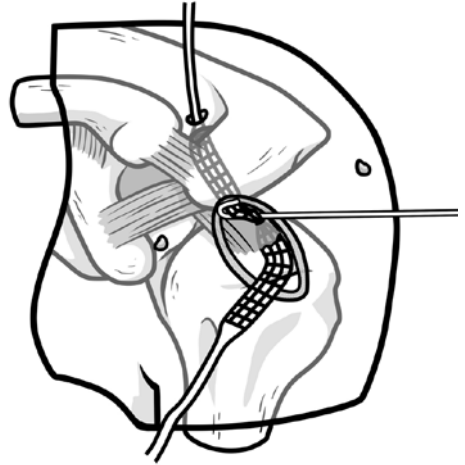
TH คำแนะนำในการใช้

KO 사용 설명서

[1]



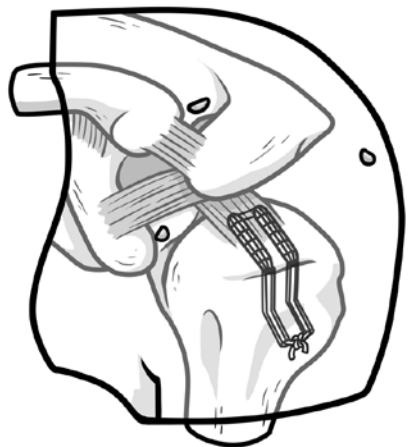
[2]



[3]



[4]



Ordering Information (supplied sterile)



102-1064 Rota-Lok System Implant Set, includes:

Rota-Lok, 10 mm x 500 mm

Packaged with the following disposable:

Drill Bit, plain shank to fit Jacobs Chuck, 2.5 mm diameter

Description

The Rota-Lok is a permanent implantable device for reconstruction of chronic, massive, full thickness tears of the rotator cuff without the need to harvest any tissue. The implant set consists of a 10 mm x 500 mm Rota-Lok device and the required 2.5 mm drill bit. The Rota-Lok is looped through the torn rotator cuff then threaded through two small bone tunnels in the humeral head and secured by knotting. The open weave section of the Rota-Lok partially covers the superior aspect of the humeral head and bridges the gap to the torn rotator cuff, thereby restoring the humeral head to its normal position to maximize function of the deltoid.

Material Specifications

The Rota-Lok is made from polyethylene terephthalate (polyester) and the drill from instrument grade stainless steel to ASTM F899. These materials meet applicable specifications established by ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices and are appropriate for their intended use.

Intended Use

The Rota-Lok System is intended to be used in the reconstruction of chronic, massive, full thickness tears of the rotator cuff.

Indications

The Rota-Lok System is indicated for patients with retracted rotator cuff tears that cannot be mobilized back to the bony attachment site and where the tissue has undergone degeneration.

Contraindications

- Known hypersensitivity to materials. If the patient is suspected of having any foreign body sensitivity, appropriate tests should be made prior to implantation.

- Patients with cuff tear arthropathy, primary glenohumeral osteoarthritis with stiffness, or previous history of dislocation with recurrent instability.
- 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.
- Skeletally immature patients. The Rota-Lok will not elongate with growth and must not bridge or disrupt the growth plate.

Warnings

- The devices are provided sterile and remain so unless the packaging is damaged or opened. DO NOT RESTERILIZE the Rota-Lok.
- The devices are for single use only as they 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 devices.
- The general principles of patient selection and sound surgical judgement apply to the reconstruction procedure.

Precautions

- Inspect the devices, packaging and labelling prior to use and do not use if damaged. Contact the Neoligaments Sales Department if the packaging has been opened or altered. Store in standard conditions.
- Care should be taken to avoid the axillary nerve and other anatomical hazards during surgery.
- Ensure there is sufficient bone around the tunnels to resist expected forces, taking account of bone quality.
- Round bone tunnels where possible to prevent abrasion of the Rota-Lok.
- Check that the repair is physiological and the knot is securely locked and well buried in tissue.
- When trimming the Rota-Lok, cut straight across at right angles to minimize the generation of loose fibres and carefully remove any created.
- Avoid damage when handling the Rota-Lok. Avoid crushing or crimping when using surgical instruments such as forceps or needle holders.
- Aseptic technique should be followed throughout and wherever possible patients should be placed on prophylactic antibiotics prior to surgery to minimize the risk of latent infections developing at the implant site.
- Patients should be warned not to exceed appropriate activity levels before complete healing has occurred.

Potential Adverse Effects

- Wound dehiscence, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction and transitory local irritation.
- The Rota-Lok could possibly break through the bone if bone tunnels are incorrectly positioned, the bone is of poor quality, or prescribed activity levels are exceeded.
- The Rota-Lok integrates well with the patient's tissue and consequently may not be suitable where eventual removal of the Rota-Lok is anticipated.

Instructions for Use

The following provides instructions on how to use the Rota-Lok System during a standard approach.

1. The procedure is performed in the beach chair position under general anaesthesia, and/or interscalene block.
2. Make a lateral mini-open incision from the anterolateral margin of the acromion, extending approximately 5 cm inferiorly. Alternatively extend a standard lateral portal superiorly and inferiorly if evaluating arthroscopically first.
3. Dissect the skin and subcutaneous tissue, secure a haemostasis, split the deltoid along its fibres and insert a self-retaining retractor. Take care to avoid splitting the deltoid too far anteriorly, to avoid damage to the axillary nerve.
4. Apply a second retractor to separate the head from the acromion to visualize the cuff. Grasp the cuff with Kocher artery forceps and mobilize by blunt dissection.
5. Make a stab wound through a modified Neviaser (supraspinatus) portal, 1 cm medial to the apex of the posterior border of the clavicle and the medial border of the acromion to minimize the risk of disrupting nerves and arteries in this region.
6. Tension the cuff and pass a pair of Fraser Kelly artery forceps through the healthy posterior portion, sufficiently medial to the tear to prevent the Rota-Lok from pulling through the soft tissue. Avoid excessive force when pushing the forceps through the cuff to prevent damage to the underlying cartilage surface on the humeral head.
7. Grasp the corded end of the Rota-Lok with the Fraser Kelly artery forceps (Figure 1). Pull it through the cuff and out of the modified Neviaser portal until approximately 5 cm of the central open weave section remains protruding from the inferior surface of the cuff.
8. Introduce a curved hook over the upper surface of the cuff and draw the superior end of the Rota-Lok out of the lateral wound (Figure 2).
9. Repeat the steps above to pass the lower end of the Rota-Lok through the inferior surface of the cuff to its superior surface and then out of the lateral wound.
10. Lay both ends of the Rota-Lok flat on the superior surface of the cuff, ensuring that each has a similar length of open weave mesh protruding from the cuff.
11. Tension both ends of the Rota-Lok to seat the mesh tightly against the cuff. Pull the ends towards the original attachment site to mobilize the cuff.
12. Identify the location for two bone tunnels within the footprint of the greater tuberosity. For an anterosuperior tear one tunnel will typically be located in the anterior region and one slightly anterior to the middle. For a posterosuperior tear one tunnel will typically be located in the posterior region and one slightly posterior to the middle.
13. Use the supplied 2.5 mm drill bit to create two curved tunnels in the humeral head as described below. Leave sufficient bone around the tunnels to resist expected forceps, taking account of bone quality (Figure 3).
14. When drilling the anterior tunnel externally rotate the arm and drill a hole slightly obliquely. Mark the tunnel entrance with diathermy and insert a bone awl.
15. Drill an oblique hole at the outer side of the humerus to meet the tip of the bone awl and mark the tunnel entrance with diathermy.
16. Repeat these steps with the arm internally rotated to create a posterior tunnel parallel to the first.
17. Use a bone awl to ream the intersections of the two parallel tunnels to ensure they are smooth and free of obstruction. Where possible round the tunnel edges to prevent abrasion of the Rota-Lok.
18. Whilst maintaining tension on the rotator cuff use either a USP #2 suture with a curved needle or a suture snare to pass each corded end of the Rota-Lok through the tunnel nearest to it.
19. Hold the arm in 20-30° abduction and tension the cords to ensure the length of the reconstruction is physiological and covers at least the superior convex surface of the humeral head. Avoid over- or under-tensioning to ensure adequate joint function can be achieved.
20. Whilst maintaining tension check stability and range of motion before tying the corded ends of the Rota-Lok on the outside of the humerus using a reef knot with an extra throw (Figure 4).
21. Recheck shoulder movement and ensure the knot is locked before using scissors to trim the cords to length. Cut each cord at right angles to its length to minimize the generation of loose fibres, taking care to remove any that are created.
22. Take care to ensure the knot remains buried

in tissue. If necessary the cut ends may be restrained by stitching them back to the cord.

23. Suture the remnant of the cuff to the flattened Rota-Lok to close the defect as much as possible.

Información para pedidos (suministrado estéril)



102-1064 Rota-Lok System Implant Set, incluye:

Rota-Lok, 10 mm x 500 mm

Envasado con los siguientes elementos desechables:

Broca, mango plano que encaja en un mandril Jacobs, de 2,5 mm de diámetro

Descripción

El Rota-Lok es un dispositivo implantable permanente para la reconstrucción de desgarros crónicos, masivos y de espesor completo del manguito de los rotadores sin necesidad de cosechar tejido. El set de implante consta de un dispositivo Rota-Lok de 10 mm x 500 mm y la broca requerida de 2,5 mm. El Rota-Lok se pasa a través del manguito de los rotadores desgarrado y luego se pasa a través de dos pequeños túneles óseos en la cabeza humeral y se fija anudándolo. La sección de trama abierta del Rota-Lok cubre parcialmente la cara superior de la cabeza humeral y salva la brecha hasta el manguito de los rotadores desgarrado, restaurando así la cabeza humeral en su posición normal para maximizar el funcionamiento del deltoides.

Especificaciones del material

El Rota-Lok está hecho de tereftalato de polietileno (poliéster) y la broca del instrumento es de acero inoxidable conforme a ASTM F899. Estos materiales cumplen con las especificaciones aplicables establecidas por la ISO 10993-1, Evaluación biológica de dispositivos médicos, y son adecuados para su uso previsto.

Uso previsto

El Rota-Lok System está destinado a ser utilizado para la reconstrucción de desgarros crónicos, masivos y de espesor completo del manguito de los rotadores.

Indicaciones

El Rota-Lok System está indicado para pacientes con desgarros retraídos del manguito de los rotadores que no se pueden movilizar de nuevo al área de acoplamiento ósea y donde el tejido se ha degenerado.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a materiales. Si se sospecha que el paciente tiene cualquier sensibilidad a cuerpos extraños, se deberían realizar las pruebas apropiadas antes de la implantación.
- Pacientes con artropatía del manguito de los rotadores, osteoartritis glenohumeral primaria con rigidez o historial previo de dislocación con inestabilidad recurrente.
- 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.
- Pacientes con un esqueleto inmaduro. El Rota-Lok no se alargará con el crecimiento y no debe cerrar ni perturbar la placa de crecimiento.

Advertencias

- Los dispositivos se suministran estériles y permanecen de este modo hasta que el envase se abre o se daña. NO REESTERILIZAR el Rota-Lok.
- Los dispositivos son para un único uso, ya que se dañarían al reprocesarlos. 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 los dispositivos.
- Se aplican los principios generales de selección de pacientes y un criterio quirúrgico sólido para el procedimiento de reconstrucción.

Precauciones

- Inspeccione los dispositivos, los envases y las etiquetas antes del uso y no los utilice si están dañados. Contacte con el Departamento de ventas de Neoligaments si el envase ha sido abierto o alterado. Guárdelo en condiciones estándar.
- Se debe tener cuidado para evitar el nervio axilar y otros peligros anatómicos durante la operación.
- Asegúrese de que haya suficiente hueso alrededor de los túneles que resista las fuerzas esperadas, teniendo en cuenta la calidad del hueso.
- Redondee los túneles óseos en la medida de lo posible para prevenir la abrasión del Rota-Lok.
- Compruebe que la reparación sea fisiológica y que el nudo esté bien atado y enterrado en el tejido.

- Al recortar el Rota-Lok, realice cortes transversales en ángulo recto para minimizar la generación de fibras sueltas y retire cuidadosamente cualquier fibra que se haya creado.
- Evite ocasionar daños al manipular el Rota-Lok. Evite aplastar o pellizcar al usar instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta agujas.
- Se debe seguir una técnica aséptica en todo momento y en la medida de lo posible los pacientes deberían recibir antibióticos profilácticos antes de la operación para minimizar el riesgo de que se desarrollen infecciones latentes en el área del implante.
- Se debería advertir a los pacientes de que no excedan niveles de actividad apropiados antes de sanar por completo.

Posibles efectos adversos

- Dehiscencia, heridas infectadas, reacción inflamatoria aguda mínima de los tejidos e irritación local transitoria.
- El Rota-Lok podría atravesar el hueso si los túneles óseos están mal posicionados, el hueso es de mala calidad o se superan los niveles de actividad prescritos.
- El Rota-Lok se integra bien en el tejido del paciente y en consecuencia es posible que no sea adecuado cuando se tengan intenciones de retirar el Rota-Lok en un futuro.

Instrucciones de uso

Lo siguiente proporciona instrucciones sobre cómo utilizar el Rota-Lok System durante un abordaje estándar.

1. El procedimiento se lleva a cabo en la posición de tumbona de playa bajo anestesia general, y/o bloqueo interescalénico.
2. Realice una incisión lateral de abertura mínima desde el margen anterolateral del acromion, extendiéndola unos 5 cm inferiormente. Como alternativa, extienda un portal lateral estándar superior e inferiormente si va a evaluar artroscópicamente primero.
3. Diseccione la piel y el tejido subcutáneo, fije una hemostasia, divida el deltoides a lo largo de sus fibras e inserte un retractor con autorretención. Tenga cuidado de no dividir el deltoides demasiado anteriormente, para no dañar el nervio axilar.
4. Aplique un segundo retractor para separar la cabeza del acromion y visualizar el manguito. Sujete el manguito con unas pinzas para arterias Kocher y movilice mediante una disección roma.
5. Penetre a través de un portal de Neviaser (supraespinoso) modificado con una incisión

medial de 1 cm hasta el vértice del borde posterior de la clavícula y el borde medio del acromion para minimizar el riesgo de perturbar nervios y arterias en esta región.

6. Tense el manguito y pase un par de pinzas para arterias Fraser Kelly a través de la parte posterior sana, de manera suficientemente medial con respecto al desgarro como para prevenir que el Rota-Lok atraviese el tejido blando. Evite empujar las pinzas con una fuerza excesiva a través del manguito para prevenir daños en la superficie cartilaginosa subyacente en la cabeza humeral.
7. Sujete el extremo con cordón del Rota-Lok con las pinzas para arterias Fraser Kelly (Figura 1). Tire de él a través del manguito y sacándolo por el portal de Neviaser modificado hasta que unos 5 cm de la sección de malla abierta central sobresalgan de la superficie inferior del manguito.
8. Introduzca un gancho curvado sobre la superficie superior del manguito y extraiga el extremo superior del Rota-Lok de la herida lateral (Figura 2).
9. Repita los pasos anteriores para pasar el extremo inferior del Rota-Lok por la superficie inferior del manguito hasta su superficie superior y luego sacarlo de la herida lateral.
10. Tienda ambos extremos del Rota-Lok en la superficie superior del manguito, asegurándose de que cada uno tenga una longitud similar de malla abierta sobresaliendo del manguito.
11. Tense ambos extremos del Rota-Lok para asentar la malla de manera bien tensa contra el manguito. Tire de los extremos hacia el área de acoplamiento original para movilizar el manguito.
12. Identifique la ubicación de los dos túneles óseos en la huella de la tuberosidad mayor. Para un desgarro anterosuperior, normalmente un túnel estará situado en la región anterior y otro de forma ligeramente anterior al medio. Para un desgarro posterosuperior, normalmente un túnel estará situado en la región posterior y otro de forma ligeramente posterior al medio.
13. Use la broca de 2,5 mm suministrada para crear dos túneles curvados en la cabeza humeral, como se describe a continuación. Deje suficiente hueso alrededor de los túneles para resistir a las fuerzas esperadas, teniendo en cuenta la calidad del hueso (Figura 3).
14. Al taladrar el túnel anterior externamente gire el brazo y taladre un orificio de forma ligeramente oblicua. Marque la entrada del túnel con diatermia e inserte una lezna para huesos.
15. Taladre un orificio oblicuo en el lado exterior del húmero hasta llegar a la punta de la lezna para huesos y marque la entrada del túnel con diatermia.

-
16. Repita estos pasos con el brazo internamente girado para crear un túnel posterior paralelo al primero.
 17. Use una lezna para huesos con el fin de escariar las intersecciones de los dos túneles paralelos y asegurarse de que estén lisos y sin obstrucciones. En la medida de lo posible, redondee los bordes de los túneles para evitar la abrasión del Rota-Lok.
 18. Manteniendo el manguito de los rotadores tensado, use una sutura USP n.º 2 con una aguja curvada o un aplicador de suturas para pasar cada extremo con cordón del Rota-Lok a través del túnel más cercano al mismo.
 19. Sujete el brazo en una abducción de 20 a 30º y tense los cordones para asegurarse de que la longitud de la reconstrucción es fisiológica y cubre como mínimo la superficie convexa superior de la cabeza humeral. Evite tensar en exceso o insuficientemente para asegurarse de que se puede lograr un funcionamiento adecuado de la articulación.
 20. Manteniendo la tensión, compruebe la estabilidad y el rango de movimiento antes de atar los extremos con cordón del Rota-Lok en el exterior del húmero mediante un nudo marinero con una vuelta adicional (Figura 4).
 21. Compruebe de nuevo el movimiento del hombro y asegúrese de que el nudo está fijo antes de usar las tijeras para recortar los cordones hasta la longitud deseada. Corte cada cordón a ángulos rectos hasta su longitud para minimizar la generación de fibras sueltas, teniendo cuidado de retirar cualquier fibra que se cree.
 22. Preste también atención a que el nudo permanezca enterrado en el tejido. Si es necesario, los extremos cortados se pueden fijar cosiéndolos de nuevo al cordón.
 23. Suture el resto del manguito al Rota-Lok aplanado para cerrar el defecto lo máximo posible.

Bestellinformationen (wird steril geliefert)



102-1064 Das Rota-Lok-System Implant Set besteht aus:

Rota-Lok, 10 mm x 500 mm

Zusammengepackt mit dem folgenden

Einwegwerkzeug:

Bohreinsatz, glatter Schaft, passt in den Jacobs Chuck, Durchmesser 2,5 mm

Beschreibung

Das Rota-Lok ist ein dauerhaft implantierbares Medizinprodukt zur Rekonstruktion chronischer, massiver Risse durch die gesamte Dicke der Rotatorenmanschette ohne die Notwendigkeit einer Gewebeentnahme. Das Implant-Set besteht aus dem 10 mm x 500 mm messenden Rota-Lok Produkt und dem dazu benötigten 2,5 mm Bohreinsatz. Das Rota-Lok wird durch die gerissene Rotatorenmanschette durchgeschleift und dann durch zwei kleine Knochentunnel im Humeruskopf gezogen und mit Knoten befestigt. Der aus offenem Gewebe bestehende Teil des Rota-Loks bedeckt teilweise den oberen Aspekt des Humeruskopfes und überbrückt den Abstand zu der gerissenen Rotatorenmanschette. Dadurch wird die normale Position des Humeruskopfes wiederhergestellt und die Funktion des Deltamuskels maximiert.

Technische Daten für die Materialien

Das Rota-Lok besteht aus Polyethylenterephthalat (Polyester) und der Bohreinsatz aus Edelstahl in Instrumentenqualität bis zu ASTM F899. Diese Materialien erfüllen die in ISO 10993-1 für die Beurteilung von biologischen Medizinprodukten festgelegten maßgeblichen Spezifikationen und sind für die vorgesehene Verwendung geeignet.

Zweckbestimmung

Das Rota-Lok-System ist zur Verwendung bei der Rekonstruktion chronischer, massiver Risse durch die gesamte Dicke der Rotatorenmanschette vorgesehen.

Indikationen

Das Rota-Lok-System ist für Patienten mit retrahierten

Rotatorenmanschettenrissen, die sich nicht bis zur knöchernen Befestigungsstelle hin mobilisieren lassen und bei denen das Gewebe degeneriert ist.

Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Materialien. Wenn bei einem Patienten Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegen bestimmte körperfremde Materialien besteht, sollten vor einer Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.
- Patienten mit einer Manschettenriss-Arthropathie, einer primären glenohumeralen Arthrose mit Steifigkeit oder einer Vorgeschichte von Luxation mit rezidivierender Instabilität.
- Infektionen sowie strukturelle oder pathologische Zustände der Knochen oder des Weichgewebes, welche die Heilung oder sichere Verankerung beeinträchtigen könnten.
- Patienten, die unfähig oder nicht bereit sind, ihre Aktivitäten auf das vorgeschriebene Niveau zu beschränken oder während der Heilungszeit ein Rehabilitationsprogramm zu befolgen.
- Noch im Wachstum begriffene Patienten. Das Rota-Lok streckt sich während des Wachstums nicht, und es darf die Epiphysefuge nicht überbrücken oder unterbrechen.

Warnhinweise

- Das Produkt wird steril geliefert und es bleibt steril, solange die Verpackung nicht beschädigt ist oder geöffnet wird. Das Rota-Lok NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt, denn es würde einer Wiederaufbereitung nicht standhalten. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums 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 Rekonstruktionseingriff gelten die allgemeinen Richtlinien der Patientenauswahl sowie das gesunde Urteilsvermögen des Chirurgen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie das Produkt sowie die Verpackung und Etikettierung vor dem Gebrauch und verwenden Sie es nicht, wenn etwas beschädigt ist. Wenden Sie sich an die Verkaufsabteilung von Neoligaments, wenn die Verpackung geöffnet oder abgeändert worden ist. Unter Standardbedingungen aufbewahren.

- Der Achselnerv und andere gefährdete anatomische Strukturen sind bei der Operation sorgfältig zu umgehen.
- Achten Sie darauf, dass in Anbetracht der jeweiligen Knochenqualität ausreichend Knochen um die Tunnel herum bestehen bleibt, um den zu erwartenden Kräften zu widerstehen.
- Runden Sie die Knochentunnel soweit wie möglich ab, um eine Abscheuerung des Rota-Loks zu verhindern.
- Versichern Sie sich, dass die Reparatur physiologisch ist und dass der Knoten fest angezogen und tief im Gewebe eingebettet ist.
- Beim Zurechtschneiden des Rota-Loks ist quer und gerade im rechten Winkel zu schneiden, um das Entstehen von losen Fasern auf ein Minimum zu reduzieren. Alle dabei entstandenen losen Fasern sind sorgfältig zu entfernen.
- Vermeiden Sie es, das Rota-Lok bei der Handhabung zu beschädigen. Vermeiden Sie es, das Produkt bei der Benutzung chirurgischer Instrumente wie z. B. Zangen oder Nadelhalter zu zerdrücken oder zu quetschen.
- Während des gesamten Verlaufs ist sterile Technik zu befolgen und Patienten sollten wenn möglich vor der Operation prophylaktisch Antibiotika erhalten, um das Risiko einer latenten, an der Implantatstelle entstehenden Infektion zu verringern.
- Patienten sollten gewarnt werden, ein angemessenes Aktivitätsniveau nicht zu überschreiten, bevor eine vollständige Heilung stattgefunden hat.

Mögliche schädliche Auswirkungen

- Wunddehizensenz, infizierte Wunden, eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion und eine vorübergehende lokale Entzündung.
- Das Rota-Lok könnte u. U. den Knochen durchbrechen, wenn die Knochentunnel falsch positioniert sind, die Knochenqualität schlecht ist oder wenn das vorgeschriebene Aktivitätsniveau überzogen wird.
- Da sich das Rota-Lok sehr gut in das Gewebe des Patienten integriert, ist es u. U. für Fälle, bei denen eine spätere Entfernung des Rota-Loks zu erwarten ist, nicht geeignet.

Gebrauchsanleitung

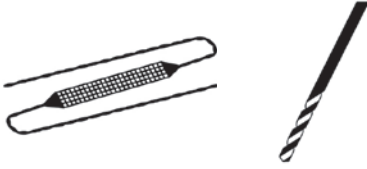
Es folgt eine Anleitung für die Verwendung des Rota-Lok Systems im Rahmen der üblichen Vorgehensweise.

1. Der Eingriff erfolgt in Beach-Chair-Lagerung unter Vollnarkose und/oder interskalenärer Nervenblockade.

2. Beginnen Sie mit einem lateralen minimal invasivem Einschnitt, vom anterolateralen Rand des Akromions ca. 5 cm nach unten. Anderenfalls, wenn Sie erst einmal arthroskopisch explorieren, verlängern Sie ein übliches laterales Portal nach oben und unten.
3. Präparieren Sie die Haut und das Unterhautgewebe, befestigen Sie eine Gefäßklemme, spalten Sie den M. Deltoideus entlang seiner Fasern und setzen Sie einen Selbsthalter an. Achten Sie darauf, den Deltamuskel nicht zu weit nach vorne zu spalten, um eine Beschädigung des Achselnervs zu vermeiden.
4. Setzen Sie einen zweiten Selbsthalter an, um den Humeruskopf vom Akromion zu trennen und die Manschette darzustellen. Ergreifen Sie die Manschette mit einer Kocher-Arterienklemme und mobilisieren Sie sie durch stumpfe Durchtrennung.
5. Schaffen Sie eine Stichwunde durch ein modifiziertes Neviaser (supraspinatus) Portal, 1 cm medial zum Scheitelpunkt des hinteren Schlüsselbeinrandes und dem medialen Rand des Akromions, um die Gefahr einer Beeinträchtigung der Nerven und Arterien in diesem Bereich zu verringern.
6. Spannen Sie die Manschette an und führen Sie eine Fraser-Kelly Arterienklemme durch ihren gesunden hinteren Teil jedoch medial genug zu dem Riss, um zu verhindern, dass das Rota-Lok das Weichgewebe durchschneidet. Vermeiden Sie übermäßige Kräfteanwendung, wenn Sie die Klemme durch die Manschette schieben, damit Sie die darunter liegende Knorpeloberfläche des Humeruskopfes nicht beschädigen.
7. Ergreifen Sie das Schnurende des Rota-Loks mit der Fraser-Kelly Arterienklemme (Abbildung 1). Ziehen Sie es durch die Manschette und aus dem modifizierten Neviaser-Portal heraus bis noch ca. 5 cm des aus offenem Gewebe bestehenden Mittelteils aus der Unterfläche der Manschette herausragen.
8. Führen Sie einen gekrümmten Haken über der Oberfläche der Manschette ein und ziehen Sie das obere Ende des Rota-Loks aus der lateralen Wunde (Abbildung 2).
9. Wiederholen Sie den obigen Schritt, um das untere Ende des Rota-Loks durch die Unterfläche der Manschette hindurch an ihre Oberfläche und dann aus der lateralen Wunde heraus zu ziehen.
10. Legen Sie die beiden Enden des Rota-Loks flach auf die Oberfläche der Manschette und sorgen Sie dafür, dass bei jedem Ende ein gleich langer Teil des offenen Netzgewebes aus der Manschette herausragt.
11. Spannen Sie die beiden Enden des Rota-Loks

-
- straff an, sodass das Gewebe dicht an der Manschette anliegt. Ziehen Sie die Enden in Richtung der ursprünglichen Befestigungsstelle, um die Manschette zu mobilisieren.
12. Identifizieren Sie die Positionen für zwei Knochentunnel innerhalb der Grundfläche des Tuberculum Majus. Bei einem anterosuperioren Riss wird ein Tunnel typischerweise in der vorderen Region positioniert und ein weiterer etwas anterior zur Mitte. Für einen posterosuperioren Riss wird ein Tunnel typischerweise in der hinteren Region angelegt und der zweite etwas posterior zur Mitte.
 13. Erstellen Sie mit dem mitgelieferten 2,5 mm Bohreinsatz zwei gebogene Tunnel im Humeruskopf wie nachfolgend beschrieben. Belassen Sie genügend Knochen um die Tunnel herum, um den zu erwartenden Kräften zu widerstehen, wobei die jeweilige Knochenqualität in Betracht zu ziehen ist (Abbildung 3).
 14. Rotieren Sie den Arm beim Bohren des anterioren Tunnels und bohren Sie das Loch ein wenig schräg. Markieren Sie den Tunneleingang mit Diathermie und führen Sie einen Knochenpfriem ein.
 15. Bohren Sie ein schräges, die Spitze des Knochenpfriems berührendes Loch an der Außenseite des Humerus und markieren Sie den Tunneleingang mit Diathermie.
 16. Wiederholen Sie diese Schritte mit dem Arm in interner Rotation, um einen parallel zum ersten Tunnel laufenden posterioren Tunnel zu schaffen.
 17. Benutzen Sie einen Knochenpfriem zum Nachräumen der Schnittpunkte der beiden parallelen Tunnel, um zu gewährleisten, dass Sie glatt und frei von Hindernissen sind. Runden Sie die Ränder der Knochentunnel soweit wie möglich ab, um eine Abscheuerung des Rota-Loks zu verhindern.
 18. Halten Sie die Rotatorenmanschette angespannt und verwenden Sie dann entweder einen USP #2 Faden mit gebogener Nadel oder eine Nahtschlinge, um die Schnurenden des Rota-Loks durch ihre jeweils am nächsten liegenden Tunnel hindurchzuziehen.
 19. Halten Sie den Arm in 20-30° Abduktion und spannen Sie die Schnüre an, um sich zu versichern, dass die Länge der Rekonstruktion physiologisch ist und mindestens die obere konvexe Fläche des Humeruskopfes bedeckt. Vermeiden Sie sowohl zu starke als auch zu geringe Spannung, um sicherzugehen, dass eine zufriedenstellende Gelenkfunktion erzielt werden kann.
 20. Behalten Sie die Spannung bei und prüfen Sie Stabilität und Bewegungsumfang, bevor Sie die Schnurenden des Rota-Loks an der Außenseite des Humerus mit einem Doppelknoten mit zusätzlicher Schlaufe zusammenbinden (Abbildung 4).
 21. Prüfen Sie noch einmal die Beweglichkeit der Schulter und versichern Sie sich, dass der Knoten festgezogen ist, bevor Sie die Schnüre mit einer Schere auf die richtige Länge zurechtschneiden. Schneiden Sie jede Schnur im rechten Winkel zu ihrer Länge, um das Entstehen von losen Fasern auf ein Minimum zu reduzieren. Entfernen Sie die dabei entstandenen losen Fasern sorgfältig.
 22. Achten Sie darauf, dass der Knoten im Gewebe eingebettet bleibt. Notfalls können die verkürzten Enden durch rückwärtiges Annähen an die Schnüre unter Kontrolle gebracht werden.
 23. Nähen Sie den Überrest der Manschette an das flach gedrückte Rota-Lok, um den Defekt so weit wie möglich zu beheben.

Στοιχεία παραγγελίας (παρέχεται αποστειρωμένο)



102-1064 Rota-Lok System Implant Set, içindekiler:

Rota-Lok, 10 mm x 500 mm

Συσκευάζεται με το ακόλουθο αναλώσιμο:

Κοπτικό διάτρησης, απλό στέλεχος για προσαρμογή σε τσοκ Jacobs, διαμέτρου 2,5 mm

Περιγραφή

Το Rota-Lok είναι μια μόνιμη εμφυτεύσιμη συσκευή για την αποκατάσταση χρόνιων, μαζικών, ολικού πάχους ρήξεων του στροφικού πετάλου χωρίς την ανάγκη λήψης ιστού. Το σετ του εμφυτεύματος αποτελείται από μια συσκευή Rota-Lok διαστάσεων 10 mm x 500 mm και από το απαιτούμενο κοπτικό διάτρησης διαμέτρου 2,5 mm. Το Rota-Lok περιέται μέσα από το στροφικό πέταλο που έχει υποστεί τη ρήξη και, έπειτα, καθηλώνεται μέσω δύο μικρών οστικών σπράγγων στην κεφαλή του βραχιονίου οστού και ασφαρίζεται με κόμβους. Το ανοικτής ύφανσης τμήμα του Rota-Lok καλύπτει μερικώς το άνω πέρασ της κεφαλής του βραχιονίου και πληρώνει το κενό έως το στροφικό πέταλο, αποκαθιστώντας με αυτόν τον τρόπο τη φυσιολογική θέση της βραχιονίου κεφαλής για μεγιστοποίηση της λειτουργίας του δελτοειδούς μυός.

Προδιαγραφές υλικού

Το Rota-Lok κατασκευάζεται από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (πολυεστέρα), ενώ το κοπτικό διάτρησης από ανοξείδωτο χάλυβα ASTM F899 κατάλληλο για την κατασκευή εργαλείων. Αυτά τα υλικά πληρούν τις εφαρμοστέες προδιαγραφές κατά το πρότυπο ISO 10993-1 για τη βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και είναι κατάλληλα για την προοριζόμενη χρήση τους.

Προοριζόμενη χρήση

Το Rota-Lok System προορίζεται για χρήση στην αποκατάσταση χρόνιων, μαζικών, ολικού πάχους ρήξεων του στροφικού πετάλου.

Ενδείξεις

Το Rota-Lok System ενδείκνυται για ασθενείς με μαζικές ρήξεις του στροφικού πετάλου οι οποίες δεν μπορούν να επανακινητοποιηθούν στη θέση πρόσφυσης επί του οστού και όπου ο ιστός έχει υποστεί εκφύλιση.

Αντενδείξεις

- Γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά. Εάν πιθανολογείται ότι ο ασθενής έχει υπερευαισθησία σε ξένα σώματα, πρέπει να διενεργηθούν οι ανάλογες εξετάσεις πριν από την εμφύτευση.
- Ασθενείς με αρθροπάθεια λόγω ρήξης του στροφικού πετάλου, πρωτογενή οστεοαρθρίτιδα γληνοβραχιονίου άρθρωσης με δυσκαμψία ή ιστορικό εξάρθρηματος με υποτροπιάζουσα αστάθεια.
- Λοιμώξεις ή οποιαδήποτε δομική ή παθολογική κατάσταση του οστού ή του μαλακού ιστού που αναμένεται να επηρεάσει αρνητικά την επούλωση ή την ασφαλή καθήλωση.
- Ανικανότητα ή η απροθυμία του ασθενούς να περιορίσει τις δραστηριότητες στα συνιστώμενα επίπεδα ή να ακολουθήσει το πρόγραμμα αποκατάστασης κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης.
- Σκελετικά ανώριμοι ασθενείς. Το Σύστημα Rota-Lok δεν επιμηκύνεται με την ανάπτυξη και δεν πρέπει να διαπερνά ή να ανακόπτει την επιφυσιική πλάκα.

Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές παρέχονται και παραμένουν αποστειρωμένες εφόσον η συσκευασία δεν ανοιχθεί ούτε υποστεί ζημιά. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ το Rota-Lok.
- Οι συσκευές προορίζονται για μία μόνο χρήση καθώς τυχόν επανεπεξεργασία θα τους προκαλούσε ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Απορρίψτε τυχόν ανοιγμένα, μη χρησιμοποιηθέντα προϊόντα.
- Πριν από τη χρήση των συσκευών, ο χειρουργός πρέπει να είναι ιδιαίτερα εξοικειωμένος με τις παρούσες οδηγίες και με τη συνιστώμενη χειρουργική πρακτική.
- Ισχύουν οι γενικές αρχές επιλογής των ασθενών και η εφαρμογή της ορθής κρίσης του χειρουργού για τη διαδικασία ανακατασκευής.

Προφυλάξεις

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τις συσκευές, τη συσκευασία και την επισήμανση, και μην τις χρησιμοποιήσετε αν έχουν υποστεί ζημιά. Αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή τροποποιηθεί, επικοινωνήστε με το Τμήμα Πωλήσεων της Neoligaments. Φυλάσσετε υπό κανονικές συνθήκες.
- Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται το μασαλιαίο νεύρο, καθώς και άλλοι ανατομικοί κίνδυνοι κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Διασφαλίστε ότι το οστό γύρω από τις οστικές σπράγγες είναι επαρκές ώστε να υπάρχει αντίσταση στις αναμενόμενες δυνάμεις, λαμβάνοντας υπόψη την ποιότητα του οστού.
- Στρογγυλεύετε όπου είναι δυνατόν τα άκρα των

οστικών σπράγγων προς αποφυγή πρόκλησης εκδορών στο Rota-Lok.

- Βεβαιωθείτε ότι η αποκατάσταση είναι φυσιολογική και ότι ο κόμβος έχει ασφαλιστεί καλά και έχει τοποθετηθεί βαθιά μέσα στον ιστό.
- Όταν περικόπτετε το Rota-Lok, κόψτε ευθεία σε ορθή γωνία για να ελαχιστοποιήσετε τη δημιουργία ελεύθερων ινών και αφαιρείτε προσεκτικά τυχόν ίνες που δημιουργούνται.
- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς κατά το χειρισμό του Rota-Lok. Αποφεύγετε τη θραύση ή τη συμπίεση κατά τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.
- Θα πρέπει να ακολουθείται άσηπτη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης και, όποτε αυτό είναι δυνατό, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή πριν από τη χειρουργική επέμβαση ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ανάπτυξης λανθανουσών λοιμώξεων στη θέση εμφύτευσης.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να μην υπερβαίνουν τα κατάλληλα επίπεδα δραστηριότητας προτού επέλθει πλήρης επούλωση.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Διάνοιξη τραύματος, μόλυνση τραύματος, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδης αντίδραση των ιστών και και παροδικός τοπικός ερεθισμός.
- Το Rota-Lok θα μπορούσε δυνητικά να διασπάσει το οστό αν η θέση των οστικών σπράγγων είναι εσφαλμένη, αν η ποιότητα του οστού είναι χαμηλή ή υπάρξει υπέρβαση των συνιστώμενων επιπέδων δραστηριότητας.
- Το Rota-Lok ενσωματώνεται καλά στον ιστό του ασθενούς και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο σε περιπτώσεις όπου αναμένεται επακόλουθη αφαίρεση του Rota-Lok.

Οδηγίες χρήσης

Στη συνέχεια παρέχονται οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Rota-Lok System κατά τη διάρκεια μιας τυπικής προσέγγισης.

1. Η επέμβαση διενεργείται σε ημικαθιστή θέση (beach chair) υπό γενική αναισθησία ή/και διασκαληνικό αποκλεισμό του βραχιόνιου πλέγματος.
2. Πραγματοποιήστε μια πλάγια ελάχιστη επεμβατική (mini open) τομή από το προσηθιοπλάγιο χεΐλος του ακρωμίου, εκτεινόντας την περίπου 5 cm προς τα κάτω. Εναλλακτικά, εκτείνετε μια τυπική πλευρική πύλη προς τα επάνω και προς τα κάτω εφόσον πραγματοποιείτε πρώτα αρθροσκοπική αξιολόγηση.
3. Παρασκευάστε το δέρμα και τον υποδόριο ιστό, διασφαλίστε την αιμόσταση, διαχωρίστε τον δελτοειδή μυ κατά μήκος των ινών του και εισαγάγετε έναν αυτοσυγκρατούμενο διαχωριστή. Προσέξτε να αποφύγετε τον υπερβολικό διαχωρισμό του

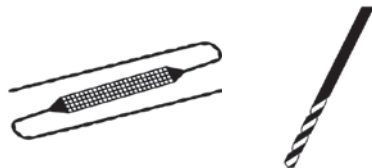
δελτοειδούς προς τα εμπρός, ώστε να μην προκληθεί βλάβη στο μασχαλιαίο νεύρο.

4. Εφαρμόστε δεύτερο διαχωριστή για να διαχωρίσετε την κεφαλή από το ακρώμιο για οπτικοποίηση του στροφικού πετάλου. Πιάστε το πέταλο με αιμοστατική λαβίδα Kocher και κινητοποιήστε με αμβλεία ανατομή.
5. Πραγματοποιήστε τραύμα δια νύσσοντος οργάνου (stab wound) μέσω μιας τροποποιημένης πύλης Neviaser (υπερακάνθιος), 1 cm έσω ως προς την κορυφή του οπίσθιου ορίου της κλειδας και του έσω χείλους του ακρωμίου ώστε να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο διάσπασης των νεύρων και των αρτηριών σε αυτήν την περιοχή.
6. Εφαρμόστε τάση στο στροφικό πέταλο και περάστε μια αιμοστατική λαβίδα Fraser Kelly μέσω του υγιούς οπίσθιου τμήματος, επαρκώς προς τα έσω σε σχέση με τη ρήξη ώστε το Rota-Lok να μην περάσει μέσα από το μαλακό ιστό. Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την προώθηση της λαβίδας διαμέσου του στροφικού πετάλου για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στην υποκείμενη χόνδρινη επιφάνεια επί της κεφαλής του βραχιονίου.
7. Πιάστε το κορδόνι στο άκρο του Rota-Lok με την αιμοστατική λαβίδα Fraser Kelly (Εικόνα 1). Τραβήξτε το διαμέσου του στροφικού πετάλου για να εξέλθει από την τροποποιημένη πύλη Neviaser έως ότου περίπου 5 cm του κεντρικού τμήματος ανοικτής πλέξης να εξέλθουν από την κάτω επιφάνεια του πετάλου.
8. Εισαγάγετε ένα κυρτό άγκιστρο πάνω από την άνω επιφάνεια του στροφικού πετάλου και τραβήξτε το επάνω άκρο του Rota-Lok έξω από την πλευρική βλάβη (Εικόνα 2).
9. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για να περάσετε το κάτω άκρο του Rota-Lok, διαμέσου της κάτω επιφάνειας του στροφικού πετάλου, στην άνω επιφάνειά του και έπειτα έξω από την πλευρική βλάβη.
10. Τοποθετήστε και τα δύο άκρα του Rota-Lok επίπεδα στην άνω επιφάνεια του στροφικού πετάλου, διασφαλίζοντας ότι από το πέταλο εξέλθει παρόμοιο μήκος του τμήματος ανοικτής ύφανσης για κάθε άκρο.
11. Εφαρμόστε τάση και στα δύο άκρα του Rota-Lok ώστε το πλέγμα να εφαρμόσει σφικτά πάνω στο πέταλο. Τραβήξτε τα άκρα προς την αρχική θέση πρόσφυσης για να κινητοποιήσετε το στροφικό πέταλο.
12. Εντοπίστε τη θέση διάτρησης των δύο οστικών σπράγγων εντός του καταφυτικού τμήματος του μείζονος βραχιονίου ογκώματος. Για προσθησιθίες ρήξεις, η μία σήραγγα βρίσκεται συνήθως στην πρόσθια περιοχή και η άλλη ελαφρώς πρόσθια ως προς το μέσον. Για οπισθησιθίες ρήξεις, η μία σήραγγα βρίσκεται συνήθως στην οπίσθια περιοχή και η άλλη ελαφρώς οπίσθια ως προς το μέσον.
13. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο κοπτικό διάτρησης διαμέτρου 2,5 mm για να διανοίξετε δύο κεκλιμένες οστικές σήραγγες στη βραχιόνιο κεφαλή όπως περιγράφεται παρακάτω. Αφήστε επαρκές οστό γύρω

από τις οστικές σήραγγες ώστε να υπάρξει αντίσταση στις αναμενόμενες δυνάμεις, λαμβάνοντας υπόψη την ποιότητα του οστού (Εικόνα 3).

14. Κατά τον εξωτερικό τρυπανισμό της πρόσθιας σήραγγας περιστρέψτε το βραχίονα και πραγματοποιήστε διανοίξη μιας ελαφρώς πλάγιας οπής. Σημαδέψτε την είσοδο της σήραγγας με διαθερμία και εισαγάγετε έναν διευρυντήρα (awl).
15. Διανοίξτε μια πλάγια οπή στην εξωτερική πλευρά του βραχιονίου οστού μέχρι να συναντήσετε το άκρο του διευρυντήρα και σημαδέψτε με διαθερμία την είσοδο της σήραγγας.
16. Επαναλάβετε αυτά τα βήματα με το βραχίονα να περιστρέφεται εσωτερικά για τη δημιουργία μιας οπίσθιας σήραγγας παράλληλης με την πρώτη.
17. Χρησιμοποιήστε διευρυντήρα για γλυφανισμό των σημείων τομής των δύο παράλληλων σηράγγων ώστε να διασφαλίσετε ότι είναι ομαλές και ελεύθερες εμποδίων. Όπου αυτό είναι δυνατό, στρογγυλεύετε τα άκρα της σήραγγας προς αποφυγή πρόκλησης εκδορών στο Rota-Lok.
18. Ενώ διατηρείτε την τάση επί του στροφικού πετάλου, χρησιμοποιήστε είτε ένα ράμμα USP #2 με κυρτή βελόνα είτε ένα βρόχο ράμματος για να περάσετε κάθε ένα από τα κορδόνια του Rota-Lok μέσα από τη σήραγγα που βρίσκεται πλησιέστερα σε αυτό.
19. Κρατήστε το βραχίονα σε απαγωγή 20-30° και τεντώστε τα κορδόνια ώστε να διασφαλίσετε ότι το μήκος της επανόρθωσης είναι φυσιολογικό και καλύπτει τουλάχιστον την άνω κυρτή επιφάνεια της βραχιονίου κεφαλής. Αποφύγετε την υπερβολική ή την ελλειπή τάση ώστε να διασφαλίσετε ότι μπορεί να επιτευχθεί επαρκής λειτουργία της άρθρωσης.
20. Ενώ διατηρείτε την τάση, ελέγξτε τη σταθερότητα και το εύρος κίνησης προτού δέσετε τα κορδόνια του Rota-Lok στο εξωτερικό του βραχιονίου με σταυρωτό κόμβο (reef knot) με ένα επιπλέον δέσιμο (Εικόνα 4).
21. Ελέγξτε ξανά την κίνηση του ώμου και διασφαλίστε ότι ο κόμβος έχει ασφαλίσει προτού χρησιμοποιήσετε ψαλίδι για να κόψετε τα κορδόνια στο κατάλληλο μήκος. Κόψτε κάθε κορδόνι σε ορθή γωνία στο κατάλληλο μήκος για να ελαχιστοποιήσετε τη δημιουργία ελεύθερων ινών προσέχοντας να απομακρύνετε τυχόν ίνες που δημιουργούνται.
22. Φροντίστε να διασφαλίσετε ότι ο κόμβος παραμένει βαθιά μέσα στον ιστό. Αν χρειάζεται, τα κομμένα άκρα μπορούν να συγκρατηθούν με συρραφή πάνω στο κορδόνι.
23. Συρράψτε το υπόλοιπο πέταλο στο επίπεδο Rota-Lok για να πραγματοποιήσετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη σύγκλιση της βλάβης.

Informations relatives à la commande (fournie stérile)



102-1064 Rota-Lok System Implant Set, comprend:
Rota-Lok, 10 mm x 500 mm

Conditionné avec les produits jetables suivants:

Mèche de forage, tige simple adaptable à un mandrin de 2,5 mm de diamètre

Description

Le Rota-Lok est un dispositif implantable permanent de reconstruction de déchirures chroniques, massives, complètes de la coiffe du rotateur, sans qu'il soit nécessaire de récupérer des tissus. L'ensemble implantaire consiste en un dispositif Rota-Lok de 10 mm x 500 mm et du mandrin correspondant de 2,5 mm. Le Rota-Lok est passé au travers de l'anneau formé par la coiffe déchirée du rotateur, puis enfilé dans deux petits tunnels osseux dans la tête humérale et fixé par un nœud. La partie en textile tissé lâche du Rota-Lok recouvre partiellement la face supérieure de la tête humérale et comble l'écart la séparant de la coiffe déchirée du rotateur, restaurant ainsi la tête humérale dans sa position normale afin d'optimiser la fonction du deltoïde.

Spécifications du matériel

Le Rota-Lok est fabriqué en polyéthylène téréphtalate (polyester), et la mèche en acier inoxydable, utilisée pour les instruments chirurgicaux, est conforme à la norme ASTM F899. Ces matériaux répondent aux spécifications applicables établies par la norme ISO 10993-1 relative à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux; ils conviennent à l'utilisation prévue.

Utilisation prévue

L'utilisation prévue du Rota-Lok System est la reconstruction de déchirures chroniques, massives, complètes de la coiffe du rotateur.

Indications

Le Rota-Lok System est indiqué pour les patients souffrant de déchirures rétractées de la coiffe du rotateur, qui ne peut pas être remobilisée sur le site de l'attachement osseux, et là où le tissu s'est dégénéré.

Contre-indications

- Hypersensibilité connue aux matériaux. Si le patient est susceptible de sensibilité à un quelconque corps étranger, les tests appropriés seront exécutés avant l'implantation.
- Patients souffrant d'arthropathie sur le site de la coiffe déchirée, d'arthrose gléno-humérale primaire avec raideur ou ayant des antécédents de dislocation avec instabilité récurrente.
- Infections ou tout état structurel ou pathologique de l'os ou du tissu mou qui pourraient empêcher la cicatrisation ou la fixation sûre.
- Patients incapables de/non disposés à limiter leurs activités aux niveaux prescrits, ou de suivre un programme de rééducation pendant la période de convalescence.
- Patients ayant un squelette immature. Le Rota-Lok ne s'allongera pas avec la croissance; il ne doit pas être relié au cartilage de croissance ni le gêner.

Mises en garde

- Les dispositifs sont fournis stériles et le restent, sauf endommagement ou ouverture de l'emballage. NE PAS RESTÉRILISER le Rota-Lok.
- Ces dispositifs sont à usage unique exclusivement: un retraitement les endommagerait. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Jeter tout produit ouvert ou non utilisé.
- Le chirurgien doit avoir une connaissance parfaite de ces instructions et de la procédure chirurgicale recommandée, préalablement à l'utilisation des dispositifs.
- Les principes généraux de sélection des patients et un jugement chirurgical éclairé s'appliquent à la procédure de reconstruction.

Précautions

- Inspecter les dispositifs, l'emballage et l'étiquetage avant utilisation, et ne pas utiliser des dispositifs qui seraient endommagés. Contacter le service Vente de Neoligaments si l'emballage a été ouvert ou abîmé. Conserver dans des conditions standards.
- Prendre soin d'éviter tout contact avec le nerf axillaire, de même que tous autres risques anatomiques pendant l'intervention.
- S'assurer que la quantité d'os autour des tunnels suffira à résister aux forces prévues, compte tenu de la qualité de l'os.
- Pratiquer des tunnels circulaires dans l'os là où cela est possible, afin de prévenir l'abrasion du Rota-Lok.
- S'assurer que la réfection est physiologique et que le nœud est adéquatement bloqué et soigneusement inséré dans le tissu.

- Lorsque l'on taille le Rota-Lok, couper à angles droits afin de minimiser la production de fibres isolées, et enlever avec soin celles qui resteraient.
- Faire attention à ne pas abîmer le Rota-Lok lors de sa manipulation. Éviter d'écraser ou de pincer lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux comme des forceps ou des supports d'aiguille.
- Appliquer une technique d'asepsie tout au long de l'intervention. Dans toute la mesure du possible, les patients seront traités par antibiotiques prophylactiques avant l'intervention afin de réduire le risque de développement d'infections latentes sur le site implantaire.
- Mettre en garde les patients qui ne devront pas dépasser les niveaux appropriés d'activité avant la guérison complète.

Effets indésirables potentiels

- Déhiscence de la plaie, plaie infectée, réaction inflammatoire aiguë minimale des tissus et irritation locale transitoire.
- Il est possible que le Rota-Lok traverse l'os, si les tunnels osseux ne sont pas correctement positionnés, si l'os est de mauvaise qualité ou si les niveaux prescrits d'activité sont dépassés.
- Le Rota-Lok s'intègre de manière satisfaisante dans le tissu du patient. Ultérieurement, il peut ne plus être nécessaire si son enlèvement est prévu.

Instructions d'utilisation

Du Rota-Lok System dans le cadre d'une approche standard.

1. La procédure est exécutée en position de chaise longue et sous anesthésie générale, et/ou après blocage interscalénique.
2. Pratiquer une mini-incision latérale ouverte à partir de la marge antérolatérale de l'acromion, étendue vers le bas sur environ 5 cm. Alternativement, étendre une porte latérale standard vers le haut et vers le bas à condition de pratiquer auparavant une évaluation arthroscopique.
3. Disséquer la peau et le tissu sous-cutané, pratiquer une hémostase, écarter le deltoïde longitudinalement par rapport aux fibres et insérer un écarteur autostatique. Faire attention à ne pas écarter le deltoïde trop loin antérieurement, afin de ne pas abîmer le nerf axillaire.
4. Appliquer un deuxième écarteur, séparer la tête de l'acromion afin de visualiser la coiffe. Saisir celle-ci au moyen d'un forceps artériel de type Kocher et la mobiliser au moyen d'une dissection mousse.
5. Pratiquer une « blessure de poignard » au travers d'une porte de Neviaser (supraspinatus), à 1 cm en position médiale de la pointe de la limite postérieure de la clavicule et de la limite médiale

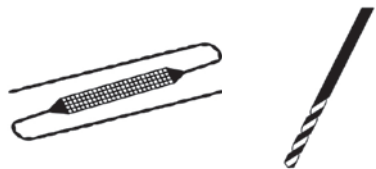
de l'acromion, afin de minimiser le risque de rupture des nerfs et des artères de cette région.

6. Tendre la coiffe et faire passer une paire de forceps artériels de Fraser Kelly à travers la partie postérieure saine, en position médiale suffisante par rapport à la déchirure afin d'empêcher que le Rota-Lok exerce une traction à travers le tissu mou. Éviter d'exercer une force excessive en poussant les forceps à travers la coiffe, afin de ne pas abîmer la surface du cartilage de la tête humérale.
7. Saisir l'extrémité cordiforme du Rota-Lok au moyen du forceps artériel de Fraser Kelly (Figure 1). Le faire passer à travers la coiffe, et le faire sortir par la porte modifiée de Neviaser à environ 5 cm de ce qui reste de la partie centrale en textile lâche en saillie au-dessus de la surface inférieure de la coiffe.
8. Introduire un crochet recourbé par-dessus la surface supérieure de la coiffe et tirer l'extrémité supérieure du Rota-Lok en dehors de la plaie latérale (Figure 2).
9. Répéter les étapes ci-dessus pour faire passer l'extrémité inférieure du Rota-Lok à travers la surface inférieure de la coiffe et le tirer vers la surface supérieure puis en dehors de la plaie latérale.
10. Poser les deux extrémités du Rota-Lok à plat sur la surface supérieure de la coiffe, de sorte que chacune ait une longueur égale de mèche en textile lâche dépassant de la coiffe.
11. Tendre les deux extrémités du Rota-Lok afin de positionner la mèche tendue contre la coiffe. Tirer les extrémités vers le site original de fixation afin de mobiliser la coiffe.
12. Identifier où placer deux tunnels osseux dans l'empreinte de la tubérosité supérieure. Pour une déchirure antérosupérieure, un tunnel sera caractéristiquement placé dans la région antérieure, et un autre en position légèrement antérieure au milieu. Pour une déchirure postérosupérieure, un tunnel sera caractéristiquement placé dans la région postérieure et un autre en position légèrement postérieure par rapport au milieu.
13. Utiliser la mèche fournie de 2,5 mm afin de créer deux tunnels recourbés dans la tête humérale (description ci-dessous). Laisser suffisamment d'os autour des tunnels pour résister aux forces prévues, compte tenu de la qualité de l'os (Figure 3).
14. Lors du forage du tunnel antérieur, faire tourner le bras vers l'extérieur et percer un trou, légèrement en oblique. Marquer l'entrée du tunnel par diathermie et insérer une alène en os.
15. Percer un trou en oblique sur la face externe de

l'humérus jusqu'à l'extrémité de l'alène en os et marquer l'entrée du tunnel par diathermie.

16. Répéter ces étapes, le bras tourné vers l'intérieur, afin de créer un tunnel postérieur, parallèle au premier.
17. Utiliser une alène en os pour aléser les intersections des deux tunnels parallèles, de sorte qu'ils soient souples et parfaitement dégagés. Dans la mesure du possible, contourner les bords des tunnels afin d'empêcher l'abrasion du Rota-Lok.
18. Tout en maintenant la tension sur la coiffe du rotateur, utiliser une suture USP #2 avec une aiguille recourbée, ou une suture à collet afin de faire passer chaque extrémité cordale du Rota-Lok à travers le tunnel le plus proche.
19. Tenir le bras en abduction (20-30°) et en tension par rapport aux cordons de sorte que la longueur de la reconstruction soit physiologique, et qu'elle couvre au moins la surface supérieure convexe de la tête humérale. Éviter la sur- ou la sous-tension, de sorte que l'articulation soit adéquatement fonctionnelle.
20. Tout en maintenant la tension, vérifier la stabilité et l'ampleur du mouvement avant de nouer les extrémités cordales du Rota-Lok à l'extérieur de l'humérus au moyen d'un nœud plat avec un lancer supplémentaire (Figure 4).
21. Vérifier de nouveau le mouvement de l'épaule, et s'assurer que le nœud est correctement bloqué avant de couper au moyen de ciseaux les cordons à la longueur appropriée. Couper chaque cordon à angles droits par rapport à la longueur afin de minimiser la production de fibres isolées, en prenant soin d'enlever celles qui ont été créées.
22. Bien s'assurer que le nœud reste enfoui dans le tissu. Si nécessaire, les extrémités coupées peuvent être contenues – il suffit de les recoudre sur le cordon.
23. Suturer le reste de la coiffe pour le raccorder au Rota-Lok aplati afin d'éviter les défauts dans toute la mesure du possible.

Informazioni per gli ordini (set fornito sterile)



102-1064 Rota-Lok System Implant Set, che include:

Rota-Lok, 10 mm x 500 mm

Confezionato con i seguenti materiali monouso:
Punta da trapano con codolo liscio per mandrino
Jacobs, 2,5 mm di diametro

Descrizione

Il Rota-Lok è un dispositivo impiantabile permanente per la ricostruzione di lesioni croniche, massive, a tutto spessore della cuffia dei rotatori, senza necessità di prelievo di tessuto. Il set per l'impianto comprende un dispositivo Rota-Lok da 10 mm x 500 mm e la punta da trapano da 2,5 mm necessaria per la procedura. Il Rota-Lok viene inserito formando un'ansa attraverso la cuffia dei rotatori, quindi viene fatto passare attraverso due piccoli tunnel ossei nella testa omerale e fissato in posizione mediante annodamento. La sezione a trama larga del Rota-Lok copre parzialmente la porzione superiore della testa omerale e colma il gap esistente con la cuffia dei rotatori lacerata, riportando in tal modo la testa omerale nella sua posizione normale in modo da ottimizzare la funzione del deltoide.

Specifiche del materiale

Il Rota-Lok è fabbricato in polietilene tereftalato (poliestere) e la punta da trapano in acciaio inossidabile per strumenti chirurgici conforme allo standard ASTM F899. Questi materiali soddisfano le specifiche pertinenti stabilite dalla norma ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei dispositivi medici" e sono appropriati per l'uso previsto.

Uso previsto

Il Rota-Lok System è destinato all'uso nella ricostruzione di lesioni croniche, massive, a tutto spessore della cuffia dei rotatori.

Indicazioni

Il Rota-Lok System è indicato per pazienti che presentano lesioni con retrazione della cuffia dei rotatori che non possono essere rimobilizzate verso il sito di inserzione sull'osso e in cui il tessuto è andato incontro a degenerazione.

Controindicazioni

- Impersensibilità nota ai materiali. In caso di sospetta sensibilità del paziente a qualsiasi tipo di corpo estraneo, occorre eseguire gli esami opportuni prima dell'impianto.
- Pazienti con artropatia da lesione della cuffia, osteoartrite gleno-omerale primaria con rigidità o anamnesi di lussazione con instabilità ricorrente.
- 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.
- Pazienti con scheletro non ancora completamente formato. Il Rota-Lok non si allunga con la crescita e non deve provocare la chiusura della cartilagine di accrescimento né danneggiarla in alcun modo.

Avvertenze

- I dispositivi sono forniti sterili e rimangono tali a meno che la confezione non sia danneggiata o aperta. **NON RISTERILIZZARE** il Rota-Lok.
- I dispositivi sono esclusivamente monouso poiché si danneggerebbero 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 i dispositivi.
- La procedura di ricostruzione deve attenersi ai principi generali di selezione del paziente e basarsi su un'attenta valutazione chirurgica.

Precauzioni

- Ispezionare i dispositivi, 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. Conservare in condizioni standard.
- Fare attenzione a non danneggiare il nervo ascellare e a evitare altri rischi anatomici durante l'intervento chirurgico.
- Accertarsi che vi sia tessuto osseo sufficiente intorno ai tunnel per resistere alle forze previste, tenendo conto della qualità dell'osso.
- Laddove possibile, smussare i tunnel ossei per evitare l'abrasione del Rota-Lok.
- Controllare che la riparazione sia fisiologica e che il nodo sia ben serrato e ben inserito nel tessuto.
- Quando si taglia il Rota-Lok, eseguire un taglio dritto ad angolo retto per ridurre al minimo la generazione di fibre sfuse e rimuovere attentamente quelle eventualmente create.

- Evitare di danneggiare il Rota-Lok durante la manipolazione. Evitare di schiacciarlo o arricciarlo durante l'uso di strumenti chirurgici come pinze o porta aghi.
- Applicare una tecnica asettica durante l'intera procedura e, laddove possibile, 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.
- Avvisare i pazienti che non devono superare i livelli di attività appropriati prima della completa guarigione.

Possibili effetti avversi

- Deiscenza o infezione della ferita, minima reazione infiammatoria acuta del tessuto e irritazione locale transitoria.
- In caso di errato posizionamento dei tunnel ossei, di osso di scarsa qualità o di superamento dei livelli di attività prescritti, il Rota-Lok potrebbe penetrare nel tessuto osseo.
- Il Rota-Lok si integra bene nel tessuto del paziente e quindi potrebbe non essere adatto qualora se ne preveda la successiva rimozione.

Istruzioni per l'uso

Di seguito sono riportate le istruzioni per l'uso del Rota-Lok System durante un approccio standard.

1. La procedura viene eseguita in anestesia generale e/o con blocco interscalenico, con il paziente in posizione semiseduta.
2. Praticare un'incisione mini-open laterale dal margine antero-laterale dell'acromion, che si estenda inferiormente per circa 5 cm. In alternativa, qualora si esegua prima una valutazione artroscopica, estendere in direzione superiore e inferiore un portale laterale standard.
3. Procedere alla dissezione della cute e del tessuto sottocutaneo, assicurare l'emostasi, incidere il deltoide nel senso delle fibre e inserire un divaricatore autostatico. Fare attenzione a non estendere eccessivamente l'incisione del deltoide in direzione anteriore per evitare di danneggiare il nervo ascellare.
4. Applicare un secondo divaricatore per separare la testa dall'acromion al fine di visualizzare la cuffia. Afferrare la cuffia con una pinza emostatica Kocher e mobilizzarla mediante dissezione per via smussa.
5. Praticare un'incisione a pressione attraverso un portale di Neviaser modificato (sovraspinoso), a distanza di 1 cm in direzione mediale rispetto all'apice del bordo posteriore della clavicola e del bordo mediale dell'acromion per ridurre al minimo

il rischio di danneggiare i nervi e le arterie presenti in questa regione.

6. Tendere la cuffia e far passare una pinza emostatica Fraser Kelly attraverso la porzione posteriore sana, in posizione sufficientemente mediale rispetto alla lesione da evitare che il Rota-Lok laceri il tessuto molle. Evitare di usare una forza eccessiva quando si fa passare la pinza attraverso la cuffia per non danneggiare la superficie cartilaginea sottostante della testa omerale.
7. Afferrare l'estremità a cordino del Rota-Lok con la pinza emostatica Fraser Kelly (Figura 1). Farla passare attraverso la cuffia e farla fuoriuscire dal portale di Neviaser modificato in modo che circa 5 cm della sezione centrale a trama larga rimangano sporgenti dalla superficie inferiore della cuffia.
8. Introdurre un uncino curvo sopra la superficie superiore della cuffia e far fuoriuscire l'estremità superiore del Rota-Lok dall'incisione laterale (Figura 2).
9. Ripetere i passaggi appena descritti per far passare l'estremità inferiore del Rota-Lok attraverso la superficie inferiore della cuffia, quindi attraverso la sua superficie superiore e poi fuori dall'incisione laterale.
10. Adagiare entrambe le estremità del Rota-Lok appiattite sulla superficie superiore della cuffia, assicurandosi che per ciascuna di esse la lunghezza del reticolo a maglia larga che sporge dalla cuffia sia simile.
11. Tendere entrambe le estremità del Rota-Lok in modo che il reticolo aderisca bene alla cuffia. Tirare le estremità verso il sito di inserzione originale per mobilizzare la cuffia.
12. Determinare la posizione di due tunnel ossei da creare in corrispondenza della grande tuberosità. Per una lesione antero-superiore, un tunnel andrà tipicamente localizzato nella regione anteriore e l'altro in posizione leggermente anteriore rispetto alla parte centrale. Per una lesione postero-superiore, un tunnel andrà tipicamente localizzato nella regione posteriore e l'altro in posizione leggermente posteriore rispetto alla parte centrale.
13. Utilizzare la punta da trapano da 2,5 mm fornita per creare due tunnel curvi nella testa omerale come descritto di seguito. Lasciare tessuto osseo sufficiente intorno ai tunnel per resistere alle forze previste, tenendo conto della qualità dell'osso (Figura 3).
14. Durante la perforazione del tunnel anteriore, ruotare il braccio esternamente e praticare un foro leggermente obliquo. Contrassegnare l'ingresso del tunnel con un elettrobisturi e inserire una lesina per ossa.

-
15. Praticare un foro obliquo in corrispondenza della parte esterna dell'omero in modo da incontrare la punta della lesina per ossa e contrassegnare l'ingresso del tunnel con un elettrobisturi.
 16. Ripetere questa procedura con il braccio ruotato internamente per creare un tunnel posteriore parallelo al primo.
 17. Utilizzare una lesina per ossa per alesare i punti di intersezione dei due tunnel paralleli in modo da garantire che siano lisci e non siano ostruiti. Laddove possibile, smussare i bordi dei tunnel per evitare l'abrasione del Rota-Lok.
 18. Mantenendo in tensione la cuffia dei rotatori, utilizzare un filo di sutura USP N.2 con un ago curvo o un cappio per sutura per far passare ciascuna estremità a cordino del Rota-Lok attraverso il tunnel più vicino.
 19. Mantenere il braccio in abduzione di 20-30° e tendere i cordini per garantire che la lunghezza della ricostruzione sia fisiologica e copra almeno la superficie convessa superiore della testa omerale. Per garantire che sia possibile ottenere una funzionalità articolare adeguata, occorre evitare una tensione eccessiva o insufficiente.
 20. Mantenendo il sistema in tensione, controllare la stabilità e l'arco di movimento prima di annodare le estremità a cordino del Rota-Lok sulla superficie esterna dell'omero mediante un nodo piano con un avvolgimento supplementare (Figura 4).
 21. Controllare nuovamente il movimento della spalla e accertarsi che il nodo sia ben serrato, prima di tagliare i cordini alla lunghezza opportuna con un paio di forbici. Tagliare ciascun cordino ad angolo retto rispetto alla sua lunghezza per ridurre al minimo la generazione di fibre sfuse, facendo attenzione a rimuovere quelle eventualmente create.
 22. Accertarsi che il nodo rimanga ben inserito nel tessuto. Se necessario, le estremità tagliate possono essere immobilizzate cucendole nuovamente sul cordino.
 23. Suturare la parte restante della cuffia al Rota-Lok appiattito per chiudere quanto più possibile il difetto.

Informações para pedido (itens fornecidos estéreis)



102-1064 Rota-Lok System Implant Set, inclui:

Rota-Lok, 10 mm x 500 mm

Embalado com os seguintes itens descartáveis:

Broca com haste reta para encaixe em mandril tipo Jacobs, 2,5 mm de diâmetro

Descrição

O Rota-Lok é um dispositivo implantável permanente para reconstrução de rupturas maciças crônicas completas do manguito rotador sem a necessidade de remover tecido algum. O conjunto de implante consiste em um dispositivo Rota-Lok de 10 mm x 500 mm e a broca, em aço inoxidável de 2,5 mm. O Rota-Lok é enlaçado através do manguito rotador rompido, passado através de dois túneis ósseos pequenos na cabeça umeral e fixado por meio de nós. A seção de malha aberta do Rota-Lok cobre parcialmente a face superior da cabeça umeral e fecha a abertura do manguito rotador rompido, restaurando assim a cabeça umeral à sua posição normal para maximizar a função do deltoide.

Especificações do material

O Rota-Lok é fabricado em polietileno tereftalato (poliéster) e a broca, em aço inoxidável de grau cirúrgico, de acordo com a norma ASTM F899. Estes materiais atendem às especificações aplicáveis estabelecidas pela norma ISO 10993-1 Avaliação biológica de produtos para a saúde, sendo apropriados para a finalidade a que se destinam.

Uso pretendido

O Rota-Lok System se destina à reconstrução de rupturas maciças crônicas completas do manguito rotador.

Indicações

O Rota-Lok System é indicado para pacientes com rupturas retraídas do manguito rotador que não podem ser mobilizadas de volta ao local da inserção óssea, e nos casos em que houve degeneração de tecidos.

Contraindicações

- Hipersensibilidade conhecida aos materiais. Caso se suspeite que o paciente tenha sensibilidade a corpos estranhos, testes apropriados devem ser conduzidos antes do implante.
- Pacientes com artropatia da lesão do manguito, osteoartrite glenoumeral primária com rigidez, ou histórico anterior de deslocamento com instabilidade recorrente.
- Infecções ou outras condições estruturais ou patológicas do osso ou do tecido mole que porventura possam prejudicar a cicatrização ou a fixação segura.
- Pacientes incapazes ou pouco dispostos a restringir suas atividades aos níveis prescritos, ou a seguir um programa de reabilitação durante o período de cicatrização.
- Pacientes com imaturidade esquelética. O Rota-Lok não se alonga com o crescimento e não deve fechar ou interromper a placa epifisária.

Advertências

- Os dispositivos são fornecidos estéreis e assim permanecem, a menos que a embalagem seja danificada ou aberta. NÃO REESTERILIZE o Rota-Lok.
- Os dispositivos se destinam somente a um único uso, uma vez que seriam danificados se fossem reprocessados. Não utilize após a data de vencimento. Uma vez aberta a embalagem, o produto deve ser descartado se não for utilizado.
- O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com estas instruções e com o procedimento cirúrgico recomendado antes de usar os dispositivos.
- Os princípios gerais de seleção de pacientes e de um julgamento cirúrgico seguro se aplicam ao procedimento de reconstrução.

Precauções

- Antes de utilizar o produto, inspecione os dispositivos, a embalagem e os rótulos. Não utilize se estiverem danificados. Entre em contato com o Departamento de Vendas da Neoligaments se a embalagem estiver aberta ou adulterada. Mantenha o produto sob condições padrão de armazenamento.
- Deve-se tomar cuidado para evitar o nervo axilar e outros riscos anatômicos durante a cirurgia.
- Certifique-se de que haja osso suficiente ao redor dos túneis para resistir às forças esperadas, levando em conta a qualidade do osso.
- Arredonde os túneis ósseos onde possível para prevenir a abrasão do Rota-Lok.
- Certifique-se de que o reparo seja fisiológico e

que o nó esteja firme e bem sepultado no tecido.

- Ao aparar o Rota-Lok, corte transversalmente em ângulo reto para minimizar a geração de fibras soltas e remova cuidadosamente todas as fibras que forem criadas.
- Evite danificar o Rota-Lok ao manuseá-lo. Evite amassar ou dobrar ao utilizar instrumentos cirúrgicos como pinças ou porta-agulhas.
- Técnicas de assepsia devem ser seguidas o tempo todo e, sempre que possível, os pacientes devem ser tratados com antibióticos profiláticos antes da cirurgia para minimizar o risco de infecções latentes que possam se desenvolver no local do implante.
- Os pacientes devem ser advertidos para não exceder os níveis de atividade apropriados antes que a cicatrização completa ocorra.

Possíveis efeitos adversos

- Deiscência de suturas, incisões infectadas, reação inflamatória aguda mínima dos tecidos e irritação local transitória.
- O Rota-Lok pode romper o osso se os túneis ósseos forem incorretamente posicionados, se a qualidade do osso for baixa ou se os níveis prescritos de atividade forem excedidos.
- O Rota-Lok integra-se bem ao tecido do paciente e, conseqüentemente, pode não ser adequado nos casos em que a sua remoção subsequente for prevista.

Instruções de uso

Seguem-se instruções de como usar o Rota-Lok System durante um procedimento padrão.

1. O procedimento é realizado com o paciente colocado na posição semirreclinada (cadeira de praia), sob anestesia geral e/ou bloqueio interescaletênico.
2. Faça uma mini-incisão aberta lateral a partir da borda anterolateral do acrômio, estendendo-se aproximadamente 5 cm inferiormente. Alternativamente, estenda um portal lateral padrão superiormente e inferiormente caso esteja avaliando artroscopicamente primeiro.
3. Execute a dissecação da pele e do tecido subcutâneo, realize a hemostasia, abra o deltoide ao longo de suas fibras e insira um afastador autoestático. Tome cuidado para evitar abrir o deltoide demais anteriormente e para evitar danificar o nervo axilar.
4. Aplique um segundo afastador para separar a cabeça do acrômio para visualizar o manguito. Agarre o manguito com a pinça hemostática Kocher e mobilize por dissecação roma.
5. Faça uma incisão perfurante através de um portal

de Neviaser modificado (supraespinal), 1 cm medial até o ápice da borda superior da clavícula e a borda medial do acrômio para minimizar o risco de lacerar nervos e artérias nessa região.

6. Tensione o manguito e passe um par de pinças hemostáticas Fraser Kelly através da poção superior sadia, suficientemente medial à ruptura para impedir que o Rota-Lok seja puxado através do tecido mole. Evite empregar força excessiva ao empurrar a pinça através do manguito para evitar danos à superfície da cartilagem subjacente na cabeça umeral.
7. Agarre a extremidade do Rota-Lok com o cordão usando a pinça hemostática Fraser Kelly (Figura 1). Puxe-a através do manguito e para fora do portal de Neviaser modificado até que cerca de 5 cm da seção de malha aberta central estejam projetados a partir da superfície inferior do manguito.
8. Introduza um gancho curvo sobre a superfície do manguito e traga a extremidade superior do Rota-Lok para fora da incisão lateral (Figura 2).
9. Repita as etapas acima para passar a extremidade inferior do Rota-Lok através da superfície inferior do manguito até sua superfície superior e para fora da incisão lateral.
10. Estenda ambas as extremidades do Rota-Lok planas sobre a superfície superior do manguito, assegurando que ambas tenham um comprimento semelhante de malha aberta projetado a partir do manguito.
11. Tensione ambas as extremidades do Rota-Lok para assentar a malha com firmeza contra o manguito. Puxe as extremidades na direção do local original da inserção para mobilizar o manguito.
12. Identifique a localização dos dois túneis ósseos dentro da área da grande tuberosidade. Para uma ruptura anterossuperior, um túnel estará tipicamente localizado na região anterior e o outro, ligeiramente anterior ao meio. Para uma ruptura posterossuperior, um túnel estará tipicamente localizado na região posterior e o outro, ligeiramente posterior ao meio.
13. Use a broca de 2,5 mm fornecida para criar dois túneis curvos na cabeça umeral, conforme descrito abaixo. Deixe osso suficiente ao redor dos túneis para resistir às forças esperadas, levando em conta a qualidade do osso (Figura 3).
14. Ao perfurar o túnel anterior, gire externamente o braço e faça o furo ligeiramente oblíquo. Marque a entrada do túnel com diatermia e insira uma sovela óssea.
15. Abra um furo oblíquo no lado externo do úmero para encontrar a ponta da sovela e marque a

entrada do túnel com diatermia.

16. Repita estas etapas com o braço girado internamente para criar um túnel posterior paralelo ao primeiro.
17. Use uma soveia para escarear as intersecções dos dois túneis paralelos e assegurar que fiquem lisas e sem obstruções. Onde possível, arredonde as bordas dos túneis para prevenir a abrasão do Rota-Lok.
18. Mantendo a tensão no manguito rotador, use uma sutura USP #2 com uma agulha curva ou um laço de sutura para passar cada uma das extremidades com cordão do Rota-Lok através do túnel mais próximo a elas.
19. Mantenha o braço em adução de 20° a 30° e tensione os cordões para assegurar que o comprimento da reconstrução seja fisiológico e que cubra pelo menos a superfície convexa superior da cabeça umeral. Evite tensionar demais ou insuficientemente para assegurar que uma função adequada da articulação seja alcançada.
20. Mantendo a tensão, verifique a estabilidade e a amplitude de movimento antes de atar as extremidades dos cordões do Rota-Lok fora do úmero, usando um nó direto com uma laçada extra (Figura 4).
21. Verifique novamente o movimento do ombro e certifique-se de que o nó esteja preso antes de cortar os cordões no comprimento certo. Corte os cordões em ângulos retos para minimizar a geração de fibras soltas e remova cuidadosamente todas as fibras que forem criadas.
22. Tome cuidado para assegurar que o nó fique sepultado no tecido. Se necessário, as extremidades cortadas podem ser presas costurando-as de volta no cordão.
23. Execute a sutura do manguito remanescente no Rota-Lok assentado para fechar a área lesionada o máximo possível.

Sipariş Bilgileri (steril olarak satılır)



102-1064 Rota Lok System Implant Set, içindekiler:

Rota-Lok, 10 mm x 500 mm

Aşağıdaki tek kullanımlık malzemeyle birlikte paketlenmiştir:

Matkap Ucu, Jacobs matkap kovaniyla uyumlu, düz saplı, 2,5 mm çapında

Tanım

Rota-Lok kronik, masif, tam kat rotator manşet yırtıklarının herhangi bir doku toplamaya gerek kalmadan rekonstrüksiyonu için kalıcı olarak implante edilebilir bir cihazdır. Implant seti, 10 mm x 500 mm Rota-Lok malzemesini ve gerekli olan 2,5 mm matkap ucunu içerir. Rota-Lok yırtılmış rotator manşetten düz geçiş yaptırılır ve daha sonra humerus başı içindeki iki küçük kemik tüneli üzerinden geçirilerek düğümleme ile sabitlenir. Rota-Lok'un açık örgü bölümü humerus başının superior yönünü kısmen örterek yırtık rotator manşete bir köprü oluşturur ve böylece deltoidin işlevini en üst düzeye çıkarmak için humerus başını normal konumuna geri getirir.

Malzeme Spesifikasyonları

Rota-Lok polietilen tereftalattan (polyester), matkap ucu da ASTM F899 alet kalitesinde paslanmaz çelikten yapılmıştır. Bu malzemeler ISO 10993-1 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi tarafından kurulan ilgili spesifikasyonları karşılar ve amaçlanan kullanım için uygundur.

Kullanım Amacı

Rota-Lok System rotator manşetteki kronik, masif, tam kat yırtıkların rekonstrüksiyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonları

Rota-Lok System kemikli eklenti bölgesine getirilemeyen, geri çekilmiş rotator manşet yırtıkları olan hastalarda ve dokunun dejenerasyona uğradığı durumlarda endikedir.

Kontrendikasyonları

- Malzemelere karşı bilinen aşırı duyarlılık. Egjer

hastanın herhangi bir yabancı cisim duyarlılığı olduğundan şüpheleniliyorsa, implantasyondan önce uygun testler yapılmalıdır.

- Sertliğe sahip primer Glenohumeral osteoartrit ya da tekrarlayan instabiliteli çıkık öyküsü bulunan hastalar.
- İyileşmeyi veya güvenli sabitlemeyi olumsuz etkileyebilecek kemik veya yumuşak dokudaki enfeksiyonlar ya da herhangi bir yapısal ya da patolojik durum.
- Faaliyetlerini belirlenen seviyelerde kısıtlamak veya iyileşme döneminde rehabilitasyon programı takip etmek ya da yararlanmak istemeyen hastalar.
- İskeleti olgunlaşmamış hastalar. Rota-Lok büyüme ile birlikte uzamayacaktır ve büyüme plağını köprüleyip bozmamalıdır.

Uyarılar

- Malzemeler steril olarak tedarik edilmiştir ve ambalaj tahrip edilip açılmadığı sürece de steril kalırlar. Rota-Lok'u TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ.
- Malzemeler, tekrar işlemede hasar göreceğinden tek kullanımlıktır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Kullanılmamış açık ürünleri kullanmayınız.
- Cerrah, malzemeleri kullanmadan önce bu talimatlara ve önerilen cerrahi prosedürle tamamen aşına olmalıdır.
- Rekonstrüksiyon prosedüründe genel hasta seçimi ve sağlıklı cerrahi değerlendirme prensipleri uygulanmalıdır.

Önemler

- Kullanımdan önce cihazları, ambalajı ve etiketleri kontrol ediniz ve hasarlı ise kullanmayınız. Ambalaj açılmış ya da değiştirilmiş ise Neoligaments Satış Departmanı ile irtibata geçiniz. Standart şartlarda depolayınız.
- Ameliyat sırasında aksiller siniri ve diğer anatomik hasarlardan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır.
- Kemik kalitesini dikkate alarak, tünelin etrafında beklenen kuvvetlere direnç göstermek için yeterli kemik olduğundan emin olun.
- Rota-Lok'un aşınmasını önlemek için, mümkün olan yerlerde kemik tünellerini yuvarlatın.
- Onanın fizyolojik olup olmadığını ve düğümün güvenli bir şekilde bağlanmış ve dokuya iyice gömülmüş olup olmadığını kontrol edin.
- Rota-Lok'u kırparken gevşek liflerin oluşmasını engellemek için dik açılarla düz kesim yapın ve oluşan gevşek lifleri dikkatlice kaldırın.
- Rota-Lok'u kullanırken hasardan kaçınınız. Forseps ve iğne tutucu gibi cerrahi aletleri kullanırken ezme ya da sıkıştırmadan kaçınınız.
- Baştan sona aseptik teknik takip edilmeli ve

mümkün olduğu yerlerde hastaya, implant alanında gizli bir enfeksiyon gelişmesi riskini minimuma indirmek için ameliyattan önce profilaktik antibiyotikler kullanılmamalıdır.

- Hastalar, tam bir iyileşme meydana gelmeden önce uygun aktivite seviyelerini aşmamları için uyarılmalıdır.

Potansiyel İstenmeyen Etkiler

- Yara açılması, enfekte yaralar, minimal akut inflamatuvar doku reaksiyonu ve geçici lokal tahriş.
- Kemik tünelleri yanlış konumlanmış, kemik kalitesi düşük ya da önerilen aktivite düzeyleri aşılmış ise, Rota-Lok kemiği yarıp çıkabilir.
- Rota-Lok hastanın dokusu ile iyi entegre olur ve dolayısıyla Rota-Lok'un daha sonra çıkarılmasında beklendiği durumlarda uygun olmayabilir.

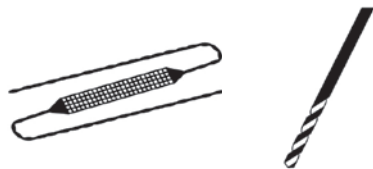
Kullanım Talimatları

Aşağıda, standart yaklaşım sırasında Rota-Lok System'in nasıl kullanılacağına dair talimatlar sağlanmıştır.

1. Prosedür şezlong pozisyonunda, genel anestezi ve / veya interskalen blok uygulamasıyla yapılır.
2. Akromionun anterolateral kenarından inferior olarak yaklaşık 5 cm uzanan lateral mini-açık bir keşi yapın. Alternatif olarak, ilk önce artroskopik değerlendirme yapma durumunda, standart lateral bir portali superior ve inferior olarak uzatın.
3. Deri ve deri altı dokusunu kesin, bir hemostaz sabitleyin, deltoidi lifleri boyunca ayırın ve bir kendinden istinat retraktörü yerleştirin. Aksiller sinirine hasar vermemek için deltoidi anterior olarak çok fazla ayırmamaya dikkat edin.
4. Manşeti görüntüleyebilmek amacıyla, başı akromiondan ayırmak için ikinci bir retraktör uygulayın Kocher arter forseps ile manşeti kavrayın ve künt diseksiyon ile mobilize edin.
5. Bu bölgedeki sinirlere ve damarlara zarar verme riskini en aza indirmek için klavikulanın posterior sınırının ve akromionun medial sınırının apeksine 1 cm mesafede modifiye bir Nevasier (supraspinatus) portalı içerisinden bir bıçak yararı açın.
6. Manşeti gerdirin ve bir Fraser Kelly forsepsini sağlıklı posterior kısımdan Rota-Lok'un yumuşak dokuyu çekişmesini önlemeye yetecek derecede yırtığa medial bir şekilde geçirin. Altta yatan humerus başındaki kırıkta düzlemde zarar vermeyi önlemek için forseps manşete iterken aşırı bir kuvvet uygulamaktan kaçının.
7. Rota-Lok'un ipli ucunu Fraser Kelly forsepsini ile kavrayın (Şekil 1). Açık örgülü kısmın ortasının yaklaşık 5 cm'lik bölümü manşetin inferior yüzeyinden dış doğru çıkana kadar ipli manşetten geçirip modifiye Nevasier portalının içinden çıkarın.
8. Eğimli bir kancayı manşetin üst yüzeyi üzerinden sokup Rota-Lok'un superior ucunu lateral yara içinden çekin (Şekil 2).
9. Rota-Lok'un alt ucunu manşetin inferior yüzeyinden superior yüzeyine geçirip lateral yaradan çıkarmak için yukarıdaki adımları tekrar edin.
10. Rota-Lok'un her iki ucunu da manşetin superior yüzeyine atarın ve her ikisinin de manşetten dışarı doğru çıkan açık örgü kısmının benzer uzunlukta olduğundan emin olun.
11. Örgünün sıkıca manşete oturması için Rota-Lok'un her iki ucunu da gerdirin. Manşeti mobilize etmek için, uçları orijinal ekleme alanına doğru çekin.
12. İki kemik tuneli için büyük tüberkülün izdüşümü içinde konum belirleyin. Anterosuperior bir yırtık için tipik olarak bir tünel anterior bölgede diğeri de ortaya hafif anterior olarak açılır. Posterosuperior bir yırtık için, tipik olarak bir tünel posterior bölgede, diğeri de ortaya hafif posterior olarak açılır.
13. Humerus başında aşağıda tarif edildiği gibi iki kıvrımlı tünel açmak için tedarik edilen 2,5 mm'lik matkap ucunu kullanın. Kemik kalitesini dikkate alarak, tüneler etrafında beklenen kuvvetlere direnç göstermek için yeterli kemik bıraktığınızdan emin olun (Şekil 3).
14. Anterior tüneli açarken kolu dış doğru döndürerek hafifçe eğik bir delik açın. Tünel girişini diyatemi ile işaretleyip bir kemik tıgı sokun.
15. Kemik tığının ucuyla buluşması için humerusun dış yanına eğik bir delik açın ve tünel girişini diyatemi ile işaretleyin.
16. İlkine paralel olan posterior bir tünel açmak için kolu içe doğru döndürerek bu adımları tekrarlayın.
17. Düzgün ve engelsiz olduklarından emin olmak için iki paralel tünelin interseksiyonlarını kemik tıgı kullanarak genişletin. Rota-Lok'un aşınmasını önlemek için, mümkün olan yerlerde kemik tünellerinin kenarlarını yuvarlatın.
18. Rotator manşetine uyguladığınız germeyi idame ederken eğik iğneli bir USP #2 sütür ya da sütür kıskacı kullanarak Rota-Lok'un her iki ipli ucunu kendilerine en yakın tünelden geçirin.
19. Kolu 20-30° abdüksiyonda tutun ve ipleri gererek rekonstrüksiyon uzunluğunun fizyolojik olduğundan ve en azından humerus başının superior konveks yüzeyini kapsadığından emin olun. Yeterli eklem fonksiyonuna ulaşıldığından emin olmak için çok fazla ya da çok az germe uygulamaktan kaçının.
20. Rota-Lok'un ipli uçlarını humerusun dış tarafında fazladan bir bükümle atacağı bir camadan düğümü ile bağlamadan önce, germeyi idame ettirerek hareket stabilitesi ve aralığını kontrol edin (Şekil 4).

-
21. İpleri uzunluğunu ayarlayarak makasla kesmeden önce omuz hareketini tekrar kontrol edin ve düğümün sıkı bağlandığından emin olun. Gevşek lifler oluşmasını en aza indirmek için her bir ipi boyuna dik açı yapacak şekilde kesin ve oluşmuş gevşek lifleri çıkartmaya özen gösterin.
 22. Düğümün dokuya gömülü kalmasına özen gösterin. Gerekli takdirde, kesilen uçlar ipe dikişle tutturularak geride zapt edilebilir.
 23. Manşetin kalanını, kusuru mümkün olduğunca kapatmak için düzleşmiş Rota-Lok'a dikiş.

Bestelinformatie (steriel geleverd)



102-1064 Rota-Lok System Implant Set; deze implantaatset omvat:

Rota-Lok, 10 mm x 500 mm

Wordt geleverd met het volgende wegwerpartikel:
Boorbit, met gewone schacht die in een Jacobs-boorkop past, en met een diameter van 2.5 mm

Beschrijving

De Rota-Lok is een permanent planteerbaar hulpmiddel voor de reconstructie van chronische, massieve rupturen van de rotator cuff over de volle dikte, zonder dat men weefsel hoeft te explanteren. De implantaatset bestaat uit een Rota-Lok hulpmiddel van 10 mm x 500 mm en een benodigde boorbit van 2.5 mm. De Rota-Lok wordt door de afgescheurde rotator cuff heen gelust. Vervolgens wordt de Rota-Lok door twee kleine bottunnels in de humeruskop geleid en met knopen vastgezet. Het gaasgedeelte van de Rota-Lok bedekt voor een deel het superieure aspect van de humeruskop en overbrugt de kloof naar de afgescheurde rotator cuff. Daarmee wordt de humeruskop naar de normale positie teruggezet ten behoeve van een maximale werking van de musculus deltoideus.

Materiaalspecificaties

De Rota-Lok is gemaakt van polyethyleentereftalaat (polyester). De boor is van roestvrij staal van instrumentkwaliteit conform de norm ASTM F899. Deze materialen voldoen aan de toepasselijke specificaties van ISO 10993-1 (Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen) en zijn geschikt voor hun beoogde gebruik.

Beoogd gebruik

Het Rota-Lok System is bedoeld voor gebruik bij de reconstructie van chronische, massieve rupturen van de rotator cuff over de volle dikte.

Indicaties

Het Rota-Lok System is geïndiceerd voor patiënten met teruggetrokken cuffrupturen die niet terug naar de plaats van bevestiging aan het bot gemobiliseerd

kunnen worden, en waar het weefsel degeneratie te zien geeft.

Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid voor (implantaat-) materialen. Als u vermoedt dat de patiënt gevoelig is voor vreemde lichamen, voer dan vóór de implantatie de nodige tests uit.
- Patiënten met cuffruptuur-artropathie, primaire glenohumerale osteoartritis gepaardgaand met stijfheid, of met een voorgeschiedenis van dislocatie met terugkerende instabiliteit.
- Ontstekingen of structurele of pathologische aandoeningen van het bot of het zachte weefsel die naar verwachting het genezingsproces of een stevige fixatie tegen zouden werken.
- Patiënten die hun activiteiten niet kunnen of willen beperken tot het voorgeschreven niveau of die tijdens het genezingsproces geen revalidatieprogramma kunnen of willen volgen.
- Patiënten met een onvolgroeid skelet. De Rota-Lok rekt niet mee met de skeletgroei en mag de groeiplaat niet overbruggen of verstoren.

Waarschuwingen

- De hulpmiddelen worden steriel geleverd en behouden hun steriliteit, tenzij de verpakking wordt beschadigd of geopend. De Rota-Lok NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- De hulpmiddelen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik aangezien ze bij hergebruik beschadigd zouden raken. Niet gebruiken na de vervaldatum. Ongebruikte doch geopende producten verwijderen.
- Voorafgaand aan het gebruik van de hulpmiddelen moet de chirurg volledig op de hoogte zijn van deze gebruiksaanwijzing en van de aanbevolen chirurgische procedure.
- De algemene principes voor het selecteren van patiënten en een goed chirurgisch beoordelingsvermogen zijn van toepassing op en vereist voor de reconstructieprocedure.

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer het product, de verpakking en de etiketten voordat u het product gebruikt en gebruik het product niet als deze elementen beschadigd zijn. Neem contact op met de verkoopafdeling van Neoligaments als een verpakking is geopend of gewijzigd. Bewaren onder standaardomstandigheden.
- Let erop dat tijdens de operatie de axillaire zenuw niet wordt geraakt en voorkom ook andere anatomische risico's.
- Zorg ervoor dat er zich voldoende bot rond de tunnels bevindt om zo weerstand te kunnen

bieden aan te verwachten krachten. Houd daarbij rekening met de botkwaliteit.

- Rond de bottunnels waar mogelijk af om afslijting van de Rota-Lok te voorkomen.
- Controleer of de reparatie fysiologisch is en of de knoop stevig vastzit en goed in het weefsel ligt.
- Knip, bij het bijknippen van de Rota-Lok, in een rechte lijn en met rechte hoeken, om zo weinig mogelijk losse vezels te produceren. Verwijder zorgvuldig alle vezels die eventueel wel tot stand komen.
- Zorg ervoor dat u de Rota-Lok tijdens het hanteren niet beschadigt. Zorg ervoor dat u hem niet platdrukt of vastknelt wanneer u chirurgische instrumenten zoals tangen of naaldvoerders gebruikt.
- Gebruik altijd een aseptische techniek en geef de patiënt indien mogelijk vóór de operatie profylactische antibiotica om het risico op latente infecties op de implantatieplek te beperken.
- Patiënten moeten worden gewaarschuwd dat ze het gepaste activiteitsniveau niet mogen overschrijden voordat ze volledig genezen zijn.

Mogelijke bijwerkingen

- Wonddehiscentie, ontsteking van de wond, minimale acute ontsteking van het weefsel en voorbijgaande plaatselijke irritatie.
- De Rota-Lok kan mogelijk door het bot heen breken als de bottunnels onjuist zijn gepositioneerd, het bot van slechte kwaliteit is of het voorgeschreven activiteitsniveau wordt overschreden.
- De Rota-Lok integreert goed met het weefsel van de patiënt en is daardoor mogelijk niet geschikt in gevallen waarbij een uiteindelijke verwijdering van de Rota-Lok is voorzien.

Instructies voor gebruik

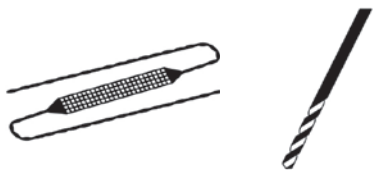
Hieronder volgen instructies hoe men het Rota-Lok System dient te gebruiken tijdens een standaardbehandeling.

1. De procedure wordt uitgevoerd in de strandstoelpositie onder algemene anesthesie en/of via een interscalene blokkade.
2. Maak een laterale mini-open incisie vanaf de anterolaterale rand van het acromion tot ongeveer 5 cm inferieur. Of verleng een standaard laterale portaal in superieure en inferieure richting indien u eerst een arthroscopische evaluatie verricht.
3. Seceer de huid en het subcutane weefsel; zorg voor hemostase; splijt de deltoideus langs z'n vezels; en plaats een zelfhoudende wondspreider. Zorg dat u de deltoideus niet te ver anterieur splijt, want dan kan de okselzenuw beschadigd raken.
4. Breng een tweede spreider aan om de kop te scheiden van het acromion, om zo goed zicht op de cuff te verkrijgen. Pak de cuff beet met een Kocher-arterieklem en mobiliseer via stomp prepareren.
5. Maak een steekwond door een gemodificeerd Neviasher-portal (supraspinatus), 1 cm mediaal ten opzichte van de apex van de posterieure rand van de clavicula en de mediale rand van het acromion. Zo minimaliseert u de kans op verstoring van zenuwen en arterieën in deze regio.
6. Houd de cuff op spanning en leid een Fraser Kelly-arterieklem door het gezonde posterieure gedeelte, voldoende mediaal ten opzichte van de ruptuur om te voorkomen dat de Rota-Lok door het zachte weefsel wordt getrokken. Gebruik niet overmatig veel kracht wanneer u de arterieklem door de cuff duwt, om zo schade te voorkomen aan het onderliggende kraakbeenoppervlak op de humeruskop.
7. Klem het koord aan het uiteinde van de Rota-Lok vast met behulp van de Fraser Kelly-arterieklem (Figuur 1). Trek de Rota-Lok door de cuff en uit het gemodificeerde Neviasher-portal totdat ongeveer 5 cm van het centrale gaasgedeelte blijft uitsteken buiten het inferieure oppervlak van de cuff.
8. Breng een gebogen haak boven het bovenste oppervlak van de cuff en trek het superieure uiteinde van de Rota-Lok uit de laterale wond (Figuur 2).
9. Herhaal de bovenstaande stappen om het lagere uiteinde van de Rota-Lok door het inferieure oppervlak van de cuff naar het superieure oppervlak ervan te leiden, en vervolgens uit de laterale wond.
10. Leg beide uiteinden van de Rota-Lok plat op het superieure oppervlak van de cuff. Zorg er daarbij voor dat er bij beide een gelijke lengte aan gaas uitsteekt buiten de cuff.
11. Span beide uiteinden van de Rota-Lok aan om het gaas strak tegen de cuff aan te laten zitten. Trek de uiteinden richting de oorspronkelijke plaats van bevestiging om de cuff te mobiliseren.
12. Bepaal de locatie voor twee bottunnels binnen de footprint van de grote tuberositas. Bij een anterosuperieure ruptuur wordt doorgaans één tunnel gemaakt in de anterieure regio en één tunnel enigszins anterieur ten opzichte van het midden. Bij een posterosuperieure ruptuur wordt doorgaans één tunnel gemaakt in de posterieure regio en één tunnel enigszins posterieur ten opzichte van het midden.
13. Gebruik de meegeleverde 2.5 mm boorbit om twee gebogen tunnels in de humeruskop te boren volgens onderstaande instructies. Zorg voor voldoende bot rond de tunnels om zo weerstand

te kunnen bieden aan te verwachten krachten.
Houd daarbij rekening met de botkwaliteit
(Figuur 3).

14. Bij het boren van de anterieure tunnel roteert u de arm naar buiten en boort u enigszins schuin een gat. Markeer de tunnelingang met diathermie en voer een priem (bone awl) in.
15. Boor een schuin gat vanaf de buitenzijde van de humerus naar de punt van de priem toe en markeer de tunnelingang met diathermie.
16. Herhaal deze stappen met de arm naar binnen geroteerd om een posterieure tunnel te maken die parallel loopt aan de eerste tunnel.
17. Gebruik een priem om de plaats waar de twee parallelle tunnels elkaar kruisen te verruimen, zodat ze glad en vrij van obstakels zijn. Maak waar mogelijk de tunnelranden rond, om afslijting van de Rota-Lok te voorkomen.
18. Terwijl er spanning op de rotator cuff wordt gehouden, gebruikt u ofwel een USP 2-hechtdraad met een gebogen naald, ofwel een hechtdraadlus, om elk koord aan het uiteinde van de Rota-Lok door de dichtstbijzijnde tunnel te leiden.
19. Houd de arm in 20-30° abductie en span de koorden aan om ervoor te zorgen dat de lengte van de reconstructie fysiologisch is en minimaal het superieure convexe oppervlak van de humeruskop bedekt. Zorg dat er een adequate gewrichtsfunctie kan worden gerealiseerd. Vermijd daarom te veel en te weinig spanning.
20. Houd de spanning er nog even op terwijl u de stabiliteit en de bewegingsuitslag controleert. Knoop nu pas de koorden aan de uiteinden van de Rota-Lok vast aan de buitenzijde van de humerus. Gebruik daarvoor een dubbele platte knoop (Figuur 4).
21. Controleer nogmaals de schouderbeweging en controleer of de knoop goed vastzit. Knip vervolgens met een schaar de koorden op lengte. Knip beide koorden recht af, om zo weinig mogelijk losse vezels te produceren. Verwijder zorgvuldig alle vezels die wel vrijkomen.
22. Zorg ervoor dat de knoop in weefsel blijft liggen. Indien nodig, kunt u in verband met de ruimte de afgeknipte uiteinden vasthechten aan het koord.
23. Hecht het resterende gedeelte van de cuff aan de platliggende Rota-Lok om het defect zo veel mogelijk te sluiten.

Beställningsinformation (levereras steril)



102-1064 Rota-Lok System Implant Set, inkluderar:

Rota-Lok, 10 mm x 500 mm

Förpackningen innehåller följande delar:

Borr, enkelt skaft som passar till Jacobs chuck, 2,5 mm i diameter

Beskrivning

Rota-Lok är ett permanent implantat för rekonstruktion av kroniska, massiva rotatorkuffskador med fullständig tjocklek utan behov av vävnadstransplantat.

Rota-Lok-implantatet förlöper genom den skadade rotatorkuffen och fästbanden träs sedan genom två smala bentunnlar i humerushuvudet och fästes fast med knutar. Den öppning som görs i vävnaden för Rota-Lok-implantatet täcker delvis den övre delen av humerushuvudet och överbryggar glappet till den skadade rotatorkuffen, varvid humerushuvudet återställs till normalläget och deltoideus' funktion maximeras.

Materialspecifikationer

Rota-Lok är tillverkad av polyetylen-terefthalat (polyester) och möter tillämpliga specifikationer framtagna av ISO 10993-1 för implantat och medicinsk utrustning.

Avsedd användning

Rota-Lok System är avsedd att användas för rekonstruktion av kroniska, massiva rotatorkuffskador med fullständig tjocklek.

Indikationer

Rota-Lok System är avsedda för patienter med retraherade rotatorkuffskador som inte kan remobiliseras till beninfästningen och där vävnaden har degenererat.

Kontraindikationer

- Känd överkänslighet för materialet. Om patienten misstänks ha främmande-kropps-reaktion, ska lämpliga tester göras innan implantationen.
- Patienter med rotatorkuffskador på grund av artropati, primär gleno-humero-osteoartrit med stelhet eller tidigare sjukhistora på dislokation med återkommande instabilitet.

- Infektioner eller strukturella eller patologiska tillstånd i ben eller mjukvävnad som kan förväntas negativt påverka läkning eller säker fixation.
- Patienter som inte kan eller vill minska ner på sina aktiviteter till föreskrivna nivå eller inte kan eller vill följa ett rehabiliterings- program under läkningsperioden.
- Skelettalt omogna patienter. Rota-Lok-implantat förlängs inte med tillväxten och får inte överbrygga eller förskjuta tillväxtplattan.

Varningar

- Implantatet levereras sterilt och förblir så tills förpackningen skadas eller öppnas. FÅR EJ OMSTERILISERAS.
- Implantatet är endast avsett för engångsbruk eftersom det skadas vid återanvändning. Får inte användas efter utgångsdatum. Kassera alla öppnade, oanvända produkter.
- Kirurgen måste vara väl förtrogen med dessa instruktioner och rekommenderad kirurgisk procedur innan användning av detta implantat.
- Generella principer för patienturval och sunt kirurgiskt förnuft måste tillämpas vid rekonstruktionsproceduren.

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera implantatet, förpackningen och etiketten innan användning och använd det inte om dessa skulle vara skadade. Kontakta Neoligaments försäljningsavdelning om förpackningen är öppnad eller ändrad. Förvaras på sedvanligt sätt.
- Var noggrann med att undvika att skada axillarnerven liksom alla övriga anatomiska risker vid kirurgi.
- Säkerställ att det finns tillräckligt med ben runt om tunnarna för att stå emot förväntad belastning med hänsyn till benkvaliteten.
- Runda bentunnlar görs om möjligt för att förhindra skav av Rota-Lok-implantatet.
- Kontrollera att reparationen är fysiologisk och att knuten är säkert fastfäst och sitter djupt nog inuti vävnaden.
- Vid tillpassning av Rota-Lok-implantat, skär alltid rakt över med raka vinklar för att minimera antalet lösa fibrer, som uppstår och ta noggrant bort dessa.
- Undvik skador vid hanteringen av Rota-Lok. Undvik att klämma eller skära med instrument såsom tänger eller nålhållare.
- Aseptisk teknik ska användas under hela förloppet och när så är möjligt ska patienten stå på profylaktisk antibiotikabehandling innan ingreppet för att minimera risk för att latenta infektioner utvecklas på implantatstället.

- Patienterna ska varnas för att inte överskrida tillämplig aktivitetsnivå innan fullständig läkning har uppnåtts.

Potentiella biverkningar

- Sårrupturer, infekterade sår, mindre akut inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående lokal irritation.
- Rota-Lok -implantatet kan bryta genom benet om bentunnlarna är felaktigt positionerade, om benet är av dålig kvalitet eller om föreskriven aktivitetsnivå överskrids.
- Rota-Lok-implantaten integrerar väl med patientens egen vävnad och är därför inte lämpade om borttagning av Rota-Lok-implantatet kan förväntas bli aktuellt.

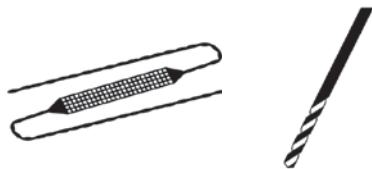
Användarinstruktioner

Följande instruktioner gäller vid användning av Rota-Lok System-implantat under ordinära förhållanden.

1. Proceduren ska genomföras i strandstolsposition i generell anestesi och/eller med revbenshöjareblockad.
2. Utför en lateral minimal öppen incision från antero-lateral marginalen av acromion, som sträcker sig cirka 5 cm inferiort. Alternativt utvidgas den laterala standardporten superior och inferiort efter att först ha utvärderat läget med artroskopi.
3. Dissekera hud och subcutan vävnad, säkerställ hemostas, dela deltoideus längs med fibrerna och sätt in en självslussande retraktor. Var försiktig och undvik att dela deltoideus för långt anteroort för att undvika att skada axillarnerven.
4. Använd en andra retraktor för att separera huvudet från acromion för att visualisera kuffen. Greppa kuffen med en Kocher-artärtång och mobilisera densamma med hjälp av oskarp dissektion.
5. Skär igenom den modifierade Neviaser-(supraspinatus) porten, 1 cm medialt om apex av posteriora kanten av clavikeln och mediala kanten av acromion för att minimera risken att skada nerver och artärer inom detta område.
6. Sträck ut kuffen och för in en Fraser-Kelly-artärtång genom den friska posteriora delen, tillräckligt medialt mot skadan för att förhindra att Rota-Lok-implantatet tränger fram genom mjukvävnaden. Undvik övervård när tången förs igenom kuffen för att förhindra skada på underliggande broskyta på humerushuvudet.
7. Greppa bandänden på Rota-Lok implantatet med Fraser-Kelly-artärtången (Figur 1). Dra denna genom kuffen och ut ur den modifierade Neviaser-porten tills cirka 5 cm återstår av den centrala vävnadsöppningen som sticker ut ur den inferiora delen av kuffen.
8. Introducera en böjd krok ovanför den övre delen av kuffen och dra den superior änden av Rota-Lok-implantatet ut till det laterala såret (Figur 2).
9. Repetera förloppet ovan för att passa in den nedre delen av Rota-Lok-implantatet genom den inferiora delen av kuffen till den övre delen och sedan ut till det laterala såret.
10. Lägg båda ändarna av Rota-Lok-implantatet platt på den övre delen av kuffen, säkerställ att båda har samma längd och att lika mycket meshvävnad tränger fram ur kuffen.
11. Sträck ut båda ändarna på Rota-Lok-implantatet för att fästa meshen stramt mot kuffen. Dra ändarna mot den ursprungliga infästningen för att mobilisera kuffen.
12. Identifiera läget för de två bentunnlarna med hjälp av markeringen för huvudtuberostiet. Vid en antero-superior skada kommer den ena tunneln vanligen att lokaliseras till den anteriora regionen och den andra lätt anteroort mot mitten. Vid en posterior-superior skada kommer den ena tunneln vanligen att lokaliseras till den posteriora regionen och den andra lätt posterior mot mitten.
13. Använd tillhandahållen 2,5 mm grov borrar för att göra två böjda tunnlar genom humerushuvudet enligt beskrivningen nedan. Lämna kvar tillräckligt med ben runt om tunnlar för att stå emot den förväntade belastningen med hänsyn tagen till benkvaliteten (Figur 3).
14. När man borrar för den anteriora tunneln utåtroteras armen och hålet borrar lätt på sned. Markera tunnelingången med diatermi och sätt in en bensyl.
15. Borra ett hål på snedden på utsidan av humerus för att nå fram till toppen på bensylen och markera tunnelingången med diatermi.
16. Repetera dessa steg med armen inåtroterad för att åstadkomma en posterior tunnel parallellt med den första.
17. Använd en bensyl för att brotcha korsningen för de två parallella tunnlar för att säkerställa att de är släta och fria från hinder. Där så är möjligt görs runda tunnlar för att förhindra skavning av Rota-Lok-implantatet.
18. För att upprätthålla sträckning av rotatorkuffen används antingen en USP #2-suturering med böjd nål eller en suturering med suturnsarna för att föra in respektive bandända på Rota-Lok-implantatet genom den av tunnlar som är närmast.
19. Håll armen 20-30° abducerad och sträck banden för att säkerställa att längden på rekonstruktionen är fysiologisk och att den täcker åtminstone den superiora konvexa delen av humerushuvudet. Undvik över- eller understräckning för att säkerställa att adekvat ledfunktion uppnås.

-
20. Under tiden man upprätthåller sträckning kontrolleras stabilitet och rörelseomfång innan fastfästning av banden på Rota-Lok-implantatet på utsidan av humerus genom att göra en råbandsknop med ett extra omslag (Figur 4).
 21. Kontrollera åter igen skulderrörelserna och säkerställ att knuten är fastfäst innan man med saxen trimmar bandlängderna. Skär av alla band med räta vinklar mot längdriktningen för att minimera uppkomsten av lösa fibrer, var noggrann med att ta bort alla kvarvarande rester.
 22. Säkerställ noggrant att knuten förblir dold under vävnaden. Om nödvändigt, kan de avklippta bandändarna sys fast på bandet.
 23. Suturera återstoden av kuffen mot det utplattade Rota-Lok-implantatet för att kunna försluta defekten så mycket som möjligt.

Informacje dotyczące zamówienia (dostarczany produkt jest sterylny)



102-1064 Rota-Lok System Implant Set, zawiera:

Rota-Lok, 10 mm x 500 mm

W opakowaniu znajdują się następujące materiały jednorazowe:

Wiertło, zwykły chwyt (pasuje do uchwytu Jacobsa), średnica 2,5 mm

Opis

Rota-Lok to urządzenie przeznaczone do wszczepienia na stałe w celu rekonstrukcji przewlekłych, masywnych zerwań stożka rotatorów na całej grubości ścięgna bez potrzeby pobierania tkanki. Zestaw implantów składa się z urządzenia Rota-Lok 10 mm x 500 mm i potrzebnego wiertła 2,5 mm. Urządzenie Rota-Lok przeprowadzane jest przez zerwany stożek rotatorów, a następnie wprowadzane do dwóch małych tuneli kostnych w głowie kości ramiennej i mocowane za pomocą węzła. Część urządzenia Rota-Lok o otwartym splocie częściowo osłania górną część głowy kości ramiennej i tworzy mostek do zerwanego stożka rotatorów, przywracając w ten sposób prawidłowe położenie głowy kości ramiennej w celu zmaksymalizowania funkcji mięśnia naramiennego.

Specyfikacja materiałowa

Urządzenie Rota-Lok produkowane jest z tereftalanu polietylenu (poliestru), a wiertło produkowane jest z narzędziowej stali nierdzewnej zgodnej z normą ASTM F899. Materiały te spełniają odpowiednie specyfikacje ustalone w normie ISO 10993-1 „Biologiczna ocena wyrobów medycznych” i mogą być używane zgodnie z przeznaczeniem.

Przeznaczenie

Rota-Lok System jest przeznaczony do stosowania do rekonstrukcji przewlekłych, masywnych zerwań stożka rotatorów na całej grubości ścięgna.

Wskazania

Rota-Lok System jest wskazany do stosowania u pacjentów z zerwaniem stożka rotatorów i jego cofnięciem, którego nie można uruchomić do miejsca przyczepu do kości lub w sytuacji zwyrodnienia tkanki.

Przeciwwskazania

- Zdiagnozowana nadwrażliwość na materiały. W razie podejrzenia nadwrażliwości na ciało obce przed implantacją należy przeprowadzić odpowiednie testy.
- Pacjenci z artropatią związaną z zerwaniem stożka rotatorów, zasadniczą chorobą zwyrodnieniową stawu barkowego przebiegającą ze sztywnością lub z przebytą dyslokacją z nawracającą niestabilnością.
- 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.
- Pacjenci z niedojrzałym kośćcem. Urządzenie Rota-Lok nie ulega wydłużeniu ze wzrostem pacjenta i nie może powodować zmostkowania lub przerwania płytki wzrostowej.

Ostrzeżenia

- Urządzenia dostarczane są w stanie jałowym i zachowują jałowość do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Urządzenia Rota-Lok NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.
- Urządzenia są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Dekontaminacja doprowadziłaby do ich uszkodzenia. Nie używać po upływie terminu ważności. Otwarty, niewykorzystany produkt należy wyrzucić.
- Przed użyciem urządzeń chirurg musi dokładnie zapoznać się z tymi instrukcjami oraz zalecaną procedurą chirurgiczną.
- W przypadku zabiegu rekonstrukcji zastosowanie mają ogólne zasady doboru pacjentów i szczegółowa ocena chirurga.

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy obejrzeć urządzenia, opakowanie i etykiety. Nie używać w razie uszkodzenia. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub zmodyfikowane, należy skontaktować się z działem sprzedaży firmy Neoligaments. Przechowywać w standardowych warunkach.
- Należy zachować ostrożność, aby w trakcie zabiegu nie uszkodzić nerwu pachowego i innych struktur anatomicznych.
- Należy upewnić się, że wokół tuneli dostępna jest wystarczająca masa kostna, zdolna do wytrzymania przewidywanych sił, oraz uwzględnić jakość kości.
- O ile to możliwe, krawędzie tuneli należy zaokrąglić, aby zapobiec przetarciu urządzenia Rota-Lok.
- Sprawdzić, czy rekonstrukcja jest fizjologiczna i czy węzeł jest odpowiednio zamocowany i dobrze przykryty tkanką.
- Przycinając urządzenie Rota-Lok na wymiar, należy ciąć

pod odpowiednim kątem, aby zminimalizować ryzyko utworzenia luźnych włókien. Ewentualne włókna należy dokładnie usunąć.

- W trakcie pracy z urządzeniem Rota-Lok należy unikać jego uszkodzenia. Unikać zmiączenia lub pofaldowania urządzenia w trakcie korzystania z narzędzi chirurgicznych, np. kleszczy lub imadel.
- W trakcie zabiegu należy stosować technikę aseptyczną. O ile to możliwe, pacjentów należy poddać przed zabiegiem profilaktycznej antybiotykoterapii, aby zminimalizować ryzyko infekcji utajonych w miejscu implantacji.
- Pacjentów należy przestrzec przed przekroczeniem zalecanego poziomu aktywności fizycznej przed zakończeniem procesu gojenia.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

- Rozejście się brzegów rany, zakażenie ran, minimalna ostra zapalna reakcja tkankowa i przemijające miejscowe podrażnienie.
- Urządzenie Rota-Lok może pęknąć, jeśli tunele kostne będą nieprawidłowo umieszczone, jakoś kości jest słaba lub w razie przekroczenia zalecanych poziomów aktywności fizycznej.
- Urządzenie Rota-Lok dobrze integruje się z tkanką miękką. W związku z tym może nie nadawać się do stosowania w sytuacjach, kiedy przewiduje się ostateczne usunięcie urządzenia.

Instrukcja obsługi

Poniżej można znaleźć informacje dotyczące stosowania Rota-Lok System z podejścia standardowego.

1. Zabieg wykonywany jest w pozycji półleżącej w znieczuleniu ogólnym i/lub w warunkach blokady spłotu ramiennego.
2. Wykonać boczne miniinwazyjne nacięcia z przednio-bocznej krawędzi wyrostka barkowego, przedłużając je o 5 cm w kierunku dolnym. Opcjonalnie wydłużyć standardowy dostęp boczny ku górze i w dół, o ile wcześniej przeprowadzono ocenę artroskopową.
3. Rozciąć skórę i tkankę podskórną, zapewnić hemostazę, podzielić mięsień naramienny wzdłuż włókien i założyć samoblokujący retraktor. Zachować ostrożność, aby uniknąć rozdzielenia mięśnia naramiennego i uszkodzenia mięśnia pachowego.
4. Założyć drugi retraktor, aby oddzielić głowę od wyrostka barkowego i odsłonić stożek. Chwycić stożek kleszczykami tętniczymi Kocher i przeprowadzić mobilizację, stosując preparowanie na tępo.
5. Wykonać nakłucie ze zmodyfikowanego dostępu Neviasera (nadgrzebieniowego), 1 cm przyśrodkowo do wierzchołka tylnej krawędzi obojczyka i przyśrodkowej krawędzi wyrostka barkowego, aby zminimalizować ryzyko przerwania nerwów i tętnic w tym obszarze.
6. Napiąć stożek i poprowadzić parę kleszczyków

tętnicznych Fraser Kelly przez zdrową część tylną przyśrodkowo do zerwania, aby zapobiec wyrwaniu urządzenia Rota-Lok z tkanki miękkiej. Prowadząc kleszczyki przez stożek należy unikać stosowania nadmiernej siły, aby uniknąć uszkodzenia powierzchni położonej poniżej chrząstki na głowie kości ramiennej.

7. Chwycić koniec urządzenia Rota-Lok z nicią za pomocą kleszczyków tętnicznych Fraser Kelly (Rysunek 1). Przeciągać go przez stożek i zmodyfikowany dostęp Neviasera do momentu, kiedy ok. 5 cm centralnej części o otwartym splocie wystawać będzie z przedniej powierzchni stożka.
8. Wprowadzić zakrzywiony hak nad górną powierzchnię stożka i pociągnąć górny koniec urządzenia Rota-Lok z boku rany (Rysunek 2).
9. Powtórzyc powyższe czynności w celu przeprowadzenia dolnego końca urządzenia Rota-Lok przez dolną powierzchnię stożka do powierzchni górnej i wyprowadzić go z boku rany.
10. Oba końce urządzenia Rota-Lok ułożyć płasko na górnej powierzchni stożka, upewniając się, że długość obu części siatki o otwartym splocie wystających ze stożka jest podobna.
11. Napiąć oba końce urządzenia Rota-Lok, aby ułożyć siatkę ściśle na stożku. Pociągnąć końce w kierunku pierwotnego miejsca przyczepu, aby zapewnić mobilizację stożka.
12. Zidentyfikować położenie dwóch tuneli kostnych w obszarze guzka większego. W przypadku zerwania przednio-górnego jeden tunel będzie zlokalizowany w obszarze przednim, a drugi – nieco w kierunku przednim względem środka. W przypadku zerwania tylnego-górnego jeden tunel będzie zlokalizowany w obszarze tylnym, a drugi – nieco w kierunku tylnym względem środka.
13. Za pomocą wiertła 2,5 mm w głowie kości ramiennej należy utworzyć dwa zakrzywione tunele, jak opisano poniżej. Pozostawić wystarczającą masę kostną, zdolną do wytrzymania przewidywanych sił, oraz uwzględnić jakość kości (Rysunek 3).
14. Wierząc tunel przedni, należy zrotować ramię do zewnątrz i wykonać otwór nieco po skosie. Za pomocą diatermii zaznaczyć miejsce wejścia do tunelu i wprowadzić sztyldo kostne.
15. Wywiercić skośny otwór po zewnętrznej stronie kości ramiennej, aby dotrzeć do końcówki sztyldy kostnego i zaznaczyć miejsce wejścia do tunelu za pomocą diatermii.
16. Powtórzyc te czynności po zrotowaniu ramienia do wewnątrz, aby utworzyć tunel tylny położony równolegle do pierwszego.
17. Przeprowadzić sztyldo kostne przez dwa równoległe tunele, aby upewnić się, że są one gładkie i drożne. O ile to możliwe, krawędzie tuneli należy zaokrąglić, aby zapobiec przetarciu urządzenia Rota-Lok.
18. Utrzymując napięcie stożka rotatorów, należy użyć nici USP #2 z zakrzywioną igłą lub pętli do przeprowadzenia obu końców urządzenia Rota-Lok z nicią przez najbliższy tunel.
19. Odwieść ramię o 20-30° i napiąć nici, aby upewnić

się, że długość rekonstrukcji jest fizjologiczna i osłania co najmniej górną, wypukłą powierzchnię głowy kości ramiennej. Unikać nadmiernego lub zbyt słabego napięcia, aby upewnić się, że uzyskana zostanie odpowiednia czynność stawu.

20. Utrzymując napięcie, należy sprawdzić stabilność i zakres ruchu przed zawiązaniem końców urządzenia Rota-Lok z nicią na zewnątrz kości ramiennej za pomocą podwójnego węzła płaskiego (Rysunek 4).
21. Ponownie sprawdzić ruchomość barku i upewnić się, że węzeł jest zablokowany, a następnie użyć nożyczek do skrócenia nici. Nici należy przycinać pod odpowiednim kątem, aby zminimalizować ryzyko utworzenia luźnych włókien i dokładnie usunąć ewentualne włókna z rany.
22. Upewnić się, że węzeł jest przykryty tkanką. W razie konieczności przycięte końce można zamocować, przyszywając je do nici.
23. Pozostałą część stożka należy przyszyć do spłaszczonego urządzenia Rota-Lok, aby maksymalnie zamknąć ubytek.

Maklumat Pesanan (steril yang dibekalkan)



102-1064 Rota-Lok System Implant Set, merangkumi:

Rota-Lok, 10 mm x 500 mm

Dibungkus bersama-sama pakai buang yang berikut:

Mata gerudi, syank biasa untuk memuatkan Jacobs Chuck, bersaiz 2.5 mm diameter

Pemerihalan

Rota-Lok adalah peranti boleh diimplan kekal bagi pembinaan semula bagi kaf rotator yang kronik, masif, koyakan ketebalan penuh tanpa perlu mendapatkan apa-apa tisu. Set implan mengandungi sebuah peranti Rota-Lok bersaiz 10 mm x 500 mm dan mata gerudi yang diperlukan bersaiz 2.5 mm. Rota-Lok digelungkan melalui kaf rotator yang koyak melalui dua buah terowong tulang yang kecil di dalam kepala humeral dan diikat dengan simpulan. Bahagian tenun terbuka Rota-Lok sebahagiannya menutup aspek superior kepala humeral dan menyambung jurang pada kaf rotator yang koyak, dengan itu memulihkan kepala humeral pada kedudukannya yang normal untuk memaksimumkan fungsi deltoid.

Spesifikasi Material

Rota-Lok dibuat daripada polietilena teraflatat (poliester) dan gerudi dibuat daripada keluli tahan karat gred instrumen ASTM F899. Material ini memenuhi penetapan spesifikasi yang ditentukan oleh ISO 10993-1 Penilaian biologi terhadap peranti perubatan dan sesuai bagi tujuan penggunaannya.

Tujuan Penggunaan

Rota-Lok System bertujuan untuk digunakan dalam pembinaan semula kaf rotator yang kronik, masif, berkoyakan penuh.

Indikasi

Rota-Lok System dikhususkan bagi pesakit yang mengalami koyakan kaf rotator diretrak atau tertarik balik yang tidak boleh digerakkan kembali ke tapak atakmen tulang di mana tisu telah mengalami degenerasi.

Kontraindikasi

- Diketahui kehipersensitifan terhadap material. Jika

pesakit disyaki mempunyai apa-apa sensitiviti terhadap jasad asing, ujian yang bersesuaian harus dibuat sebelum implantasi dijalankan.

- Pesakit yang mengalami koyakan kaf artropati, osteoarthritis gleno-humeral primer dengan kekakuan, atau sejarah lampau dislokasi dengan ketidakstabilan berulang.
- Infeksi atau apa-apa keadaan struktur atau patologi tulang atau tisu lembut yang dijangkakan akan menjejaskan penyembuhan atau menjejaskan pemasangan fiksasi.
- Pesakit yang tidak dapat atau tidak sanggup untuk mengehendak aktiviti ke tahap yang dipreskripsi atau mematuhi program pemulihan semasa tempoh penyembuhan.
- Pesakit yang mempunyai skeletal yang belum matang. Rota-Lok tidak akan memanjang dengan pertumbuhan dan jangan menyumbang atau mengganggu plat pertumbuhan.

Amaran

- Peranti dibekalkan dalam keadaan steril dan kekal sedemikian kecuali pembungkusan rosak atau terbuka. **JANGAN STERIL SEMULA** Rota-Lok.
- Peranti adalah untuk kegunaan tunggal sahaja kerana ia akan rosak melalui pemprosesan semula. Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh. Buang mana-mana produk yang sudah terbuka, belum diguna.
- Pakar bedah mesti benar-benar memahami arahan ini dan prosedur pembedahan yang disarankan sebelum mengguna peranti.
- Prinsip am bagi pemilihan pesakit dan pertimbangan pembedahan yang baik dipakai untuk prosedur pembinaan semula.

Langkah Berjaga-jaga

- Periksa peranti, pembungkusan dan pelabelan sebelum diguna dan jangan guna jika rosak. Hubungi Jabatan Jualan Neoligamen jika pembungkusan sudah terbuka atau terubah suai. Simpan dalam keadaan standard.
- Perhatian harus diberi untuk mengelak daripada bahaya saraf aksilari dan anatomi lain semasa pembedahan.
- Pastikan terdapat tulang yang mencukupi di sekeliling terowong untuk menahan daya yang dijangkakan, dengan mengambil kira kualiti tulang.
- Bundarkan terowong tulang di mana mungkin untuk mencegah pelepasan terhadap Rota-Lok.
- Periksa bahawa pembaikan adalah fisiologi dan simpul terkunci dan tertanam dengan baik di dalam tisu.
- Semasa memangkas Rota-Lok, potong lurus merentas pada sudut yang betul untuk

meminimumkan penghasilan fiber bulus dan dengan hati-hati alihkan keluar mana-mana yang terhasil.

- Elakkan daripada kerosakan berlaku semasa mengendali Rota-Lok. Elakkan daripada menghancurkan atau pengkrimpan semasa menggunakan instrumen pembedahan seperti forseps atau pemegang jarum.
- Teknik aseptik harus dipatuhi sepanjang dan bila-bila mungkin, pesakit diberi antibiotik profilaktik sebelum pembedahan dijalankan untuk meminimumkan risiko infeksi pendam berlaku di tapak implan.
- Pesakit harus diberi amaran untuk tidak melebihi daripada tahap aktiviti wajar sebelum penyembuhan penuh berlaku.

Potensi Kesan Buruk

- Luka dehisens, luka yang dijangkiti, tindak balas tisu keradangan akut minimum dan iritasi setempat sementara.
- Rota-Lok mungkin dapat menembusi melalui tulang jika terowong tulang diletakkan secara tidak betul, kualiti tulang adalah teruk, atau melebihi tahap aktiviti yang dipreskripsikan.
- Rota-Lok bersepadu dengan baik dengan tisu pesakit, oleh yang demikian, mungkin tidak sesuai yang mana akhirnya pengalihan keluar Rota-Lok dijangkakan.

Arahan Penggunaan

Berikut adalah arahan yang disediakan tentang cara untuk menggunakan Rota-Lok System semasa pendekatan standard.

1. Prosedur dijalankan dalam kedudukan kerusi pantai di bawah anestesia umum, dan/atau sekatan interskalenus.
2. Buat insisi terbuka mini lateral dari tepi anterolateral ke atas akromion, memanjang secara inferior kira-kira sebanyak 5 sm. Sebagai pilihan lain, panjangkan portal lateral standard secara superior dan secara inferior jika menilai artroskopik terlebih dahulu.
3. Disek kulit dan tisu subkutaneus, pastikan haemostasis, pisahkan deltoid sepanjang fibernya dan masukkan retraktor swapenahan. Berhati-hati untuk mengelakkan daripada memisahkan deltoid terlalu jauh secara anterior, untuk mengelakkan kerosakan ke atas saraf aksilari.
4. Pasangkan retraktor kedua untuk memisahkan kepala dari akromion untuk menampakkan kaf. Genggam kaf dengan forseps arteri Kocher dan gerakkan dengan diseksi tumpul.
5. Buat luka tikaman melalui portal Neviasser (supraspinatus) diubah suai, 1 sm medial ke

apeks sempadan posterior klavikel dan sempadan medial akromion untuk meminimumkan risiko mengganggu saraf dan arteri dalam kawasan ini.

6. Tegangkan kaf dan lakukan sepasang forseps arteri Fraser Kelly melalui bahagian posterior sihat, medial mencukupi pada koyakan untuk mencegah Rota-Lok daripada menarik tisu lembut. Elakkan daripada daya berlebihan semasa menolak forseps melalui kaf untuk mengelak kerosakan terhadap permukaan rawan lapisan bawah pada kepala humeral.
7. Genggam bahagian hujung berkord Rota-Lok dengan forseps arteri Fraser Kelly (Rajah 1). Tarikkan ia melalui kaf dan keluar dari portal Neviasser diubah suai sehingga kira-kira 5 sm bahagian tengah tenun terbuka kekal terjol dari permukaan interior kaf.
8. Masukkan cangkuk melengkung di atas permukaan atas kaf dan tarik hujung superior Rota-Lok keluar dari luka lateral (Rajah 2).
9. Ulangi langkah di atas untuk melalukan bahagian hujung bawah Rota-Lok melalui permukaan inferior kaf ke permukaan superiornya dan kemudian keluar dari luka lateral.
10. Letakkan kedua-dua hujung Rota-Lok mendatar di atas permukaan superior, dengan memastikan bahawa setiap mempunyai panjang yang serupa daripada jejaring tenun terbuka terjol dari kaf.
11. Tegangkan kedua-dua hujung Rota-Lok untuk menepatkan jejaring dengan ketat terhadap kaf. Tarik hujung ke arah tapak atakmen asal untuk menggerakkan kaf.
12. Kenal pasti lokasi bagi dua terowong tulang dalam tapak tuberositi yang lebih besar. Bagi koyakan anterosuperior satu terowong lazimnya akan terletak dalam kawasan anterior dan satu terowong lagi agak anterior ke tengah. Bagi koyakan posterosuperior satu terowong lazimnya akan terletak dalam kawasan posterior dan satu terowong lagi agak posterior ke tengah.
13. Guna mata gerudi bersaiz 2.5 mm yang dibekalkan untuk menghasilkan dua terowong melengkung di dalam kepala humeral seperti yang diperihalkan di bawah. Tinggalkan tulang yang mencukupi di sekeliling terowong untuk menahan daya yang dijangkakan, dengan mengambil kira kualiti tulang (Rajah 3).
14. Semasa menggerudi tulang anterior putarkan lengan secara luaran dan gerudi sebuah lubang yang secara agak miring. Tanda jalan masuk terowong dengan diatermi dan masukkan penebuk tulang.
15. Gerudi sebuah lubang yang miring di sebelah luar humerus untuk bertemu bahagian hujung penebuk tulang dan tanda jalan masuk terowong dengan diatermi.

-
16. Ulangi langkah ini dengan lengan diputar secara dalaman untuk menghasilkan terowong posterior sejajar dengan terowong yang pertama.
 17. Guna penebuk tulang untuk melulus persilangan dua terowong yang sejajar untuk memastikan ia licin dan bebas daripada halangan. Di mana mungkin bundarkan tepi terowong untuk mencegah pelepasan ke atas Rota-Lok.
 18. Manakala masih lagi mengekalkan ketegangan kaf rotator menggunakan sama ada sutur #2 USP dengan jarum melengkung atau cerut sutur untuk melakukan setiap hujung Rota-Lok yang berkord melalui terowong yang paling dekat dengannya.
 19. Pegang lengan dalam abduksi 20-30° dan tegangkan kord untuk memastikan panjang pembinaan semula in adalah fisiologi dan meliputi sekurang-kurangnya permukaan cembung superior kepala humeral. Elakkan daripada ketegangan yang berlebihan atau berkurangan untuk memastikan fungsi sendi yang mencukupi dapat dicapai.
 20. Manakala masih lagi mengekalkan ketegangan, periksa kestabilan dan julat pergerakan sebelum mengikat hujung Rota-Lok berkord di sebelah luar humerus menggunakan simpul buku sila dengan simpulan tambahan (Rajah 4).
 21. Periksa semula pergerakan bahu dan pastikan simpulan terkunci sebelum menggunakan gunting untuk memangkas kord mengikut panjang yang dikehendaki. Potong setiap kord pada sudut yang betul mengikut panjangnya untuk meminimumkan penghasilan fiber bulus, dengan berhati-hati untuk mengeluarkan apa-apa yang terhasil.
 22. Dengan hati-hati pastikan simpulan kekal tertanam di dalam tisu. Jika perlu, potong hujung mungkin dengan dikawal dengan menjahitnya kembali ke kord.
 23. Sutur baki kaf pada Rota-Lok yang mendatar untuk menutup kecacatan sebanyak yang mungkin.

ข้อมูลการสั่งซื้อ (บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ)



102-1064 ชุดอุปกรณ์ฝังระบบ Rota-Lok ประกอบด้วย

Rota-Lok ขนาด 10 มม. x 500 มม.

บรรจุมาพร้อมกับอุปกรณ์ใช้แล้วทิ้ง ดังต่อไปนี้
ดอกสว่าน ก้านดอกสว่านขนาดพอดีกับ Jacobs Chuck เส้นผ่าศูนย์กลาง 2.5 มม.

คำอธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์

Rota-Lok เป็นอุปกรณ์ฝังในร่างกายแบบถาวรเพื่อฟื้นฟูโครงสร้างของเอ็นข้อไหล่ที่ฉีกขาดทั้งหมดแบบเรื้อรังโดยไม่จำเป็นต้องปลูกถ่ายเนื้อเยื่อ ชุดอุปกรณ์ฝังประกอบด้วยอุปกรณ์ Rota-Lok ขนาด 10 มม. X 500 มม. และดอกสว่านขนาด 2.5 มม. ที่จำเป็นต้องใช้ด้วยกัน Rota-Lok จะถูกคล้องผ่านเอ็นข้อไหล่ฉีกที่ขาดแล้วร้อยผ่านโพรงเล็กๆ ในกระดูกสองโพรงที่ส่วนหัวของกระดูกต้นแขน จากนั้นผูกปมให้แน่น ส่วนใยถักแบบเปิดของ Rota-Lok จะปิดกั้นบางส่วนของส่วนหัวของกระดูกต้นแขนและเชื่อมรอยต่อของเอ็นข้อไหล่ที่ฉีกขาด ดังนั้นจึงช่วยตรึงส่วนหัวของกระดูกต้นแขนไว้ที่ตำแหน่งเดิมทำให้กล้ามเนื้อหัวไหล่ทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากที่สุด

ข้อมูลจำเพาะของวัสดุ

Rota-Lok ทำจากโพลีเอทิลีนเทรฟทาเลต (โพลีเอสเตอร์) และส่วนทำจากเหล็กกล้าไร้สนิมสำหรับทำอุปกรณ์ระดับมาตรฐาน ASTM F899 วัสดุเหล่านี้ผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดที่นำไปใช้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนดโดย ISO 10993-1 สำหรับการประเมินทางชีวภาพของอุปกรณ์ทางการแพทย์ และมีความเหมาะสมกับจุดมุ่งหมายเพื่อการใช้งาน

จุดมุ่งหมายเพื่อการใช้งาน

ระบบ Rota-Lok เหมาะสำหรับนำไปใช้ฟื้นฟูโครงสร้างเอ็นข้อไหล่ที่ฉีกขาดทั้งหมดแบบเรื้อรัง

ข้อบ่งชี้

ระบบ Rota-Lok มีการบ่งชี้ให้ใช้กับผู้ป่วยที่มีการฉีกขาดของเอ็นข้อไหล่ที่มีการดึงรั้งกล้ามเนื้อเอ็นซึ่งเอ็นไม่สามารถเคลื่อนที่กลับไปยังจุดเกาะที่กระดูกได้ และเนื้อเยื่อเกิดการเสื่อมสภาพแล้ว

ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้หากมีประวัติแพ้วัสดุฝังในร่างกาย หากสงสัยว่าผู้ป่วยอาจแพ้สิ่งแปลกปลอม ควรดำเนินการทดสอบการแพ้ก่อนทำการฝัง
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคข้ออักเสบจากเอ็นฉีกขาด โรคข้อไหล่เสื่อมแบบปฐมภูมิที่มีอาการข้อแข็งหรือมีประวัติข้อเคลื่อนมาก่อนและข้อหลวมกลับมาเป็นซ้ำ
- มีการติดเชื้อหรือมีสภาพด้านโครงสร้างหรือทางพยาธิวิทยาของกระดูกหรือเนื้อเยื่ออ่อนที่คาดว่าจะทำให้การสมานของข้อหายช้าหรือข้อติดแน่น
- ผู้ป่วยไม่สามารถหรือไม่ต้องทำการจำกัดระดับกิจกรรมตามแพทย์สั่งหรือปฏิบัติตามโครงการฟื้นฟูสมรรถภาพระหว่างพักฟื้นได้
- ผู้ป่วยที่กระดูกยังไม่เจริญไม่เต็มที่ ระบบ Rota-Lok จะไม่ยึดตามการเติบโต และดังนั้นจึงไม่ควรให้ทอดข้ามหรือรบกวนแผนการเจริญเติบโตของกระดูก

คำเตือน

- อุปกรณ์เหล่านี้ได้จัดเตรียมไว้แบบปราศจากเชื้อและจะเป็นเช่นนั้นจนกว่าบรรจุภัณฑ์จะถูกทำลายหรือถูกเปิด ห้ามนำ Rota-Lok มาทำให้ปราศจากเชื้อใหม่
- อุปกรณ์เหล่านี้ใช้งานได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้นเนื่องจากพวกมันจะถูกทำลายจากการนำมาใช้ซ้ำ
- ห้ามใช้หลังจากหมดอายุ หากเปิดแล้วไม่ได้ใช้ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์ที่เหลือ
- ศัลยแพทย์ต้องคุ้นเคยกับข้อปฏิบัติและขั้นตอนการผ่าตัดเป็นอย่างดีก่อนใช้อุปกรณ์เหล่านี้
- ต้องปฏิบัติตามหลักการทั่วไปของการคัดเลือกผู้ป่วยและใช้วิธีการฉายแสงในการผ่าตัดฟื้นฟูโครงสร้าง

ข้อควรระวัง

- ตรวจสอบอุปกรณ์เหล่านี้ บรรจกรัศมีและลูกกลิ้งใช้งาน และห้ามใช้หากมีความเสียหาย ให้ติดต่อแผนกขายของ Neoligaments หากอุปกรณ์ที่หัวไว้ถูกเปิดหรือเปลี่ยนแปลง เก็บในสภาวะมาตรฐาน
- รมัตรีงหรือหลีกเลี่ยงการเกิดอันตรายต่อเส้นประสาทหรือโครงสร้างอื่น ๆ ระหว่างการผ่าตัด
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีเนื้อกระดูกบริเวณรอบ ๆ โพรงเพียงพอเพื่อต้านแรงกระแทก ให้คำนึงถึงคุณภาพของกระดูก
- หากเป็นไปได้ให้หลีกเลี่ยงโพรงของต่อให้โค้งมนเพื่อป้องกันรอยขีดข่วนบน Rota-Lok
- ตรวจสอบว่าการซ่อมแซมเป็นไปตามหลักสรีรวิทยาและรัดปมไว้แน่นหนาและฝังไว้ในเนื้อเยื่ออย่างเรียบร้อย
- เมื่อตัดปลาย Rota-Lok ให้ตัดชิดปมเพื่อลดการเกิดเส้นใยที่คลายตัวให้น้อยที่สุดและนำเส้นใยดังกล่าวออกมาอย่างระวัง
- หลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดความเสียหายเมื่อใช้ Rota-Lok
- หลีกเลี่ยงไม่ให้มีการบีบเค้นหรือยับย่นเมื่อใช้อุปกรณ์การผ่าตัดเช่น ปากคีบ หรือคีมจับเข็มผ่าตัด
- ต้องปฏิบัติตามเทคนิคปราศจากเชื้อและถ้าเป็นไปได้ควรให้ยาปฏิชีวนะป้องกันก่อนผ่าตัดแก่ผู้ป่วยเพื่อลดความเสี่ยงการติดเชื้อแฝงที่อาจเกิดในบริเวณที่ฝังอุปกรณ์ให้น้อยที่สุด
- ควรเตือนผู้ป่วยไม่ให้เคลื่อนไหวมากเกินไปจนกว่าระดับที่เหมาะสม ก่อนแผลผ่าตัดจะหายอย่างสมบูรณ์

ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

- แผลแยกเปิด แผลติดเชื้อ เนื้อเยื่อเกิดการอักเสบอย่างฉับพลันเล็กน้อย และการระคายเคืองบริเวณที่ผ่าตัด
- Rota-Lok อาจทำให้กระดูกแตกได้ หากโพรงกระดูกอยู่ในตำแหน่งไม่ถูกต้อง คุณภาพกระดูกไม่ดีหรือเคลื่อนไหวเกินกว่าระดับที่กำหนดไว้
- Rota-Lok แทรกตัวเข้าไปในเนื้อเยื่อของผู้ป่วยได้ดีและอาจไม่เหมาะสมหากคิดว่าต้องนำ Rota-Lok ออกในภายหลัง

คำแนะนำการใช้งาน

ต่อไปนี้เป็นคำแนะนำเกี่ยวกับวิธีใช้ระบบ Rota-Lok ระหว่างการผ่าตัดตามมาตรฐาน

1. จัดให้ผู้ป่วยอยู่ในท่านั่ง (beach chair position) ภายใต้การดมยาสงบ และ/หรือ การฉีดยาระงับกลุ่มประสาทของแขนบริเวณคอ (interscalene block)
2. กรีดแผลขนาดเล็กทางด้านข้างจากขอบด้านบนหน้าเยื้องด้านข้าง (anterolateral margin) ของปุ่มกระดูกหัวไหล่ ยาวลงมาประมาณ 5 ซม. อีกวิธีหนึ่งคือ หากมีประเมนด้วยการส่องกล้องในข้อก่อน ให้กรีดจากช่องด้านข้างตามมาตรฐานการส่องกล้องขึ้นด้านบนและลงด้านล่าง
3. เลาะผิวและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าทำการหามเลือดแล้ว แยกกล้ามเนื้อหัวไหล่ตามแนวเส้นใยกล้ามเนื้อแล้วใส่เครื่องถ่างแผลระวังไม่ให้กล้ามเนื้อหัวไหล่แยกไปทางด้านหน้ามากเกินไป เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายต่อเส้นประสาทหรือ
4. ใส่เครื่องถ่างแผลอันที่สองเพื่อแยกส่วนหัวของกระดูกต้นแขนออกจากปุ่มกระดูกหัวไหล่ให้เห็นเอ็นข้อไหล่ จับเอ็นข้อไหล่ด้วยปากคีบจับหลอดเลือดแดง Kocher และเลาะเอ็นออกจากเนื้อเยื่อข้างเคียงโดยใช้อุปกรณ์ไม่มีคม
5. ทำแผลเจาะผ่านของ modified Neviaser (supraspinatus) ซึ่งมีระยะ 1 ซม. เข้ามาทางด้านในของส่วนหัวของข้อด้านหลังของกระดูกโพลาร่าและข้อข้อมือด้านในของปุ่มกระดูกหัวไหล่ เพื่อลดความเสี่ยงของการกระทบกระเทือนเส้นประสาทและเส้นเลือดแดงบริเวณนี้ให้น้อยที่สุด
6. ทำเอ็นข้อไหล่ให้ตึงและสอดปากคีบจับหลอดเลือดแดง Fraser Kelly สองอันผ่านส่วนหลังของเอ็นที่ยังติดอยู่พยายามให้อยู่ด้านในของรอยแยกพอสมควรเพื่อป้องกันไม่ให้ Rota-Lok ถูกดึงผ่านเนื้อเยื่ออ่อน หลีกเลี่ยงแรงกดเมื่อต้นปากคีบผ่านเอ็นข้อไหล่ เพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นกับพื้นผิวของกระดูกอ่อนที่ส่วนหัวของกระดูกต้นแขน
7. จับส่วนปลายสายของ Rota-Lok ด้วยปากคีบหลอดเลือดแดง Fraser Kelly (ภาพที่ 1) ดึงส่วนปลายสายผ่านเอ็นข้อไหล่ และออกมาทางช่อง modified Neviaser จนกระทั่งส่วนกลางของส่วนใยถักแบบเบ็ด (the central open weave section) ประมาณ 5 ซม. ยื่นออกมาจากพื้นผิวด้านล่างของเอ็นข้อไหล่
8. สอดตะขอลายโค้งเหนือพื้นผิวด้านบนของเอ็นข้อไหล่ แล้วดึงส่วนบนของ Rota-Lok ออกมาทางแผลด้านข้าง (ภาพที่ 2)
9. ทำขั้นตอนที่กล่าวมาซ้ำอีกครั้งเพื่อผ่านปลายส่วนล่างของ Rota-Lok ไปยังพื้นผิวด้านล่างของเอ็นข้อไหล่แล้วยังพื้นผิวส่วนบนของเอ็นข้อไหล่ และออกมาทางแผลด้านข้าง
10. วางปลายทั้งสองสายของ Rota-Lok ให้ราบติดกับพื้นผิวส่วนบนของเอ็นข้อไหล่ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าปลายแต่ละสายมีความยาวของดาขายใยถักแบบเบ็ดออกมาจากเอ็นข้อไหล่เท่ากัน
11. ดึงปลายทั้งสองสายของ Rota-Lok ให้ตึงเพื่อวางดาขายให้แน่นบนเอ็นข้อไหล่ ดึงปลายทั้งสองสายไปที่จุดเกาะเดิมเพื่อให้เอ็นข้อไหล่เคลื่อนไหว
12. หาดำแหน่งสำหรับโพรงกระดูกสองโพรงภายในรอยปุ่มใหญ่ของกระดูกต้นแขน (greater tuberosity) กรณีเอ็นฉีกขาดทางด้านหน้าเยื้องด้านบน โพรงหนึ่งจะอยู่ที่บริเวณด้านหน้าและอีกโพรงหนึ่งจะอยู่ด้านบนค่อนมาตรงกลางเล็กน้อย กรณีเอ็นฉีกขาดทางด้านหลังเยื้องด้านบน โพรงหนึ่งจะอยู่ที่บริเวณด้านหลังและอีกโพรงหนึ่งจะอยู่ด้านหลังค่อนมาตรงกลางเล็กน้อย

13. ใช้ดอกสว่าน 2.5 มม. ที่ให้มาด้วย เจาะกระดูกต้นแขนเป็นโพรงโค้งสองโพรงตามข้อชี้บายไว้ด้านล่าง เหลือกระดูกข้าง ๆ โพรงให้เพียงพอเพื่อต้านแรงกระแทก ให้คำนึงถึงคุณภาพของกระดูก (ภาพที่ 3)
14. ขณะเจาะโพรงด้านหน้า ให้หมุนแขนผู้ช่วยมาทางด้านนอก และเจาะรูให้เฉียงเล็กน้อย ทำเครื่องหมายทางเข้าของโพรงด้วยเครื่องจีไฟฟ้า (diathermy) แล้วใส่แท่งสอดในกระดูก (bone awl)
15. เจาะโพรงแนวเฉียงทางด้านนอกของกระดูกต้นแขนให้มาบรรจบกับปลายแท่งสอดในกระดูกและทำเครื่องหมายทางเข้าของโพรงด้วยเครื่องจีไฟฟ้า
16. ทำขั้นตอนดังกล่าวซ้ำอีกครั้ง โดยหมุนแขนเข้าด้านในเพื่อสร้างโพรงด้านหลังให้ขนานกับโพรงแรก
17. ใช้แท่งสอดในกระดูกควรวางจุดตัดของโพรงทั้งสองที่ขนานกัน เพื่อให้แน่ใจว่าทั้งสองโพรงมีผิวเรียบและปราศจากการอุดตัน หากเป็นไปได้ให้กลิ้งขอบของโพรงเพื่อป้องกันรอยขีดข่วน Rota-Lok
18. ระหว่างที่ดึงเอ็นข้อไหล่ให้ดึง ให้ใช้ไหมเย็บแผลตามมาตรฐาน USP เบอร์ 2 โดยเย็บด้วยเข็มโค้ง หรือใช้บ่วงไหมเย็บแผล (suture snare) ผ่านปลายแต่ละสายของ Rota-Lok ไปยังโพรงที่ใกล้ที่สุด
19. จัดแขนผู้ช่วยให้กางออก 20-30° และดึงสายให้ตึงเพื่อให้มั่นใจว่าความยาวของการฟื้นฟูโครงสร้างเอ็นเป็นไปตามหลักสรีรวิทยา และปกปิดพื้นผิวส่วนที่นูนด้านบนของส่วนหัวของกระดูกต้นแขนได้เป็นอย่างดี หลีกเลี่ยงการดึงจนตึงเกินไป หรือหย่อนเกินไปเพื่อให้แน่ใจว่าข้อสามารถเคลื่อนไหวได้เพียงพอ
20. ระหว่างที่ดึงเอ็นให้ตึง ให้ตรวจสอบความมั่นคงและพิสัยการเคลื่อนไหวของข้อก่อนผูกปลายสายของ Rota-Lok ที่ด้านนอกของกระดูกต้นแขน ด้วยการใช้ปมแบบเงื่อนพิรอดซึ่งผูกเพิ่มอีกชั้น (ภาพที่ 4)
21. ตรวจสอบการเคลื่อนไหวของหัวไหล่อีกครั้งเพื่อให้แน่ใจว่าปมแน่นก่อนตัดด้วยกรรไกรเพื่อเพิ่มความยาวของสาย ตัดปลายแต่ละสายให้ชิดปมเพื่อให้เกิดเส้นใยที่คลายตัวน้อยที่สุด หากมีเส้นใยตึงกล่าวให้นำออกด้วยความระมัดระวัง
22. ตรวจสอบด้วยความระมัดระวังให้แน่ใจได้ว่าปมฝังอยู่ได้เนื้อเยื่อ หากจำเป็น อาจต้องยึดส่วนปลายทั้งสองด้วยการเย็บเข้ากับส่วนสาย
23. เย็บส่วนของเอ็นข้อไหล่ที่เหลือเข้ากับ Rota-Lok ที่วางแนบอยู่เพื่อปิดบริเวณที่ฉีกขาดให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้

한국어

주문 정보 (살균 공급)



102-1064 Rota-Lok 시스템 임플란트 세트에는 다음이 포함됩니다.

Rota-Lok, 10 mm x 500 mm

다음의 일회용품으로 포장됩니다.

드릴날, Jacobs Chuck에 적합한 플레인 샹크 (plain shank), 직경 2.5 mm

설명

Rota-Lok은 어떠한 조직도 채취할 필요없이 회전근개의 만성 광범위 전층 파열을 재건하기 위한 영구 삽입형 기기입니다. 삽입 세트는 10 mm x 500 mm의 Rota-Lok 기기와 필수적인 2.5 mm 드릴날로 구성되어 있습니다. Rota-Lok은 파열된 회전근개에 고리 모양으로 삽입된 후, 상박골 머리에 위치한 2개의 작은 뼈 터널을 통해 꿰어져 매듭짓기에 의해 고정됩니다. Rota-Lok의 오픈 웨이브 (open weave)는 상박골 머리의 상면에 부분적으로 적용되고 파열된 회전근개의 간극을 매우므로써 삼각근 기능을 최대할 수 있도록 상박골 머리를 정상 위치로 복원시킵니다.

재료 규격

Rota-Lok은 폴리에틸렌 테레프타레이트 (폴리에스테르)로 만들어지며 드릴은 기기 등급 스테인리스강 또는 ASTM F899로 만들어집니다. 이러한 재료는 의료 기기에 대한 ISO 10993-1 생물학적 평가에 의해 설정된 적용 규격을 충족하며 사용 목적에 적합합니다.

사용 목적

Rota-Lok 시스템의 사용 목적은 회전근개의 만성 광범위 전층 파열의 재건입니다.

적용

Rota-Lok 시스템은 뼈 부착 부위로 다시 이동시킬 수 없고 조직이 퇴행된 퇴축 회전근개 파열 환자에게 적용증을 가집니다.

적용 금지

- 재료에 대해 알려진 과민 반응. 환자가 이물질 민감성을 가진 것으로 의심되는 경우, 삽입 전에 적합한 검사를 수행해야 합니다.
- 회전근개 파열 관절염, 강직 현상을 보이는 1차 상완와관절 골관절염, 재발성 불안정성의 과거 탈구 병력이 있는 환자
- 치료나 안전한 고정을 저해할 것으로 예상되는 연조직이나 뼈의 감염 또는 구조적 또는 병리학적 상태
- 치료 기간 동안 처방된 수준으로 활동을 제한하거나 재활 프로그램을 따르는 것이 불가능하거나 그런 의향이 없는 환자
- 골연령이 미성숙한 환자. Rota-Lok은 성장하면서 길어지지 않으며 성장판의 간격을 매우거나 방해하면 안 됩니다.

경고

- 이 기기는 살균 상태로 제공되며 포장에 파손되거나 개봉되지 않는 한 살균 상태로 유지됩니다. Rota-Lok을 재살균하면 안 됩니다.
- 이 기기는 재가공 시 파손되므로 1회만 사용되어야 합니다. 유효 기간 만료 이후에는 사용하지 않습니다. 개봉되었으나 미사용된 제품은 폐기해야 합니다.
- 의사는 기기 사용 전에 본 지침과 권장 수술 절차를 철저히 숙지해야 합니다.
- 재건술에는 환자 선정의 일반 원칙과 견정한 수술 판단이 적용됩니다.

주의사항

- 사용 전 기기, 포장, 라벨링을 검사하고 파손 시 사용하지 않습니다. 포장이 개봉되어 있거나 변경된 경우 Neoligaments 영업 부서와 연락합니다. 표준 상태에서 보관합니다.

- 수술시 액와신경이나 기타 해부학적 위험을 피하기 위해 주의합니다.
- 골질을 감안해 예상되는 힘을 견디기 위해 터널 주변에 충분한 뼈가 있도록 해야 합니다.
- Rota-Lok의 마모를 예방하기 위해 가능하면 뼈 터널을 둥그렇게 합니다.
- 복구는 생리학적으로 이루어졌는지, 그리고 매듭 (knot)은 안전하게 묶여있고 조직에 잘 묻혀있는지 확인합니다.
- Rota-Lok을 다듬는 경우, 느슨한 섬유 생성을 최소화하기 위해 직각으로 일자로 자르고 생성된 느슨한 섬유가 있는 경우 신중하게 제거합니다.
- Rota-Lok 취급 시 손상을 피합니다. 검자나 지침기 (needle holder)와 같은 수술 도구 사용시 파쇄나 크림핑 (crimping)을 피합니다.
- 임플란트 부위에 압박 감염 진행의 리스크를 최소화하기 위해 수술 전 환자에게 예방 항생제를 주입해야 하는 경우, 지속적으로 그리고 가능하면 언제든지 무균술을 따라야 합니다.
- 완전 치유가 발생하기 전에 적합한 활동 수준을 초과하지 않도록 환자에게 주의를 주어야 합니다.

잠재적 이상 반응

- 창상 열개, 상처 감염, 최소 급성 염증 조직 반응, 일시적 국소 자극
- 뼈 터널 위치가 잘못되거나 골질이 안전하거나 처방된 활동 수준이 초과된 경우 Rota-Lok이 뼈를 뚫고 나올 수도 있습니다.
- Rota-Lok은 환자 조직과 잘 통합되며 따라서 Rota-Lok의 영구적 제거가 예상되는 경우 부적합할 수도 있습니다.

사용 지침

다음은 표준적 접근방식을 사용하는 경우 Rota-Lok 시스템 사용 방법에 관한 지침입니다.

1. 시술은 전신 마취 및 사각근간 마취 상태에서 비치 체어 자세로 합니다.
2. 견갑골 건봉의 전외측 가장자리에서 하측으로 (inferiorly) 약 5 cm 확장해 최소 침습적 (mini-open)으로 측면 절개합니다. 아니면, 관절경 검사로 처음 평가하는 경우, 표준 측면 문맥을 상,하측으로 확장합니다.
3. 피부와 피하 조직을 해부하고 지혈한 후 삼각근을 섬유를 따라 나누고 (split) 개창기를 삽입합니다. 액와신경 손상을 막기 위해 삼각근을 전방에서 너무 멀리 나누지 않도록 주의합니다.
4. 커프 (cuff)를 가시화하기 위해 머리를 건봉으로부터 분리하기 위한 목적으로 2차 견인기를 적용합니다. 커프를 코허 (Kocher) 동맥 검자로 잡고 비절개 박리에 의해 이동시킵니다.
5. 빗장뼈 후방경계 폐첨 (apex)과 건봉 내연 (medial border) 안쪽으로 1 cm 들어가 수정된 Neviaser (극상근) 문맥을 통해 자창을 만듭니다. 이는 이 부위에서 신경 및 동맥 파열을 최소화하기 위한 것입니다.
6. 커프에 긴장을 주어 프레이저 켈리 (Fraser Kelly) 동맥 검자 한 쌍을 건강한 후방 부분을 통해 통과시킵니다. 이 때, Rota-Lok이 연조직을 빠져 나오는 것을 예방하기 위해 파열 부위 안쪽으로 충분히 들어갑니다. 상박골 머리에 있는 기저 연골 표면에 손상이 가는 것을 예방하기 위해 커프에 겹좌를 통과시킬 때 지나친 힘은 피합니다.
7. Rota-Lok의 끈 (cord) 끝부분을 프레이저 켈리 동맥 검자로 잡습니다 (그림 1). 중앙의 open weave 부위의 약 5 cm가 커프의 안쪽으로부터 계속 돌출되어 있을때까지 끝부분을 커프를 통해 통과시켜 수정된 Neviaser 문맥을 빠져 나오게 합니다
8. 커프 뒷면 위로 굽은 후크를 위치시킨 후 Rota-Lok 의 상측 끝을 측면 상처 밖으로 잡아 당깁니다 (그림 2).
9. Rota-Lok의 하단 끝이 커프의 하면을 통해 상면을 통과한 후 측면 상처 밖으로 나올 수 있도록 위 단계를 반복합니다.
10. Rota-Lok의 양쪽 끝을 커프 상면 위에 평평하게 놓아, 커프에서 돌출된 각 끝의 open weave 메시 (mesh)의 길이가 유사하게 합니다.
11. 메시가 커프에 단단히 조일 수 있도록 Rota-Lok의 양 끝에 긴장을 줍니다. 커프를 이동시키기 위해 양 끝을 원래 부착 부위를 향해 당깁니다.
12. 더 큰 결출 (tuberosity) 발자국 내에서 뼈 터널 2개의 위치를 식별합니다. 전상방 파열의 경우, 터널 1개는 전형적으로 앞쪽에 다른 하나는 약간 앞쪽에서 중간 사이에 위치합니다. 후상방 파열의 경우, 터널 1개는 전형적으로 뒤쪽에 다른 하나는 약간 뒤쪽에서 중간 사이에 위치합니다.
13. 아래 기술된 대로 상박골 머리에 2개의 곡선 터널을 생성하기 위해 공급된 2.5 mm의 드릴날을 사용합니다. 골질을 감안해 예상되는 힘을 견디기 위해 터널 주변에 충분한 뼈를 남겨야 합니다 (그림 3).
14. 앞쪽 터널을 바깥쪽으로 뚫을 때, 팔을 회전해 구멍을 약간 비스듬하게 뚫습니다. 투열 요법 (diathermy)으로 터널 입구를 표시하고 뼈 송곳을 삽입합니다.
15. 뼈 송곳 끝에 닿기 위해 상안골의 바깥면에 비스듬하게 구멍을 뚫고 투열 요법으로 터널 입구를 표시합니다.

-
16. 뒤쪽 터널을 첫번째 터널과 평행하게 생성하기 위해 팔을 안쪽으로 회전해 위 단계를 반복합니다.
 17. 터널 2개가 부드럽고 장애물이 없도록 하기 위해 뼈 송곳을 사용해 평행하게 위치한 터널 2개의 교차점을 제거합니다. 가능한 경우, Rota-Lok 마모를 예방하기 위해 터널 가장자리를 둥그렇게 합니다.
 18. 회전근개의 긴장을 유지하는 동시에 만곡침으로 USP #2 봉합을 하거나 Rota-Lok의 끈 끝부분이 각각 가장 근접한 곳에 있는 터널을 통과할 수 있도록 봉합 스네어 (snare)를 사용합니다.
 19. 재건 길이가 생리학적이고 적어도 상박골 머리의 위쪽 볼록 표면이 재건될 수 있도록 하기 위해 팔을 20 - 30° 외전으로 들고 끈에 긴장을 줍니다. 적합한 공동 기능을 달성할 수 있도록 지나치게 낮거나 높은 긴장술은 피합니다.
 20. 긴장을 유지하는 동시에 추가 쓰로우 (throw)로 리프노트 (reef knot)을 이용해 Rota-Lok의 끈 끝부분을 상박골 머리 바깥쪽으로 묶기 전에 움직임의 범위와 안정성을 체크합니다 (그림 4).
 21. 어깨 움직임을 다시 체크하고 끈의 길이를 다듬기 위해 가위를 사용하기 위해 매듭이 잘 묶여 있는지 확인합니다. 느슨한 섬유 생성을 최소화하기 위해 각 끈을 직각으로 일차 길이로 자르고 생성된 느슨한 섬유가 있는 경우 신중하게 제거합니다.
 22. 매듭이 여전히 조직에 묻혀있도록 주의합니다. 필요한 경우, 잘린 끝단을 다시 끈과 함께 꿰메어 잡아당길수도 있습니다.
 23. 결손 부위를 최대한 단기 위해 납작해진 Rota-Lok에 커프의 나머지 부분을 봉합합니다.

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 หน้านี้เว้นว่างไว้โดยเจตนา
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 İşinlama 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

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

W: www.neoligaments.com

Xiros Limited, Registered in England No. 1664824.

All rights reserved. © Neoligaments™ 2017.

Worldwide patents and patents pending.

Rota-Lok, Neoligaments and Xiros are
trademarks of Xiros.