



# Infinity-Lock™ Button System

**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

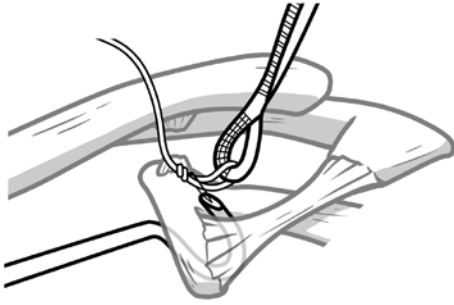
**MS** Arahan penggunaan

**FI** Käyttöohjeet

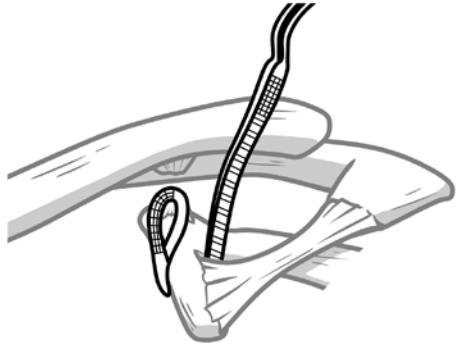
**TH** คำแนะนำในการใช้

**KO** 사용 설명서

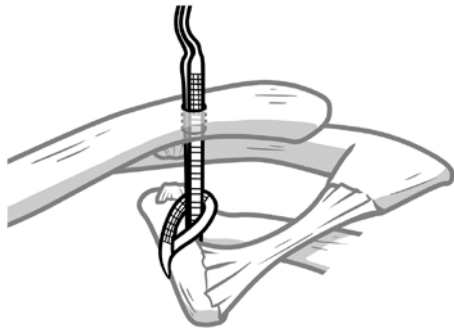
[1]



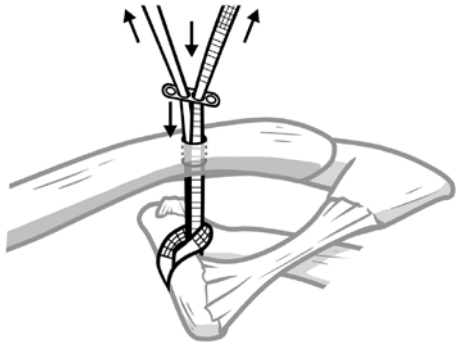
[2]



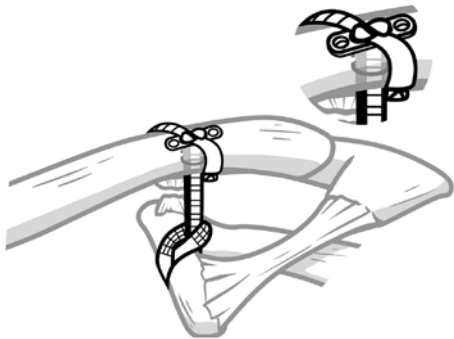
[3]



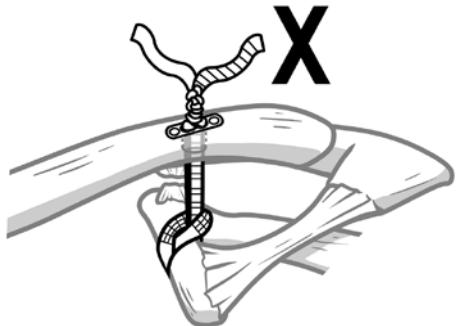
[4]



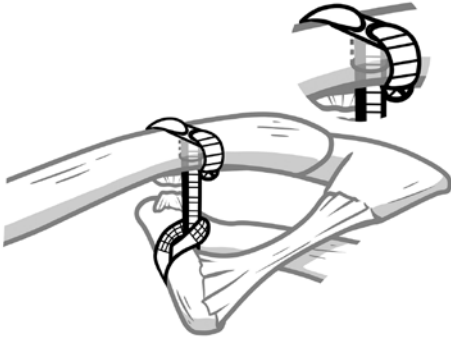
[5]



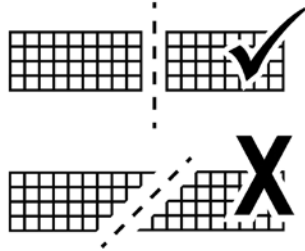
[6]



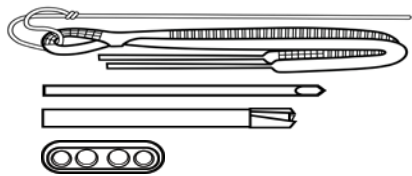
[7]



[8]



## Ordering Information (supplied sterile)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm

Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm

Cannulated drill bit, plain shank to fit Jacobs chuck,  
4.0 mm diameter x 120 mm

Guidewire, diameter 2.0 mm x 150 mm

Optional Disposable Instrument:

202-1411 CC-Hook, with a curved end, Left

202-1413 CC-Hook, with a curved end, Right

## Description

The Infinity-Lock Button System comprises a permanent implantable 240 mm Tube-Tape and titanium alloy Button together with a disposable cannulated drill bit and guidewire. A coracoid passer, such as the Xiros CC-Hook, is also required.

## Material Specifications

The Tube-Tape is made from polyethylene terephthalate (polyester) and the Button from implant grade titanium alloy (Ti-6Al-4V) to ISO 5832-3. The cannulated drill and guidewire are made from stainless steel 17-4PH (ASTM F899) and 316 (ASTM A262) respectively. 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 Infinity-Lock Button System is intended to provide fixation during the healing process following a syndesmotic trauma, such as fixation of acromioclavicular separations due to coracoclavicular ligament disruption.

## Indications

The Infinity-Lock Button System is indicated for patients with acromioclavicular separations resulting from disruption to the coracoclavicular ligaments.

## Contraindications

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

- Infections or any structural or pathological condition of the bone or soft tissue that would be expected to impair healing or secure fixation.
- Patients unable or unwilling to restrict activities to prescribed levels or follow a rehabilitation programme during the healing period.
- Skeletally immature patients are not suited as the Infinity-Lock will not elongate with growth. The use of this medical device and placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.

## Warnings

- The Infinity-Lock Button System is provided sterile and remains so unless the packaging is damaged or opened. Store in standard conditions. DO NOT RESTERILIZE.
- The Infinity-Lock Button System is for single use only as it would be damaged by reprocessing and the instruments are subject to wear. Do not use after the expiration date. Discard any open, unused product.
- The surgeon must be thoroughly familiar with these instructions and the surgical technique recommended overleaf before using the Infinity-Lock Button System.
- The general principles of patient selection and sound surgical judgement apply to the reconstruction procedure.
- The Infinity-Lock Button System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artefact in the MR environment. The safety of the Infinity-Lock Button System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.
- Revision cases where the recommended position of the bone tunnel has been compromised. In such cases there is a risk that the more oblique direction of the repair could cause the device to fail.

## 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.
- Care should be taken to avoid nerves and other anatomical hazards during surgery, as well as possible infection.
- Take care to round the upper edges of the bone tunnel to prevent abrasion of the Tube-Tape.
- Ensure there is sufficient bone around the tunnel in the clavicle to resist expected forces, taking account of the quality of the bone.
- Check that the repair is physiological and does not restrict range of motion.

- When trimming the Tube-Tape to length, cut straight across at right angles to minimize the generation of loose fibres and carefully remove any created from the wound.
- Avoid damage when handling the Tube-Tape. Avoid crushing or crimping when using surgical instruments such as forceps or needle holders.
- It is recommended that patients are placed on prophylactic antibiotics prior to surgery, to minimize the risk of latent infections developing at the implant site.
- Use aseptic technique throughout the procedure.
- Patients should be warned not to exceed appropriate activity levels or to overload the repair before complete healing has occurred.
- When drilling the bone tunnel ensure the tape is positioned away from the underside of the clavicle to prevent accidental damage from the drill.

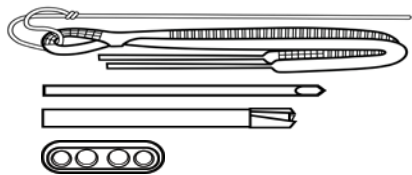
#### Potential Adverse Effects

- As with any surgical procedure there is a risk of infection.
- Allergic and inflammatory tissue reactions.

#### Surgical Technique

1. With the patient in the beach chair position use a vertical 5 cm skin incision starting at the level of the clavicle and slightly medial to the tip of the coracoid. Incise the fascia and the deltoid vertically and then divide the periosteum over the posterior clavicle laterally as far as the AC joint.
2. Carry out a sub-periosteal dissection creating an "L" shaped flap then insert a stay suture into the apex of the flap to aid retraction.
3. Gently apply a self-retaining retractor to aid access to the coracoid process. Take care to clear soft tissues from around the coracoid to enable the Tube-Tape to sit securely.
4. Insert a cholecystectomy-type forceps under the coracoid and follow this with the coracoid passer, passed under the neck of the coracoid from medial to lateral. See the coracoid passer instructions for use for further details.
5. Capture the green lead suture of the Tube-Tape with the coracoid passer (Figure 1) and pull it medially under the coracoid so that the loop of the Tube-Tape is accessible (Figure 2). Remove the lead suture when satisfied.
6. Pass both limbs of the Tube-Tape through the loop, lassoing the coracoid. Move the Tube-Tape from side-to-side to tighten it down onto the coracoid.
7. Identify the tuberosity on the inferior surface of the clavicle to which the conoid ligament was attached before being avulsed. Alternatively identify a point 3 to 3.5 cm from the un-excised lateral end of the clavicle.
8. Reduce the end of the clavicle to the normal anatomical position by pushing downward on it while the elbow is simultaneously pushed upward. Ensure this position is maintained in the subsequent steps of the procedure.
9. Drill the 2 mm guidewire perpendicularly through the middle of the clavicle at the point identified.
10. Over-drill with the 4 mm cannulated drill bit to create the final bone tunnel in the clavicle. Chamfer the upper edges of the tunnel to prevent abrasion of the Tube-Tape. Take care to leave sufficient bone around the tunnel to resist expected forces.
11. Adjust the angle of the loop around the coracoid to minimise the distance from the exit of the bone tunnel to the point at which the limbs of the Tube-Tape exit the loop. Take care to ensure the loop remains fully tightened.
12. Use a suture and needle to pass the limbs of the Tube-Tape through the bone tunnel, one at a time. Alternatively this may be performed with the nitinol wire from the CC-Hook, if being used (Figure 3).
13. Pass the limbs of the Tube-Tape through the central holes of the Infinity-Lock Button, using the suture and needle if necessary (Figure 4). While maintaining the previous reduction, apply appropriate tension to the Tube-Tape (Figure 4). Take care to avoid damaging the Tube-Tape. If desired an optional half-knot may be tied over the top of the Button (Figure 5) but avoid creating a knot stack (Figure 6).
14. Check the repair is physiological and does not affect range of motion. When satisfied pass the ends of the Tube-Tape either side of the clavicle and secure inferiorly with a surgeons knot (Figures 5 & 7). If there is insufficient space below the clavicle the knot may be tied anteriorly. Ensure the knot is securely locked.
15. Cut any excess Tube-Tape with scissors at right angles to its length to minimize the generation of loose fibres (Figure 8). Take care to remove any loose fibres that are created. Stitch the cut ends of Tube-tape back on itself (Figures 5 & 7).
16. Repair the soft tissues by re-attaching the "L" shaped flap while tensioning the superior acromioclavicular ligament during the repair. Ensure the cut ends of the Tube-Tape are well buried in tissue.

## Información para pedidos (se suministra estéril)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm

Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm

Broca canulada, mango plano que encaja en un

mandril Jacobs de 4,0 mm de diámetro x 120 mm

Guía metálica de 2,0mm de diámetro x 150 mm

Instrumento opcional desechable:

202-1411 CC-Hook, con extremo curvado, izquierdo

202-1413 CC-Hook, con extremo curvado, derecho

### Descripción

El sistema Infinity-Lock Button System consta de una cinta Tube-Tape implantable permanente de 240 mm y un botón de aleación de titanio, junto con una broca canulada y una guía metálica desechables. También es necesario un pasador coracoideo, como el CC-Hook de Xiros.

### Especificaciones del material

La cinta Tube-Tape está hecha de polietileno tereftalato (poliéster) y el botón del implante, de una aleación de titanio de grado para implantes (Ti-6Al-4V) de acuerdo con la ISO 5832-3. La broca canulada y la guía están hechas de acero inoxidable 17-4PH (ASTM F899) y 316 (ASTM A262) respectivamente. Estos materiales cumplen con las especificaciones aplicables estipuladas por la ISO 10993-1, Evaluación biológica de dispositivos médicos, y son adecuados para el uso previsto.

### Uso previsto

El Infinity-Lock Button System ha sido concebido para ofrecer fijación durante el proceso de consolidación que sigue a un traumatismo sindesmótico, como la fijación de las separaciones acromioclaviculares debidas a un trastorno de los ligamentos coracoclaviculares.

### Indicaciones

El Infinity-Lock Button System está indicado para pacientes con separaciones acromioclaviculares derivadas de un trastorno de los ligamentos coracoclaviculares.

### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a materiales del implante. Si se sospecha que el paciente tiene cualquier sensibilidad a cuerpos extraños, deberían realizarse las pruebas adecuadas antes de la implantación.
- Infecciones o cualquier trastorno estructural o patológico del hueso o los tejidos blandos que sería de esperar que interfiriera con la consolidación o con la seguridad de la fijación.
- Pacientes que no pueden o no desean limitar sus actividades a los niveles prescritos, o seguir un programa de rehabilitación durante el periodo de consolidación.
- Los pacientes esqueléticamente inmaduros no son adecuados, ya que el Infinity-Lock no se alargará con el crecimiento. El uso de este dispositivo médico y la colocación de hardware o implantes no deben alcanzar, interrumpir ni alterar la placa de crecimiento.

### Advertencias

- El Infinity-Lock Button System se suministra estéril y permanece de este modo hasta que el envase se abre o se daña. Guardar en condiciones estándar. NO REESTERILIZAR.
- El Infinity-Lock Button System es de un solo uso, ya que quedaría dañado al reprocesarlo y los instrumentos están sujetos a desgaste. 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 en el dorso, antes de utilizar el Infinity-Lock Button System.
- Deben aplicarse los principios generales de selección de pacientes y un criterio quirúrgico sólido para el procedimiento de reconstrucción.
- No se ha evaluado el Infinity-Lock-Button System en términos de seguridad y compatibilidad en el entorno de RM (resonancia magnética). No se han realizado las pruebas de calentamiento, migración ni artefactos de la imagen en entornos de la RM. La seguridad del Infinity-Lock Button System en el entorno de la RM es desconocida. Hacer una RM a un paciente con este dispositivo puede causarle lesiones.
- Los casos de revisión en que la posición recomendada del túnel del hueso ha quedado comprometida. En tales casos existe un riesgo de que la orientación más oblicua de la reparación pueda provocar el fallo del dispositivo.

### Precauciones

- Inspeccionar el dispositivo, el envase y las etiquetas antes del uso y no utilizarlo si alguno de estos está dañado. Contactar con Xiros si el embalaje está abierto o alterado.

- Hay que tener cuidado para evitar los nervios y otros peligros anatómicos durante la operación, así como una posible infección.
- Tome la precaución de redondear los bordes superiores del túnel del hueso para evitar la abrasión de la cinta Tube-Tape.
- Debe asegurarse de que haya hueso suficiente alrededor del túnel de la clavícula para resistir las fuerzas esperadas, teniendo en cuenta la calidad del hueso.
- Compruebe que la reparación sea fisiológica y que no limite el rango de movimiento.
- Al recortar la cinta Tube-Tape a la longitud deseada, realice cortes transversales en ángulo recto para minimizar la generación de fibras sueltas y retire cuidadosamente de la herida cualquier fibra que se haya creado.
- Evite ocasionar daños al manipular la cinta Tube-Tape. Evite aplastarla o pellizcarla al usar instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta agujas.
- Se recomienda que los pacientes reciban antibióticos profilácticos antes de la operación para minimizar el riesgo de que se desarrollen infecciones latentes en el área del implante.
- Use una técnica aséptica durante todo el procedimiento.
- Es necesario advertir a los pacientes que no deben superar los niveles de actividad adecuados ni sobrecargar la reparación antes de que se haya consolidado por completo.
- Al perforar el túnel del hueso asegúrese de que la cinta esté colocada lejos del lado inferior de la clavícula, para evitar daños accidentales con el taladro.

#### **Posibles efectos adversos**

- Como con cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo de infección.
- Reacciones alérgicas e inflamatorias del tejido.

#### **Técnica quirúrgica**

1. Con el paciente en posición silla de playa, use una incisión vertical de la piel de 5 cm que empiece al nivel de la clavícula y ligeramente medial con respecto a la punta de la apófisis coracoides. Realice una incisión vertical en la fascia y el deltoides y luego divida el periostio por encima de la clavícula posterior, lateralmente, hasta la articulación acromioclavicular (AC).
2. Realice una disección subperióstica, formando una solapa en forma de "L" y luego introduzca una sutura de fijación en el ápice de la solapa para ayudar en la retracción.
3. Aplique con delicadeza un retractor con autoretenición para facilitar el acceso a la apófisis coracoides. Con cuidado despeje el tejido blando

- alrededor del coracoides para permitir que la cinta Tube-Tape se asiente firmemente.
4. Introduzca unas pinzas del tipo para colecistectomía bajo el coracoides y sígalo con el pasador para coracoides, pasándolo por debajo del cuello del coracoides, de medial a lateral. Vea las instrucciones de uso del pasador para coracoides para obtener más detalles.
5. Agarre la sutura guía verde de la cinta Tube-Tape con el pasador de coracoides (Figura 1) y tire de ella medialmente debajo del coracoides, de modo que se pueda acceder al bucle de Tube-Tape (Figura 2). Retire la sutura guía cuando esté satisfecho.
6. Pase ambos miembros de la cinta Tube-Tape por el bucle enlazando de este modo el coracoides. Mueva de lado a lado la cinta Tube-Tape para ajustarla sobre el coracoides.
7. Identifique la tuberosidad de la superficie inferior de la clavícula a la cual se enganchó el ligamento conoide antes de la avulsión. De forma alternativa, puede identificar un punto entre 3 y 3,5 cm desde el extremo lateral no escindido de la clavícula.
8. Reduzca el extremo de la clavícula a su posición anatómica normal presionándola hacia abajo mientras que el codo se presiona simultáneamente hacia arriba. Asegúrese de mantener esta posición durante los siguientes pasos del procedimiento.
9. Perfore la guía de metal de 2 mm perpendicularmente a través del medio de la clavícula al nivel del punto identificado.
10. Realice una sobreperforación con la broca canulada de 4 mm para crear el túnel final del hueso en la clavícula. Achaflanar los bordes superiores del túnel del hueso para evitar la abrasión de la cinta Tube-Tape. Tenga el cuidado de dejar suficiente hueso alrededor del túnel para que resista las fuerzas previstas.
11. Ajuste el ángulo del bucle alrededor del coracoides para minimizar la distancia desde la salida del túnel del hueso hasta el punto en el cual los miembros de la cinta Tube-Tape salen del bucle. Debe asegurarse de que el bucle se mantiene totalmente apretado.
12. Use una sutura y una aguja para pasar los miembros de la cinta Tube-Tape por el túnel del hueso, solo uno a la vez. De forma alternativa, esto puede realizarse con el cable de nitinol del CC-Hook, si se usa (Figura 3).
13. Pase los miembros de la cinta Tube-Tape a través de los agujeros centrales del Botón del Infinity-Lock Button System, usando la sutura y la aguja si fuera necesario (Figura 4). Mientras mantiene la reducción anterior, aplique la tensión adecuada a la cinta Tube-Tape (Figura 4). Vaya con cuidado para no dañar la cinta Tube-Tape. Si así lo desea,

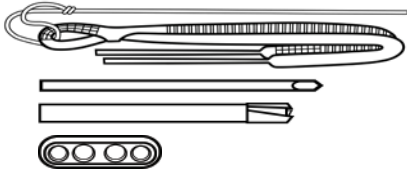
---

puede hacer un medio nudo opcional encima de la parte superior del Botón (Figura 5) pero debe evitar crear un montón de nudos (Figura 6).

14. Compruebe que la reparación es fisiológica y no afecta al rango de movimiento. Cuando quede satisfecho, pase los extremos de la cinta Tube-Tape a cada lado de la clavícula y fije en la parte inferior con un nudo de cirujano (Figuras 5 y 7). Si el espacio debajo de la clavícula es insuficiente, puede realizar el nudo anteriormente. Asegúrese de bloquear debidamente el nudo.
15. Corte el exceso de cinta Tube-Tape con tijeras, en ángulo recto con la longitud de la cinta, para minimizar la formación de fibras sueltas (Figura 8). Tenga el cuidado de retirar cualquier fibra suelta que pueda generarse. Cosa los extremos cortados de la cinta Tube-Tape doblándolos sobre sí mismos (Figuras 5 y 7).
16. Repare los tejidos blandos volviendo a unir la solapa en forma de "L", mientras tensa el ligamento superior acromioclavicular durante la reparación. Asegúrese de que los extremos cortados de Tube-Tape quedan bien enterrados en tejido.



## Bestellinformationen (wird steril geliefert)



102-1089 Infinity-Lock-Button-System:  
Infinity-Lock-Tube-Tape, 7 mm x 240 mm  
Infinity-Lock-Button, 4 mm x 12 mm  
Lochbohrreinsatz, glatter Schaft, passt in den Jacobs  
Chuck, 4,0 mm Durchmesser x 120 mm  
Führungsdraht, Durchmesser 2,0 mm x 150 mm

Optionales Einweginstrument:  
202-1411 CC-Hook, mit gebogenem Ende, links  
202-1413 CC-Hook, mit gebogenem Ende, rechts

## Beschreibung

Das Infinity-Lock-Button-System besteht aus einem dauerhaft implantierbaren 240 mm Tube-Tape und einem Button aus Titanlegierung sowie einem Einweg-Lochbohrreinsatz und einem Führungsdraht. Ein Coracoid-Durchführungsinstrument wie der Xiros CC-Hook, ist ebenfalls erforderlich.

## Materialspezifikationen

Das Tube-Tape besteht aus Polyethylenterephthalat (Polyester) und der Button aus einer implantatgeeigneten Titanlegierung (Ti-6Al-4V) gemäß ISO 5832-3. Der Einweg-Lochbohrreinsatz und der Führungsdraht sind aus Edelstahl 17-4PH (ASTM F899) bzw. 316 (ASTM A262) gefertigt. Diese Materialien entsprechen den geltenden Spezifikationen der ISO 10993-1 für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten und sind für die vorgesehene Verwendung geeignet.

## Verwendungszweck

Das Infinity-Lock-Button-System dient zur Fixierung während des Heilungsprozesses nach einer Verletzung der Syndesmose, wie bspw. einer Fixierung einer Schulterreckgelenksprennung aufgrund einer Ruptur des Ligamentum coracoclaviculare.

## Indikationen

Das Infinity-Lock Button System ist bei Patienten mit einer Schulterreckgelenksprennung aufgrund einer Ruptur des Ligamentum coracoclaviculare indiziert.

## Kontraindikationen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Implantatmaterialien. Wenn bei einem Patienten

Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten körperfremden Materialien besteht, sollten vor einer Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.

- 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 dazu sind, ihre Aktivitäten auf das vorgeschriebene Maß zu beschränken, oder während der Heilungszeit ein Rehabilitationsprogramm zu befolgen.
- Patienten, bei denen das Skelett noch nicht ausgewachsen ist, sind nicht für eine Behandlung geeignet, da das Infinity-Lock nicht mitwächst. Die Verwendung dieses Medizinproduktes und die Platzierung von Teilen oder Implantaten darf die Wachstumsfuge nicht überbrücken, beeinträchtigen oder stören.

## Warnhinweise

- Das Infinity-Lock-Button-System wird steril geliefert und es bleibt steril, solange die Verpackung nicht beschädigt ist oder geöffnet wird. Unter Standardbedingungen aufbewahren. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
- Das Infinity-Lock-Button-System ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, das es bei einer Aufbereitung beschädigt würde, und die Instrumente verschleifen. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. Geöffnetes, nicht verwendetes Produkt entsorgen.
- Der Chirurg muss mit der vorliegenden Anleitung und der umseitig empfohlenen chirurgischen Vorgehensweise bestens vertraut sein, bevor er das Infinity-Lock-Button-System einsetzt.
- Für den Rekonstruktionseingriff gelten die allgemeinen Richtlinien der Patientenauswahl sowie das gesunde Urteilsvermögen des Chirurgen.
- Das Infinity-Lock-Button-System wurde nicht auf Sicherheit und Verträglichkeit in einer MRT-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in einer MRT-Umgebung geprüft. Die Sicherheit des Infinity-Lock-Button-Systems in einer MR-Umgebung ist nicht bekannt. Die MRT-Untersuchung eines Patienten, bei dem dieses Implantat eingesetzt wurde, kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Revisionsfälle, bei denen die empfohlene Position des Knochentunnels beeinträchtigt wurde. In solchen Fällen besteht die Gefahr, dass die schrägere Richtung der Reparatur zu einem Versagen des Produkts führen könnte.

## 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 Verpackung geöffnet oder manipuliert worden ist.
- Nerven und andere gefährdete anatomische Strukturen sind bei der Operation sorgfältig zu umgehen, und alle Infektionsrisiken sind zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, die oberen Kanten des Knochentunnels abzurunden, um einen Verschleiß des Tube-Tape zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass unter Berücksichtigung der jeweiligen Knochenqualität ausreichend Knochen um den Tunnel in der Clavicula bestehen bleibt, um der zu erwartenden Zugkraft zu widerstehen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Reparatur physiologisch korrekt ist und den vollen Bewegungsumfang nicht einschränkt.
- Beim Zurechtschneiden des Tube-Tape auf die richtige Länge ist quer im rechten Winkel zu schneiden, um das Entstehen von losen Fasern auf ein Minimum zu reduzieren.
- Vermeiden Sie es, das Tube-Tape 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.
- Es wird empfohlen, bei den Patienten vor der Operation prophylaktisch eine Therapie mit Antibiotika zu beginnen, um das Risiko einer latenten an der Implantationsstelle entstehenden Infektion zu verringern.
- Während des gesamten Verlaufs der Operation ist sterile Technik zu befolgen.
- Patienten sollten gewarnt werden, ein angemessenes Maß an Aktivität nicht zu überschreiten, und die Reparatur nicht übermäßig zu belasten, bevor eine vollständige Heilung erfolgt ist.
- Beim Bohren des Knochentunnels muss das Tape von der Unterseite der Clavicula entfernt geführt werden, damit es nicht versehentlich beim Bohren beschädigt wird.

## Mögliche Nebenwirkungen

- Wie bei jedem chirurgischen Eingriff besteht auch hier ein Infektionsrisiko.
- Allergische und entzündliche Gewebereaktionen.

## Chirurgische Technik

1. Während sich Patient in Beach-Chair-Lagerung befindet, beginnen Sie mit einer vertikalen Hautinzision von 5 cm beginnend auf Höhe der Clavicula und leicht medial zur Spitze des Os

coracoideus (Rabenbein). Führen Sie eine vertikale Inzision der Faszie und des Deltamuskels durch und teilen Sie anschließend das Periosteum über der hinteren Clavicula lateral bis zum AC-Gelenk.

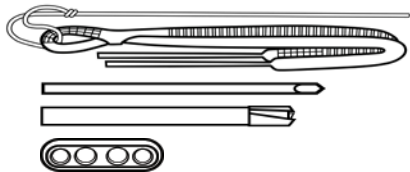
2. Führen Sie eine subperiostale Dissektion durch, und erstellen Sie eine „L“-förmige Lasche. Erstellen Sie eine Situationsnaht an der Spitze der Lasche, um die Retraktion zu erleichtern.
3. Führen Sie einen selbsthaltenden Retraktor ein, um den Zugang zum Processus coracoideus zu erleichtern. Entfernen Sie Weichgewebe rund um das Coracoid, damit das Tube-Tape sicher sitzt.
4. Führen Sie eine Cholezystektomie-Pinzette unter das Coracoid ein und folgen Sie dieser mit dem Coracoid-Durchführinstrument, das unter dem Hals des Processus coracoideus von medial nach lateral geführt wird. Für weitere Einzelheiten siehe die Gebrauchsanweisung für das Coracoid-Durchführinstrument.
5. Fassen Sie den grünen Leitfaden des Tube-Tape mit dem Coracoid-Durchführinstrument (Abbildung 1) und ziehen Sie es medial unter dem Coracoid durch, sodass die Schlaufe des Tube-Tape zugänglich ist (Abbildung 2). Entfernen Sie die Bleinaht, wenn Sie mit dem Ergebnis zufrieden sind.
6. Führen Sie beide Enden des Tube-Tape durch die Schlaufe und fassen Sie das Coracoid. Bewegen Sie das Tube-Tape von einer Seite zur anderen, um es am Coracoid zu befestigen.
7. Suchen Sie die Tuberositas an der Unterseite der Clavicula, an der das Ligamentum conoideum befestigt war, bevor es herausgerissen wurde. Identifizieren Sie alternativ einen Punkt, der 3 bis 3,5 cm vom nicht exzidierten lateralen Ende der Clavicula entfernt.
8. Das Ende der Clavicula wird auf die normale anatomische Position reduziert, indem es nach unten gedrückt und der Ellbogen gleichzeitig nach oben gezogen wird. Stellen Sie sicher, dass diese Position in den folgenden Schritten des Eingriffs beibehalten wird.
9. Bohren Sie den 2-mm-Führungsdraht senkrecht durch die Mitte der Clavicula an der markierten Stelle.
10. Bohren Sie anschließend mit dem 4-mm-Lochbohrereinsatz, um den endgültigen Knochenkanal in der Clavicula zu erstellen. Runden Sie die oberen Kanten des Tunnels ab, um einen Verschleiß des Tube-Tape zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass ausreichend Knochen um den Tunnel stehen bleibt, um den zu erwartenden Zugkräften zu widerstehen.
11. Passen Sie den Winkel der Schlaufe um das Coracoid an, um den Abstand vom Ende des Knochentunnels bis zu dem Punkt zu minimieren, an dem die Enden des Tube-Tape die Schlaufe verlassen.

---

Achten Sie darauf, dass die Schlaufe vollständig angezogen bleibt.

12. Verwenden Sie Nadel und Faden, um die Enden des Tube-Tape einzeln durch den Knochenkanal zu ziehen. Hierzu kann auch der Nitinoldraht des CC-Hook verwendet werden. (Abbildung 3).
13. Führen Sie die Enden des Tube-Tape durch die zentralen Löcher des Infinity-Lock-Button, ggf. mit Naht und Nadel (Abbildung 4). Wahren Sie diese Reduktion und geben Sie entsprechenden Zug auf das Tube-Tape (Abbildung 4). Gehen Sie dabei vorsichtig vor, damit Sie das Tube-Tape nicht beschädigen. Ggf. kann auch ein Halbknoten über dem Button gebunden werden (Abbildung 5), vermeiden Sie aber einen Knotenstapel (Abbildung 6).
14. Überprüfen Sie, ob die Reparatur physiologisch ist und die Bewegungsfreiheit nicht einschränkt. Wenn Sie mit dem Ergebnis zufrieden sind, schieben Sie die Enden des Tube-Tape an beiden Seiten der Clavicula vorbei und sichern dieses inferior mit einem Chirurgenknoten (Abbildungen 5 und 7). Sollte unterhalb der Clavicula nicht ausreichend Platz sein, kann der Knoten auch anterior gebunden werden. Stellen Sie sicher, dass der Knoten gut hält.
15. Schneiden Sie zur Minimierung freiliegender Fasern überschüssiges Tube-Tape mit einer Schere rechtwinklig ab (Abbildung 8). Achten Sie darauf, jegliche freiliegende Fasern zu entfernen. Vernähen Sie die abgeschnittenen Enden des Tube-Tape mit dem Band selbst (Abbildungen 5 und 7).
16. Reparieren Sie die Weichgewebe, indem Sie die „L“-förmige Lasche wieder befestigen, und gleichzeitig das obere akromioklavikulare Band während der Reparatur spannen. Stellen Sie sicher, dass die abgeschnittenen Enden des Tube-Tape richtig im Gewebe versenkt sind.

## Πληροφορίες παραγγελίας (παρέχεται αποστειρωμένο)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm

Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm

Αυλοφόρο κοπτικό άκρο, απλό στέλεχος για προσαρμογή σε

τσοκ Jacobs, διαμέτρου 4,0 mm x 120 mm

Οδηγό σύρμα, διαμέτρου 2,0 mm x 150 mm

Προαιρετικό εργαλείο μίας χρήσης:

202-1411 CC-Hook, με κυρτό άκρο, Αριστερό

202-1413 CC-Hook, με κυρτό άκρο, Δεξί

## Περιγραφή

Το Infinity-Lock Button System περιλαμβάνει μια μόνιμα εμφυτεύσιμη ταινία Tube-Tape 240 mm και Κουμπί από κράμα τιτανίου μαζί με αυλοφόρο κοπτικό άκρο τρυπανιού και οδηγό σύρμα μιας χρήσης. Απαιτείται επίσης μηχανισμός διάβασης κορακοειδούς, όπως το CC-Hook της Χιους.

## Προδιαγραφές υλικών

Η ταινία Tube-Tape είναι κατασκευασμένη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (πολυεστέρα) και το Κουμπί από κράμα τιτανίου βαθμού εμφυτεύματος (Ti-6Al-4V) σύμφωνα με το Πρότυπο ISO 5832-3. Το αυλοφόρο κοπτικό άκρο τρυπανιού και το οδηγό σύρμα είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα 17-4PH (ASTM F899) και 316 (ASTM A262) αντιστοιχώς. Τα υλικά αυτά πληρούν τις ισχύουσες προδιαγραφές που έχουν καθιερωθεί από το Πρότυπο ISO 10993-1 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και είναι κατάλληλα για την προοριζόμενη χρήση τους.

## Προβλεπόμενη χρήση

Το Infinity-Lock Button System προορίζεται να παρέχει καθήλωση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης μετά από συνδεσμικό τραύμα, όπως η καθήλωση των ακρωμιοκλειδικών διαχωρισμών λόγω ρήξης κορακοκλειδικού συνδέσμου.

## Ενδείξεις

Το Infinity-Lock Button System ενδείκνυται για ασθενείς με ακρωμιοκλειδικούς διαχωρισμούς ως αποτέλεσμα ρήξης στους κορακοκλειδικούς συνδέσμους.

## Αντενδείξεις

- Γνωστή υπερευαισθησία σε εμφυτεύσιμα υλικά. Εάν

υπάρχει υποψία ότι ο ασθενής έχει υπερευαισθησία σε ξένα σώματα, πρέπει να διεξαχθούν οι ανάλογες εξετάσεις πριν από την εμφύτευση.

- Λοιμώξεις ή οποιαδήποτε δομική ή παθολογική κατάσταση του οστού ή του μαλακού ιστού που αναμένεται να δυσχεράνει την επούλωση ή την ασφαλή καθήλωση.
- Ανικανότητα ή απροθυμία από μέρος του ασθενούς να περιορίσει τις δραστηριότητες στα προκαθορισμένα επίπεδα ή να ακολουθήσει ένα πρόγραμμα αποκατάστασης κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης.
- Οι σκελετικά ανώριμοι ασθενείς δεν είναι κατάλληλοι δεδομένου ότι το Infinity-Lock δεν θα επιμκυνθεί με την ανάπτυξη. Η χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και η τοποθέτηση υλισμικού ή εμφυτευμάτων δεν πρέπει να καλύπτει ή να διαταράσσει τον αυξητικό χόνδρο.

## Προειδοποιήσεις

- Το Infinity-Lock Button System παρέχεται στείρο και παραμένει έτσι, εκτός αν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί. Αποθηκεύετε υπό κανονικές συνθήκες. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
- Το Infinity-Lock Button System είναι για μία μόνο χρήση δεδομένου ότι θα καταστραφούν με επανεπεξεργασία και τα εργαλεία υπόκεινται σε φθορά. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε οποιοδήποτε ανοικτό, μη χρησιμοποιημένο προϊόν.
- Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με αυτές τις οδηγίες και τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται στην πίσω σελίδα πριν χρησιμοποιήσει το Infinity-Lock Button System.
- Ισχύουν οι γενικές αρχές επιλογής ασθενούς και ορθής κρίσης του χειρουργού για τη διαδικασία ανακατασκευής.
- Το Infinity-Lock Button System δεν έχει αξιολογηθεί όσον αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν έχει ελεγχθεί για θέρμανση, μετανάστευση, ή ηχνούργημα εικόνας στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια του Infinity-Lock Button System στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που φέρει αυτή την συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Περιπτώσεις επανεξέτασης όπου η συνιστώμενη θέση της οστικής σήραγγας έχει αλλοιωθεί. Στις εν λόγω περιπτώσεις υπάρχει κίνδυνος η λοζότερη κατεύθυνση της αποκατάστασης να προκαλέσει αστοχία της συσκευής.

## Προφυλάξεις

- Επιβεβαιώστε τη συσκευή, τη συσκευασία και τις ετικέτες πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιήσετε εάν είναι κατεστραμμένες. Επικοινωνήστε με την Χιους, εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή τροποποιηθεί.

- Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης να αποφευχθούν τα νεύρα και άλλοι ανατομικοί κίνδυνοι, καθώς και μια πιθανή λοίμωξη.
- Φροντίστε να στρογγυλέψετε τις επάνω άκρες της οστικής σήραγγας για να αποτραπεί το γδάρισμα της ταινίας Tube-Tape.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές οστό γύρω από τη σήραγγα στην κλείδα για να αντιμετωπιστούν αναμενόμενες δυνάμεις, λαμβάνοντας υπόψη την ποιότητα του οστού.
- Ελέγξτε ότι η αποκατάσταση είναι φυσιολογική και δεν περιορίζει το εύρος κίνησης.
- Όταν κόβετε την ταινία Tube-Tape στο κατάλληλο μήκος, κόψτε ευθεία απέναντι και κάθετα, για να ελαχιστοποιήσετε τη δημιουργία ελεύθερων ινών και αφαιρέστε προσεκτικά όποιες έχουν τυχόν δημιουργηθεί από το τραύμα.
- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς όταν χειρίζεστε την ταινία Tube-Tape. Κατά τη χρησιμοποίηση χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες ή τα βελονοκάτοχα, αποφύγετε τη σύνθλιψη ή το τσάκισμα.
- Συνιστάται οι ασθενείς να τίθενται σε προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή πριν από την χειρουργική επέμβαση, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης λοίμωξεων στο σημείο της εμφύτευσης.
- Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική καθ' όλη τη διαδικασία.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να μην υπερβούν τα ενδεδειγμένα επίπεδα δραστηριότητας ή να υπερφορτώσουν την αποκατάσταση πριν επέλθει πλήρης επουλώση.
- Κατά τη διάρκεια της οστικής σήραγγας βεβαιωθείτε ότι η ταινία έχει τοποθετηθεί μακριά από το κάτω μέρος της κλείδας προκειμένου να αποτραπεί τυχαία πρόκληση ζημιάς από το τρυπάνι.

### Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης.
- Αλλεργικές και φλεγμονώδεις αντιδράσεις ιστού.

### Χειρουργική τεχνική

1. Με τον ασθενή σε ημικαθιστή θέση χρησιμοποιήστε μια κάθετη δερματική τομή 5 cm, ξεκινώντας από το επίπεδο της κλείδας και ελαφρώς έσω προς την άκρη της κορακοειδούς απόφυσης. Χαράξτε την περιτονία και τον δελοϊοειδή κάθετα και στη συνέχεια διαιρέστε το περίοστο επάνω από την οπίσθια κλείδα πλευρικά μέχρι την ακρωμιοκλειδική άρθρωση.
2. Πραγματοποιήστε υποπεριοστική ανατομή δημιουργώντας έναν κρημόν σχήματος «ορθής γωνίας» και στη συνέχεια εισαγάγετε ένα ράμμα παραμονής στην κορυφή του κρημόνου για την ενίσχυση της σύστασης.
3. Τοποθετήστε απαλά ένα αυτοσυγκρατούμενο άγκιστρο για να ενισχύσετε την πρόσβαση στην κορακοειδή απόφυση.

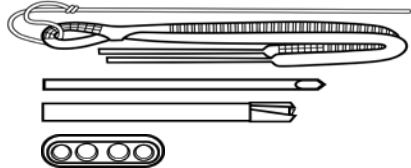
- Φροντίστε να απομακρύνετε τους μαλακούς ιστούς γύρω από την κορακοειδή απόφυση προκειμένου να επιτραπεί στην ταινία Tube-Tape να επικαθίσει με ασφάλεια.
4. Εισαγάγετε μια λαβίδα τύπου χολοκυστεκτομής κάτω από το ακρώμιο και συνεχίστε με το μηχανισμό διάβασης κορακοειδούς, περασμένο κάτω από το λαϊμό της κορακοειδούς απόφυσης από το μέσο προς το πλευρό. Δείτε τις οδηγίες χρήσης μηχανισμού διάβασης κορακοειδούς για περαιτέρω λεπτομέρειες.
  5. Πιάστε το πράσινο οδηγό ράμμα της ταινίας Tube-Tape με το μηχανισμό διάβασης κορακοειδούς (Εικόνα 1) και τραβήξτε το προς τα έσω, κάτω από την κορακοειδή απόφυση έτσι ώστε να μπορεί να προσπελαστεί ο βρόγχος της ταινίας Tube-Tape (Εικόνα 2). Αφαιρέστε το οδηγό ράμμα όταν μείνετε ικανοποιημένοι.
  6. Περάστε και τα δύο σκέλη της ταινίας Tube-Tape μέσω του βρόγχου, τυλίγοντας την κορακοειδή απόφυση. Μετακινήστε την ταινία Tube-Tape από τη μία πλευρά προς την άλλη προκειμένου να την σφίξετε επάνω στην κορακοειδή απόφυση.
  7. Προσδιορίστε το εξόγκωμα οστού στην κάτω επιφάνεια της κλείδας στην οποία συνδεόταν ο κωνοειδής σύνδεσμος πριν αποσπαστεί. Εναλλακτικά, προσδιορίστε ένα σημείο 3 έως 3,5 cm από το μη εκτμηθέν πλευρικό άκρο της κλείδας.
  8. Ανατάξτε το ακρωμιακό άκρο της κλείδας στη φυσιολογική ανατομική θέση πιέζοντας προς τα κάτω πάνω σε αυτό, ενώ ο αγκώνας τραβιέται ταυτόχρονα προς τα πάνω. Βεβαιωθείτε ότι η θέση αυτή διατηρείται στα επακόλουθα βήματα της διαδικασίας.
  9. Διανοίξτε κάθετα το οδηγό σύρμα 2 mm με τρυπάνι μέσω του μέσου της κλείδας στο επίπεδο του κωνοειδούς εξογκώματος οστού.
  10. Πραγματοποιήστε επιπλέον διάτρηση με αυλοφόρο κοπτικό άκρο τρυπανιού 4 mm για να δημιουργήσετε την τελική οστική σήραγγα στην κλείδα. Λοξοτομήστε τις επάνω άκρες της σήραγγας για να αποτραπεί το γδάρισμα της ταινίας Tube-Tape. Φροντίστε να αφήσετε επαρκές οστό γύρω από τη σήραγγα ώστε να αντέχει σε αναμενόμενες δυνάμεις.
  11. Προσαρμόστε τη γωνία του βρόγχου γύρω από την κορακοειδή απόφυση προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την απόσταση από την έξοδο της οστικής σήραγγας έως το σημείο στο οποίο τα σκέλη της ταινίας Tube-Tape εξέρχονται του βρόγχου. Φροντίστε να βεβαιωθείτε ότι ο βρόγχος παραμένει τελείως σφιγμένος.
  12. Χρησιμοποιήστε ένα ράμμα και βελόνα για να περάσετε τα σκέλη της ταινίας Tube-Tape μέσω της οστικής σήραγγας, ένα τη φορά. Εναλλακτικά, εάν χρησιμοποιείται CC-Hook, αυτό μπορεί να εκτελεσθεί με το καλώδιο από nitinol (Εικόνα 3).
  13. Περάστε τα σκέλη της ταινίας Tube-Tape μέσω των κεντρικών οπών του Infinity-Lock Button, χρησιμοποιώντας εάν απαιτείται το ράμμα και τη βελόνα (Εικόνα 4). Διατηρώντας την προηγούμενη αναγωγή, εφαρμόστε την κατάλληλη τάση στην ταινία

---

Tube-Tape (Εικόνα 4). Προσέξτε ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στην ταινία Tube-Tape. Εάν κριθεί επιθυμητό, ένας προαιρετικός μισός κόμπος μπορεί να δεθεί πάνω από το επάνω μέρος του Κομπιού (Εικόνα 5) αλλά αποφύγετε τη δημιουργία μιας στοίβας από κόμπους (Εικόνα 6).

14. Ελέγξτε ότι η αποκατάσταση είναι φυσιολογική και δεν επηρεάζει το εύρος κίνησης. Όταν είστε ικανοποιημένοι, περάστε τα άκρα της ταινίας Tube-Tape από κάθε μία από τις δύο πλευρές της κλείδας και σταθεροποιήστε την από κάτω με χειρουργικό κόμπος (Εικόνες 5 & 7). Αν υπάρχει ανεπαρκής χώρος κάτω από την κλείδα, ο κόμπος μπορεί να δεθεί από επάνω. Βεβαιωθείτε ότι ο κόμπος έχει ασφαλίσει καλά.
15. Κόψτε τυχόν περίσσεια ταινίας Tube-Tape ευθεία με ψαλίδι σε ορθή γωνία για να ελαχιστοποιήσετε τη δημιουργία ελεύθερων ινών (Εικόνα 8). Φροντίστε να αφαιρέσετε τυχόν ελεύθερες ίνες που δημιουργούνται. Συρράψτε τα κομμένα άκρα της ταινίας Tube-Tape πάνω στην ίδια την ταινία (Εικόνες 5 & 7).
16. Αποκαταστήστε τους μαλακούς ιστούς επανασυνδέοντας τον κρημνό σχήματος «ορθής γωνίας», τεντώνοντας τον ανώτερο ακρωμιοκλειδικό σύνδεσμο κατά την αποκατάσταση. Βεβαιωθείτε ότι τα κομμένα άκρα της ταινίας Tube-Tape έχουν τοποθετηθεί βαθιά μέσα στον ιστό.

### Informations relatives à la commande (fourni stérile)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

Infinity-Lock Tube-Tape de 7 mm x 240 mm

Infinity-Lock Button de 4 mm x 12 mm

Foret canulé, embout lisse adapté au mandrin à trois mâchoires de 4 mm x 120 mm de diamètre

Fil-guide de 2 mm x 150 mm de diamètre

Instrument à usage unique en option :

CC-Hook 202-1411 avec une extrémité incurvée à gauche

CC-Hook 202-1413 avec une extrémité incurvée à droite

### Description

Le Infinity-Lock Button System comprend une Tube-Tape de 240 mm implantable de façon permanente et un bouton en alliage de titane, ainsi qu'un foret canulé et un fil-guide à usage unique.

Un passe-fil coracoïde, tel que le CC-Hook Xiros, est également requis.

### Caractéristiques matérielles

La Tube-Tape est fabriquée à partir de polyéthylène téréphtalate (polyester) et le bouton est conçu à partir d'un alliage de titane (Ti-6Al-4V), conformément à la norme ISO 5832-3. Le foret et le fil-guide canulés sont en acier inoxydable 17-4PH (ASTM F899) et 316 (ASTM A262), respectivement. Ces matériaux répondent aux spécifications applicables établies par la norme ISO 10993-1 relative à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux ; ils conviennent aussi à leur utilisation prévue.

### Utilisation prévue

Le Infinity-Lock Button System est destiné à assurer la fixation pendant le processus de guérison suite à un traumatisme syndesmotique, tel que la fixation de séparations acromio-claviculaires en raison d'une rupture du ligament coracoclaviculaire.

### Indications

Le Infinity-Lock Button System est indiqué chez les patients présentant des séparations acromio-claviculaires résultant d'une rupture des ligaments coracoclaviculaires.

### Contre-indications

- Hypersensibilité avérée aux matériaux d'implants. En cas de suspicion d'une sensibilité à un corps étranger, des tests appropriés doivent être effectués avant l'implantation.
- Des infections ou une condition structurale ou pathologique quelconque de l'os ou du tissu mou qui seraient susceptibles d'entraver la guérison ou la fixation sûre.
- Patients incapables de/non disposés à limiter leurs activités à des degrés prescrits ou à suivre un programme de rééducation pendant la période de guérison.
- Les patients présentant une immaturité du squelette ne sont pas adéquats, car l'Infinity-Lock ne s'allongera pas avec la croissance. L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas combler, perturber ou déranger le cartilage de croissance.

### Avertissements

- Le Infinity-Lock Button System est fourni stérile, et le reste si l'emballage n'est pas endommagé ou ouvert. Conserver dans des conditions normales. NE PAS RESTÉRILISER.
- Le Infinity-Lock Button System est à usage unique, car il serait endommagé par le retraitement et les instruments pourraient s'user. Ne pas l'utiliser après la date de péremption. Jeter tout produit inutilisé ouvert.
- Il est indispensable que le chirurgien connaisse bien ces instructions, ainsi que la procédure chirurgicale recommandée au verso, avant d'utiliser le Infinity-Lock Button System.
- Les principes généraux de sélection du patient et de jugement médical éclairé s'appliquent à la procédure de reconstruction.
- Le Infinity-Lock Button System n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement de RM. Il n'a pas été testé pour le chauffage, la migration ou l'artefact d'image dans l'environnement de RM. La sécurité du Infinity-Lock Button System dans l'environnement de RM est inconnue. Scanner un patient qui possède ce dispositif peut causer des blessures à ce dernier.
- Cas de reprises où la position recommandée du tunnel osseux a été compromise. Dans de tels cas, il existe un risque selon lequel le sens plus oblique de la réparation pourrait entraîner la défaillance du dispositif.

### Précautions d'utilisation

- Inspecter le dispositif, l'emballage et l'étiquetage avant l'utilisation, et ne pas utiliser si quelque chose est endommagé. Contacter Xiros si l'emballage a été ouvert et/ou son contenu altéré.

- Il convient de veiller à ne pas toucher les nerfs et à éviter d'autres risques anatomiques pendant la chirurgie, ainsi que toute infection éventuelle.
- Veillez à arrondir les bords supérieurs du tunnel osseux afin d'éviter l'abrasion de la Tube-Tape.
- S'assurer qu'il y a suffisamment d'os autour du tunnel dans la clavicule pour résister aux forces prévisibles, compte tenu de la qualité de l'os.
- S'assurer que la réparation est physiologique et qu'elle ne limite pas l'amplitude du mouvement.
- Lorsque l'on découpe la Tube-Tape à la bonne longueur, couper à angle droit afin de minimiser la production de fibres lâches et soigneusement en débarrasser la plaie si nécessaire.
- Faire attention à ne pas endommager la Tube-Tape avant sa pose. Éviter d'écraser ou de pincer avec les instruments chirurgicaux comme les pinces ou les porte-aiguilles.
- Il est recommandé de mettre les patients sous traitement prophylactique aux antibiotiques avant l'intervention chirurgicale, afin de minimiser le risque de développement d'infections latentes sur le site de l'implant.
- Observer une technique d'asepsie pendant toute la procédure.
- Les patients seront avertis de ne pas dépasser les degrés d'activité appropriés ni de surcharger la réparation avant une guérison complète.
- Lorsque l'on perce le tunnel osseux, s'assurer que la bande est éloignée de la face inférieure de la clavicule pour éviter tout dommage accidentel pouvant être causé par le foret.

#### Effets indésirables potentiels

- Comme pour toute intervention chirurgicale, il existe un risque d'infection.
- Réactions allergiques et tissulaires inflammatoires.

#### Technique chirurgicale

1. Lorsque le patient est en position semi-assise, procéder avec une incision cutanée verticale de 5 cm commençant au niveau de la clavicule et légèrement médiane à la pointe du coracoïde. Inciser verticalement le fascia et le deltoïde, puis diviser le périoste sur la clavicule postérieure latéralement jusqu'à l'articulation acromio-claviculaire.
2. Effectuer une dissection sous-périostée en créant un lambeau en forme de « L », puis insérer une suture de fixation dans le sommet du lambeau pour faciliter l'écartement.
3. Appliquer doucement un écarteur autostatique pour faciliter l'accès à l'apophyse coracoïde. Veillez à dégager les tissus mous autour du coracoïde pour permettre à la Tube-Tape de s'asseoir de manière sûre.

4. Insérer une pince de type cholécystectomie sous le coracoïde et la faire suivre du passe-fil coracoïde, passé sous le cou du coracoïde de la direction médiane à celle latérale. Consulter les instructions d'utilisation du passe-fil coracoïde pour plus de détails.
5. Saisir la suture de plomb verte de la Tube-Tape avec le passe-fil coracoïde (Figure 1) et la tirer de façon médiane sous le coracoïde de sorte que la boucle de la Tube-Tape soit accessible (Figure 2). Retirer la suture de plomb lorsque l'on est satisfait.
6. Faire passer les deux branches de la Tube-Tape à travers la boucle, en attrapant au lasso le coracoïde. Déplacer la Tube-Tape d'un côté à l'autre pour la serrer sur le coracoïde.
7. Identifier la tubérosité sur la face inférieure de la clavicule à laquelle le ligament conoïdien était attaché avant son avulsion. Sinon, identifier un point situé à une distance entre 3 et 3,5 cm de l'extrémité latérale non excisée de la clavicule.
8. Réduire l'extrémité de la clavicule à la position anatomique normale en la poussant vers le bas, pendant que le coude est simultanément poussé vers le haut. S'assurer que cette position est maintenue dans les étapes ultérieures de la procédure.
9. Percer le fil-guide de 2 mm perpendiculairement au milieu de la clavicule au point identifié.
10. Percer davantage avec le foret canulé de 4 mm pour créer le tunnel osseux final dans la clavicule. Chanfreiner les bords supérieurs du tunnel afin d'éviter l'abrasion de la Tube-Tape. Veillez à laisser suffisamment d'os autour du tunnel pour résister aux forces prévisibles.
11. Ajuster l'angle de la boucle autour du coracoïde pour minimiser la distance entre la sortie du tunnel osseux et le point où les branches de la Tube-Tape sortent de la boucle. S'assurer que la boucle reste fermement serrée.
12. Utiliser une suture et une aiguille pour faire passer les branches de la Tube-Tape à travers le tunnel osseux, l'une après l'autre. Sinon, cela peut être effectué avec le fil en nitinol du CC-Hook, s'il est utilisé (Figure 3).
13. Faire passer les branches de la Tube-Tape à travers les trous centraux du Infinity-Lock Button, à l'aide de la suture et de l'aiguille, si nécessaire (Figure 4). Tout en maintenant la réduction précédente, exercer une tension appropriée sur la Tube-Tape (Figure 4). Veillez à éviter d'endommager la Tube-Tape. Si désiré, un demi-nœud en option peut être noué sur la partie supérieure du Bouton (Figure 5), mais éviter de créer un tas de nœuds (Figure 6).
14. S'assurer que la réparation est physiologique et qu'elle n'affecte pas l'amplitude du mouvement. Lorsque l'on est satisfait, faire passer les

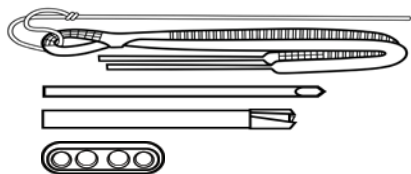


---

extrémités de la Tube-Tape de chaque côté de la clavicule et fixer sur la partie inférieure avec un nœud de chirurgien (Figures 5 et 7). S'il y a suffisamment d'espace en dessous de la clavicule, le nœud peut être noué vers l'avant. S'assurer que le nœud est bien noué.

15. Couper tout excès de Tube-Tape avec des ciseaux à angle droit dans le sens de la longueur, afin de minimiser la production de fibres lâches (Figure 8). Veillez à enlever toutes les fibres lâches qui sont créées. Recoudre les extrémités coupées de la Tube-Tape sur elle-même (Figures 5 et 7).
16. Réparer les tissus mous en rattachant le lambeau en forme de « L », tout en tendant le ligament coraco-claviculaire supérieur pendant la réparation. S'assurer que les extrémités coupées de la Tube-Tape sont bien enfouies dans les tissus.

## Informazioni sull'ordine (fornito sterile)



102-1089 Infinity-Lock Button System:  
Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm  
Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm  
Punta elicoidale cannulata, attacco liscio per mandrino Jacobs, diametro 4 mm x 120 mm  
Filo guida, diametro 2 mm x 150 mm

Strumento monouso opzionale:  
202-1411 CC-Hook, con un'estremità curva, a sinistra  
202-1413 CC-Hook, con un'estremità curva, a destra

### Descrizione

L'Infinity-Lock Button System comprende un Tube-Tape impiantabile permanente da 240 mm e un pulsante in lega di titanio insieme ad una punta cannulata monouso e un filo guida. È richiesto anche un passante per coracoide, come Xiros CC-Hook.

### Specifiche dei materiali

Il Tube-Tape è realizzato in polietilene tereftalato (poliestere) e il Lock Button è in lega di titanio di grado impianto (Ti-6Al-4V) secondo ISO 5832-3. La punta cannulata e il filo guida sono realizzati rispettivamente in acciaio inox 17-4PH (ASTM F899) e 316 (ASTM A262). Questi materiali soddisfano le specifiche applicabili stabilite da ISO 10993-1 e dalla Valutazione biologica dei dispositivi medici e sono appropriati per l'uso previsto.

### Uso previsto

L'Infinity-Lock Button System è destinato a fornire fissaggio durante il processo di guarigione in seguito a un trauma sindesmotico, quale il fissaggio delle separazioni acromioclavicolari dovute alla rottura del legamento coraco-clavicolare.

### Indicazioni

L'Infinity-Lock Button System è indicato per i pazienti con separazioni acromioclavicolari derivanti dalla rottura dei legamenti coracoclavicolari.

### Controindicazioni

- Nota ipersensibilità ai materiali dell'impianto. Se si sospetta che il paziente sia sensibile a qualsiasi corpo estraneo, dovrebbero essere eseguiti dei test appropriati prima dell'impianto.
- Infezioni o qualsiasi condizione strutturale o patologica dell'osso o dei tessuti molli che si prevede possano contrastare il processo di guarigione o impedire una fissazione sicura.
- Pazienti incapaci o riluttanti a limitare le attività ai livelli prescritti o a seguire un programma di

riabilitazione durante il periodo di guarigione.

- I pazienti con immaturità scheletrica non sono adatti, dato che l'Infinity-Lock non si allunga con la crescita. L'uso di questo dispositivo medico e il posizionamento di hardware o impianti non devono interferire, disturbare o interrompere la piastra di crescita.

### Avvertenze

- L'Infinity-Lock Button System è fornito sterile e rimane tale fino a quando la confezione non viene danneggiata o aperta. Conservare in condizioni standard. NON RISTERILIZZARE.
- L'Infinity-Lock Button System è solo monouso in quanto verrebbe danneggiato dal ricondizionamento e gli strumenti sono soggetti ad usura. Non usare dopo la data di scadenza. Scartare qualsiasi prodotto aperto, non usato.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente queste istruzioni e la procedura chirurgica consigliata prima di utilizzare l'Infinity-Lock Button System.
- Si applicano i principi generali di selezione del paziente e il buon senso chirurgico per la procedura di ricostruzione.
- L'Infinity-Lock Button System non è stato valutato in termini di sicurezza e compatibilità nell'ambiente MR. Non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatto dell'immagine nell'ambiente MR. La sicurezza dell'Infinity-Lock Button System nell'ambiente MR non è nota. La scansione di un paziente in possesso di questo dispositivo può causare lesioni al paziente.
- Casi di revisione in cui la posizione raccomandata del tunnel osseo sia stata compromessa. In tali casi c'è il rischio che la direzione più obliqua della riparazione possa causare il malfunzionamento del dispositivo.

### Precauzioni

- Ispezionare il dispositivo, l'imballaggio e l'etichettatura prima dell'uso e non usare se danneggiati. Contattare Xiros se la confezione è stata aperta o alterata.
- Prestare attenzione ad evitare i nervi e altri pericoli anatomici durante l'intervento, così come possibili infezioni.
- Fare attenzione ad arrotondare i bordi superiori del tunnel osseo per prevenire l'abrasione del Tube-Tape.
- Assicurarsi che ci sia abbastanza osso intorno al tunnel nella clavicola per resistere alle forze previste, tenendo conto della qualità ossea.
- Verificare che la riparazione sia fisiologica e non limiti la gamma dei movimenti.
- Quando si taglia il Tube-Tape per tutta la lunghezza, tagliarlo ad angolo retto rispetto alla sua lunghezza per ridurre al minimo il distacco di fibre vaganti e rimuoverle accuratamente dalla ferita.

- Evitare danni durante la manipolazione del Tube-Tape. Evitare lo schiacciamento o la crimpatura quando si usano strumenti chirurgici come una pinza o un portaaghi.
- Si raccomanda di sottoporre i pazienti a profilassi antibiotica prima dell'intervento chirurgico, per ridurre al minimo il rischio di infezioni latenti che si sviluppano nella sede dell'impianto.
- Utilizzare una tecnica asettica per tutta la procedura.
- I pazienti devono essere avvertiti di non superare i livelli di attività appropriati né di sovraccaricare la riparazione prima della guarigione completa.
- Durante la perforazione del tunnel osseo, assicurarsi che il nastro sia posizionato lontano dalla parte inferiore della clavicola per evitare danni accidentali da parte della punta.

#### Potenziali effetti avversi

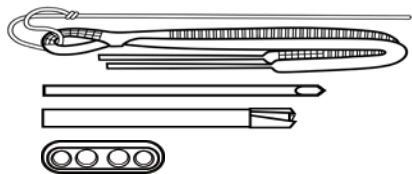
- Come con qualsiasi procedura chirurgica esiste un rischio di infezione.
- Reazioni allergiche e infiammatorie del tessuto.

#### Tecnica chirurgica

1. Con il paziente posizionato in sedia a sdraio, utilizzare un'incisione cutanea verticale di 5 cm iniziando dal livello della clavicola e in direzione leggermente mediale fino alla punta del coracoide. Incidere verticalmente la fascia e il deltoide, quindi dividere lateralmente il periostio sulla clavicola posteriore fino all'articolazione acromioclavicolare.
2. Eseguire una dissezione sottoproteale creando un lembo a forma di "L", quindi inserire una sutura di sostegno nell'apice del lembo per agevolare la retrazione.
3. Applicare delicatamente un riavvolgitore autoserrante per facilitare l'accesso al processo coracoideo. Fare attenzione a pulire i tessuti molli attorno al coracoide per consentire un saldo insediamento del Tube-Tape.
4. Inserire una pinza del tipo usato per le colecistomie sotto il coracoide e seguirla con l'apposito passante, passandola sotto il collo del coracoide da mediale a laterale. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per il passante per coracoide.
5. Catturare la sutura guida verde del Tape-Tape con il passante coracoide (Figura 1) e tirarla medialmente sotto il coracoide in modo che l'anello del Tube-Tape sia accessibile (Figura 2). Rimuovere la sutura guida quando si è soddisfatti.
6. Far passare entrambi i lembi del Tube-Tape attraverso il passante e afferrare il coracoide come a lazo. Muovere il Tube-Tape da un lato all'altro per stringerlo sul coracoide.
7. Identificare la tuberosità sulla superficie inferiore della clavicola a cui era attaccato il legamento conoide prima di essere avulso. In alternativa,

8. identificare un punto da 3 a 3,5 cm dall'estremità laterale non escissa della clavicola.
8. Eseguire la riduzione dell'estremità della clavicola nella posizione anatomica normale spingendola verso il basso mentre il gomito viene simultaneamente spinto verso l'alto. Assicurarsi che questa posizione sia mantenuta nelle fasi successive della procedura.
9. Praticare un foro da 2 mm per il filo guida perpendicolarmente attraverso il centro della clavicola nel punto identificato.
10. Continuare a forare con la punta cannulata da 4 mm per creare il tunnel osseo finale nella clavicola. Smussare i bordi superiori del tunnel per evitare l'abrasione del Tube-Tape. Fare attenzione a lasciare un osso sufficiente attorno al tunnel in modo che resista alle forze previste.
11. Regolare l'angolo dell'anello attorno al coracoide per ridurre al minimo la distanza dall'uscita del tunnel osseo al punto in cui i lembi del Tube-Tape fuoriescono dall'anello. Fare attenzione ad assicurarsi che l'anello resti completamente serrato.
12. Utilizzare una sutura e un ago per passare i lembi del Tube-Tape attraverso il tunnel osseo, uno alla volta. In alternativa, questa operazione può essere eseguita con il filo di nitinol del CC-Hook, se usato (Figura 3).
13. Passare i lembi del Tape-Tube attraverso i fori centrali dell'Infinity-Lock Button, utilizzando la sutura e l'ago, se necessario (Figura 4). Mantenendo la riduzione precedente, applicare una tensione appropriata al Tube-Tape (Figura 4). Fare attenzione ad evitare di danneggiare il Tube-Tape. Se si desidera, è possibile ricorrere a un opzionale mezzo nodo da praticare sopra all'Infinity-Lock Button (Figura 5), ma evitare la creazione di una pila di nodi (Figura 6).
14. Controllare che la riparazione sia fisiologica e non comprometta la gamma dei movimenti. Quando si è soddisfatti, passare le estremità del Tube-Tape su entrambi i lati della clavicola e fissarle sulla parte inferiore con un nodo chirurgico (Figura 5 e 7). Se lo spazio sotto la clavicola è insufficiente, il nodo può essere legato anteriormente. Assicurarsi che il nodo sia saldamente bloccato.
15. Tagliare qualunque eccesso di Tube-Tape con le forbici in modo netto e ad angolo retto per tutta la lunghezza per minimizzare il distacco di fibre vaganti (Figura 8). Fare attenzione a rimuovere eventuali fibre vaganti create. Ricucire le estremità tagliate del Tube-Tape su loro stesse (Figure 5 e 7).
16. Riparare i tessuti molli riattaccando il lembo a "L" mentre si mette in tensione il legamento acromioclavicolare superiore durante la riparazione. Assicurarsi che le estremità del Tube-Tape siano ben inserite in profondità nel tessuto.

### Informações para pedidos (fornecido estéril)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

Fita tubular Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm

Botão Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm

Broca canulada de haste reta para encaixe em mandril tipo Jacobs, 4,0 mm de diâmetro x 120 mm

Fio-guia, 2,0 mm de diâmetro x 150 mm

Instrumental descartável opcional:

202-1411 CC-Hook com ponta curva, esquerdo

202-1413 CC-Hook com ponta curva, direito

### Descrição

O sistema Infinity-Lock Button System consiste em uma fita tubular implantável permanente de 240 mm e um botão de liga de titânio, juntamente com uma broca canulada e fio-guia descartáveis. Um passador de fios para coracoide, como o Xiros CC-Hook, também é necessário.

### Especificações do material

A fita tubular é fabricada em polietileno tereftalato (poliéster) e o botão, em liga de titânio para implante cirúrgico (Ti-6Al-4V), de acordo com a norma ISO 5832-3. A broca canulada e o fio-guia são fabricados em aço inoxidável 17-4PH (ASTM F899) e 316 (ASTM A262). Estes materiais atendem às especificações aplicáveis estabelecidas na norma ISO 10993-1, Avaliação biológica de produtos para a saúde, e são adequados ao uso pretendido.

### Uso pretendido

O Infinity-Lock Button System destina-se a proporcionar fixação durante o processo de cicatrização após um traumatismo do complexo sindesmótico (por exemplo, na fixação de separações acromioclaviculares devido à ruptura de ligamentos coracoclaviculares).

### Indicações

O Infinity-Lock Button System é indicado para pacientes com separações acromioclaviculares resultantes da ruptura de ligamentos coracoclaviculares.

### Contraindicações

- Hipersensibilidade conhecida aos materiais de implante. Caso se suspeite que o paciente

tenha sensibilidade a corpos estranhos, testes apropriados devem ser conduzidos antes do implante.

- 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 esqueleticamente imaturos não são adequados, pois o Infinity-Lock não alonga com o crescimento do paciente. O uso deste dispositivo médico e a colocação de implantes ou seus materiais não deve fechar, perturbar nem interromper a placa epifisária.

### Advertências

- O Infinity-Lock Button System é fornecido estéril e assim permanece, a menos que a embalagem seja danificada ou aberta. Mantenha o produto sob condições padrão de armazenamento. NÃO REESTERILIZE.
- O Infinity-Lock Button System se destina somente a um único uso, uma vez que seria danificado se fosse reprocessado e que os instrumentos estão sujeitos ao desgaste. Não utilize após a data de vencimento. Uma vez aberta a embalagem, o produto deve ser descartado se não for utilizado.
- Antes de usar o Infinity-Lock Button System, o cirurgião deve estar totalmente familiarizado com estas instruções e com a técnica cirúrgica recomendada no verso.
- Os princípios gerais de seleção de pacientes e de um julgamento cirúrgico seguro se aplicam ao procedimento de reconstrução.
- O Infinity-Lock Button System ainda não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambientes de ressonância magnética (RM). Ele não foi testado quanto à possibilidade de aquecimento, migração ou geração de artefatos de imagem durante a RM. A segurança do Infinity-Lock Button System em ambientes de RM é desconhecida. A realização de exames de imagem por RM em pacientes portadores deste dispositivo pode provocar lesões.
- Casos de revisão onde a posição recomendada do túnel ósseo foi comprometida. Em tais casos, existe o risco de que a direção mais oblíqua do reparo possa causar a falha do dispositivo.

### Precauções

- Inspeção do dispositivo, a embalagem e o rótulo antes de usar. Não use se estiver danificado. Caso a embalagem tenha sido aberta ou adulterada, entre em contato com a Xiros.

- Deve-se tomar cuidado para evitar nervos e outros riscos anatómicos durante a cirurgia, bem como possíveis infecções.
- Arredonde as bordas superiores do túnel ósseo para evitar a abrasão da fita tubular Tube-Tape.
- Certifique-se de que há osso suficiente ao redor do túnel na clavícula para resistir às forças esperadas, levando em conta a qualidade óssea.
- Certifique-se de que o reparo é fisiológico e que não está restringindo a amplitude do movimento.
- Ao aparar a fita tubular Tube-Tape no comprimento desejado, corte transversalmente em ângulo reto para minimizar a geração de fibras soltas e remova cuidadosamente todas as fibras que forem criadas.
- Evite danificar a fita tubular Tube-Tape ao manuseá-la. Evite amassar ou dobrar ao utilizar instrumentos cirúrgicos como pinças ou porta-agulhas.
- Recomenda-se que os pacientes sejam tratados com antibióticos profiláticos antes da cirurgia para minimizar o risco do desenvolvimento de infecções latentes no local do implante.
- Técnicas de assepsia devem ser seguidas durante todo o procedimento.
- O paciente deve ser advertido para não exceder níveis de atividade apropriados nem sobrecarregar o reparo antes que a cicatrização completa ocorra.
- Ao confeccionar o túnel ósseo, certifique-se de que a fita fique afastada do aspecto inferior da clavícula, para evitar que seja danificada acidentalmente pela broca.

#### Possíveis efeitos adversos

- Como em qualquer procedimento cirúrgico, há risco de infecção.
- Reações alérgicas e inflamatórias dos tecidos.

#### Técnica operatória

1. Com o paciente na posição semirreclinada (cadeira de praia), faça uma incisão vertical de 5 cm na pele, começando no nível da clavícula e ligeiramente medial à ponta do coracoide. Faça uma incisão vertical na fáscia e no deltoide e divida o perióstio sobre a clavícula posterior lateralmente até a articulação acromioclavicular.
2. Execute uma dissecação subperiosteal para criar um retalho em "L" e insira uma sutura de fixação no ápice do retalho para facilitar o rebatimento.
3. Cuidadosamente, aplique um afastador autoestático para auxiliar o acesso ao processo coracoide. Cuide de afastar tecidos moles da área ao redor do coracoide para permitir que a fita tubular Tube-Tape assente bem.
4. Insira uma pinça tipo grasper para colecistectomia sob o coracoide e, em seguida, o

passador de fio para coracoide, passando-o sob o colo do coracoide no sentido medial para lateral. Para mais detalhes, consulte as instruções de uso do passador de fio para coracoide.

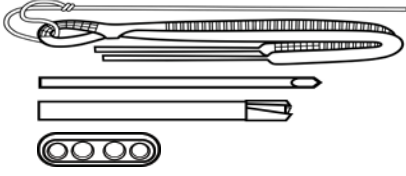
5. Com o passador de fio para coracoide, capture a sutura-guia verde da fita tubular Tube-Tape (Figura 1) e tracione-a medialmente por baixo do coracoide, de modo que o laço da fita Tube-Tape fique acessível (Figura 2). Quando estiver satisfeito, retire a sutura-guia.
6. Passe as duas pontas da fita Tube-Tape através do laço, de modo a laçar o coracoide. Movimento a fita Tube-Tape de um lado para o outro para apertá-la contra o coracoide.
7. Identifique a tuberosidade do aspecto inferior da clavícula à qual o ligamento conoide estava conectado antes de sua avulsão. Opcionalmente, identifique um ponto a uma distância de 3 - 3,5 cm da extremidade lateral não removida da clavícula.
8. Reduza a extremidade da clavícula à posição anatómica normal empurrando para baixo enquanto o cotovelo é simultaneamente empurrado para cima. Certifique-se de que esta posição seja mantida durante as etapas subsequentes do procedimento.
9. Com o fio-guia de 2 mm, faça um furo perpendicular através do meio da clavícula até o ponto identificado.
10. Com a broca canulada de 4 mm passando, alargue esse furo para criar o túnel ósseo final na clavícula. Escareie as bordas superiores do túnel para evitar a abrasão da fita Tube-Tape. Tome o cuidado para deixar osso suficiente ao redor do túnel para resistir às forças esperadas.
11. Ajuste o ângulo do laço ao redor do coracoide para minimizar a distância entre a saída do túnel ósseo e o ponto no qual as extremidades da fita Tube-Tape saem do laço. Cuide de assegurar que o laço permaneça totalmente apertado.
12. Usando uma agulha e sutura, passe as extremidades da fita Tube-Tape através do túnel ósseo, uma de cada vez. Opcionalmente, isto pode ser feito usando-se fio de nitinol com o CC-Hook, se estiver sendo usado. (Figura 3).
13. Passe as extremidades da fita Tube-Tape através dos furos centrais do botão Infinity-Lock Button, usando a agulha com sutura, se necessário (Figura 4). Enquanto mantém a redução anterior, aplique tensão apropriada à fita Tube-Tape (Figura 4), tomando cuidado para evitar danificá-la. Se desejar, faça um meio nó opcional sobre a parte superior do botão (Figura 5), mas evite criar um acúmulo de nós (Figura 6).
14. Certifique-se de que o reparo é fisiológico e que não está restringindo a amplitude do movimento. Quando satisfeito, passe as pontas da fita tubular

---

Tube-Tape nos lados da clavícula e prenda inferiormente com um nó de cirurgião (Figuras 5 e 6). Se não houver espaço suficiente abaixo da clavícula, o nó pode ser feito anteriormente. Certifique-se de que o nó está firme.

15. Com uma tesoura, corte o excesso da fita Tube-Tape em ângulos retos no comprimento para minimizar a geração de fibras soltas (Figura 8). Remova cuidadosamente todas as fibras soltas que forem criadas. Costure as pontas cortadas da fita Tube-Tape de volta na própria fita (Figuras 5 e 7).
16. Use o retalho em "L" para reparar os tecidos moles, mantendo o ligamento acromioclavicular superior tensionado durante o processo. Certifique-se de que as extremidades cortadas da fita Tube-Tape fiquem bem sepultadas nos tecidos.

## Sipariş Bilgileri (steril olarak satılır)



102-1089 Infinity-Lock Button System:  
Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm  
Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm  
Jacobs chuck'a uyumlu düz şanklı kanülü matkap ucu, 4,0 mm  
çap x 120 mm  
Kılavuz tel, çap 2,0 mm x 150 mm

Opsiyonel Tek Kullanımlık Cihaz:  
202-1411 CC-Hook, eğimli uçlu, Sol  
202-1413 CC-Hook, eğimli uçlu, Sağ

## Tanım

Infinity-Lock Button System, tek kullanımlık kanüllü matkap ucu ve kılavuz telle birlikte kalıcı implante edilebilir 240 mm Tube-Tape ve titanyum alaşım Düğmeden oluşmaktadır. Xiros CC-Hook gibi bir korakoid geçirci de gereklidir.

## Malzeme Spesifikasyonları

Tube-Tape polietilen tereftalatın (polyester) ve Düğme implant sınıfı alaşımın (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3'e uygun şekilde üretilir. Bu materyaller, ISO 10993-1 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi ile belirlenen geçerli spesifikasyonlara uygun olup amaçlanan kullanıma uygundur.

## Kullanım Alanı

Infinity-Lock Button System, korakoklaviküler ligament hasarından kaynaklanan akromioklaviküler ayrımların sabitlenmesi gibi, sindesmotik travma sonrası iyileşme süreci sırasında fiksasyon sağlamak amacıyla kullanılır.

## Endikasyonları

Infinity-Lock Button System, korakoklaviküler ligament hasarından kaynaklanan akromioklaviküler ayrımları olan hastalarda endikedir.

## Kontrendikasyonları

- İmplant materyallerine bilinen aşırı duyarlılık. Hastada herhangi bir yabancı maddeye karşı hassasiyet olduğundan şüphelenilirse, implantasyon öncesinde gerekli testler yapılmalıdır.
- Kemik ya da yumuşak dokuda iyileşmeyi ya da güvenli fiksasyonu etkilemesi beklenen enfeksiyonlar veya herhangi bir yapısal ya da patolojik durum.
- İyileşme döneminde aktivitelerini önerilen düzeyde sınırlandırmaya ya da bir rehabilitasyon programına uymaya istekli olmayan ya da bunları yapamayan hastalar.

- Infinity-Lock büyümeyle birlikte uzamayacağından kemik olgunluğuna ulaşmamış hastalar uygun değildir. Bu tıbbi cihazın kullanımı ve aletlerin veya implantların yerleştirilmesi büyüme plağında köprüleme, bozulma ya da aksaklık yaratmamalıdır.

## Uyarılar

- Infinity-Lock Button System steril olarak satılır ve ambalaj hasar görmediği ya da açılmadığı sürece steril kalır. Standart koşullarda saklayın. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.
- Infinity-Lock Button System, yeniden sterilize edildiğinde hasar göreceğinden yalnızca tek kullanımlıktır ve cihazlara yıpranma oluşabilir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış tüm ürünleri atın.
- Cerrah Infinity-Lock Button System kullanmadan önce, bu talimatlar ve önerilen cerrahi teknik konusunda eksiksiz bir şekilde bilgi edinmiş olmalıdır.
- Rekonstrüksiyon prosedüründe hasta seçimi ve güvenilir cerrahi karara ilişkin genel ilkeler geçerlidir.
- Infinity-Lock Button System MR koşullarında güvenlilik ve uyumluluk bakımından değerlendirilmemiştir. MR koşullarında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı bakımından test edilmemiştir. MR koşullarında Infinity-Lock Button System güvenliliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastada tarama yapılması hastada yaralanmaya neden olabilir.
- Kemik tünelinin önerilen pozisyonunun bozulduğu revizyon olguları. Bu gibi olgularda, onarımın daha eğimli yöneliminin cihazın başarısız olmasına neden olma riski vardır.

## Önemler

- Kullanım öncesinde cihazı, ambalajını ve etiket bilgilerini inceleyin ve hasarıysa kullanmayın. Ambalaj açılmışsa ya da hasarıysa Xiros ile iletişime kurun.
- Operasyon sırasında sinir ve diğer anatomik tehlikelerden ve ayrıca olası enfeksiyondan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır.
- Tube-Tape'ni aşınmasını engellemek için kemik tünelinin üst uçlarını törpülerken dikkatli olun.
- Kemik kalitesini dikkate alarak, klaviküdeki tünel çevresinde beklenen kuvvete direnç göstermek için yeterli kemik bulunduğundan emin olun.
- Onarımın fizyolojik bakımdan uygun olduğunu ve hareket aralığını kısıtlamadığını kontrol edin.
- Tube-Tape'i uygun uzunlukta kısaltırken, sökülmüş lif oluşumunu minimuma indirmek için doğru açılardan düz bir şekilde kesin ve oluşan tüm lifleri dikkatlice alın.
- Tube-Tape'i kullanırken hasar görmesinden kaçının. Forceps ya da iğne tutucu gibi cerrahi aletleri kullanırken ezilmesinden ya da kıvrılmasından kaçının.
- İmplant bölgesinde latent enfeksiyon gelişmesi riskini en aza indirmek amacıyla, operasyon öncesinde hastalara profilaktik antibiyotik tedavisi uygulanması önerilir.
- Prosedür boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır.

- Hastalar tam iyileşme sağlanmadan önce belirtilen aktivite düzeylerini aşmamaları veya onarıma aşırı yük uygulamamaları konusunda uyarılmalıdır.
- Kemik tüneli delinirken, matkap ucunun yanlışlıkla hasar vermesinden kaçınmak için, bandı klavikülün alt tarafından uzağa konumlandırın.

### Potansiyel Advers Etkiler

- Tüm cerrahi prosedürlerde olduğu gibi enfeksiyon riski vardır.
- Alerjik ve enfamatuvar doku reaksiyonları.

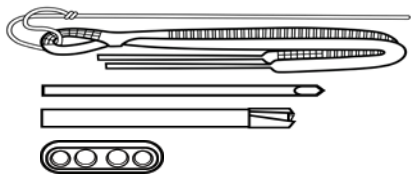
### Cerrahi Tekniği

1. Hasta şezlong pozisyonundayken klavikül düzeyinden başlanıp korakoid ucunun hafif medialine doğru dikey 5 cm cilt insizyonu kullanın. Fasya ve deltoide dikey insizyonu uygulayın ve daha sonra AK eklemine kadar lateral olarak posterior klaviküde periosteumu ayırın.
2. "L" şeklinde bir kanat oluşturarak sub-periosteal diseksiyon uygulayın ve daha sonra retraksiyona yardımcı olması için bu kanadın apeksine kalıcı sütür yerleştirin.
3. Korakoid çıkıntıyla erişime yardımcı olmak için nazikçe otomatik ekartör uygulayın. Tüpe-Tape'in yerine tam oturmasını sağlamak için korakoid çevresindeki yumuşak dokuları temizlemeye dikkat edin.
4. Korakoidin altına kolesistektomi tipi forsepler yerleştirin ve medialden laterale doğru korakoid boyunun altından geçirilen korakoid geçirici ile bunu izleyin. Diğer ayrıntılar için korakoid geçirici talimatlarına bakınız.
5. Korakoid geçirici ile Tüpe-Tape'in yeşil lead sütürünü yakalayın (Şekil 1) ve Tüpe-Tape ilmeğinin erişilebilir olması için korakoidin altından medial olarak çekin (Şekil 2). Yeterli olduğunda lead sütürü çıkarın.
6. Her iki ucu Tüpe-Tape ilmeğinden geçirerek korakoidi yakalayın. Tüpe-Tape'i korakoid üzerinde sıkılamak için bir yandan diğerine doğru çekin.
7. Kökünden sökmeden önce konoid ligamentin tuttuğu klavikülün inferior yüzeyindeki tüberoziteyi belirleyin. Alternatif olarak, klavikülün eksiye edilmemiş lateral ucundan 3 ila 3,5 cm'lik bir noktayı belirleyin.
8. Kolu yukarı doğru eşzamanlı olarak çekerken klavikülün akromial ucunu aşağı doğru iterek normal anatomik pozisyona indirgeyin. Prosedürün sonraki adımlarında bu pozisyonun korunduğundan emin olun.
9. Tanımlanan noktada klavikülün ortasına doğru dik olarak 2 mm kılavuz tel ile delik açın.
10. Klaviküde nihai kemik tünelinei oluşturmak için 4 mm kanüllü matkap ucuyla deliği uzatın. Tüpe-Tape'in aşınmasını engellemek için kemik tünelinin üst uçlarında meyil oluşturun. Beklenen kuvvete direnç göstermesi için tünel çevresinde yeterli kemik bulunduğundan emin olun.
11. Kemik tüneli çıkışından Tüpe-Tape'in her iki ucunun ilmekten çıktığı noktaya kadarki mesafeyi en aza indirmek için korakoid çevresinde ilmek açısını ayarlayın. İlmeğin tamamen sıkı kaldığından emin olmak için dikkatli olun.

12. Tube-Tape uçlarını kemik tüneli içinden teker teker geçirmek için bir sütür ve iğne kullanın. Alternatif olarak, eğer kullanılıyorsa bu işlem CC-Hook'tan nitinol telle de yapılabilir. (Şekil 3).
13. Gerekirse sütür ve iğne kullanarak Tube-Tape uçlarını Infinity-Lock Button merkezi deliklerinden geçirin (Şekil 4). Bu indirgenme korunurken Tube-Tape için uygun gerilim uygulayın (Şekil 4). Tube-Tape'e zarar vermemek için dikkatli olun. İstenirse, Dügmenin üstünde isteğe bağlı yarım düğüm atılabilir (Şekil 5) ancak düğümlerin birbirine girmesinden kaçının (Şekil 6).
14. Onarımın fizyolojik olup olmadığını ve hareket aralığını kısıtlamadığını kontrol ediniz. Memnun kaldığınızda Tube-Tape'in uçlarını köprücük kemiğinin her iki yanından da geçirin ve camadan düğümü ile alttan inferior olarak sabitleyin (Şekil 5 ve 7). Köprücük kemiğinin altındaki boşluk yetersizse düğüm anterior olarak bağlanabilir. Düğümün sıkı olduğundan emin olun.
15. Gevşek lifler oluşmasını en aza indirmek için Tube-Tape'in fazlalığını kendi boynuna dik açı yapacak şekilde makasla kesin (Şekil 8). Gevşek lifler oluşmuşsa çıkarmaya özen gösterin. Tube-Tape'in kesik uçlarını kendi üzerine diken (Şekil 5 ve 7).
16. Onarım sırasında süperior akromioklaviküler ligamenti gereken "L" şeklindeki kanadı tekrar tutturarak yumuşak dokuda onarım yapın. Tube-Tape'in kesilen uçlarının dokuya iyice girdiğinden emin olun.



## Bestelinformatie (steriel geleverd)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm

Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm

Boor voorzien van een canule, vlakke schacht compatibel met de Jacobs-boorhouder, 4,0 mm diameter x 120 mm

Voerdraad, 2,0 mm diameter x 150 mm

Optioneel wegwerpinstrument:

202-1411 – CC-Hook, met een gebogen uiteinde, links

202-1413 – CC-Hook, met een gebogen uiteinde, rechts

## Omschrijving

Het Infinity-Lock Button System bestaat uit een permanent implanteerbare Tube-Tape van 240 mm en een knoop van een titaniumlegering, alsook een wegwerpbare boor voorzien van een canule en een voerdraad. Er is tevens een coracoïdgeleider, zoals de CC-Hook van Xiros, vereist.

## Materiaalspecificaties

De Tube-Tape is vervaardigd uit polyethyleentereftalaat (polyester) en de knoop van een implanteerbare titaniumlegering (Ti-6Al-4V) conform ISO 5832-3. De boor voorzien van een canule en de voerdraad zijn vervaardigd uit roestvrij staal, respectievelijk 17-4PH (ASTM F899) en 316 (ASTM A262). Deze materialen voldoen aan de geldende specificaties die zijn vastgelegd in 'ISO 10993-1 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen' en ze zijn geschikt voor het beoogde gebruik.

## Beoogd gebruik

Het Infinity-Lock Button System is bedoeld om fixatie te verzekeren tijdens het genezingsproces na een syndesmoseletsel, zoals fixatie van acromioclaviculaire afscheuringen wegens het loskomen van de coracoclaviculaire ligamenten.

## Indicaties

Het Infinity-Lock Button System is geïndiceerd bij patiënten met acromioclaviculaire afscheuringen wegens het loskomen van de coracoclaviculaire ligamenten.

## Contra-indicaties

- Gekeende overgevoeligheid voor implantaatmaterialen. Als de patiënt vermoedelijk gevoelig is voor vreemde lichamen, moeten er gepaste testen worden uitgevoerd alvorens het systeem te implanteren.
- Infecties of structurele of pathologische aandoeningen aan het bot of weke delen die vermoedelijk de genezing of veilige fixatie zouden belemmeren.
- Patiënten die niet in staat of niet bereid zijn het rustiger aan te doen of een revalidatieprogramma te volgen tijdens de genezingsperiode.
- Patiënten met een onvolgroeid skelet komen niet in aanmerking, aangezien de Infinity-Lock niet kan uitrekken bij het groeien. Het gebruik van dit medische hulpmiddel en het aanbrengen van de elementen of implantaten mag de groeiplaat niet overbruggen, verstoren of ontwrichten.

## Waarschuwingen

- Het Infinity-Lock Button System wordt steriel geleverd en dit blijft ook zo, tenzij de verpakking beschadigd of geopend is. In standaardomstandigheden bewaren. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- Het Infinity-Lock Button System is slechts voor eenmalig gebruik bestemd, aangezien het beschadigd zou raken bij hergebruik en de hulpmiddelen gevoelig zijn aan slijtage. Niet gebruiken na de vervaldatum. Geopende, ongebruikte producten weggooien.
- De chirurg moet volledig vertrouwd zijn met deze handleiding en de aanbevolen chirurgische techniek aan de ommezijde alvorens het Infinity Lock Button System te gebruiken.
- De algemene beginselen voor patiëntenselectie gelden en de chirurg moet zijn gezond verstand gebruiken voor de reconstructieprocedure.
- Er werd geen onderzoek gedaan naar de veiligheid en compatibiliteit van het Infinity Lock Button System in een MRI-omgeving. Het werd niet getest op verwarming, migratie of beeldvormingsartefacten in een MRI-omgeving. De veiligheid van het Infinity Lock Button System in een MRI-omgeving is onbekend. Het uitvoeren van een scan bij een patiënt met dit hulpmiddel kan patiëntletsel veroorzaken.
- Vervolginsgrepen waarbij de aanbevolen positie van de bottunnel in het gedrang is gekomen. In dergelijke gevallen kan de schuinere oriëntatie van het herstel ertoe leiden dat het hulpmiddel niet langer zijn werk doet.

## Voorzorgsmaatregelen

- Controleer vóór gebruik het hulpmiddel, de verpakking en het etiket en gebruik het niet als het beschadigd is. Neem contact op met Xiros als de verpakking geopend of gewijzigd is.
- Zorg ervoor dat zenuwen en andere anatomische risicozones worden vermeden tijdens de ingreep. Hetzelfde geldt voor mogelijke infecties.
- Zorg ervoor dat u de bovenranden van de bottunnel afschuuint om schuring van de Tube-Tape te voorkomen.
- Zorg ervoor dat er voldoende bot rond de tunnel in het sleutelbeen overblijft om weerstand te kunnen bieden tegen de verwachte krachten, rekening houdend met de kwaliteit van het bot.
- Controleer of het herstel fysiologisch is en het bewegingsbereik niet beperkt.
- Bij het snijden van de Tube-Tape op de juiste lengte, moet u in een rechte hoek snijden om zo weinig mogelijk losse draadjes te krijgen. Zijn er toch losse draadjes, haal ze dan voorzichtig uit de wonde.
- Zorg ervoor dat u de Tube-Tape niet beschadigt gedurende de ingreep. Plet of plooi hem niet bij het hanteren van chirurgische instrumenten zoals forceps of een naaldhouder.
- Het is aanbevolen patiënten vóór de ingreep profylactische antibiotica toe te dienen om het risico op latente infecties op de implantatielocatie te beperken.
- Gebruik gedurende de ingreep een aseptische techniek.
- Patiënten moeten worden aangemaand het rustig aan te doen en het herstel niet te zwaar te belasten totdat ze genezen worden verklaard.
- Bij het boren van de bottunnel moet de tape uit de buurt van de onderkant van het sleutelbeen blijven om onopzettelijke schade van de boor te voorkomen.

## Mogelijke bijwerkingen

- Zoals bij elke chirurgische ingreep bestaat er een risico op infectie.
- Allergische en ontstekingsreacties in het weefsel.

## Chirurgische techniek

1. Plaats de patiënt in de strandstoelhouding en maak een verticale huidincisie van 5 cm vanaf het sleutelbeen en ietwat mediaal tot aan de punt van het coracoïd. Maak een verticale incisie in de fascie en de deltaspiër en spreid dan het beenvlies lateraal uit over het posterieure sleutelbeen tot aan het AC-gewricht.
2. Verricht een subperiostale dissectie, waarbij u een L-vormige flap maakt en maak vervolgens een bevestigingshechting aan de punt van de flap om het terugtrekken te vergemakkelijken.

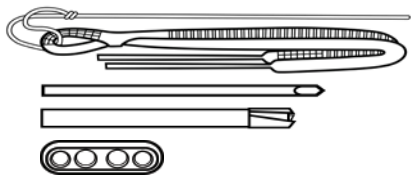
3. Plaats voorzichtig een wondspreider om de toegang tot het coracoïd te bevorderen. Verwijder de weke delen rond het coracoïd, zodat de Tube-Tape goed blijft zitten.
4. Steek forceps voor cholecystectomie onder het coracoïd en volg ze met de coracoïdgeleider, die u in mediale naar laterale richting onder de hals van het coracoïd steekt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de coracoïdgeleider voor meer informatie.
5. Grijp de groene hoofdhechting van de Tube-Tape vast met de coracoïdgeleider (afbeelding 1) en trek ze mediaal onder het coracoïd zodat de lus van de Tube-Tape toegankelijk is (afbeelding 2). Verwijder de hechting zodra dit is gelukt.
6. Steek beide uiteinden van de Tube-Tape door de lus, waarbij u als het ware een lasso maakt rond het coracoïd. Beweeg de Tube-Tape heen en weer om hem rond het coracoïd aan te trekken.
7. Zoek de tuberositas aan de binnenzijde van het sleutelbeen, waaraan het ligamentum conoides gehecht was alvorens het werd losgerukt. Als alternatief kunt u een punt zoeken op 3 tot 3,5 cm van het niet-uitgesneden laterale uiteinde van het sleutelbeen.
8. Breng het uiteinde van het sleutelbeen in de gebruikelijke anatomische positie door het naar beneden te duwen en tegelijkertijd de elleboog naar boven te duwen. Houd deze positie in stand tijdens de volgende proceduure stappen.
9. Boor de voerdraad van 2 mm loodrecht door het midden van het sleutelbeen, op het aangeduide punt.
10. Boor opnieuw met de boor voorzien van een canule van 4 mm om de definitieve bottunnel in het sleutelbeen te creëren. Schuin de bovenranden van de tunnel af om schuring van de Tube-Tape te voorkomen. Laat voldoende bot over rond de tunnel om weerstand te kunnen bieden tegen de verwachte krachten.
11. Pas de hoek van de lus aan rondom het coracoïd om de afstand te verkleinen van het uiteinde van de bottunnel tot het punt waar de uiteinden van de Tube-Tape uit de lus komen. Zorg ervoor dat de lus goed blijft vastzitten.
12. Voer met een hechting en een naald de uiteinden van de Tube-Tape een voor een door de bottunnel. Als alternatief kan dit worden uitgevoerd met de nitinoldraad van de CC-Hook, mits deze wordt gebruikt (afbeelding 3).
13. Voer de uiteinden van de Tube-Tape door de middelste gaten van de Infinity-Lock Button, zo nodig met behulp van een hechting en naald (afbeelding 4). Behoud de omschreven reductie en oefen voldoende spanning uit op de Tube-Tape (afbeelding 4). Let op dat u de Tube-Tape niet beschadigt. Indien gewenst kunt u boven op

---

de knoop nog een halve knoop leggen (figuur 5), maar deze knoop mag niet uitsteken (figuur 6).

14. Zorg ervoor dat het herstel fysiologisch is en het bewegingsbereik niet beperkt. Als dit is gelukt, voer de uiteinden van de Tube-Tape dan langs weerszijden van het sleutelbeen en maak ze onderaan vast met een chirurgenknoop (afbeeldingen 5 & 7). Als er onvoldoende ruimte is onder het sleutelbeen, mag de knoop vooraan worden gelegd. Zorg ervoor dat de knoop stevig vastzit.
15. Knip de overtollige Tube-Tape in een rechte hoek af op de juiste lengte om losse draadjes te voorkomen (figuur 8). Verwijder losse draadjes die alsnog zijn ontstaan. Hecht de snijranden van de Tube-Tape weer vast (figuur 5 & 7).
16. Herstel de zachte weefsels door de L-vormige flap weer vast te maken terwijl u het bovenste acromioclaviculaire ligament aanspant tijdens het herstel. Zorg ervoor dat de snijranden van de Tube-Tape goed in het weefsel zijn verborgen.

## Beställningsinformation (erhålls steril)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm

Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm

Kanylerat borrbits, slät skänkel passande Jacobs-kona, 4,0 mm i diameter x 120 mm Ledare, 2,0 mm x 150 mm i diameter.

Engångsinstrument, valfritt:

202-1411 CC-Hook, med böjd ände, vänster 202-1413

CC-Hook, med böjd ände, höger

### Beskrivning

Infinity-Lock Button System innehåller en permanent implanteringsbar 240 mm Tube-Tape och en Button i titanlegering med ett engångsborrbits som är kanylerat och en ledare. Det behövs även en krok för att komma runt korakoidtskottet, som till exempel Xiros CC-Hook.

### Materialbeskrivning

Tube-Tape är tillverkat av polyetylentereftalat (polyester) och Button av titanlegering av implantatskvalitet (Ti-6Al-4V) i enlighet med ISO 5832-3. Den kanylerade borsten och ledaren är tillverkade av 17-4PH (ASTM F899) samt 316 (ASTM A262). Materialen måste uppfylla tillämpliga krav enligt ISO10993-1 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter och har befunnits vara lämpliga för avsedd användning.

### Avsedd användning

Infinity-Lock Button System är avsett för att ge fixering under läkprocessen efter ett syndesmostrauma, som till exempel fixering vid akromioklavikulär separation på grund av coracoklavikulära ligamentskada.

### Indikationer

Infinity-Lock Button System är avsett för patienter med akromioklavikulär separation på grund av skada på de coracoklavikulära ligamenten.

### Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot implantat av material. Om patienten misstänks vara känslig mot främmande material bör lämpliga tester göras innan implantat kan ske.

- Infektioner eller strukturell eller patologiskt tillstånd i ben eller mjukdelar som kan förväntas påverka läkning eller säker fixering.
- Patienter som inte vill eller kan minska sina aktiviteter till de förskrivna nivåerna eller som inte kan följa ett rehabiliteringsprogram under läkningsperioden.
- Skelettmässigt icke fullt utvecklade patienter är inte lämpliga eftersom Infinity-Lock inte kommer bli längre i takt med tillväxten. Användandet av den här medicinska enheten och placering av hårdvara eller implantat får inte överbrygga, hämma eller störa tillväxtplattan.

### Varningar

- Infinity-Lock Button System levereras i steril skick och förblir sterilt såvida förpackningen inte är skadad eller öppnad. Förvara i normal omgivning. **FÅR INTE ÅTERSTERILISERAS.**
- Infinity-Lock Button System är endast avsett för engångsbruk eftersom den skadas vid återanvändning och instrumenten utsätts för slitage. Får inte användas efter utgångsdatum. Släng öppnade produkter som inte använts.
- Kirurgen måste vara väl insatt i instruktionerna och den kirurgiska tekniken som rekommenderas häri innan han eller hon använder Infinity-Lock Button System.
- Allmänna principer för patienturval och sunt kirurgiskt omdöme gäller för rekonstruktionsingreppet.
- Infinity-Lock Button System har inte testats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Det har inte testats för uppvärmning, migrering eller bildmätstörningar i MR-miljö. Infinity-Lock Button Systems säkerhet i MR-miljö är inte känd. Att genomföra en skanning av en patient med den här enheten kan leda till skada på patienten.
- Revisionsfall då bentunnelns rekommenderade position har äventyrats. I sådana fall föreligger en risk att lagningens mer ogenomskinliga riktning kan leda till att enheten inte fungerar.

### Försiktighetsåtgärder

- Inspektera enheten, förpackningen och etiketten innan användning och använd inte enheten om den är skadad. Kontakta Xiros försäljningsavdelning om förpackningen har öppnats eller förändrats.
- Undvik nerver och andra anatomiska faror under ingreppet, samt möjlig infektion.
- Se till att runda av de övre kanterna i bentunneln för att undvika att abrasion på Tube-Tape.
- Se till att det finns tillräckligt med ben runt omkring tunneln i nyckelbenet så att det kan stå emot förväntad belastning. Beakta benets kvalitet.

- Kontrollera att reparationen är fysiologisk och inte hindrar rörelsefriheten.
- När Tube-Tape klipps till avsedd längd ska tejen klippas vinkelrätt för att minska mängden lösa fibrer och ta försiktigt bort skräp som uppkommit från såret.
- Undvik att skada tejen när Tube-Tape hanteras. Undvik att krossa eller vecka tejen när du använder kirurgiska instrument som pincett eller nålhållare.
- Vi rekommenderar att patienten ges antibiotikaproylax innan operationen för att minska risken för att latenta infektioner utvecklas på implantatsstället.
- Använd aseptisk teknik under hela ingreppet.
- Patienterna ska informeras om att inte överskrida lämpliga aktivitetsnivåer eller överbelasta lagningen innan fullständig läkning har skett.
- Vid borrning av bentunneln ska man se till att tejen befinner sig en bit ifrån nyckelbenets undersida för att undvika eventuell skada på borsten.

#### Möjliga biverkningar

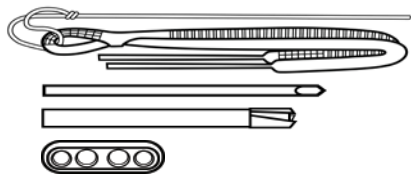
- Som vid alla kirurgiska ingrepp föreligger alltid risk för infektion.
- Allergiska reaktioner och inflammerad hud.

#### Kirurgisk teknik

1. Patienten ska vara i beach-chair position. Gör en vertikal incision på 5 cm med början vid nyckelbenet och medialt till toppen av korakoidutsnittet. Snitta fascia och deltoïdmuskeln vertikalt och dela sedan benhinnan över det bakre nyckelbenet ända till AC-leden.
2. Gör en sub-periosteal disekering och forma ett "L"-liknande lock, och för sedan in en tillfällig sutur i spetsen på locket för att underlätta utdragning.
3. Applicera försiktigt en självhållande sårhake för bättre åtkomst till korakoidutsnittets processen. Se till att hålla undan mjukdelarna från korakoidutsnittet så att Tube-Tape kan fästas ordentligt.
4. För in en tång av kolecystektomi-typ under korakoidutsnittet och följ efter med korakoidkroken, gå under korakoidutsnittets hals medialt till lateralt. Se även korakoidkrokens användarinstruktioner för mer information.
5. Creppa den gröna ledaren på Tube-Tapen med korakoidkroken (figur 1) och dra den medialt under korakoidutsnittet så att Tube-Tape-öglan blir åtkomlig (figur 2). Avlägsna ledaren när önskat resultat uppnåtts.
6. För Tube-Tapes båda grenar genom öglan och runt kortakoidutsnittet. Flytta Tube-Tape i sidled för att dra åt tejen ner på kortakoidutsnittet.

7. Identifiera tuberositas på nyckelbenets skadade yta där konoidligamentet satt innan det avulserades. Alternativt kan man identifiera en punkt 3 till 3,5 cm från den laterala änden av nyckelbenet som inte exciderats.
8. Minska ner nyckelbenets ände till normal anatomisk position genom att trycka det neråt samtidigt som armbågen trycks uppåt. Se till att positionen bibehålls under nästkommande steg i ingreppet.
9. Borra styrtråden vinkelrätt genom mitten på nyckelbenet på det identifierade stället.
10. Överborra med den kanylerade borrbiten om 4 mm för att skapa den slutliga bentunneln i nyckelbenet. Fasa av de övre kanterna i bentunneln för att undvika abrasion på Tube-Tape. Se till att lämna tillräckligt med ben runt tunneln så att det kan stå emot förväntade krafter.
11. Justera öglans vinkel ring kortakoidutsnittet för att minska avståndet från bentunnelns utgång till den punkt där Tube-Tapes grenar går ut öglan. Se till att öglan är helt åtdragen hela tiden.
12. Använd sutur och nål för att föra grenarna på Tube-Tape genom tunneln, en i taget. Detta kan alternativt göras med nitinolledaren på CC-Hook, om den används (figur 3).
13. För Tube-Tape-grenarna genom de mitre hålen på Infinity-Lock Button, och använd sutur och nål vid behov (figur 4). Behåll tidigare minskning och applicera lämpligt tryck på Tube-Tape (figur 4). Var försiktig så att Tube-Tape inte skadas. Om så önskas kan en valfri halv knut knytas på toppen av Button (figur 5) men undvik att skapa en ansamling av knutar (figur 6).
14. Kontrollera att reparationen är fysiologisk och inte hindrar rörelsefriheten. När man är nöjd förs ändarna av Tube-Tape över båda sidorna av nyckelbenet och fästs i den bakre delen med en kirurgknut (figur 5 och 7). Om det inte finns tillräckligt med plats under nyckelbenet kan man placera knuten framför. Se till att knuten är fäst ordentligt.
15. Klipp av överbliven Tube-Tape med sax i räta vinklar vid längden för att minska mängden lösa fibrer (figur 8). Avlägsna allt löst material som upp-kommer. Sy fast Tube-Tapes avklippta ändrar på tejen (figur 5 och 7).
16. Reparera mjukdelarna genom att återfästa det "L"-formade locket samtidigt som den övre akromioklavikulära ligamentet sträcks under reparationen. Se till att Tube-Tapens avklippta ändrar är ordentligt begravda i vävnaden.

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



102-1089 Infinity-Lock Button System  
Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm  
Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm  
Kaniulowane wiertło z gładkim trzonem, dopasowany do uchwytu Jacobsa, średnica 4,0 mm x 120 mm  
Prowadnik, średnica 2,0 mm x 150 mm

Opcjonalny instrument jednorazowy:

202-1411 CC-Hook, z zakrzywionym końcem, lewy  
202-1413 CC-Hook, z zakrzywionym końcem, prawy

### Opis

Infinity-Lock Button System składa się z wszczepianej na stałe taśmy tubularnej o długości 240 mm i zapięcia ze stopu tytanu oraz jednorazowego kaniulowanego wiertła i prowadnika. Wymagany jest również instrument do przeprowadzania taśmy przy wyrostku kruczym, taki jak Xiros CC-Hook.

### Specyfikacja materiałowa

Taśmę tubularną Infinity-Lock Tube-Tape wyprodukowano z politereftalanu etylenu (poliestru), a zapięcie ze stopu tytanu klasy medycznej (Ti-6Al-4V) zgodnie z normą ISO 5832-3. Kaniulowane wiertło i prowadnik są wykonane odpowiednio ze stali nierdzewnej 17-4PH (ASTM F899) i 316 (ASTM A262). Materiały te są zgodne z obowiązującymi specyfikacjami określonymi przez normę ISO 10993-1. Biologiczna ocena wyrobów medycznych i nadają się do stosowania zgodnie z przeznaczeniem.

### Przeznaczenie

Infinity-Lock Button System jest przeznaczony do fiksacji podczas procesu gojenia po urazie więzozrostu, takiej jak w przypadku rozszczepienia stawu barkowo-obojczykowego w wyniku rozerwania więzadła kruczo-obojczykowego.

### Wskazania

Infinity-Lock Button System jest przeznaczony dla pacjentów z rozszczepieniem stawu barkowo-obojczykowego w wyniku rozerwania więzadła kruczo-obojczykowego.

### Przeciwwskazania

- Stwierdzona nadwrażliwość na materiały, z których wykonany jest implant. Jeśli u pacjenta podejrzewa się nadwrażliwość na ciała obce, przed implantacją należy wykonać odpowiednie badania.

- Infekcje lub jakiegokolwiek strukturalne albo patologiczne stany kości lub tkanki miękkiej, które mogłyby zaburzyć gojenie lub prawidłową fiksację.
- U pacjentów, którzy nie są w stanie lub nie wyrażają woli ograniczenia aktywności do zalecanego poziomu bądź stosowania się do programu rehabilitacji w okresie gojenia.
- U pacjentów, których układ szkieletowy nie jest w pełni wykształcony, gdyż system Infinity-Lock nie będzie się wydłużał wraz ze wzrostem kości. Stosowanie tego wyrobu medycznego i umieszczanie urządzeń lub implantów nie może wpływać na płytkę wzrostu poprzez jej rozerwanie, łączenie z innymi strukturami lub zakłócanie jej wzrostu.

### Ostrzeżenia

- Infinity-Lock Button System dostarczany jest w stanie jałowym i zachowuje jałowość do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Przechowywać w standardowych warunkach. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.**
- Infinity-Lock Button System nadaje się wyłącznie do jednorazowego użytku, ponieważ może ulec uszkodzeniu podczas regeneracji, a instrumenty mogą się zużyć. Nie należy stosować po upływie terminu ważności. Otwarty, niewykorzystany produkt należy wyrzucić.
- Przed zastosowaniem Infinity-Lock Button System chirurg musi dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją oraz zalecaną procedurą chirurgiczną.
- Zastosowanie mają ogólne zasady kwalifikacji pacjentów i szczegółowej oceny chirurgicznej.
- Infinity-Lock Button System nie podlegał ocenie pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR. Wyrób nie został przetestowany pod kątem nagrzewania się, migracji ani artefaktów w środowisku MR. Brak danych na temat bezpieczeństwa Infinity-Lock Button System w środowisku MR. Skanowanie pacjenta, u którego wszczepiono to urządzenie, może spowodować urazy.
- Należy zapoznać się z przypadkami, w których doszło do przemieszczenia kanału kości. W takich przypadkach istnieje ryzyko, że przy wprowadzaniu urządzenia pod większym kątem może dojść do jego uszkodzenia.

### 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.
- Należy zachować ostrożność, aby podczas zabiegu nie uszkodzić nerwów lub innych struktur anatomicznych, a także aby nie doprowadzić do infekcji.
- Należy wygładzić górne krawędzie kanału kostnego, aby zapobiec przetarciu taśmy tubularnej.
- Należy upewnić się, że wokół kanału w obojczyku znajduje się wystarczająca ilość kości, tak aby nie

uległa ona naciskowi biorąc pod uwagę jej stan.

- Należy sprawdzić, czy wykonana rekonstrukcja ma charakter fizjologiczny i nie wpływa na zakres ruchu.
- Podczas przycinania taśmy tubularnej należy ją przeciąć w poprzek pod kątem prostym, aby zminimalizować ilość luźnych włókien i ostrożnie wyjąć wszystkie takie pozostałości z rany.
- Podczas manipulowania taśmą tubularną należy uważać, aby nie doprowadzić do uszkodzeń. Podczas używania narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszcze lub uchwyty do igieł, należy unikać zmiżdżenia lub powstawania pofałdowań.
- Zaleca się, aby przed zabiegiem pacjentowi profilaktycznie podano antybiotyki, aby zminimalizować ryzyko utajonych zakażeń rozwijających się w miejscu wszczepienia implantu.
- W trakcie zabiegu należy stosować technikę aseptyczną.
- Pacjentów należy ostrzec, aby przestrzegali odpowiedniego poziomu aktywności i nie przeciążali miejsca rekonstrukcji przed zakończeniem się procesu gojenia.
- Podczas wiercenia kanału kostnego należy upewnić się, że taśma jest umieszczona z dala od spodniej części obojczyka, aby zapobiec przypadkowemu uszkodzeniu spowodowanemu przez wiertło.

#### **Możliwe działania niepożądane**

- Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego istnieje ryzyko infekcji.
- Alergiczne i zapalne reakcje tkanek.

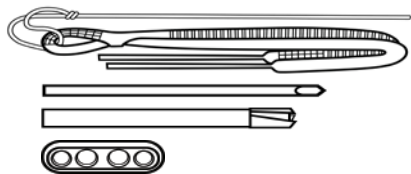
#### **Technika chirurgiczna**

1. Pacjenta należy ułożyć w pozycji leżaka plażowego. Wykonaj pionowe nacięcie skóry o długości 5 cm, rozpoczynające się na poziomie obojczyka, następnie skierowane lekko przysiódkowo do szczytu wyrostka kruczego. Pionowo natnij powięź i mięsień naramienny, a następnie bocznie rozdziel okostną przy tylnym obojczyku, aż do stawu barkowo-obojczykowego.
2. Wykonaj rozcięcie podokostnowe, tworząc płat w kształcie litery „L”, a następnie przeprowadź szew odciążowy przez wierzchołek płata, aby ułatwić odchylenie.
3. Delikatnie załóż retraktor automatyczny, aby ułatwić dostęp do wyrostka kruczego. Zadbaj o usunięcie tkanek miękkich z okolic wyrostka kruczego, aby umożliwić prawidłowe osadzenie taśmy tubularnej.
4. Szczytce typu cholecystektomijnego wprowadź pod wyrostkiem kruczym, a następnie użyj passera do wyrostka kruczego, przeprowadzając go pod szyjką wyrostka od strony przysiódkowej do bocznej. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji przechodzącej passera do wyrostka kruczego.
5. Uchwycij zielony sznurek taśmy tubularnej za pomocą passera (rycina 1) i przeciągnij przysiódkowo pod wyrostkiem kruczym, tak aby udostępnić pętlę taśmy

tubularnej (rycina 2). Po prawidłowym wykonaniu powyższej czynności usuń sznurek.

6. Przelóż oba końce taśmy tubularnej przez pętlę, chwytając wyrostek kruczy. Przesuń taśmę tubularną z jednej strony na drugą, aby zacisnąć ją na wyrostku kruczym.
7. Rozpoznań umiejscowienie guzowatości na dolnej powierzchni obojczyka, do której więzadło stożkowate było przyczępione przed rozerwaniem. Alternatywnie znajdź umiejscowienie punktu znajdującego się od 3 do 3,5 cm od nieoddzielonego boczego końca obojczyka.
8. Naciskając koniec obojczyka w dół, zbliż go do normalnego położenia anatomicznego, jednocześnie popychając łokieć do góry. Zapewnij utrzymanie tego położenia podczas kolejnych etapów zabiegu.
9. Przewierć prowadnik 2 mm prostopadle przez środek obojczyka w oznaczonym miejscu.
10. Przewierć to miejsce kanulowanym wiertłem 4 mm, aby utworzyć tunel kostny w obojczyku. Górne ostre krawędzie tunelu należy wygładzić, aby zapobiec ścieraniu taśmy tubularnej. Należy zadbać o pozostawienie wokół tunelu dostatecznej ilości kości, aby mogła opierać się działaniu oczekiwanych sił.
11. Ustaw kąt pętli wokół wyrostka kruczego, aby zminimalizować odległość od wylotu tunelu kostnego do miejsca, w którym końce taśmy tubularnej wychodzą z pętli. Zadbaj, aby pętla pozostała w pełni zaciśnięta.
12. Użyj szwu i igły do przeprowadzenia końców taśmy tubularnej przez tunel kostny, jeden na raz. Alternatywnie można to wykonać za pomocą drutu z nitinolu passera CC-Hook, jeśli jest używany (rycina 3).
13. Przeprowadź końce taśmy tubularnej przez środkowe otwory Infinity-Lock Button, używając szwu i igły, jeśli to konieczne (rycina 4). Zachowując poprzednio uzyskane ułożenie układu kości, odpowiednio napręż taśmę tubularną (rycina 4). Uważaj, aby nie uszkodzić taśmy tubularnej. W razie potrzeby nad zapięciem (rycina 5) można zawiązać opcjonalny pół-węzeł. Niemniej nie należy tworzyć kilku węzłów ułożonych jeden nad drugim (rycina 6).
14. Należy sprawdzić, czy wykonana rekonstrukcja ma charakter fizjologiczny i nie wpływa na zakres ruchu. Po wprowadzeniu korekty i uzyskaniu satysfakcjonującego wyniku końcówki taśmy tubularnej należy przeprowadzić po obu stronach obojczyka i zabezpieczyć od wewnątrz węzeł chirurgicznym (ryciny 5 i 7). Jeśli poniżej obojczyka nie ma wystarczająco dużo miejsca, węzeł może zostać zawiązany z przodu. Należy sprawdzić, czy węzeł jest prawidłowo zaciśnięty i zablokowany.
15. Odetnij nadmiar taśmy tubularnej za pomocą nożyczek pod kątem prostym do jej długości, aby zminimalizować ilość ewentualnych luźnych włókien (rycina 8). Jeśli jednak dojdzie do oddzielenia luźnych włókien, zadbaj o ich usunięcie. Przycięte końce taśmy tubularnej przysyją do taśmy tubularnej (ryciny 5 i 7).
16. Przeprowadź rekonstrukcję tkanek miękkich, mocując płat w kształcie litery „L” na swoim miejscu, jednocześnie napinając górne więzadło barkowo-obojczykowe. Sprawdź, czy odcięte końce taśmy tubularnej są odpowiednio pokryte tkanką.

### Maklumat Pesanan (dibekalkan dalam bentuk steril)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm

Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm

Mata gerudi kanula, syank biasa untuk dipasang pada cuk Jacobs, diameter 4.0 mm x 120 mm

Wayar panduan, diameter 2.0 mm x 150 mm

Alat Pakai Buang Pilihan:

202-1411 CC-Hook, dengan hujung melengkok, Kiri

202-1413 CC-Hook, dengan hujung melengkok, Kanan

### Perihal

Infinity-Lock Button System terdiri daripada Tube-Tape 240 mm boleh implan tetap dan Button aloi titanium bersama dengan mata gerudi kanula pakai buang dan wayar panduan. Penghantar korakoid, seperti Xiros CC-Hook, juga diperlukan.

### Spesifikasi Bahan

Tube-Tape diperbuat daripada polietilena tereftalat (poliester) dan Button diperbuat daripada aloi titanium gred implan (Ti-6Al-4V) hingga ISO 5832-3. Mata gerudi kanula dan wayar panduan diperbuat daripada keluli tahan karat 17-4PH (ASTM F899) dan 316 (ASTM A262) masing-masing. Bahan ini memenuhi spesifikasi yang berkenaan yang ditubuhkan oleh ISO 10993-1 Penilaian biologi peranti perubatan dan sesuai untuk penggunaan yang ditujukan.

### Penggunaan yang Ditujukan

Infinity-Lock Button System ditujukan untuk membuat pengikatan semasa proses pemulihan selepas trauma sindesmosis, seperti pengikatan pemisahan akromioklavikular yang disebabkan oleh gangguan ligamen korakoklavikular.

### Indikasi

Infinity-Lock Button System diindikasikan untuk pesakit dengan pemisahan akromioklavikular yang menghasilkan gangguan pada ligamen korakoklavikular.

### Kontraindikasi

- Kehiperpekaan kepada bahan implan. Jika pesakit disyaki mengalami kepekaan terhadap sebarang bahan asing, ujian yang sewajarnya patut dilakukan sebelum implantasi.

- Jangkitan atau sebarang keadaan struktur atau patologi tulang atau tisu lembut yang dijangka akan menjejaskan pemulihan atau pengikatan yang kukuh.
- Pesakit yang tidak boleh atau tidak ingin mengehendak aktiviti mengikut tahap yang diberikan atau mengikut program rehabilitasi semasa tempoh pemulihan.
- Pesakit yang rangkanya belum cukup matang tidak sesuai kerana Infinity-Lock tidak akan memanjang mengikut pertumbuhan. Penggunaan peranti perubatan ini dan penempatan perkakas atau implan tidak boleh menyambung, mengganggu atau menjejaskan plat pertumbuhan.

### Amaran

- Infinity-Lock Button System disediakan dalam bentuk steril dan kekal steril selagi bungkusannya tidak rosak atau terbuka. Simpan dalam keadaan standard. JANGAN MENSTERILKAN SEMULA.
- Infinity-Lock Button System tidak boleh digunakan sekali sahaja kerana sistem ini akan rosak jika diproses semula dan alatan ini boleh haus. Jangan guna selepas tarikh lupus. Buang sebarang produk yang terbuka dan belum digunakan.
- Pakar bedah perlu faham sepenuhnya arahan ini dan muka surat sebelah tentang teknik pembedahan yang disarankan sebelum menggunakan Infinity-Lock Button System.
- Prinsip umum terhadap pemilihan pesakit dan pertimbangan terhadap pembedahan yang sewajarnya harus dipakaikan pada prosedur pembinaan semula.
- Infinity-Lock Button System belum dinilai untuk keselamatan dan keserasian dalam persekitaran MR. Peranti ini tidak diuji untuk pemanasan, pergerakan atau artifak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan Infinity-Lock Button System dalam persekitaran MR tidak diketahui. Mengimbas pesakit yang memiliki peranti ini mungkin mengakibatkan kecederaan pada pesakit.
- Semak semula situasi jika kedudukan yang disarankan untuk terowong tulang terjejas. Dalam situasi seperti ini, terdapat risiko yang arah condong pembetulan tersebut boleh menyebabkan peranti ini gagal.

### Langkah Berjaga-jaga

- Semak peranti, bahan bungkusannya dan label sebelum penggunaan dan jangan pakai jika rosak. Hubungi Xiros jika bungkusannya telah dibuka atau diubah.



- Perhatikan untuk tidak mengena saraf dan untuk mengelak bahaya anatomi lain sewaktu pembedahan, di samping kemungkinan jangkitan.
- Berhati-hati untuk melicinkan tepi bahagian atas terowong tulang bagi mengelakkan Tube-Tape daripada terlepas.
- Pastikan terdapat cukup tulang di sekeliling terowong dalam klavikel untuk menahan tekanan yang dijangka, dengan mengambil kira mutu tulang tersebut.
- Semak bahawa pembedahan itu bersifat fisiologi dan tidak mengehadkan jatu pergerakan.
- Ketika memotong Tube-Tape kepada panjang yang betul, potong secara lurus melalui pita mengikut sudut tegak untuk mengurangkan serabut dan berhati-hati untuk mengeluarkan sebarang serabut yang terhasil daripada luka.
- Elakkan kerosakan ketika mengendali Tube-Tape. Elakkan daripada merenyuk atau melesukan pita ketika instrumen pembedahan seperti forseps atau pemegang jarum digunakan.
- Ia disarankan yang pesakit mula mengambil antibiotik profilaktik sebelum pembedahan bagi mengurangkan risiko jangkitan pendam di kawasan implan.
- Guna teknik aseptis sepanjang prosedur berlangsung.
- Pesakit perlu diberikan amaran supaya tidak melebihi tahap aktiviti yang sesuai atau terlalu membebankan kawasan pembedahan sebelum pemulihan penuh dicapai.
- Ketika menggerudi terowong tulang, pastikan yang pita diletakkan jauh daripada bahagian bawah klavikel untuk mengelakkan kerosakan yang tidak sengaja daripada gerudi.

#### Kesan Buruk yang Mungkin

- Sepertimana apa-apa prosedur pembedahan yang lain, terdapat risiko untuk jangkitan.
- Reaksi alahan dan radang tisu.

#### Teknik Pembedahan

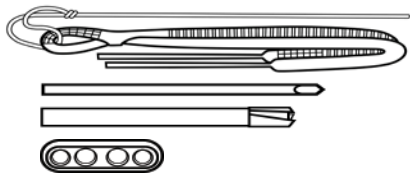
1. Dengan pesakit terbaring dalam posisi bersandar naik, buat insisi tegak bersaiz 5 cm pada kulit bermula dari tahap klavikel dan sedikit dalam kedudukan medial menentang hujung korakoid. Buat insisi tegak pada fasia dan deltoid, kemudian bahagikan periosteum melalui klavikel secara lateral sehingga sendi AC.
2. Lakukan diseksi subperiosteum untuk mencipta kelepak berbentuk "L", kemudian buat jahitan menahan pada apeks kelepak untuk membantu penyentutan.
3. Dengan lembut, pasangkan retraktor tahan sendiri untuk membantu mencapai proses korakoid. Pastikan yang tisu lembut di sekeliling

korakoid telah dibebaskan bagi menempatkan Tube-Tape dengan kukuh.

4. Masukkan forseps jenis koleksistektomi di bawah korakoid dan ikutinya dengan penghantar korakoid yang dilakukan di bawah leher korakoid dari arah medial ke lateral. Lihat arahan penggunaan penghantar korakoid untuk butiran lanjut.
5. Pegang sutur utama hijau Tube-Tape dengan penghantar korakoid (Rajah 1) dan tarik sutur itu mengikut arah medial di bawah korakoid supaya gelung Tube-Tape boleh dicapai (Rajah 2). Keluarkan sutur utama setelah habis.
6. Lakukan kedua-dua anggota Tube-Tape melalui gelung tersebut supaya korakoid ditangkap dengan laso. Gerakan Tube-Tape dari sisi ke sisi untuk menegatkannya pada korakoid.
7. Kenal pasti tuberositi pada permukaan bawah klavikel yang tersambung pada ligamen konoid sebelum ditarik pisah. Ataupun tetapkan suatu titik 3 hingga 3.5 cm dari hujung lateral klavikel yang belum dipotong buang.
8. Kurangkan hujung klavikel hingga kedudukan anatomi biasa dengan menekan ke bawah padanya sambil lengan pesakit ditolak ke atas serentak. Pastikan yang kedudukan ini dikekalkan untuk langkah-langkah seterusnya dalam prosedur ini.
9. Gerudi wayar panduan 2 mm seranjang melalui bahagian tengah klavikel pada titik yang ditetapkan tadi.
10. Lebih menggerudi dengan mata gerudi kanula 4 mm untuk mencipta terowong tulang akhir dalam klavikel. Camfer tepi atas terowong untuk mengelakkan Tube-Tape daripada terlepas. Pastikan terdapat cukup tulang di sekeliling terowong untuk menahan tekanan yang dijangka.
11. Laraskan sudut gelung di sekeliling korakoid untuk mengurangkan jarak daripada bahagian keluar terowong tulang sehingga anggota Tube-Tape keluar daripada gelung. Pastikan yang gelung diketatkan sepenuhnya.
12. Guna sutur dan jarum untuk melalukan anggota Tube-Tape melalui terowong tulang, satu demi satu. Ataupun lakukan prosedur ini dengan wayar nitinol daripada CC-Hook jika ini digunakan (Rajah 3).
13. Lakukan anggota Tube-Tape melalui lubang tengah pada Infinity-Lock Button menggunakan sutur dan jarum jika perlu (Rajah 4). Sambil mengekalkan kekurangan terlebih dahulu, tegangkan Tube-Tape dengan sewajarnya (Rajah 4). Berhati-hati supaya Tube-Tape tidak rosak. Jika ini diinginkan, simpul separa pilihan boleh diikat di atas Button (Rajah 5) tetapi elakkan daripada menimbuni simpul.

- 
14. Semak bahawa pembeduan dilakukan secara fisiologi dan tidak menjejaskan julat pergerakan. Setelah selesai, lakukan hujung Tube-Tape di kedua-dua sisi klavikel dan ikat di bawah dengan simpul pakar bedah (Rajah 5 & 7). Jika tidak terdapat cukup ruang di bawah klavikel, simpul itu boleh diikat di atas. Pastikan yang simpul itu diketatkan sepenuhnya.
  15. Potong keluar sebarang Tube-Tape berlebihan dengan gunting pada sudut tegak untuk mengurangkan penciptaan serabut longgar (Rajah 8). Pastikan yang sebarang serabut longgar telah dikeluarkan. Jahit hujung terpotong Tube-Tape bersama dengan melilitkannya (Rajah 5 & 7).
  16. Kemaskan tisu lembut dengan memasang kembali kelepak berbentuk "L" sambil menegangkan ligamen akromioklavikular superior semasa pengemasan dijalankan. Pastikan yang hujung terpotong Tube-Tape terbenam di dalam tisu dengan baik.

## Tilustiedot (toimitetaan steriilinä)



102-1089 Infinity-Lock Button -järjestelmä:  
Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm  
Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm  
Kanyloitu poranterä, Jacobsin istukka (Jacobs Chuck) sopiva sileä varsi, halkaisija 4,0 mm x 120 mm  
Ohjainvaijeri, halkaisija 2,0 mm x 150 mm

Haluttaessa käytettävä kertakäyttöväline:  
202-1411 CC-Hook, kaareva pää, vasen  
202-1413 CC-Hook, kaareva pää, oikea

## Kuvaus

Infinity-Lock Button -järjestelmä koostuu pysyvästi implantoitavasta 240 mm:n Tube-Tape-nauhasta ja titaaneosoksesta valmistetusta napista (Button) sekä kertakäyttöisestä kanyloidusta poranterästä ja ohjainvaijerista. Toimenpiteessä tarvitaan lisäksi korppiin luun ylityskoukku, esimerkiksi Xiros CC-Hook.

## Materiaalitiedot

Tube-Tape-nauha on valmistettu polyeteenitereftalaatista (polyesteri) ja nappi (Button) implantointiin soveltuvasta titaaneosoksesta (Ti-6Al-4V) standardin ISO 5832-3 mukaisesti. Kanyloitu poranterä on valmistettu ruostumattomasta teräksestä 17-4PH (ASTM F899) ja ohjainlanka ruostumattomasta teräksestä 316 (ASTM A262). Nämä materiaalit vastaavat vaatimuksia, jotka on määritetty standardissa ISO 10993-1, Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi, ja ne soveltuvat käyttötarkoitukseensa.

## Käyttötarkoitus

Infinity-Lock Button on tarkoitettu kiinnitysjärjestelmäksi sideliitoksen vamman paranemisen aikana esimerkiksi korakoklavikulaarisen nivelsiteen vaurion vuoksi sijoiltaan menneen olkalisäke-solisluu-nivelen kiinnittämiseen.

## Käyttöaiheet

Infinity-Lock Button -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla olkalisäke-solisluu-nivel on mennyt sijoiltaan korakoklavikulaarisen nivelsiteen vaurion vuoksi.

## Vasta-aiheet

- Tunnettu yliherkkyys implantin materiaaleille. Jos potilaan epäillään olevan yliherkkä jollekin vierasaineelle, tarvittavat testit on tehtävä ennen implantointia.
- Infektio tai luun tai pehmytkudoksen rakenteellinen tai patologinen tila, joiden

voidaan arvioida haittaavan paranemista tai luotettavaa kiinnittymistä.

- Potilaat, jotka eivät voi tai halua rajoittaa aktiiviteettia vaaditulle tasolle tai noudattaa kuntoutusohjelmaa paranemisjakson aikana.
- Infinity-Lock-järjestelmä ei sovi potilaille, joiden selän pituuskasvu ei ole päättynyt, sillä järjestelmä ei pitene kasvun mukaisesti. Tämän lääkkinnällisen laitteen käyttö ja osien tai implanttien sijoittaminen ei saa tehdä siltaa kasvulevyyn eikä häiritä tai vahingoittaa sitä.

## Varoitukset

- Infinity-Lock Button -järjestelmä toimitetaan steriilinä, ja sen steriiliys säilyy, mikäli pakkaus on ehjä ja avaamaton. Säilytetään normaaleissa olosuhteissa. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.
- Infinity-Lock Button -järjestelmä on kertakäyttöinen, koska välinehuolto voi vahingoittaa sitä ja instrumentit altistuvat kulutukselle. Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä kaikki avatut, käyttämättömät tuotteet.
- Kirurgin on perehdyttävä tarkasti näihin ohjeisiin sekä kääntöpuolella esitettyyn suositeltavaan kirurgiseen tekniikkaan ennen Infinity-Lock Button -järjestelmän käyttöä.
- Rekonstruktioimenpiteessä pätevät yleiset potilaiden valintaa ja leikkaavan lääkärin harkintaa koskevat periaatteet.
- Infinity-Lock Button -järjestelmän turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvauksympäristössä ei ole arvioitu. Sen kuumenemista, liikkumista tai kuvaan aiheutuvia artefakteja magneettikuvauksympäristössä ei ole testattu. Infinity-Lock Button -järjestelmän turvallisuudesta magneettikuvauksympäristössä ei ole tietoa. Magneettikuvauks voi aiheuttaa vammoja potilaalle, jolle on implantoitu tämä laite.
- Uusintatoimenpiteet, joissa luutunnelin suositeltu asento on vaarantunut. Tällaisissa tapauksissa on olemassa riski, että korjauksen kaltevampi asento voisi aiheuttaa laitteen toimimattomuuden.

## Varoitoimenpiteet

- 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 Xiroosiin.
- Leikkauksen aikana on varottava hermoja ja muita anatomisia vaaroja sekä mahdollista infektiota.
- Luutunnelin yläreunat on pyöristettävä Tube-Tape-nauhan hankautumisen välttämiseksi.
- Varmista, että tunnelin ympärillä solisluussa on riittävästi luuta kestämään odotettavissa olevat voimat kiinnittäen huomiota luun laatuun.

- Tarkista, että korjaus on fysiologinen eikä rajoita liikerataa.
- Leikkaa Tube-Tape-nauha sopivaan mittaan suorassa kulmassa suoraan nauhan poikki irtokuitujen välttämiseksi ja poista mahdolliset irtokuidut huolellisesti leikkausalueelta.
- Varo vahingoittamasta Tube-Tape-nauhaa käsittelyn aikana. Varo puristamasta tai poimuttamasta nauhaa kirurgisilla välineillä, kuten pihdeillä tai neulan kuljettimilla.
- Potilaille on suositeltavaa antaa profylaktista antibioottihoitoa ennen leikkausta latenttien infektioiden riskin välttämiseksi implantointikohdassa.
- Käytä aseptista tekniikkaa koko toimenpiteen ajan.
- Potilaita on varoitettava ylittämästä sopivaa aktiviteettitasoa tai ylikuormittamasta korjauskohtaa ennen täydellistä paranemista.
- Kun poraat luutunnelia, varmista, ettei nauha ole solisluun alapuolella, jotta poranteri ei vahingossa vaurioita sitä.

#### Mahdolliset haittavaikutukset

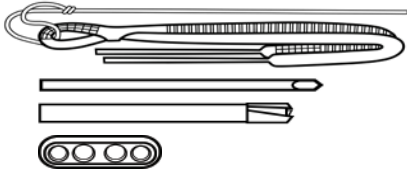
- Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvä infektion riski.
- Allergiset ja tulehdukselliset kudokset.

#### Kirurginen tekniikka

1. Aseta potilas lepotouliasentoon ja tee 5 cm:n pystyviilto aloittaen solisluun tasolta hieman mediaalisesti korppiluun kärkeen. Viillä sidekalvo ja hartia pystysuunnassa ja jaa sen jälkeen luukalvo posteriorisen solisluun päälle lateraalisesti AC-niveleen saakka.
2. Tee subperiosteaalinen avaus L-kirjaimen muotoisella läpällä ja pujota sen jälkeen väliaikainen ommel läpän kärkeen taaksevedon helpottamiseksi.
3. Käytä varoen kudosta avaavaa levitintä helpottamaan pääsyä korppiliskkeeseen. Puhdista pehmytkudos huolellisesti korppiluun ympäriltä, jotta Tube-Tape-nauha asettuu paikalleen kunnolla.
4. Aseta kolekystektomiatyypiset pihdit korppiluun alle ja vie sen jälkeen korppiluun ylityskoukku korppiluun kaulan alle mediaalisesta lateraaliseen suunnassa. Lue lisäohjeet korppiluun ylityskoukun käyttöohjeista.
5. Tartu Tube-Tape-nauhan vihreään vetolankaan korppiluun ylityskoukulla (kuva 1) ja vedä se mediaalisesti korppiluun alle siten, että Tube-Tape-nauhan silmukka on käsiteltävissä (kuva 2). Poista vetolanka, kun olet tyytyväinen tulokseen.
6. Pujota Tube-Tape-nauhan kumpikin kieleke silmukan läpi kietoen ne korppiluun ympärille. Kiristä Tube-Tape-nauha korppiluun päälle liikuttamalla sitä sivulta toiselle.

7. Paikanna solisluun alapinnassa oleva kyhmy, johon kartioside on ollut kiinnittyneenä ennen repeämistä. Vaihtoehtoisesti paikanna kohta, joka on 3–3,5 cm:n päässä solisluun leikkaamattomasta lateraalista päästä.
8. Supista korppiluun pää normaaliin anatomiseen asentoon painamalla sitä alaspäin vetäen kyynärpäätä samanaikaisesti ylöspäin. Varmista, että tämä asento säilyy toimenpiteen seuraavissa vaiheissa.
9. Poraa 2 mm:n ohjainvaijeri kohtisuorassa solisluun keskiosan läpi paikannetussa kohdassa.
10. Tee lopullinen luutunneli solisluuhun yliporaamalla 4 mm:n kanyloidulla poranterällä. Pyöristä tunnelin yläreunat Tube-Tape-nauhan hankautumisen välttämiseksi. Huolehdi siitä, että tunnelin ympärille jää riittävästi luuta kestämään odotettavissa olevat voimat.
11. Säädä silmukan kulma korppiluun ympärille siten, että etäisyys luutunnelin ulostulopäästä kohtaan, jossa Tube-Tape-nauhan kielekkeet tulevat ulos silmukasta, on mahdollisimman pieni. Varmista huolellisesti, että silmukka pysyy täysin kireällä.
12. Vie Tube-Tape-nauhan kielekkeet ommellangan ja neulan avulla luutunnelin läpi yksi kerrallaan. Vaihtoehtoisesti tämän voi tehdä CC-Hook-välineen nikkelilitaanivaijerin avulla, mikäli sitä käytetään (kuva 3).
13. Pujota Tube-Tape-nauhan kielekkeet Infinity-Lock Button -napin keskireikien läpi käyttäen tarvittaessa apuna ommellankaa ja neulaa (kuva 4). Pidä yllä aikaisempi supistus ja kohdista sopiva jännitys Tube-Tape-nauhaan (kuva 4). Varo vahingoittamasta Tube-Tape-nauhaa. Napin päälle voi haluttaessa sitoa lisäpuolisolmun (kuva 5), mutta älä tee solmuja päällekkäin (kuva 6).
14. Tarkista, että korjaus on fysiologinen eikä vaikuta haitallisesti liikerataan. Kun olet tyytyväinen tulokseen, pujota Tube-Tape-nauhan päät solisluun kummaltakin puolelta ja kiinnitä ne inferiorisesti kirurgin solmulla (kuvat 5 ja 7). Jos solisluun alapuolella on riittävästi tilaa, solmun voi sitoa anteriorisesti. Varmista, että solmu on pitävä.
15. Leikkaa ylimääräinen Tube-Tape-nauha saksilla suorassa kulmassa oikeaan mittaan irtokuitujen välttämiseksi (kuva 8). Poista huolellisesti mahdolliset irtokuidut. Kiinnitä Tube-Tape-nauhan leikatut päät nauhan taustapuolelle ompeleella (kuvat 5 ja 7).
16. Korjaa pehmytkudokset kiinnittämällä L-kirjaimen muotoinen läppä takaisin kiristään samalla superiorista akromioklavikulaarista nivelsidettä korjaamisen aikana. Varmista, että Tube-Tape-nauhan leikatut päät ovat hyvin kudoksen peitossa.

**ข้อมูลการสั่งซื้อ (บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ)**



Infinity-Lock Tube-Tape, 7 มม. x 240 มม.

Infinity-Lock Button, 4 มม. x 12 มม.

หัวเจาะสอดท่อ, ขาธรรมดาคือให้พอดีกับหัวจับ Jacobs, 4.0 มม. เส้นผ่าศูนย์กลาง x 120 มม.

ลวดนำ, เส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0 มม. x 150 มม.

ตัวเลือกเครื่องมือใช้ครั้งเดียว:

202-1411 CC-Hook ที่มีปลายโค้ง ด้านซ้าย

202-1413 CC-Hook ที่มีปลายโค้ง ด้านขวา

**คำอธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์**

Infinity-Lock Button System ประกอบด้วย Tube-Tape สำหรับฝังในร่างกายแบบถาวรขนาด 240 มม. และหมุด Button ซึ่งเป็นโลหะผสมไทเทเนียม พร้อมกับหัวเจาะสอดท่อและลวดนำ นอกจากนี้ ยังต้องมีตัวสอดโครคอยด์ เช่น ตะขอ Xiros CC-Hook อีกด้วย

**ข้อมูลจำเพาะของวัสดุ**

Tube-Tape ทำจากโพลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต (โพลีเอสเตอร์) และหมุด Button

ทำจากโลหะผสมไทเทเนียมเกรดที่ใช้ในการฝังกระดูกในร่างกาย (Ti-6Al-4V) ตามมาตรฐาน ISO 5832-3

หัวเจาะสอดท่อและลวดนำทำจากเหล็กกล้าไร้สนิม 17-4PH (ASTM F899) และ 316 (ASTM A262) ตามลำดับ

วัสดุเหล่านี้ตรงตามข้อกำหนดบังคับบังคับภายใต้มาตรฐาน ISO 10993-1

เรื่องการประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์

และมีความเหมาะสมสำหรับการใช้งานตามวัตถุประสงค์การใช้งาน

**วัตถุประสงค์การใช้งาน**

Infinity-Lock Button System

มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การยึดในระหว่างกระบวนการหายของแผลหลังจากการบาดเจ็บของข้อต่อเอ็นยึด

(syndesmotic) เช่น การยึดข้อต่ออะโครมิโอคลาวิคูลาร์ที่แยกออกจากกัน

เนื่องจากการฉีกขาดของเอ็นข้อต่ออะโครมิโอคลาวิคูลาร์

**ข้อบ่งชี้**

Infinity-Lock Button System มีข้อบ่งชี้ในผู้ป่วยที่มีการแยกตัวของข้อต่ออะโครมิโอคลาวิคูลาร์

อันเป็นผลมาจากการฉีกขาดของเอ็นข้อต่ออะโครมิโอคลาวิคูลาร์

**ข้อห้ามใช้**

• มีประวัติแพ้วัสดุฝังในร่างกาย หากสงสัยว่าผู้ป่วยอาจแพ้สิ่งแปลกปลอมใดๆ

ควรทำการทดสอบที่เหมาะสมก่อนทำการฝังในร่างกาย

• มีการติดเชื้อหรือภาวะทางโครงสร้างหรือพยาธิสภาพของกระดูกหรือเนื้อเยื่ออ่อนที่จะคาดว่าจะทำให้การสมานของข้อหายช้าหรือข้อติดแน่น

• ผู้ป่วยที่ไม่สามารถ หรือไม่เต็มใจที่จะจำกัดกิจกรรมให้อยู่ในระดับที่แพทย์กำหนด

หรือไม่ปฏิบัติตามโปรแกรมการฟื้นฟูสมรรถภาพในช่วงเวลาสมานแผล

• ผู้ป่วยที่โครงกระดูกยังไม่เติบโตเต็มที่จะไม่เหมาะสม เพราะ Infinity-Lock

จะไม่มียึดตามการเติบโตของกระดูก

การใช้อุปกรณ์การแพทย์นี้และการวางตำแหน่งเครื่องมือและอุปกรณ์ฝังในร่างกายต้องไม่ทอดข้าม รบกวน หรือขัดขวางแผ่นการเจริญเติบโตของกระดูก

**คำเตือน**

• Infinity-Lock Button System ได้จัดเตรียมไว้แบบปราศจากเชื้อ

และจะเป็นเช่นนั้นจนกว่าบรรจุภัณฑ์จะถูกทำลายหรือถูกเปิด เก็บในสภาวะมาตรฐาน

ห้ามนำมาทำให้ปราศจากเชื้อใหม่

- Infinity-Lock Button System เหมาะสำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียว เพราะจะเสียหายจากการนำมาใช้ซ้ำและเครื่องมือจะสึกหรอไป อย่าใช้หลังจากวันหมดอายุ หากเปิดแล้วไม่ได้ใช้ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์ไป
- ศัลยแพทย์จะต้องคุ้นเคยกับคำแนะนำเหล่านี้และเทคนิคการผ่าตัดที่อยู่ด้านหลังก่อนการใช้ Infinity-Lock Button System
- ต้องปฏิบัติตามหลักการทั่วไปของการคัดเลือกผู้ป่วยและใช้วิจารณญาณในการผ่าตัดฟื้นฟูโครงสร้าง
- Infinity-Lock Button System
- ยังไม่ได้รับการประเมินเพื่อความปลอดภัยและการทำงานร่วมกันในสภาพแวดล้อมการกำหนดทางแม่เหล็ก (MR) ยังไม่ได้รับการทดสอบกับความร้อน การย้ายที่ หรือสภาพสิ่งแวดล้อมในสภาพแวดล้อม MR ความปลอดภัยของ Infinity-Lock Button System ในสภาพแวดล้อม MR ยังไม่เป็นที่ทราบกัน การสแกนผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์นี้อาจทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บได้

#### ข้อควรระวัง

- ตรวจสอบอุปกรณ์ บรรจุภัณฑ์และฉลากก่อนใช้งาน และไม่ใช่หากมีความเสียหาย ให้ติดต่อ Xiros ถ้าบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดหรือเปลี่ยนแปลง
- ระวังความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายของเส้นประสาทและอันตรายทางกายวิภาคอื่น ๆ ในระหว่างการผ่าตัด รวมทั้งการติดเชื้อที่อาจเกิดขึ้นได้
- ระมัดระวังในการกลึงขอบบนของอุโมงค์กระดูกใหม่ เพื่อป้องกันการขีดข่วน Tube-Tape
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่า มีกระดูกเพียงพอรอบอุโมงค์ในกระดูกโหลลาร์ เพื่อต้านทานแรงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น โดยคำนึงถึงคุณภาพของกระดูก
- ตรวจสอบว่า การซ่อมแซมเป็นไปตามหลักสรีรวิทยาและไม่จำกัดช่วงของการเคลื่อนไหว
- เมื่อตัด Tube-Tape ตามความยาว ให้ตัดเป็นแนวตรงท่ามกลางเพื่อลดการเกิดเส้นใยที่คลายตัวให้น้อยที่สุดและนำเส้นใยดังกล่าวออกมาจากแผลอย่างระมัดระวัง
- หลีกเลี่ยงความเสียหายเมื่อใช้งาน Tube-Tape หลีกเลี่ยงการบีบอัดหรือจับเมื่อใช้เครื่องมือผ่าตัด เช่น ปากคีบ หรือคีมจับเข็ม
- แนะนำว่าผู้ป่วยควรได้รับยาปฏิชีวนะป้องกันก่อนการผ่าตัด เพื่อลดความเสี่ยงการติดเชื้อที่อาจเกิดขึ้นในบริเวณที่ฝังอุปกรณ์ให้น้อยที่สุด
- ใช้เทคนิคปลอดเชื้อตลอดกระบวนการ
- ควรเตือนผู้ป่วยให้ไม่มีกิจกรรมเกินระดับกิจกรรมที่เหมาะสมหรือเกินระดับการซ่อมแซม ก่อนแผลผ่าตัดจะหายอย่างสมบูรณ์
- เมื่อเจาะอุโมงค์กระดูก ตรวจสอบว่า เข็มอยู่ในตำแหน่งที่ห่างจากด้านล่างของกระดูกโหลลาร์ เพื่อป้องกันความเสียหายจากอุบัติเหตุในการเจาะ

#### ผลไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้

- เช่นเดียวกับกระบวนการผ่าตัดใดๆ ที่มีความเสี่ยงของการติดเชื้อ
- ปฏิกริยาการแพ้และปฏิกริยาการอักเสบของเนื้อเยื่อ

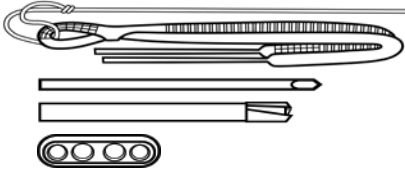
#### เทคนิคการผ่าตัด

1. ให้ผู้ป่วยอยู่ในท่านั่งหลังเอน (beach chair) ใช้มิดกริดแผ่นขนาด 5 ซม. ในแนวตั้ง เริ่มต้นที่ระดับของกระดูกโหลลาร์ และค่อนข้างต่ำทางด้านในจากปลายของกระดูกโคราคอยด์เล็กน้อย กริดฟัดและกลัมนเนื้อเดลดอยด์ในแนวตั้ง แล้วแยกเอื้องุ้มกระดูกโหลลาร์ทางด้านหลังออกไปข้างๆ จนถึงข้อต่อ AC
2. ทำการเลาะชั้นใต้เอื้องุ้มกระดูกให้เกิดแผ่นรูปตัว "L" แล้วเย็บแบบ stay suture ที่ส่วนยอดของแผ่น เพื่อช่วยในการตัดต่าง
3. ค่อยๆ ใส่เครื่องถ่างแผลที่สามารถถ่างขอบแผลได้เองเพื่อช่วยให้เข้าถึงส่วนเอ็นโคราคอยด์ ใช้ความระมัดระวังในการเลาะเนื้อเยื่ออ่อนออกจากกระดูกโคราคอยด์รอบๆ เพื่อใหว่าง Tube-Tape ได้อย่างปลอดภัย
4. ใส่ปากคีบสำหรับการผ่าตัดถ่างนำดีลงไปใต้กระดูกโหลลาร์และตามด้วยตัวสอดโคราคอยด์ สอดเข้าใต้คอของกระดูกโคราคอยด์ จากด้านในไปด้านนอก
5. ดูคำแนะนำในการใช้ตัวสอดโคราคอยด์เพื่ออ่านรายละเอียดเพิ่มเติม จับใหม่เอ็นบาสีเขียวของ Tube-Tape กับตัวสอดโคราคอยด์ (รูปที่ 1) และดึงให้เข้ามาด้านในใต้กระดูกโคราคอยด์ เพื่อให้สามารถเข้าถึงหัวของ Tube-Tape ได้ (รูปที่ 2) ถอดใหม่เอ็นบาสีเขียวเมื่อพอใจแล้ว
6. สอดสายทั้งสองเส้นของ Tube-Tape ผ่านห่วง มัดกับกระดูกโคราคอยด์ และดึงขึ้นในแนวตั้ง ขยับ Tube-Tape ไปมาซ้ายขวาเพื่อให้ลงมาแนบติดกับกระดูกโคราคอยด์
7. หาพื้นที่ผิวด้านล่างของกระดูกโหลลาร์ที่เอ็นโคดอนยึดติดกันที่จะถูกทำให้ฉีกขาด หรือขาดตำแหน่ง 3 ถึง 3.5 ซม. จากปลายด้านนอกที่ไม่ได้เลาะของกระดูกโหลลาร์

8. ลดระดับของปลายกระดูกไหปลาร้าลงมายังตำแหน่งทางกายวิภาคปกติ โดยการดึงลงด้านล่างในขณะที่ข้อศอกถูกดันขึ้นด้านบนในเวลาเดียวกัน ตรวจสอบว่ายังคงอยู่ในตำแหน่งนี้ในขั้นตอนต่อไปของกระบวนการ
9. เจาะลวดนำ 2 มม. ให้ตั้งฉาก ผ่านตรงกลางของกระดูกไหปลาร้าที่ระดับของปุ่มคอนอยด์
10. เจาะเข้าด้วยหัวเจาะสอดท่อขนาด 4 มม. เพื่อสร้างอุโมงค์กระดูกสุดท้ายในกระดูกไหปลาร้า ลบเหลี่ยมขอบบนของอุโมงค์เพื่อป้องกันการขีดข่วนของ Tube-Tape รั้วรัดระวังให้มีกระดูกเพียงพอรอบอุโมงค์เพื่อต้านทานแรงที่คาดว่าจะอาจเกิดขึ้น
11. ปรับมุมของห่วงรอบกระดูกโคราคอยด์เพื่อลดระยะห่างจากทางออกของอุโมงค์กระดูกไปยังจุดที่สายของ Tube-Tape ทั้งสองเส้นออกจากห่วง รั้วรัดระวังเพื่อตรวจสอบว่า ห่วงยังคงยึดแน่นอย่างเต็มที่
12. ใช้ไหมเย็บและเข็มเพื่อสอดผ่านสายของ Tube-Tape ผ่านอุโมงค์กระดูกที่ละเส้น หรืออาจจะใช้ลวดนิตินอลจาก CC-Hook ก็ได้ ถ้ามีการนำมาใช้ (รูปที่ 3)
13. สอดสายของ Tube-Tape ผ่านรูกลางของ Infinity-Lock Button System โดยใช้ไหมเย็บและเข็ม หากจำเป็น (รูปที่ 4) ขณะที่ยังคงอยู่ในตำแหน่งที่ลดลงนี้ ใช้แรงดึงที่เหมาะสมกับ Tube-Tape (รูปที่ 4) รั้วรัดระวังหลีกเลี่ยงความเสียหายของ Tube-Tape ถ้าต้องการ อาจผูกเงื่อนกระดูกเหนือด้านบนของหมุด (รูปที่ 5) แต่หลีกเลี่ยงการเกิดการทับซ้อนของเงื่อน (รูปที่ 6)
14. ตรวจสอบว่า การซ่อมแซมเป็นไปตามหลักสรีรวิทยา และไม่มีผลต่อช่วงของการเคลื่อนไหว เมื่อพอใจแล้ว ให้สอดปลายของ Tube-Tape ไปที่ด้านใดด้านหนึ่งของกระดูกไหปลาร้า และยึดให้แน่นทางด้านล่างด้วยปมแบบเงื่อนตาย (รูปที่ 5 และ 7) หากมีพื้นที่ไม่เพียงพอที่ด้านล่างของกระดูกไหปลาร้า อาจผูกปมไว้ทางด้านหน้าก็ได้ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าปมถูกมัดแน่นอย่างปลอดภัย
15. ตัด Tube-Tape ส่วนเกินด้วยกรรไกรโดยตัดแนวตรงทำมุมจากกับความยาว เพื่อลดการเกิดเส้นใยที่คลายตัวให้น้อยที่สุด (รูปที่ 8) รั้วรัดระวังในการนำเส้นใยดังกล่าวที่เกิดขึ้นออกไป เย็บปลายสายที่ถูกตัดทั้งสองเส้นของ Tube-Tape กลับไปที่ตัวมันเอง (รูปที่ 5 และ 7)
16. ซ่อมแซมเนื้อเยื่ออ่อนโดยการติดแผ่นรูปตัว "L" อีกครั้ง ในขณะที่ตั้งเอ็นอะโครมิโอคลาวิคิวลาร์ด้านบนในระหว่างการซ่อมแซม ตรวจสอบให้แน่ใจว่าปลายทั้งสองเส้นที่ถูกตัดของ Tube-Tape ผังอยู่ในเนื้อเยื่อเป็นอย่างดี

# 한국어

## 주문 정보 (살균 공급)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm

Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm

캐논레이티드 드릴 비트, 제이콥스 척 (Jacobs chuck)을 고정시키기 위한 플레인 샹크 (plain shank), 직경 4.0 mm x 120 mm

가이드와이어, 직경 2.0 mm x 150 mm

일회용 도구 (옵션):

202-1411 CC-Hook (끝 부분이 구불어 짐) 좌측

202-1413 CC-Hook (끝 부분이 구불어 짐) 우측

## 설명

Infinity-Lock Button System은 영구 이식 가능한 240mm Tube-Tape 및 티타늄 합금 Button과 일회용 캐논레이티드 드릴 비트 및 가이드와이어로 구성되어 있습니다. Xiros CC-Hook와 같은 오웬돌기 패서(passer)도 필요합니다.

## 재료에 대한 설명

Tube-Tape는 폴리에틸렌 테레프탈염산 (폴리에스테르)으로 제조되었고, Button은 ISO 5832-3의 임플란트 등급 등급 티타늄 합금 (Ti-6Al-4V)으로 제조되었습니다. 캐논레이티드 드릴과 가이드와이어는 각각 스테인레스강 17-4PH (ASTM F899) 및 316 (ASTM A262)으로 제조되었습니다. 이 재료들은 ISO 10993-1 의료 기구의 생물학적 평가에 수립되어 있는 해당 규격을 충족시키며 제품 사용 목적에 적합합니다.

## 사용 목적

Infinity-Lock Button System은 오웬쇄골인대 파열로 인한 견봉쇄골 분리의 고정과 같은 인대 외상 후 회복기 동안의 고정을 위한 장치입니다.

## 적용증

Infinity-Lock Button System은 오웬쇄골인대 파열의 결과로 견봉쇄골이 분리된 환자들에게 사용할 수 있습니다.

## 사용 금지

- 임플란트 물질에 민감한 반응을 보인 적이 있는 경우. 환자가 이물질에 대해 민감하게 반응할 것으로 의심되면 임플란트 작업을 하기 전에 적절한 테스트를 실시해야 합니다.
- 뼈 또는 연조직에 감염이 있거나 그 구조적 또는 병리학적 상태 때문에 치유 또는 안정적인 고정이 약화될 것으로 예상되는 경우.
- 치유 기간 동안 처방된 수준으로 활동을 자제한다든가 회복 프로그램을 따르는 것이 어렵거나 그렇게 하려는 의지가 없는 환자.
- Infinity-Lock은 환자의 성장과 더불어 늘어나는 것이 아니기 때문에 골격적으로 미숙한 환자에게 적합하지 않습니다. 이 의료 기구의 사용 또는 하드웨어나 임플란트의 설치가 성장판에 골가교를 만들거나, 성장판을 방해하거나 파열시켜서는 안 됩니다.

## 경고

- Infinity-Lock Button System은 멸균 상태로 제공되며, 포장에 손상되거나 개봉되지 않은 한 그 상태를 유지합니다. 표준 상태로 보관하십시오. 절대 재멸균해서는 안 됩니다.



- Infinity-Lock Button System은 재사용 시 손상될 위험이 있고 도구가 마모될 수 있기 때문에 일회만 사용해야 합니다. 유통기간 만료일 후에는 사용하지 마십시오. 개봉되어 있거나 사용하지 않은 제품은 폐기하십시오.
- 의사는 Infinity-Lock Button System을 사용하기 전에 이 사용 설명과 뒷면의 권장 수술 절차를 철저히 숙지해야 합니다.
- 재건술에는 환자 선정의 일반 원칙과 합리적 외과적 판단이 적용됩니다.
- Infinity-Lock Button System은 MR 환경에서의 안전성 및 호환성에 대한 평가를 받지 않았습니다. MR 환경에서 가열, 이동 또는 이미지 인공물에 대한 테스트를 받지 않았습니다. MR 환경에서 Infinity-Lock Button System의 안전성은 알려져 있지 않습니다. 이 장치를 삽입한 환자를 스캔 할 경우 환자에게 부상을 입힐 수도 있습니다.
- 뼈 터널의 권장 위치가 손상되어 재시술한 경우, 그러한 경우에는 복구가 좀 더 비스듬한 방향으로 되어 장치가 실패할 수 있는 위험이 있습니다.

### 주의사항

- 사용 전에 기기, 포장, 라벨을 검사하고 훼손된 경우 사용하지 마십시오. 포장이 개봉되어 있거나 바뀌어져 있으면 Xiros 영업부에 문의하십시오.
- 수술하는 동안 신경 및 기타 해부학적 위험들, 또한 발생할 수 있는 감염을 방지하기 위해 주의를 기울여야 합니다.
- Tube-Tape의 마모를 예방하기 위해서 뼈 터널의 상단 끝부분이 등갈게 되도록 주의하십시오.
- 뼈의 상태를 고려하여, 예상되는 힘에 저항할 수 있도록 쇄골의 터널 근처에 충분한 뼈가 있는지 확인하십시오.
- 복구가 생리학적인지, 운동범위를 제한하지 않는지 체크하십시오.
- Tube-Tape를 적당한 길이로 다듬을 때는 직각으로 가로질러 잘라서 섬유 보풀이 생성되는 것을 최소화하고 그런 섬유 보풀이 생성되었으면 상처로부터 조심스럽게 제거하십시오.
- Tube-Tape 취급 시 손상되지 않도록 하십시오. 검자 또는 니들 홀더와 같은 수술 기구를 사용할 때 우그러지거나 주름 잡히지 않도록 하십시오.
- 수술 전에 환자들에게 예방적 항생제를 투여하여 임플란트 부위에서 잠복 감염이 발생하는 위험을 최소화할 것을 권장합니다.
- 시술 전 과정에 걸쳐 무균법을 사용하십시오.
- 환자들에게 적절한 수준 이상으로 활동하거나 완치 되기 전에 복구 부위에 무리한 힘이 가해지지 않도록 경고해야 합니다.
- 뼈 터널을 뚫을 때, 테이프가 쇄골 아랫부분에서 떨어진 곳에 놓여 있는지 확인하여 드릴로 인한 우발적 손상을 방지하십시오.

### 잠재적 부작용

- 어떠한 수술 과정이나 마찬가지로 감염의 위험이 있습니다.
- 알레르기 및 염증을 일으키는 조직 반응.

### 수술 테크닉

1. 환자가 비치 의자 자세를 취하게 하고, 쇄골 높이에서 시작하여 약간 안쪽으로 오웬돌기의 끝부분까지 5cm 수직 피부절개를 하십시오. 근막 및 삼각근을 수직으로 절개하고 골막을 쇄골 후면 위에서 바깥쪽으로 AC 관절까지 분리하십시오.
2. "L"자 모양의 덮개를 만들면서 골막 하부 절제를 실시하고 덮개의 정점으로 후인을 도와 줄 고정 봉합선을 삽입하십시오.
3. 부드럽게 자가보전당김기를 사용하여 오웬돌기에 접근되도록 하십시오. Tube-Tape가 안착할 수 있도록 오웬돌기 주변으로부터 부드러운 조직들을 조심스럽게 제거하십시오.
4. 담낭절개형 검자를 오웬돌기 아래로 삽입한 후, 오웬돌기의 목부위 아래로 안쪽에서 바깥쪽으로 통과시킨 오웬돌기 패서를 가지고 이를 따라 가십시오. 더 자세한 내용은 오웬돌기 패서 설명서를 참조하십시오.
5. Tube-Tape의 초록색 리드 봉합선을 오웬돌기 패서 (그림 1)로 잡은 다음 오웬돌기 아래에서 안쪽으로 당겨 Tube-Tape의 루프에 접근할 수 있도록 하십시오 (그림 2). 결과가 만족스러우면 리드 봉합선을 제거하십시오.
6. Tube-Tape의 양쪽 가지를 루프에 관통시킨 다음 오웬돌기를 올가미 바늘로 잡으십시오. Tube-Tape를 좌우로 움직이면서 오웬돌기로 조여 내려 가십시오.
7. 벗겨내기 전에 원주인대가 붙어있는 쇄골의 하면에서 결절을 확인하십시오. 또는 쇄골의 절제되지 않은 바깥쪽 끝부분에서 3 ~ 3.5cm 지점을 확인하십시오.
8. 쇄골 끝부분을 아래로 밀면서 동시에 팔꿈치는 위로 올라가게 함으로써 그 쇄골 끝부분이 정상적인 해부학적 위치로 되돌아가게 하십시오. 이 위치가 시술의 후속 단계에서도 유지될 수 있도록 하십시오.

- 
9. 확인된 위치에서 2mm 가이드와이어를 가지고 쇄골의 중앙으로 직각으로 구멍을 뚫으십시오.
  10. 쇄골에 최종 뼈 터널을 만들기 위해 4mm의 캐논레이티드 드릴 비트로 그 구멍에 드릴 작업을 하십시오. Tube-Tape의 마모를 방지하기 위해서 터널의 상단 끝부분을 약간 경사지게 깎으십시오. 예상되는 힘에 저항할 수 있도록 터널 주변에 충분한 뼈를 남겨두십시오.
  11. 뼈 터널의 출구에서부터 Tube-Tape의 가지가 루프를 빠져 나오는 지점까지의 거리를 최소화하기 위해 오패돌기 주위의 루프 각도를 조정하십시오. 루프가 완전히 조여진 상태에 있는지 반드시 확인하십시오.
  12. 봉합선과 니들을 사용하여 Tube-Tape의 가지를 한 번에 한 개씩 뼈 터널로 관통시키십시오. 또는 이 작업은 CC-Hook가 사용되고 있는 경우 CC-Hook의 니티놀 와이어를 가지고 수행할 수 있습니다 (그림 3).
  13. 필요하다면, 봉합선과 니들을 사용하여, Tube-Tape의 가장자리를 Infinity-Lock Button의 중앙 구멍으로 관통시키십시오 (그림 4). 이전의 되돌린 위치를 유지하면서 Tube-Tape에 적당한 텐션을 주십시오 (그림 4). Tube-Tape에 손상을 주지 않도록 주의하십시오. 필요하다면 옵션으로 Button의 상단에 반매듭을 묶을 수도 있으나 (그림 5) 매듭 무더기가 만들어지지 않도록 하십시오 (그림 6).
  14. 복구가 생리학적인지, 운동범위를 제한하지 않는지 체크하십시오. 만족스러우면, Tube-Tape의 끝 부분을 쇄골의 양쪽으로 통과시켜 오패듭으로 아래쪽으로 고정시키십시오 (그림 5와 그림 7). 쇄골 밑에 충분한 공간이 없으면, 매듭을 전방으로 묶을 수도 있습니다. 매듭이 단단히 고정되었는지 확인하십시오.
  15. 섬유 보풀들이 생성되는 것을 최소화하기 위해서 가위로 여분의 Tube-Tape를 적당한 길이로 직각으로 자르십시오 (그림 8). 생성된 섬유 보풀들이 있으면 조심스럽게 제거해 주십시오. Tube-Tape의 절단부를 되돌려서 테이프 자체에 봉합시키십시오 (그림 5와 그림 7)
  16. 복구하는 동안 견봉쇄골인대 상단을 팽팽하게 하면서 "L"자 모양의 덮개를 다시 부착시킴으로써 연조직을 복구하십시오. Tube-Tape의 절단면이 조직에 잘 묻혀져 있는지 확인하십시오.

**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** 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 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  
**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 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  
**FI** Steriloitu säteilyttämällä  
**TH** ฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี  
**KO** 방사선 멸균 처리



**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 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 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



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@xiros.eu.com](mailto:enquiries@xiros.eu.com)  
[www.xiros.eu.com](http://www.xiros.eu.com)

Registered in England No. 1664824.

All rights reserved. © Xiros 2019.  
Worldwide patents and patents pending.  
Infinity-Lock and Xiros are trademarks of  
Xiros.