



# CC-Hook

**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** Instrukcja użytkowania

**MS** Arahan penggunaan

**FI** Käyttöohjeet

**TH** คำแนะนำในการใช้

**KO** 사용 설명서

## Ordering Information (supplied sterile)



202-1411 CC-Hook (left)

202-1413 CC-Hook (right)

### Description

The CC-Hook is a single use hand held instrument with a curved end that is capable of passing under and around the coracoid process while causing minimal damage to the surrounding soft tissues. It is cannulated and supplied with a flexible wire that is passed through the length of the instrument so that it protrudes from the far end of the device to capture a synthetic ligament or suture which can then be pulled back under the coracoid process.

### Material Specifications

The CC-Hook comprises Pocan B1501 (PBT), stainless steel 304 (ASTM F899) and Nitinol (ASTM F2063-12), which are biocompatible in accordance with ISO 10993-1 and are appropriate for their intended use.

### Intended Use

The CC-Hook is intended to facilitate passing of synthetic ligaments or sutures under the coracoid process in acromioclavicular joint reconstruction.

### Indications

The CC-Hook is indicated for use in patients undergoing acromioclavicular joint reconstruction with synthetic ligaments or sutures that are to be passed underneath the coracoid process.

### Contraindications

- In morbidly obese patients it may be difficult to gain adequate access to the coracoid process.
- In unusually muscular patients it may be difficult to pass the instrument around the coracoid process.
- In unusually small patients it may be difficult to pass the instrument around the coracoid process without risking injury to the brachial plexus.

### Warnings

- The device is provided sterile and remains so unless the packaging is damaged or opened. Store in standard conditions. DO NOT RESTERILIZE.
- The device is single use only as it is not possible to clean effectively. Do not use after the expiration date. Discard any open, unused product.
- The surgeon must be thoroughly familiar with

these instructions and the recommended surgical procedure before using the device.

- The general principles of patient selection and sound surgical judgement apply.

### Precautions

- Inspect the device, packaging and labelling prior to use and do not use if damaged. Contact Xiros if the package has been opened or altered.
- The instrument must not be used by untrained or unqualified personnel.
- Care must be taken to avoid nerve and circulatory system damage when passing the instrument under the coracoid process.
- The instrument must not be used for any procedure other than the intended use.
- To avoid damaging the instrument do not impact it, subject it to excessive blunt force or use it to manipulate bone.
- Use aseptic technique throughout the procedure.

### Instructions for Use

1. Make a 4-5 cm incision centred over the conoid ligament, approximately 3.5 cm medial to the acromioclavicular joint, starting over the clavicle. The incision should be curvilinear to the lines of Langer toward the coracoid process.
2. Uncoil the Nitinol wire and pass the looped end into the back of the instrument handle. Push the wire forward, guiding it through the opening at the thumb grip, until the loop sits just inside the tip of the hook.
3. Expose the superior surface of the coracoid and pass the tip of the hooked end underneath and around it from medial to lateral, following the surface of the bone until the tip of the hooked end visibly protrudes from the soft tissue.
4. Advance the Nitinol wire either at the thumb grip or at the back of the handle until the loop protrudes from the hooked end of the instrument.
5. Pass the end of the implant through the loop in the Nitinol wire and secure it by retracting the wire until it is trapped against the end of the instrument. Hold the Nitinol wire at the thumb grip to prevent the tape from slipping.
6. Carefully withdraw the instrument back around the coracoid process and out on the medial side, pulling the implant around with it.
7. Release the implant from the loop in the Nitinol wire and remove the instrument.

## Información para pedidos (se suministra estéril)



202-1411 CC-Hook (izquierdo)

202-1413 CC-Hook (derecho)

### Descripción

El CC-Hook es un instrumento portátil de un solo uso con un gancho en un extremo capaz de ser pasado por debajo y alrededor de la apófisis coracoides, ocasionando el menor daño posible a los tejidos blandos circundantes. Está canulado e incluye un alambre flexible que se pasa a lo largo del instrumento hasta que sobresale por el otro extremo para enganchar un ligamento sintético o sutura que después puede volver a pasarse por debajo de la apófisis coracoides.

### Especificaciones del material

El gancho CC-Hook está hecho de Pocan B1501 (PBT), acero inoxidable 304 (ASTM F899) y Nitinol (ASTM F2063-12), que son biocompatibles en cumplimiento de la ISO 10993-1 y apropiados para su uso previsto.

### Uso previsto

El CC-Hook está destinado a facilitar el paso de ligamentos sintéticos o suturas por debajo de la apófisis coracoides en operaciones de reconstrucción de la articulación acromioclavicular.

### Indicaciones

El CC-Hook está indicado para su uso en pacientes sometidos a operaciones de reconstrucción de la articulación acromioclavicular con ligamentos sintéticos o suturas que deben pasar por debajo de la apófisis coracoides.

### Contraindicaciones

- En pacientes con obesidad mórbida, puede ser difícil obtener un acceso adecuado a la apófisis coracoides.
- En pacientes inusualmente musculosos, puede ser difícil pasar el instrumento por la apófisis coracoides.
- En pacientes inusualmente pequeños, puede ser difícil pasar el instrumento por la apófisis coracoides sin riesgo de lesionar el plexo braquial.

### Advertencias

- El dispositivo se suministra estéril y permanece de este modo hasta que el envase se abre o se

daña. Guárdelo en condiciones estándar. NO REESTERILIZAR.

- El dispositivo es de un único uso, ya que no se puede limpiar efectivamente. No utilizar después de la fecha de caducidad. Desechar los productos abiertos y no utilizados.
- El cirujano debe estar plenamente familiarizado con estas instrucciones y con el procedimiento quirúrgico recomendado antes de utilizar el dispositivo.
- Se aplican los principios generales de selección de pacientes y un criterio quirúrgico sólido.

### Precauciones

- Inspeccione el dispositivo, los envases y las etiquetas antes del uso y no los utilice si están dañados. Póngase en contacto con Xiros si el embalaje está abierto o alterado.
- El instrumento no debe ser utilizado por personal sin la debida formación y cualificación.
- Cuando el instrumento se pasa por debajo de la apófisis coracoides se debe tener cuidado de no ocasionar daños en los sistemas nervioso y circulatorio.
- El instrumento no debe ser utilizado para ningún otro procedimiento que no sea su uso previsto.
- Para evitar dañar el instrumento, no lo golpee, no lo someta a una fuerza brusca excesiva ni lo utilice para manipular hueso.
- Use una técnica aséptica durante todo el procedimiento.

### Instrucciones de uso

1. Realice una incisión de 4 a 5 cm sobre el ligamento conoide, a unos 3,5 cm al medio de la articulación del acromion y la clavícula, empezando por la clavícula. La incisión debería ser curvilínea con respecto a las líneas de Langer hacia la apófisis coracoides.
2. Desenrolle el alambre de Nitinol y pase el extremo de bucle hacia la parte trasera del mango del instrumento. Empuje el alambre hacia delante, guiándolo a través de la abertura en el agarre para el pulgar, hasta que el bucle se asiente justo dentro de la punta del gancho.
3. Deje al descubierto la cara superior del coracoides y pase la punta del extremo de gancho por debajo y alrededor del mismo desde el medio hasta el lateral, siguiendo la superficie del hueso hasta que la punta del extremo de gancho sobresalga visiblemente del tejido blando.
4. Haga avanzar el alambre de Nitinol en el agarre para el pulgar o en la parte trasera del mango hasta que el bucle sobresalga del extremo de gancho del instrumento.
5. Pase el extremo del implante por el bucle del

---

alambre de Nitinol y fíjelo retrayendo el alambre hasta que quede atrapado contra el extremo del instrumento. Sujete el alambre de Nitinol en el agarre para el pulgar para evitar que la cinta se deslice.

6. Retire cuidadosamente el instrumento pasándolo alrededor de la apófisis coracoides y extráigalo por el medio, tirando del implante con él.
7. Suelte el implante del bucle de Nitinol y retire el instrumento.

Bestellinformationen (wird steril geliefert)



202-1411 CC-Hook (links)

202-1413 CC-Hook (rechts)

### Beschreibung

Der CC-Hook ist ein zum einmaligen Gebrauch bestimmtes Handinstrument mit gebogenem Endstück, das unter minimaler Verletzung des umgebenden Weichgewebes unter und um den Processus coracoideus herum geführt werden kann. Er ist kanüliert und mit einem flexiblen Draht ausgestattet, der durch die gesamte Länge des Instruments geführt wird, sodass er am anderen Ende herausragt, um ein synthetisches Band oder Nahtmaterial zu erfassen und unter dem Processus coracoideus hindurchzuziehen.

### Technische Daten für die Materialien

Der CC-Hook besteht aus Pocan B1501 (PBT), Edelstahl 304 (ASTM F899) und Nitinol (ASTM F2063-12). Diese Materialien sind in Übereinstimmung mit ISO 10993-1 biokompatibel und für ihren bestimmungsgemäßen Gebrauch geeignet.

### Zweckbestimmung

Der CC-Hook hat den Zweck, bei der Rekonstruktion des Akromioklavikulargelenks das Durchziehen von synthetischen Bändern oder Nahtmaterialien unter dem Processus coracoideus hindurch zu erleichtern.

### Indikationen

Der CC-Hook ist für die Verwendung bei Patienten angezeigt, bei denen eine Rekonstruktion des Akromioklavikulargelenks mit synthetischen unter dem Processus coracoideus hindurchziehenden Bändern oder Nahtmaterialien durchgeführt wird.

### Gegenanzeigen

- Bei morbid adipösen Patienten kann es schwierig sein, einen adäquaten Zugang zum Processus coracoideus zu finden.
- Bei ungewöhnlich muskulösen Patienten kann es schwierig sein, das Instrument rund um den Processus coracoideus herum zu führen.
- Bei ungewöhnlich kleinen Patienten kann es schwierig sein, das Instrument rund um den Processus coracoideus herum zu führen, ohne eine Verletzung des Plexus brachialis zu riskieren.

### Warnhinweise

- Das Produkt wird steril geliefert und es bleibt steril, solange die Verpackung nicht beschädigt ist oder geöffnet wird. Unter Standardbedingungen

aufbewahren. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

- Bei dem Instrument handelt es sich um ein Einweginstrument, da es nicht gründlich gereinigt werden kann. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. Offenes, nicht benutztes Produkt entsorgen.
- Der Chirurg muss mit der vorliegenden Anleitung und der empfohlenen chirurgischen Vorgehensweise bestens vertraut sein, bevor er das Produkt einsetzt.
- Es gelten die allgemeinen Richtlinien der Patientenauswahl und 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. Kontaktieren Sie Xiros, wenn die Packung geöffnet oder abgeändert worden ist.
- Das Instrument darf nicht von unausgebildeten oder nicht qualifizierten Personen verwendet werden.
- Beim Vorbeiführen des Instruments unter dem Processus coracoideus ist mit Vorsicht vorzugehen, um die Beschädigung von Nerven oder Kreislaufsystem zu vermeiden.
- Das Instrument darf nur für den vorgesehenen Zweck und für keinen anderen Vorgang verwendet werden.
- Um eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden, pressen Sie es nicht zusammen, setzen Sie es keiner übermäßigen stumpfen Gewaltanwendung aus und benutzen Sie es nicht zur Manipulation von Knochen.
- Während des gesamten Verlaufs der Operation ist sterile Technik zu befolgen.

### Gebrauchsanleitung

1. Führen Sie mittig über dem Ligamentum conoideum eine 4-5 cm lange Inzision durch, ca. 3,5 cm medial des Akromioklavikulargelenks, beginnend über der Clavicula (Schlüsselbein). Die Inzision sollte kurvenförmig zu den Langer-Linien zum Processus coracoideus hin verlaufen.
2. Wickeln Sie den Nitinoldraht ab und führen Sie das geschlungene Ende in die Rückseite des Instrumentengriffs ein. Schieben Sie den Draht nach vorn und führen ihn durch die Öffnung am Daumengriff, bis die Schlinge genau in der Spitze des Hakens sitzt.
3. Legen Sie die obere Oberfläche des Coracoids (Rabenbeins) frei und führen Sie die Spitze des hakenförmigen Endes von medial nach lateral unter und um das Coracoid herum. Folgen Sie dabei der Oberfläche des Knochens, bis die

---

Spitze des hakenförmigen Endes sichtbar aus dem Weichgewebe herausragt.

4. Schieben Sie den Nitinoldraht entweder am Daumengriff oder am Ende des Griffs weiter, bis die Schlinge aus dem hakenförmigen Ende des Instruments herausragt.
5. Führen Sie das Ende des Implantats durch die Schlinge im Nitinoldraht und befestigen Sie es, indem Sie den Draht so weit zurückziehen, bis er am Ende des Instruments festgezogen ist. Halten Sie den Nitinoldraht am Daumengriff fest, um zu verhindern, dass das Band abrutscht.
6. Ziehen Sie das Instrument vorsichtig um den Processus coracoideus herum zurück und auf der medialen Seite heraus, wobei Sie das Implantat mit ihm herumziehen.
7. Lösen Sie das Implantat aus der Schlinge im Nitinoldraht und entfernen Sie das Instrument.

## Στοιχεία παραγγελιών (παρέχεται αποστειρωμένο)



202-1411 CC-Hook (αριστερό)

202-1413 CC-Hook (δεξί)

### Περιγραφή

Το άγκιστρο CC-Hook είναι ένα εργαλείο χειρός μίας χρήσης με καμπύλο άκρο που μπορεί να περάσει κάτω και γύρω από την κορακοειδή απόφυση προκαλώντας ελάχιστη βλάβη στους παρακείμενους μαλακούς ιστούς. Είναι αυλοφόρο και παρέχεται με ένα εύκαμπτο σύρμα το οποίο περνά κατά μήκος του εργαλείου με τρόπο ώστε να εξέχει από το απώτερο άκρο της συσκευής για να συλλάβει έναν συνθετικό σύνδεσμο ή ένα ράμμα, το οποίο μπορεί στη συνέχεια να τραβηχτεί ξανά κάτω από την κορακοειδή απόφυση.

### Προδιαγραφές υλικών

Το άγκιστρο CC-Hook αποτελείται από Pocol B1501 (PBT), ανοξείδωτο χάλυβα 304 (ASTM F899) και Nitinol (ASTM F2063-12), τα οποία είναι βιοσυμβατά σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993-1 και είναι κατάλληλα για την προοριζόμενη χρήση τους.

### Προοριζόμενη χρήση

Το άγκιστρο CC-Hook προορίζεται να διευκολύνει τη διέλευση συνθετικών συνδέσμων ή ραμμάτων κάτω από την κορακοειδή απόφυση σε επεμβάσεις αποκατάστασης της ακρωμιοκλειδικής άρθρωσης.

### Ενδείξεις

Το άγκιστρο CC-Hook ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αποκατάσταση της ακρωμιοκλειδικής άρθρωσης με συνθετικούς συνδέσμους ή ράμματα, τα οποία πρόκειται να περάσουν κάτω από την κορακοειδή απόφυση.

### Αντενδείξεις

- Σε παθολογικά παχύσαρκους ασθενείς, ενδέχεται να είναι δύσκολη η απόκτηση πρόσβασης στην κορακοειδή απόφυση.
- Σε ασυνήθιστα μυώδεις ασθενείς, ενδέχεται να είναι δύσκολη η διέλευση του εργαλείου γύρω από την κορακοειδή απόφυση.
- Σε ασυνήθιστα μικρόσωμους ασθενείς, ενδέχεται να είναι δύσκολη η διέλευση του εργαλείου γύρω από την κορακοειδή απόφυση χωρίς να υπάρξει κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο βραχιόνιο πλέγμα.

### Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή παρέχεται και παραμένει αποστειρωμένη εκτός εάν η συσκευασία ανοιχθεί ή υποστεί φθορά. Φύλαξη υπό φυσιολογικές συνθήκες. ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΕΙΤΕ ΤΗΝ ΣΥΣΚΕΥΗ.

- Η συσκευή είναι μίας μόνο χρήσης, καθώς δεν είναι δυνατός ο αποτελεσματικός καθαρισμός της. Μην χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Απορρίψτε οποιοδήποτε ανοικτό, αχρησιμοποίητο προϊόν.
- Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις παρούσες οδηγίες και την προτεινόμενη χειρουργική διαδικασία πριν από τη χρήση της συσκευής.
- Πρέπει να εφαρμόζονται οι γενικές αρχές της επιλογής ασθενών και της ορθής χειρουργικής κρίσης.

### Προφυλάξεις

- Εξετάστε τη συσκευή, τη συσκευασία και την επισήμανση πριν από τη χρήση και μην τη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί φθορές. Επικοινωνήστε με την Xiros εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή τροποποιηθεί.
- Το εργαλείο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από μη εκπαιδευμένο ή μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- Φροντίστε ώστε να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο νευρικό και το κυκλοφορικό σύστημα κατά τη διέλευση του εργαλείου κάτω από την κορακοειδή απόφυση.
- Το εργαλείο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για καμία άλλη διαδικασία πέραν της προοριζόμενης.
- Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο εργαλείο, αποφύγετε τις συγκρούσεις, μην το υποβάλετε σε υπερβολική δύναμη από αμβλεία αντικείμενα και μην το χρησιμοποιείτε για το χειρισμό οστών.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

### Οδηγίες χρήσης

1. Κάντε μια τομή μήκους 4-5 cm κεντράροντας τη πάνω από τον κωνοειδή σύνδεσμο, περίπου 3,5 cm κεντρικά ως προς την ακρωμιοκλειδική άρθρωση, ξεκινώντας πάνω από την κλειδα. Η τομή πρέπει να είναι καμπυλόγραμμη ως προς τις γραμμές του Langer προς την κορακοειδή απόφυση.
2. Ξετυλίξτε το σύρμα από Nitinol και περάστε το άκρο με το βρόχο στο πίσω μέρος της λαβής του εργαλείου. Προωθήστε το σύρμα, οδηγώντας το μέσα από το άνοιγμα που βρίσκεται στη λαβή του αντίχειρα, έως ότου ο βρόχος να εφαρμόξει ακριβώς μέσα στο άκρο του άγκιστρου.
3. Εκθέστε την ανώτερη επιφάνεια της κορακοειδούς απόφυσης και περάστε τη μύτη του άκρου με το άγκιστρο κάτω και γύρω από την απόφυση από το κέντρο προς το πλάι, ακολουθώντας την επιφάνεια του οστού έως ότου η μύτη του άκρου με το άγκιστρο να εξέχει ορατά από τον μαλακό ιστό.
4. Προωθήστε το σύρμα από Nitinol είτε στη λαβή του αντίχειρα είτε στο πίσω μέρος της λαβής έως ότου ο βρόχος να εξέχει από το άκρο με το άγκιστρο του εργαλείου.

- 
5. Περάστε το άκρο του εμφυτεύματος μέσα από το βρόχο στο σύρμα από Νίτινο! και ασφαλίστε το αποσύροντας το σύρμα έως ότου παγιδευτεί στο άκρο του εργαλείου. Κρατήστε το σύρμα από Νίτινο! στη λαβή του αντίχειρα για να αποτρέψετε την ολίσθηση της ταινίας.
  6. Αποσύρετε προσεκτικά το εργαλείο γύρω από την κορακοειδή απόφυση και αφαιρέστε το από την εσωτερική πλευρά, περιστρέφοντας μαζί του το εμφύτευμα.
  7. Αποδεσμεύστε το εμφύτευμα από το βρόχο του σύρματος από Νίτινο! και αφαιρέστε το εργαλείο.



### Informations concernant la commande (matériau fourni stérile)



202-1411 CC-Hook (gaucher)

202-1413 CC-Hook (droitier)

### Description

Le CC-Hook est un instrument à main à usage unique présentant une extrémité incurvée qui peut passer sous et autour de la coracoïde en provoquant le moins de dommages possibles au niveau des tissus mous environnants. Il est perforé et fourni avec un fil flexible qui s'enfile sur toute la longueur de l'instrument de sorte à émerger de l'autre côté du dispositif pour capturer un ligament ou une suture synthétique qui peut ensuite être ramené(e) en-dessous de la coracoïde.

### Caractéristiques matérielles

Le CC-Hook contient du Pocan B1501 (PBT) et de l'acier inoxydable 304 (ASTM F899), et Nitinol (ASTM F2063-12), biocompatibles conformément à la norme ISO 10993-1 et adaptés à l'utilisation prévue.

### Utilisation prévue

Le CC-Hook est conçu pour faciliter le passage de ligaments ou de sutures synthétiques sous la coracoïde lors d'une reconstruction de l'articulation acromio-claviculaire.

### Indications

L'utilisation du CC-Hook est indiquée chez les patients subissant une reconstruction de l'articulation acromio-claviculaire où des ligaments ou sutures synthétiques doivent être passés en-dessous de la coracoïde.

### Contre-indications

- Il peut être difficile d'accéder adéquatement à la coracoïde chez les patients souffrant d'obésité morbide.
- Il peut être difficile de passer l'instrument autour de la coracoïde chez les patients particulièrement musclés.
- Il peut être difficile de passer l'instrument autour de la coracoïde chez les patients de très petite taille sans qu'il n'y ait de risque de blessure au niveau du plexus brachial.

### Avertissements

- Le dispositif est fourni stérile et le reste si l'emballage n'est pas endommagé ou ouvert. Conserver dans des conditions normales. NE PAS RESTÉRILISER.

- Le dispositif est à usage unique, car il est impossible de le nettoyer efficacement. Ne pas l'utiliser après la date de péremption. Jeter tout produit inutilisé ouvert.
- Le chirurgien doit avoir une excellente connaissance de ces instructions, ainsi que de la procédure chirurgicale recommandée, avant d'utiliser les dispositifs.
- Les principes généraux de sélection du patient et de jugement chirurgical sensé s'appliquent.

### Précautions d'utilisation

- Inspecter les dispositifs, l'emballage et l'étiquetage avant utilisation, et ne pas utiliser des dispositifs qui seraient endommagés. Contacter Xiros si l'emballage a été ouvert et/ou son contenu altéré.
- L'instrument ne doit pas être utilisé par un personnel non formé ou non qualifié.
- Il convient de veiller à éviter tout endommagement du système nerveux et de l'appareil circulatoire lors du passage de l'instrument sous la coracoïde.
- L'instrument ne doit pas être utilisé pour une quelconque autre procédure.
- Pour éviter d'endommager l'instrument, éviter qu'il soit soumis à un choc ou à une force excessive et ne pas l'utiliser pour manipuler l'os.
- Observer une technique d'asepsie pendant toute la procédure.

### Mode d'emploi

1. Faire une incision de 4-5 cm au centre du ligament conoïde, à environ 3,5 cm en médiane de l'articulation acromio-claviculaire, en commençant sur la clavicule. L'incision doit être curviligne aux lignes de Langer vers la coracoïde.
2. Dérouler le fil de Nitinol et passez l'extrémité bouclée autour de l'arrière de la poignée de l'instrument. Pousser le fil vers l'avant, en le guidant à travers l'ouverture à la prise de pousse, jusqu'à ce que la boucle se trouve immédiatement à l'intérieur de l'extrémité recourbée.
3. Exposer la surface supérieure de la coracoïde et passer la pointe de l'extrémité recourbée en-dessous et autour, de dedans en dehors, en suivant la surface de l'os jusqu'à ce que la pointe de l'extrémité recourbée dépasse des tissus mous de façon visible.
4. Avancer le fil de Nitinol, soit à la prise de pousse, soit à l'arrière de la poignée, jusqu'à ce que la boucle dépasse de l'extrémité recourbée de l'instrument.
5. Passer l'extrémité de l'implant à travers la boucle au fil de Nitinol et le fixer en rétractant le fil jusqu'à ce qu'il soit fixé contre l'extrémité de l'instrument. Tenir le fil de nitinol à la prise de pousse pour empêcher la bande de glisser.

- 
6. Retirer soigneusement l'instrument autour de la coracoïde et du côté médial, en tirant de la même façon l'implant avec lui.
  7. Relâcher l'implant de la boucle au fil de nitinol et retirer l'instrument.

## Informazioni per ordinare (dotazione sterile)



202-1411 CC-Hook (sinistra)

202-1413 CC-Hook (destra)

### Descrizione

Il CC-Hook è uno strumento manuale monouso con un'estremità ricurva in grado di passare sotto e intorno al processo coracoideo con danni minimi ai tessuti molli circostanti. È dotato di cannula e fornito con un filo flessibile che attraversa tutta la sua lunghezza fuoriuscendo dall'estremità del dispositivo in modo da consentire la cattura di un legamento sintetico o di una sutura che potranno quindi di nuovo essere tirati sotto il processo coracoideo.

### Specifiche dei materiali

Il CC-Hook è realizzato in Poca B1501 (PBT), acciaio inox 304 (ASTM F899) e Nitinol (ASTM F2063-12), i quali sono biocompatibili in accordo con ISO 10993-1 e sono adeguati per l'utilizzo previsto.

### Uso previsto

L'uso previsto per il CC-Hook è agevolare il passaggio dei legamenti sintetici o di suture sotto il processo coracoideo nella ricostruzione acromioclavicolare dell'articolazione.

### Indicazioni

L'uso del CC-Hook è indicato in pazienti sottoposti a ricostruzione acromioclavicolare dell'articolazione con legamenti sintetici o suture che devono essere passati sotto il processo coracoideo.

### Controindicazioni

- Nei pazienti con obesità patologica, può essere difficile avere un accesso adeguato al processo coracoideo.
- Nei pazienti con muscolatura insolita può essere difficile far passare lo strumento attorno al processo coracoideo.
- Nei pazienti di corporatura insolitamente piccola può essere difficile far passare lo strumento attorno al processo coracoideo senza rischiare lesioni al plesso brachiale.

### Avvertenze

- Il dispositivo viene fornito sterile e rimane tale a meno di danneggiamento o fino all'apertura della confezione. Conservare in condizioni standard. **NON RISTERILIZZARE.**
- Il dispositivo è monouso in quanto non è possibile detergerlo efficacemente. Non utilizzare dopo la

data di scadenza. Eliminare qualsiasi prodotto aperto e non utilizzato.

- Il chirurgo deve conoscere bene queste istruzioni e la procedura chirurgica consigliata prima di utilizzare il dispositivo.
- Si applicano i principi generali di selezione del paziente e di valido giudizio chirurgico.

### Avvertenze

- Ispezionare il dispositivo, la confezione e l'etichetta prima dell'uso e non utilizzare se danneggiati. Contattare Xiros se la confezione è stata aperta o alterata.
- Lo strumento non può essere utilizzato da personale non formato o non qualificato.
- Prestare attenzione ad evitare danni ai nervi e al sistema circolatorio quando si passa lo strumento sotto il processo coracoideo.
- Lo strumento non può essere utilizzato per procedure diverse dall'uso previsto.
- Per evitare di danneggiare lo strumento non sottoporlo a urti o forti impatti e non utilizzarlo per manipolare ossa.
- Utilizzare una tecnica asettica durante l'intero processo.

### Istruzioni d'uso

1. Praticare un'incisione di 4-5 cm centrata sul legamento conoide, di circa 3,5 cm mediale rispetto all'articolazione acromioclavicolare, iniziando dalla clavicola. Si consiglia di effettuare un'incisione curvilinea rispetto alle linee di Langer verso il processo coracoideo.
2. Svolgere il filo in Nitinol e passare l'estremità ad anello nella parte posteriore del manico dello strumento. Passare il filo in avanti, guidandolo attraverso l'apertura sulla presa del pollice, fino a quando l'occhietto si trova appena all'interno della punta dell'uncino.
3. Esporre la superficie superiore del coracoide e passare la punta dell'estremità dotata di uncino sotto e attorno ad esso in senso da mediale a laterale, seguendo la superficie dell'osso finché la punta dell'estremità a uncino sporge visibilmente dal tessuto molle.
4. Far avanzare il filo di Nitinol all'impugnatura del pollice o dietro il manico fino a quando l'occhietto sporge dall'estremità a uncino dello strumento.
5. Far passare l'estremità dell'impianto attraverso l'anello nel filo di Nitinol e fissarla ritraendo il filo fino a quando non risulti bloccato contro l'estremità dello strumento. Tenere fermo il filo di Nitinol dall'impugnatura per il pollice per evitare che il nastro scivoli.
6. Ritirare con cautela lo strumento intorno al processo coracoideo facendolo fuoriuscire dal

---

lato mediale, tirando l'impianto intorno ad esso.

7. Staccare l'impianto dall'anello nel filo di Nitinol e rimuovere lo strumento.

### Informações para pedidos (fornecido estéril)



202-1411 CC-Hook (esquerdo)

202-1413 CC-Hook (direito)

### Descrição

O CC-Hook é um instrumento manual de uso único dotado de uma ponta curva capaz de passar por baixo e ao redor do processo coracoide sem causar dano importante aos tecidos moles circunjacentes. O instrumento é canulado e acompanha um fio flexível que é passado por dentro do corpo do instrumento até projetar-se pela ponta do mesmo, com o intuito de capturar um ligamento sintético ou fio de sutura e puxá-lo por baixo do processo coracoide.

### Especificações do material

O CC-Hook é feito de Pocan B1501 (PBT), aço inoxidável 304 (ASTM F899) e Nitinol (ASTM F2063-12), que são biocompatíveis conforme a norma ISO 10993-1 e são apropriados para o uso pretendido.

### Uso pretendido

O CC-Hook destina-se a facilitar a passagem de ligamentos sintéticos ou suturas por baixo do processo coracoide durante a reconstrução da articulação acromioclavicular.

### Indicações

O CC-Hook está indicado em pacientes que serão submetidos a procedimentos de reconstrução da articulação acromioclavicular que envolvam passagem de ligamentos sintéticos ou suturas por baixo do processo coracoide.

### Contraindicações

- Em pacientes com obesidade mórbida, pode ser difícil obter acesso adequado ao processo coracoide.
- Em pacientes muito musculosos, pode ser difícil passar o instrumento ao redor do processo coracoide.
- Em pacientes de porte físico muito pequeno, pode ser difícil passar o instrumento ao redor do processo coracoide sem aumentar o risco de lesão do plexo braquial.

### Advertências

- O dispositivo é fornecido estéril e permanece assim a menos que o pacote seja danificado ou aberto. Armazenar sob condições padrão. NÃO REESTERILIZE.
- Este dispositivo destina-se ao uso único, pois é

impossível higienizá-lo de maneira eficaz. Não usar após a data de vencimento. Descartar qualquer produto aberto e não utilizado.

- Antes de usar o dispositivo, é essencial que o cirurgião familiarize-se completamente com estas instruções e com o procedimento cirúrgico recomendado.
- Todos os princípios gerais da seleção de pacientes e do bom julgamento clínico se aplicam.

### Precauções

- Inspeção o dispositivo, a embalagem e o rótulo antes de usar. Não use se estiver danificado. Caso a embalagem houver sido aberta ou alterada, entre em contato com a Xiros.
- Este instrumento não deve ser utilizado por pessoal sem capacitação ou qualificação.
- Deve-se tomar o cuidado de evitar lesão aos nervos ou à vasculatura durante a passagem do instrumento sob o processo coracoide.
- Este instrumento não deve ser utilizado em procedimentos que não o uso pretendido.
- Não submeta o instrumento a impactos ou forças excessivas nem o utilize para manipulação óssea. Isso poderia danificá-lo.
- Use técnica asséptica durante todo o procedimento.

### Instruções para o Uso

1. Faça uma incisão de 4 a 5 cm centralizada sobre o ligamento conoide, aproximadamente 3,5 cm medial à articulação acromioclavicular, começando sobre a clavícula. A incisão deve ser curvilínea e acompanhar as linhas de tensão de Langer em direção ao processo coracoide.
2. Desenrole o fio de Nitinol e passe a extremidade com o alhal pelo orifício na empunhadura do instrumento. Avance o fio, guiando-o pela janela localizada no apoio de dedo, até que o alhal esteja visível bem na ponta do gancho.
3. Exponha o aspecto superior do processo coracoide e passe a ponta da extremidade em gancho do instrumento por baixo e ao redor do coracoide, no sentido de medial para lateral, acompanhando a superfície óssea, até que a ponta do gancho esteja visivelmente se projetando para fora do tecido mole.
4. Avance o fio de Nitinol (pela janela ou pelo orifício na empunhadura) até que o alhal esteja saindo pela extremidade do gancho.
5. Passe a extremidade do implante pelo alhal do fio de Nitinol. Para fixá-la, retraia o fio até que esteja preso firmemente contra a extremidade do instrumento. Para evitar que a fita escorregue, segure o fio de Nitinol com o dedo pela janela na empunhadura.

- 
6. Cuidadosamente, faça o caminho inverso com o instrumento ao redor do processo coracoide, saindo pelo lado medial e trazendo o implante junto com o instrumento.
  7. Solte o implante do olhal do fio de Nitinol e retire o instrumento.

## Sipariş Bilgileri (steril olarak satılır)



202-1411 CC-Hook (sol)

202-1413 CC-Hook (sağ)

### Tanım

CC-Hook, çevredeki yumuşak dokularda minimal hasarla, korakoid çıkıntının altından ve çevresinden geçebilen eğimli bir uca sahip, tek kullanımlık, elde taşınan bir alettir. Bu alet kanülüdür ve korakoid çıkıntının altından çekilebilen sentetik ligament veya sütürün yakalanması için, aletin uzak uzundan çıkıntı yapması amacıyla aletin uzunluğu boyunca geçen esnek bir telle birlikte sunulur.

### Malzeme Spesifikasyonları

CC-Hook, ISO 10993-1 uyarınca biyolojik bakımdan uyumlu ve amaçlanan kullanıma uygun olan Pocaan B1501 (PBT), paslanmaz çelik 304 (ASTM F899) ve Nitinol'den (ASTM F2063-12) oluşur.

### Kullanım Alanı

CC-Hook, akromioklaviküler eklem rekonstrüksiyonunda korakoid çıkıntının altından sentetik ligamentler veya sütürlerin geçirilmesini kolaylaştırmak amacıyla kullanılır.

### Endikasyonları

CC-Hook, korakoid çıkıntının altından geçirilecek sentetik ligamentler veya sütürlerle akromioklaviküler eklem rekonstrüksiyonu uygulanan hastalarda kullanım için endikedir.

### Kontrendikasyonları

- Morbid obez hastalarda korakoid çıkıntıya yeterli erişim elde edilmesi zor olabilir.
- Sıradışı kaslı hastalarda korakoid çıkıntı çevresinde aletin geçirilmesi zor olabilir.
- Sıradışı küçük boyutlu hastalarda, brakial pleksusta hasar riski olmadan korakoid çıkıntı çevresinde aletin geçirilmesi zor olabilir.

### Uyarılar

- Bu alet steril olarak satılır ve ambalaj hasar görmediği ya da açılmadığı sürece steril kalır. Standart koşullarda saklayın. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.
- Etkili bir şekilde temizlenmesi mümkün olmadığından bu alet tek kullanımlıktır. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış tüm ürünleri atın.
- Cerrah bu aleti kullanmadan önce, bu talimatlar

ve önerilen cerrahi prosedür konusunda eksiksiz bir şekilde bilgi edinmiş olmalıdır.

- Hasta seçimi ve güvenilir cerrahi karara ilişkin genel ilkeler geçerlidir.

### Önlemler

- Kullanım öncesinde aleti, ambalajını ve etiket bilgilerini inceleyin ve hasarlıysa kullanmayın. Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa Xiros ile iletişim kurun.
- Bu alet eğitim almamış veya yetkin olmayan personel tarafından kullanılmalıdır.
- Alet korakoid çıkıntı altından geçirilirken sinir ve dolaşım sistemine hasar vermektan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır.
- Bu alet amaçlanan kullanım dışında başka herhangi bir prosedür için kullanılmamalıdır.
- Alete zarar vermektan kaçınmak için darbeye veya aşırı künt kuvvete maruz bırakmayın ya da kemikte manipülasyon uygulamayın
- Prosedür boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır.

### Kullanma Talimatları

1. Klavikül üzerinden başlayarak akromioklaviküler eklemde yaklaşık 3,5 medialinde merkezi konoid ligament üzerinde olan 4-5 cm insizyon uygulayın. İnsizyon korakoid çıkıntıya doğru Langer çizgilerine eğrisel konumda olmalıdır.
2. Nitinol kabloyu çözün ve kıvrımlı ucunu aletin tutma yerinin arkasına geçirin. Kıvrım kancanın ucunda içeri girene kadar, baş parmak desteğindeki açıklıktan yönlendirerek kabloyu ileri itin
3. Korakoidin süperior yüzeyini açıkta bırakın ve kanca takılı tarafın ucu yumuşak dokudan gözle görülebilen bir şekilde çıkana kadar kemik yüzeyini takip ederek, kanca takılı ucu medialden laterale doğru altından ve çevresinden geçirin.
4. Kıvrım aletin kancalı ucundan çıkana kadar, başparmak desteğinden ya da tutma yerinin arkasından Nitinol kabloyu ilerletin.
5. İmplantın ucunu Nitinol kablo düğümünden geçirin ve aletin ucuna karşı yerleşene kadar teli geri çekerek sabitleyin. Bandın kaymasını engellemek için Nitinol kablo başparmak yerinden tutun.
6. İmplantı çevresinde hareket ettirerek korakoid çıkıntı çevresinde aleti medial taraftan dikkatlice geri çekerek çıkarın.
7. İmplantı Nitinol kablodaki düğümünden serbest bırakın ve aleti çıkarın.

## Bestelinformatie (steriel geleverd)



202-1411 CC-Hook (linkshandig)

202-1413 CC-Hook (rechtshandig)

## Beschrijving

De CC-Hook is een handinstrument voor eenmalig gebruik en is voorzien van een gebogen uiteinde waarmee men onder en rond het coracoïd kan bewegen, waarbij men minimale schade aanricht aan het omliggende zachte weefsel. De CC-Hook is gecanuleerd en uitgerust met een flexibele draad die door de hele lengte van het instrument wordt gevoerd, zodat de draad uitsteekt uit het verste uiteinde van het product om een synthetisch ligament of hechtdraad vast te pakken die vervolgens terug kan worden getrokken onder het coracoïd.

## Materiaalspecificaties

De CC-Hook is onder andere gemaakt van Pocaan B1501 (PBT), roestvrij staal 304 (ASTM F899) en Nitinol (ASTM F2063-12). Deze materialen zijn biocompatibel conform ISO 10993-1 en zijn geschikt voor hun beoogde gebruik.

## Beoogd gebruik

De CC-Hook is bedoeld om bij reconstructies van het acromioclaviculair gewricht synthetische ligamenten of hechtdraden makkelijker onder het coracoïd door te voeren.

## Indicaties

De CC-Hook is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die een reconstructie van het acromioclaviculair gewricht moeten ondergaan waarbij synthetische ligamenten of hechtdraden onder het coracoïd door gevoerd moeten worden.

## Contra-indicaties

- Bij patiënten met morbide obesitas kan het moeilijk zijn voldoende toegang te krijgen tot het coracoïd.
- Bij bijzonder gespierde patiënten kan het moeilijk zijn het instrument rond het coracoïd te voeren.
- Bij bijzonder kleine patiënten kan het moeilijk zijn het instrument rond het coracoïd te voeren zonder schade aan de brachiale plexus te riskeren.

## Waarschuwingen

- Het hulpmiddel wordt steriel geleverd en behoudt zijn steriliteit, tenzij de verpakking wordt beschadigd of geopend. Bewaren onder standaardomstandigheden. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

- Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, want het kan niet goed worden gereinigd. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. Werp geopende, ongebruikte producten weg.
- Voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel moet de chirurg volledig op de hoogte zijn van deze gebruiksaanwijzing en van de aanbevolen chirurgische procedure.
- De algemene principes voor patiëntselectie en het gezond oordeel van de chirurg zijn van toepassing.

## Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer het hulpmiddel, de verpakking en de etikettering voorafgaand aan gebruik. Niet gebruiken indien beschadigd. Neem contact op met Xiros als de verpakking is geopend of gewijzigd.
- Het instrument mag niet worden gebruikt door ongetraind of ongekwalificeerd personeel.
- Voorzichtigheid dient te worden betracht om het zenuw- en bloedvatenstelsel niet te beschadigen wanneer het instrument onder het coracoïd door wordt gevoerd.
- Het instrument mag uitsluitend voor de beoogde toepassing worden gebruikt en niet voor andere procedures.
- Zorg dat het instrument niet beschadigd raakt: voorkom stootschade, oefen er geen overmatige kracht op uit en gebruik het niet om er bot mee te manipuleren.
- Gebruik gedurende de gehele procedure aseptische technieken.

## Instructies voor gebruik

1. Maak een incisie van 4-5 cm gecentreerd over het ligamentum conoïdes, ongeveer 3,5 cm mediaal t.o.v. de articulatio acromioclavicularis, te beginnen boven de clavicula. De incisie moet kromlijng zijn ten opzichte van de lijnen van Langer in de richting van het coracoïd.
2. Rol de Nitinol-draad uit en leid het uiteinde met de lus in de achterkant van de greep van het instrument. Duw de draad naar voren en leid de draad door de opening bij de duimgreep totdat de lus zich net binnen de tip van de haak bevindt.
3. Leg de bovenkant van het coracoïd bloot en steek de tip van het haakeinde eronder en eromheen, van mediaal naar lateraal. Volg daarbij het oppervlak van het bot totdat de tip van het haakeinde zichtbaar uit het zachte weefsel steekt.
4. Duw de Nitinol-draad verder, ofwel aan de duimgreep ofwel aan de achterkant van de greep, totdat de lus uit het haakeinde van het instrument steekt.
5. Steek het uiteinde van het implantaat door de lus



---

in de Nitinol-draad en zet het implantaat vast door de draad terug te trekken totdat het implantaat tegen het uiteinde van het instrument zit. Houd de Nitinol-draad aan de duimgreep vast om te voorkomen dat de tape wegglijpt.

6. Trek het instrument voorzichtig terug rond het coracoïd en eruit langs de mediale kant, en trek het implantaat mee.
7. Maak het implantaat los uit de lus in de Nitinol-draad en verwijder het instrument.

## Beställningsinformation (tillhandahålls steril)



202-1411 CC-Hook (vänster)

202-1413 CC-Hook (höger)

### Beskrivning

CC-Hook är ett instrument som man håller med ena handen, vilket har en böjd ända som kan passas in under och runt korakoidusutskottet som förorsakar minimal skada på omgivande mjukvävnad. Den är kanylerad och försedd med en flexibel ledare som förs genom instrumentet i längdriktningen så att det protruderar från änden längst bort på implantatet och fångar in det syntetiska ligamentet eller suturen, vilket sedan kan dras tillbaka in under korakoidusutskottet.

### Materialspecifikationer

CC-Hook består av Pocan B1501 (PBT) av rostfritt stål 304 (ASTM F899) och Nitinol (ASTM F2063-12), vilka är biologiskt kompatibla i enlighet med ISO 10993-1 och är lämplig för avsedd användning för detta implantat.

### Avsedd användning

CC-Hook är avsedd för att underlätta inpassningen av syntetiska ligament eller suturer under korakoidutskottet vid akromioklavikularledsrekonstruktion.

### Indikationer

CC-Hook är avsedd för användning till patienter som undergår akromioklavikularledsrekonstruktion med syntetligament eller suturer som ska passas in undertill på korakoidutskottet.

### Kontraindikationer

- Vid patienter med morbid obesitas kan det vara svårt att uppnå adekvat åtkomst till korakoidutskottet.
- I ovanligt muskulösa patienter kan det vara svårt att passa in instrumentet runt själva korakoidutskottet.
- I ovanligt små patienter kan det vara svårt att passa in instrumentet runt korakoidutskottet utan att riskera skador på plexus brachialis.

### Varningar

- Apparaten tillhandahålls steril och förblir så tills förpackningen skadas eller öppnas. Förvaras under normala förhållanden. **FÅR INTE OMSTERILISERAS.**
- Implantatet är endast avsett för engångsbruk eftersom det inte är möjligt att rengöra det helt

och hållet. Får inte användas efter utgångsdatum. Släng alla öppnade, oanvända produkter.

- Kirurgen måste vara välbekant med dessa instruktioner och rekommenderade kirurgiska procedurer innan användning av implantatet.
- Allmänna principer för patienturval och sunt kirurgiskt förnuft ska tillämpas.

### Försiktighetsåtgärder

- Inspektera implantatet, förpackningen och etiketten innan användning och använd det inte om det är skadat. Kontakta Xiros om förpackningen är öppnad eller förändrad.
- Instrumentet får inte användas av utbildade eller icke-kvalificerad personal.
- Försiktighet måste iakttas för att undvika skador på nerv- och cirkulationssystemet när man för in instrumentet under korakoidutskottet.
- Instrumentet får inte användas vid annan procedur utan enbart för avsedd användning.
- För att undvika att skada instrumentet får detta inte pressas in, bli föremål för överdrivna krafter eller användas för att manipulera benmassan.
- Använd aseptisk teknik genom hela operationsproceduren.

### Användarinstruktioner

1. Gör en 4-5 cm lång incision rakt över konoidligamentet, cirka 3,5 cm medialt om akromioklavikularleden, som börjar ovanför klavikeln. Incisionen ska vara kurvrät i förhållande till linjerna över Langer mot korakoidutskottet.
2. Rulla upp Nitinol-ledaren och för in öglan i dess ände på baksidan av instrumenthandtaget. Tryck ledaren framåt, dra den genom öppningen på tumgreppet tills öglan sitter precis innanför toppen på kroken.
3. Exponera framsidan på korakoidutskottet och för in toppen på kroken under och runtom denna medialt till lateralt, följ berytan tills toppen på krockens ända synligt protruderar ut från mjukvävnaden.
4. Avancera Nitinol-ledaren antingen vid tumgreppet eller på baksidan av handtaget tills öglan protruderar fram från kroken på instrumentet.
5. För implantatändan igenom öglan på Nitinol-ledaren och säkra denna genom att dra tillbaka ledaren tills den låses fast mot änden på instrumentet. Håll Nitinol-ledaren vid tumgreppet för att förhindra att tejen halkar iväg.
6. Dra försiktigt tillbaka instrumentet tillbaka runt korakoidutskottet och ut på medialsidan och dra implantatet runt detta.
7. Lösgör implantatet från öglan på Nitinol-ledaren och avlägsna instrumentet.

## Informacje dotyczące zamówień (produkt jest dostarczany w stanie jałowym)



202-1411 CC-Hook (lewy)

202-1413 CC-Hook (prawy)

### Opis

CC-Hook to ręczny instrument do jednorazowego użytku, z zakrzywioną końcówką, który można wprowadzać pod wyrostkiem kruczym i wokół niego, przy minimalnym ryzyku uszkodzenia otaczających tkanek miękkich. Instrument jest kanułowaty, a w zestawie znajduje się też elastyczny drut, który wprowadza się przez instrument tak, aby wystawał z dalszego końca urządzenia. Służy on do uchwycenia więzadła syntetycznego lub nici, które następnie można przeciągnąć z powrotem pod wyrostkiem kruczym.

### Specyfikacja materiałowa

CC-Hook wyprodukowano z materiału Pocan B1501 (PBT), stali nierdzewnej 304 (ASTM F899) i nitinolu (ASTM F2063-12), które są biokompatybilne zgodnie z normą ISO 10993-1 i nadają się do stosowania zgodnie z przeznaczeniem.

### Przeznaczenie

CC-Hook jest przeznaczony do stosowania w celu ułatwienia wprowadzania więzadeł syntetycznych lub nici pod wyrostkiem kruczym w rekonstrukcji stawu barkowo-obojczykowego.

### Wskazania

CC-Hook jest przeznaczony do stosowania w zabiegach rekonstrukcji stawu barkowo-obojczykowego przy użyciu więzadeł syntetycznych lub nici, które wprowadza się pod wyrostkiem kruczym.

### Przeciwwskazania

- U pacjentów skrajnie otyłych uzyskanie odpowiedniego dostępu do wyrostka kruczego może okazać się trudne.
- U pacjentów wyjątkowo umięśnionych przeprowadzenie instrumentu wokół wyrostka kruczego może okazać się trudne.
- U pacjentów o wyjątkowo drobnej budowie ciała przeprowadzenie instrumentu wokół wyrostka kruczego bez ryzyka uszkodzenia spłotu ramiennego może okazać się trudne.

### Ostrzeżenia

- Wyrób dostarczany jest w stanie jałowym i zachowuje jałowość do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Przechowywać w standardowych warunkach. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.

- Urządzenie nadaje się wyłącznie do jednorazowego użytku, ponieważ nie może być skutecznie oczyszczone. Nie używać po upływie terminu ważności. Otwarty, niewykorzystany produkt należy wyrzucić.
- Przed zastosowaniem wyrobu chirurg musi dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją oraz zalecaną procedurą chirurgiczną.
- Zastosowanie mają ogólne zasady doboru pacjentów i szczególnej oceny chirurgicznej.

### Środki ostrożności

- Przed użyciem należy obejrzeć wyrób, opakowanie i etykiety. Nie używać w razie uszkodzenia. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub zmodyfikowane, należy skontaktować się z firmą Xiros.
- Instrument nie może być używany przez nieprzeszkolony lub niewykwalifikowany personel.
- Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić nerwów lub układu krążenia podczas przeprowadzania instrumentu pod wyrostkiem kruczym.
- Instrument nie może być używany do procedur innych niż zgodnie z przeznaczeniem.
- Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, nie wolno nim uderzać, poddawać go działaniu nadmiernej siły ani używać go do manipulowania kością.
- W trakcie zabiegu należy stosować technikę aseptyczną.

### Instrukcja obsługi

1. Wykonaj nacięcie o długości 4-5 cm centralnie nad więzadłem stożkowatym, około 3,5 cm przysródkowo względem stawu barkowo-obojczykowego, rozpoczynając nad obojczykiem. Nacięcie powinno przebiegać krzywoliniowo do linii Langerera w kierunku wyrostka kruczego.
2. Rozwiń drut nitinolowy i wsuń końcówkę z pętlą do tylnej części uchwytu instrumentu. Popchnij drut do przodu, prowadząc go przez otwór w uchwycie pod kciukiem, aż do chwili, gdy pętla pojawi się w końcówce haka.
3. Odsłoń górną powierzchnię wyrostka kruczego i przeprowadź zakrzywioną końcówkę haka pod nim i wokół niego od strony przysródkowej do bocznej, przesuwając ją przy powierzchni kości do momentu, aż koniuszek końcówki haka będzie wyraźnie wystawał z tkanki miękkiej.
4. Przesuwaj drut nitinolowy do przodu, robiąc to albo w miejscu uchwytu pod kciukiem, albo przez tylną część uchwytu do chwili, aż pętla będzie wystawał z zakrzywionej końcówki instrumentu.
5. Przelóż koniec implantu przez pętlę drutu nitinolowego i umocuj go, wycofując drut do momentu, aż zostanie uchwycony końcówką instrumentu. Przytrzymaj drut nitinolowy w miejscu uchwytu pod kciukiem, aby uniknąć wysunięcia się taśmy.
6. Ostrożnie wysuń instrument z powrotem wokół

---

wyrostka kruczego i na zewnątrz po stronie  
przyśrodkowej, przeciągając za jego pomocą implant.

7. Uwolnij implant z pętli drutu nitinolowego i usuń  
instrument.

### Maklumat Pesanan (steril yang dibekalkan)



202-1411 CC-Hook (kiri)

202-1413 CC-Hook (kanan)

#### Pemerihalan

CC-Hook adalah sebuah alat pegang tangan kegunaan tunggal yang hujungnya melengkung yang boleh dilalukan di bawah serta di sekitar proses korakoid manakala membuat kerosakan minimum pada tisu lembut disekelilingnya. Ia berbentuk berkanula dan dibekalkan bersama-sama wayar fleksibel. Wayar fleksibel ini dilalukan menerusi alat supaya ia protrud dari hujung peranti untuk menangkap ligamen atau sutur sintetik yang boleh ditarik kembali di bawah proses korakoid.

#### Spesifikasi Bahan

CC-Hook merangkumi Pocan B1501 (PBT), keluli tahan karat 304 (ASTM F899) dan Nitinol (ASTM F2063-12), yang bio-serasi menurut ISO 10993-1 dan dipadati sesuai untuk tujuan penggunaannya.

#### Tujuan Penggunaan

CC-Hook adalah bertujuan untuk memudahkan pelaluan ligamen atau sutur sintetik di bawah proses korakoid dalam pembinaan semula sendi akromioklavikular.

#### Indikasi

CC-Hook adalah bertujuan untuk penggunaan dalam pesakit yang mengalami pembinaan semula sendi akromioklavikular dengan ligamen atau sutur sintetik yang akan dilalukan di bawah proses korakoid.

#### Kontraindikasi

- Dalam pesakit obis yang morbid, ia mungkin sukar untuk mendapatkan akses sewajarnya bagi proses korakoid.
- Dalam pesakit yang berotot luar biasa, ia mungkin sukar untuk melalukan alat di sekitar proses korakoid.
- Dalam pesakit yang luar biasa kecil, ia mungkin sukar untuk melalukan alat di sekitar proses korakoid tanpa mengakibatkan kecederaan pada pleksus brakial.

#### Amaran

- Peranti dibekalkan dalam keadaan steril dan kekal sedemikian kecuali pembungkusan telah rosak atau terbuka. JANGAN STERIL SEMULA.
- Peranti ini adalah hanya untuk kegunaan tunggal

kerana ia tidak dapat dibersihkan dengan berkesan. Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh. Buang mana-mana produk yang terbuka dan tidak digunakan.

- Pakar bedah mesti benar-benar memahami arahan dan prosedur pembedahan yang disyorkan ini sebelum menggunakannya.
- Prinsip umum bagi pemilihan pesakit dan pertimbangan pembedahan yang baik harus dipakai.

#### Langkah Berjaga-jaga

- Periksa peranti, pembungkusan dan pelabelan sebelum penggunaan dan jangan guna jika ia didapati rosak. Hubungi Xiros jika pakej telah terbuka atau terubah.
- Alat ini tidak boleh digunakan oleh kakitangan yang tidak terlatih atau tidak berkelayakan.
- Harus berhati-hati untuk mengelakkan kerosakan ke atas sistem saraf dan peredaran ketika melalukan alat di bawah proses korakoid.
- Alat hanya boleh digunakan untuk tujuan penggunaan, dan tidak boleh digunakan dalam mana-mana prosedur lain.
- Untuk mengelakkan kerosakan berlaku ke atas alat, jangan menghentamnya, atau mengenakan daya tumpul yang berlebihan atau menggunakannya untuk memanipulasi tulang.
- Amalkan teknik aseptik sepanjang prosedur.

#### Arahan Penggunaan

1. Buat insisi berukuran 4-5 cm berpusat di ligamen konoid, kira-kira 3.5 cm medial pada akromioklavikular, bermula di atas klavikel. Insisi ini harus kurvilinear ke garis Langer ke arah proses korakoid.
2. Buka wayar Nitinol dan lalukan hujung bergelung ke dalam belakang pemegang alat. Tolak wayar ke hadapan dengan memandukannya menerusi bukaan pada cengkaman ibu jari, sehingga gelung terletak betul-betul di dalam hujung cangkuk.
3. Dedahkan permukaan korakoid superior dan lalukan hujung bercangkuk di bawah dan di sekitarnya dari medial ke lateral, disusuli ke permukaan tulang sehingga hujung bercangkuk dapat dilihat protrud dari tisu lembut.
4. Halakan wayar Nitinol sama ada pada cengkaman ibu jari di belakang pemegang sehingga gelung protrud dari hujung alat yang bercangkuk.
5. Lalukan hujung implan menerusi gelung di dalam wayar Nitinol dan ikatkan ia dengan menarik balik wayar sehingga ia terperangkap di hujung alat. Pegang wayar Nitinol pada cengkaman ibu jari untuk mencegah pita daripada tergelincir.
6. Dengan hati-hati, tarik balik alat keluar di sekitar

---

proses korakoid dan keluar di sebelah medial,  
tarik implan mengelilinginya.

7. Lepaskan implan dari gelung di dalam wayar  
Nitinol dan keluarkan alat.

## Tilautustiedot (toimitetaan steriilinä)



202-1411 CC-Hook (vasen)

202-1413 CC-Hook (oikea)

### Kuvaus

CC-Hook on kertakäyttöinen kädessä pidettävä väline, jonka kaarevan pään voi työntää korppilisäkkeen alle ja ympärille aiheuttaen mahdollisimman vähän vahinkoa ympäröivään pehmytkudokseen. Väline on kanyloitu, ja sen mukana toimitetaan taipuisa vaijeri, joka työnnetään välineen läpi. Toisesta päästä ulos tulevalle vaijerilla tartutaan synteettiseen ligamenttiin tai ommellankaan, joka voidaan täten vetää takaisin korppilisäkkeen alle.

### Materiaalitiedot

CC-Hook-välineen valmistusmateriaalit ovat Pohan B1501 (PBT), ruostumaton teräs 304 (ASTM F899) ja nikkelititaani (Nitinol) (ASTM F2063-12), jotka ovat biologisesti yhteensopivia standardin ISO 10993-1 mukaisesti ja soveltuvat käyttötarkoitukseensa.

### Käyttötarkoitus

CC-Hook-välineen tarkoitus on helpottaa synteettisten ligamenttien tai ommellankojen viemistä korppilisäkkeen alle akromioklavikulaarinivelen rekonstruktiossa.

### Käyttöaiheet

CC-Hook on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tehdään akromioklavikulaarinivelen rekonstruktio korppilisäkkeen alle vietävillä synteettisillä ligamenteilla tai ommellangoilla.

### Vasta-aiheet

- Sairaalloisen lihavilla potilailla asianmukainen pääsy korppilisäkkeeseen saattaa olla vaikeaa.
- Poikkeuksellisen lihaksikkailta potilailla välineen vieminen korppilisäkkeen ympärille saattaa olla vaikeaa.
- Poikkeuksellisen pienillä potilailla välineen vieminen korppilisäkkeen ympärille saattaa olla vaikeaa ilman hartiapunoksen vahingoittumisen riskiä.

### Varoitukset

- Laitte toimitetaan steriilinä, ja sen steriiliys säilyy, mikäli pakkaus on ehjä ja avaamaton. Säilytetään normaaleissa olosuhteissa. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.
- Laitte on kertakäyttöinen, sillä sitä ei voi puhdistaa

tehokkaasti. Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä kaikki avatut, käyttämättömät tuotteet.

- Kirurgin on perehdyttävä tarkasti näihin ohjeisiin ja suositeltuun kirurgiseen toimenpiteeseen ennen laitteen käyttöä.
- Yleiset potilaiden valintaa ja leikkaavan lääkärin harkintaa koskevat periaatteet ovat voimassa.

### Varotoimenpiteet

- Tarkasta laite, pakkaus ja etiketti ennen käyttöä, äläkä käytä laitetta, jos se on vahingoittunut. Jos pakkaus on avattu tai siihen on tehty muutoksia, ota yhteys Xiros.
- Kouluttamaton tai asiantuntematon henkilöstö ei saa käyttää välinettä.
- On varottava vahingoittamasta hermo- ja verenkiertojärjestelmää vietäessä väline korppilisäkkeen alle.
- Välinettä ei saa käyttää muussa kuin sen käyttötarkoituksen mukaisessa toimenpiteessä.
- Välttääksesi välineen vahingoittumisen älä kohdista siihen iskuja tai liiallista voimaa; älä myöskään käytä sitä luun käsittelyyn.
- Käytä aseptista tekniikkaa koko toimenpiteen ajan.

### Käyttöohjeet

- Tee 4–5 cm:n viilto kartiositeen keskelle noin 3,5 cm mediaalisesti kohti akromioklavikulaariniveltä aloittaen solisluun päältä. Viillon tulee olla kaareva Langerin linjoihin nähden suuntautuen kohti korppilisäketä.
- Kelaa nikkelititaanivaijeri auki ja pujota silmukkapää välineen kahvan takaosan taakse. Työnnä vaijeria eteenpäin ohjaten sitä aukon läpi peukalo-otteella, kunnes silmukka on juuri ja juuri koukun kärjen sisällä.
- Paljasta korppiluun yläpinta ja vie koukkupään kärki sen alle ja ympärille mediaalisesta lateraaliseen suunnassa luun pintaa pitkin, kunnes koukkupään kärki työntyy näkyvästi ulos pehmytkudoksesta.
- Työnnä nikkelititaanivaijeria joko peukalo-otteella tai kämmenselän avulla, kunnes silmukka tulee ulos välineen koukkupäästä.
- Vie implantin pää nikkelititaanivaijerin silmukan läpi ja kiinnitä se vetämällä vaijeria takaisin, kunnes se kiinnittyy välineen päätä vasten. Pidä nikkelititaanivaijerista kiinni peukalo-otteella, jotta nauha ei luista.
- Vedä väline varovasti takaisin korppilisäkkeen ympärille ja pois mediaaliselta puolelta siten, että vedät implantin korppilisäkkeen ympärille yhdessä välineen kanssa.
- Irota implantti nikkelititaanivaijerin silmukasta ja poista väline.

## ข้อมูลการสั่งซื้อ (บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ)



202-1411 CC-Hook (ชาย)

202-1413 CC-Hook (ขวา)

### คำอธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์

CC-Hook เป็นอุปกรณ์ชนิดมือถือแบบใช้งานได้ครั้งเดียว

ซึ่งมีปลายโค้งที่สามารถผ่านใต้และล้อมรอบโคราคอยด์โพรเซสโดยทำให้เนื้อเยื่ออ่อนรอบข้างเสียหายน้อยที่สุด

อุปกรณ์นี้มีลักษณะเป็นท่อและบรรจุมาพร้อมกับลวดนำที่สอดผ่านอุปกรณ์ได้ตลอดความยาว

ลวดนำจึงทะลุผ่านปลายอีกด้านของอุปกรณ์เพื่อจับเอ็นสังเคราะห์หรือไหมเย็บแผล

แล้วสามารถดึงเอ็นหรือไหมดังกล่าวกลับไปที่โคราคอยด์โพรเซสได้

### ข้อมูลจำเพาะของวัสดุ

CC-Hook ประกอบด้วย Pocan B1501 (PBT) สแตนเลสสตีล 304 (ASTM F899) และ Nitinol (ASTM F2063-12)

ซึ่งผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดที่นำไปใช้ได้ตามมาตรฐานการทดสอบทางชีวภาพที่กำหนดโดย ISO 10993-1

สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์และมีความเหมาะสมกับวัสดุประสงค์การใช้งาน

### จุดมุ่งหมายเพื่อการใช้งาน

CC-Hook เหมาะสำหรับการช่วยดึงเอ็นสังเคราะห์หรือไหมเย็บแผลผ่านใต้โคราคอยด์โพรเซสในการฟื้นฟูโครงสร้างของ

ข้อต่ออะโครมิโอคลาวิคูลาร์

### ข้อบ่งชี้

CC-Hook มีการบ่งชี้ให้ใช้ในผู้ป่วยที่รับการฟื้นฟูโครงสร้างของข้อต่ออะโครมิโอคลาวิคูลาร์ด้วยเอ็นสังเคราะห์หรือไหม

เย็บแผลซึ่งจะผ่านใต้โคราคอยด์โพรเซส

### ข้อห้ามใช้

- ผู้ป่วยที่เป็นโรคอ้วนอาจทำให้ไม่สามารถเข้าถึงโคราคอยด์โพรเซสในระดับที่เพียงพอได้
- ผู้ป่วยที่มีกล้ามเนื้อตึงมากเกินไปอาจทำให้ไม่สามารถสอดอุปกรณ์ผ่านรอบโคราคอยด์โพรเซสได้
- ผู้ป่วยที่ตัวเล็กกว่าปกติอาจทำให้ไม่สามารถสอดเครื่องมือผ่านรอบโคราคอยด์โพรเซสได้โดยไม่เสี่ยงอันตรายต่อเบรเคียลเพล็กซัส

### คำเตือน

- อุปกรณ์นี้ได้จัดเตรียมไว้แบบปราศจากเชื้อและจะเป็นเช่นนั้นจนกว่าบรรจุภัณฑ์จะถูกทำลายหรือถูกเปิดเก็บในสภาวะมาตรฐาน ห้ามนำมาทำให้ปราศจากเชื้อใหม่
- อุปกรณ์นี้ใช้งานได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้นเนื่องจากไม่สามารถทำความสะอาดอย่างมีประสิทธิภาพได้ ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ หากเปิดแล้วไม่ได้ใช้ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์ที่เหลือ
- ศัลยแพทย์ต้องคุ้นเคยกับข้อปฏิบัติและขั้นตอนการผ่าตัดเป็นอย่างดีก่อนใช้อุปกรณ์นี้
- ต้องปฏิบัติตามหลักการทั่วไปของการคัดเลือกผู้ป่วยและใช้วิจารณญาณในการผ่าตัดฟื้นฟูโครงสร้าง

### ข้อควรระวัง

- ตรวจสอบอุปกรณ์นี้ บรรจุภัณฑ์และฉลากก่อนใช้งาน และห้ามใช้หากมีความเสียหาย ให้ติดต่อแผนกขายของ Xiros หากอุปกรณ์ที่ห่อไว้ถูกเปิดหรือเปลี่ยนแปลง
- ห้ามบุคลากรที่ไม่ได้รับการอบรมหรือไม่มีความรู้ใช้อุปกรณ์นี้
- ใช้ด้วยความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายต่อเส้นประสาทและระบบไหลเวียนเลือดเมื่อสอดอุปกรณ์ผ่านใต้โคราคอยด์โพรเซส
- ห้ามใช้อุปกรณ์กับขั้นตอนใดๆ นอกเหนือจากที่ระบุในข้อบ่งชี้
- เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายแก่อุปกรณ์ ห้ามบีบอัด ใช้แรงกระแทกมากเกินไปกับอุปกรณ์ หรือใช้อุปกรณ์จัดการกับกระดูก
- ปฏิบัติตามเทคนิคปราศจากเชื้อตลอดกระบวนการ

### คำแนะนำการใช้งาน

1. กรีดแผลขนาด 4-5 ซม. ให้กลางแผลอยู่เหนือเอ็นโคโนอยด์ ซึ่งอยู่ที่ระยะประมาณ 3.5 ซม.



---

จากข้อต่ออะโครมิโอคลาวิคิวลาร์ เข้ามาทางด้านใน เริ่มจากเหนือกระดูกไหปลาร้า  
แผลผ่าตัดควรโค้งตามลายผิวหนังเข้าหาโคราคอยด์โพรเซส

2. คลายลวด Nitinol และผ่านปลายที่เป็นห่วงเข้าไปในด้านหลังของด้ามจับอุปกรณ์ ดันลวดไปด้านหน้า  
นำทางมันผ่านช่องทางเปิดที่ตำแหน่งที่นิ้วโป่งจับ จนกระทั่งห่วงอยู่ภายในจุดปลายสุดของตะขอ
3. เปิดแผลจนเห็นพื้นผิวหนังบนของโคราคอยด์ และผ่านจุดปลายสุดของปลายด้านตะขอใต้และอ้อมรอบมัน  
จากทางด้านในไปทางด้านนอก ไปตามพื้นผิวของกระดูกจนกระทั่งเห็นจุดปลายสุดของปลายด้านตะขอยื่นออกมาจาก  
เนื้อเยื่ออ่อน
4. สอดลวด Nitinol เข้าไปยังตำแหน่งที่นิ้วโป่งจับหรือด้านหลังของด้ามจับ  
จนกระทั่งห่วงยื่นออกมาจากปลายด้านตะขอของอุปกรณ์
5. สอดปลายของอุปกรณ์ฝั่งผ่านห่วงในลวด Nitinol และตรึงให้แน่นโดยการดึงลวดกลับจนกระทั่งห่วงยึดติดกับปลายของ  
อุปกรณ์ จับลวด Nitinol  
ที่ตำแหน่งที่นิ้วโป่งจับเพื่อป้องกันไม่ให้เทปลื่นหลุด
6. ค่อยๆ ถอนอุปกรณ์กลับออกมาทางเดิมโดยอ้อมรอบโคราคอยด์โพรเซสอย่างระมัดระวัง และออกมาทางด้านใน  
ดึงอุปกรณ์ฝั่งอ้อมรอบมาพร้อมกัน
7. ปลอยอุปกรณ์ฝั่งจากห่วง Nitinol และถอนอุปกรณ์ออกมา

# 한국어

## 주문 정보 (살균 공급)



202-1411 CC-Hook (좌측)

202-1413 CC-Hook (우측)

### 설명

CC-Hook는 일회용 핸드헬드 기구로서 그 끝이 굽어져 있어서 기구가 오헤들기 하부 및 주위를 돌아 통과할 때 그 주변 연부 조직의 손상을 최소화 할 수 있습니다. 기구에는 캐놀라가 삽입되어 있고 유연성 있는 와이어가 공급됩니다. 와이어는 기구의 길이 전체를 통과하여 기구의 반대 쪽 끝부분에서 돌출하여 인공 인대 또는 봉합사를 포획하며, 그 다음 인공 인대 또는 봉합사를 오헤들기 하부로 잡아당길 수 있게 되어 있습니다.

### 재료에 대한 설명

CC-Hook는 포칸 (Pocan) B1501 (PBT), 스테인레스강 304 (ASTM F899) 및 니티놀 (Nitinol) ASTM F2063-12로 구성되어 있습니다. 이 재료들은 ISO 10993-1에 따라 생체에 적합하고 사용 목적에도 부합됩니다.

### 사용 목적

CC-Hook는 견쇄관절 재건 시 오헤들기 하부로 인공 인대 또는 봉합사가 용이하게 통과하도록 하기 위한 기구입니다.

### 적용증

CC-Hook는 인공 인대 또는 봉합사가 오헤들기 하부로 통과하도록 하는 견쇄관절 재건 수술을 받는 환자에게 사용할 수 있습니다.

### 사용 금지

- 고도 비만 환자의 경우, 오헤들기에 충분한 접근이 어려울 수 있습니다.
- 비정상적 근육질 환자의 경우, 오헤들기 주위로 기구를 통과시키기 어려울 수 있습니다.
- 비정상적으로 왜소한 환자의 경우, 팔신경얼기 부상의 위험 없이 오헤들기 주위로 기구를 통과시키기 어려울 수 있습니다.

### 경고

- 본 기구는 멸균 상태로 제공되며, 포장에 손상되거나 개봉되지 않는 한 그 상태를 유지합니다. 표준상태로 보관하십시오. 절대 재멸균하지 않습니다.
- 기구는 유효한 세척이 가능하지 않기 때문에 일회용 제품입니다. 유통기간 만료일 후에는 사용하지 마십시오. 개봉되어 있거나 사용하지 않은 제품은 폐기하십시오.
- 본 기구는 본 기구 사용 목적 이외의 시술을 위해 사용되어서는 안 됩니다.
- 환자 선정의 일반 원칙과 합리적 외과적 판단이 적용됩니다.

### 주의사항

- 사용 전 기구, 포장, 라벨을 검사하고 훼손된 경우 사용하지 마십시오. 포장에 개봉되어 있거나 바뀌어져 있으면 영업부에 문의하십시오, Xiros.
- 본 기구는 미흡력자나 비적격자에 의해 사용되어서는 안 됩니다.
- 기구가 오헤들기 하부로 통과할 때 신경 및 순환계가 손상되지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
- 본 기구는 본 기구 사용 목적 이외의 시술을 위해 사용되어서는 안 됩니다.
- 기구 손상을 막기 위해, 기구에 타격을 주거나 지나치게 무딘 힘을 주거나 뼈 조작을 위해 사용하지 마십시오.
- 시술 전 과정에 걸쳐 무균법을 사용합니다.

### 사용 지침

- 쇄골로부터 견쇄관절 쪽으로 약 3.5 cm 부근의 원추인대 위를 중심으로 4-5 cm 절개를 합니다. 절개는 오헤들기 쪽으로 랭어(Langer) 라인을 따라서 곡선으로 해야 합니다.
- 니티놀 와이어를 풀고 와이어 끝의 고리를 기구 손잡이 뒷부분으로 통과 시킵니다. 와이어를 앞으로 밀어 얽지 그림에 있는 개구를 통해 지나가도록 한 후 고리가 갈고리의 끝 안쪽에 바로 안착될 때까지 밀니다.

- 
3. 오웬돌기의 상측면을 노출시키고, 갈고리 형태의 끝부분을 오웬돌기의 하부 및 주위로, 내측에서 외측으로, 그 끝부분이 연부 조직에서 눈에 띄게 돌출될 때까지 뼈의 표면을 따라 통과시킵니다.
  4. 고리가 기구의 갈고리 형태 끝부분 밖으로 돌출될 때까지 니티놀 와이어를 엄지 그림이나 손잡이 뒷부분에서 전진시킵니다.
  5. 임플란트의 끝부분을 니티놀 고리를 통해 통과시킨 다음, 이것이 기구 끝부분에 갇히게 될 때까지 와이어를 잡아 당겨서 고정시킵니다. 테이프가 빠져 나가지 않도록 니티놀 와이어를 엄지 그림을 이용하여 잡습니다.
  6. 내측에서 기구를 조심스럽게 오웬돌기 주위로 빼내면서 기구와 함께 임플란트를 잡아 당깁니다.
  7. 니티놀 고리에서 임플란트를 분리하고 기구를 제거합니다.

**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  
**FI** Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi  
**TH** หน้านี้เว้นว่างไว้โดยเจตนา  
**KO** 이 페이지는 의도적으로 공백으로 남겨두었습니다

**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  
**FI** Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi  
**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  
**FI** Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut  
**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  
**FI** Ei saa käyttää uudelleen  
**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** Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi  
**MS** Rujuk arahan untuk penggunaan  
**FI** Tutustu käyttöohjeisiin  
**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  
**FI** Erännumero  
**TH** รหัสรุ่น  
**KO** 배치 코드



- EN Do not resterilize**  
**ES** No reesterilizar  
**DE** Nicht erneut sterilisieren  
**EL** Μην επαναποστείρωνετε  
**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  
**FI** Ei saa steriloida uudelleen  
**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  
**FI** Luettelonumero  
**TH** หมายเลขแคตตาล็อก  
**KO** 카탈로그 번호

**STERILE**

**EN Sterilized using irradiation**  
**ES** Esterilizado mediante radiación  
**DE** Durch Bestrahlung sterilisiert  
**EL** Αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας  
**FR** Stérilisé par irradiation  
**IT** Sterilizzato mediante irradiazione  
**PT** Esterilizado por irradiação  
**TR** Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir  
**NL** Gesteriliseerd door middel van bestraling  
**SV** Vid sterilisering används bestrålning  
**PL** Sterylizowano przy użyciu sterylizacji radiacyjnej  
**MS** Disteril menggunakan penyinaran  
**FI** Steriloitu säteilyttämällä  
**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  
**FI** Viimeinen käyttöpäivä  
**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  
**FI** Valmistaja  
**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  
**FI** Varoitus  
**TH** ข้อควรระวัง  
**KO** 주의



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



Developed and manufactured by

Xiros™

Springfield House

Whitehouse Lane

Leeds LS19 7UE

UK

Tel: +44 (0) 113 238 7202

Fax: +44 (0) 113 238 7201

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

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

Registered in England No. 1664824.

All rights reserved. © Xiros 2017. Worldwide patents and patents pending. Xiros is a trademark of Xiros.