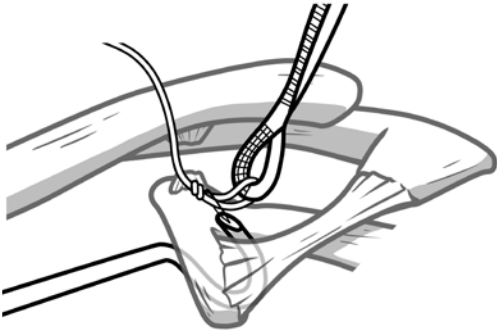




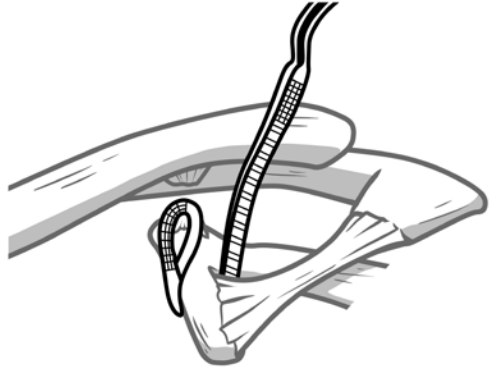
# Infinity-Lock™ Button System

- 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

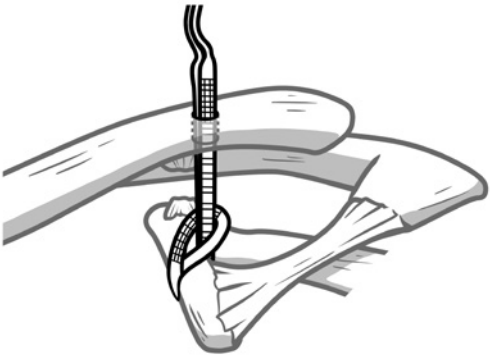
[1]



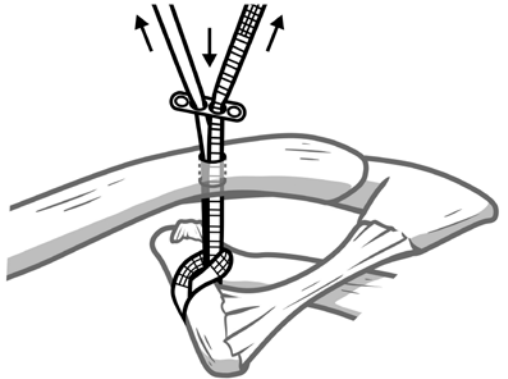
[2]



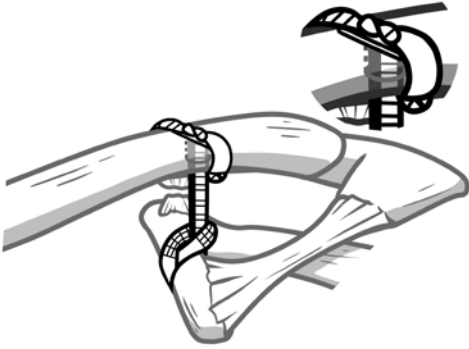
[3]



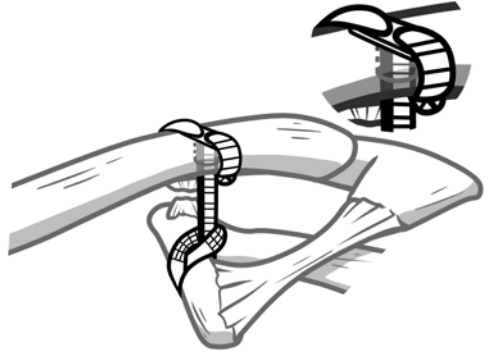
[4]



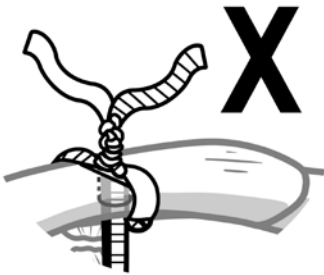
[5]



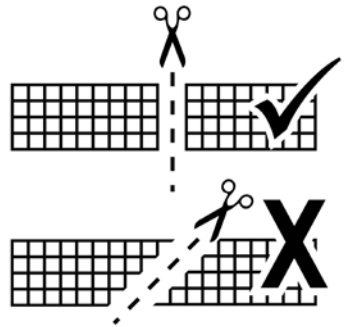
[6]



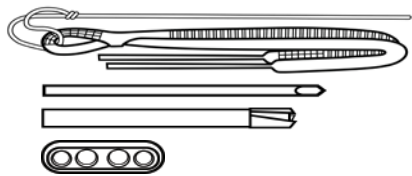
[7]



[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 the 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 RSTERILIZE.
- 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

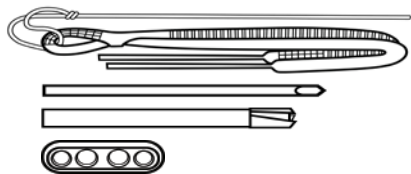
1. With the patient in the beach chair position use a vertical 5 cm skin incision starting at the level of the clavicle and slightly medial to the tip of the coracoid. Incise the fascia and the deltoid vertically and then divide the periosteum over the posterior clavicle laterally as far as the AC joint.
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.
4. Insert a cholecystectomy-type forceps under the acromion 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, and pull vertically upwards.
7. Identify the tuberosity on the inferior surface of the clavicle to which the conoid ligament was attached before being avulsed.
8. Drill the 2 mm guidewire perpendicularly through the middle of the clavicle at the level of the conoid tuberosity.
9. 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.

10. 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).
11. 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).
12. The acromial end of the clavicle is reduced to the normal anatomical position by pushing downward on it while the arm is simultaneously pulled upward.
13. While maintaining this 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).
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, 6 & 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. Take care to remove any loose fibres that are created. Stitch the cut ends of Tube-Tape back on itself (Figure 8).
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 2,0 mm 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 de 240 mm y un Botón de aleación de titanio, junto con una guía metálica y una broca canulada desechables. También es necesario un instrumento pasador coracicoideo, 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 el alambre guía están hechos de acero inoxidable 17-4PH (ASTM F899) y 316 (ASTM A262) respectivamente. Estos materiales cumplen con las especificaciones aplicables establecidas por la ISO 10993-1, Evaluación biológica de dispositivos médicos, y son adecuados para su uso previsto.

## Uso previsto

El sistema Infinity-Lock Button System ha sido concebido para proporcionar fijación durante el proceso de consolidación que sigue a un traumatismo sindesmótico, como la fijación de las separaciones acromioclaviculares debidas a un trastorno del ligamento coracoclavicular.

## 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 de

implante. Si se sospecha que el paciente tiene cualquier sensibilidad a cuerpos extraños, se deberían realizar las pruebas apropiadas antes de la implantación.

- Infecciones o cualquier trastorno estructural o patológico del hueso o los tejidos blandos que sería de esperar que interfiriera con una consolidación o fijación segura.
- Pacientes que no pueden o no quieren limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir un programa de rehabilitación durante el período de consolidación.
- Los pacientes esqueléticamente inmaduros no son adecuados para este dispositivo, ya que el Infinity-Lock no se alargará con el crecimiento. El uso de este dispositivo médico y la sustitución de fijaciones o implantes no debe cerrar, alterar o perturbar 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. Guárdelo en condiciones estándar. NO REESTERILIZAR.
- El sistema 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 al dorso antes de utilizar el Infinity-Lock Button System.
- Se aplican 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 entorno 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 está comprometida. En estos casos, existe un riesgo de que la orientación más oblicua de la reparación impida que el dispositivo funcione.

## Precauciones

- Inspeccione el dispositivo, los envases y las etiquetas antes del uso y no los utilice si están dañados. Póngase en contacto con el Xiros si el embalaje está abierto o alterado.

- Se debe tener cuidado para evitar los nervios y otros peligros anatómicos durante la operación, así como una posible infección.
- Tenga el cuidado de redondear los bordes superiores del túnel del hueso para evitar la abrasión de la cinta Tube-Tape.
- Asegúrese de que haya suficiente hueso 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 hasta 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 aplastar o pellizcar 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.
- Se debería advertir a los pacientes de que no excedan niveles de actividad adecuados ni sobrecarguen la reparación antes de que haya sanado por completo.
- Al perforar el túnel del hueso asegúrese de que la cinta está colocada alejada 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

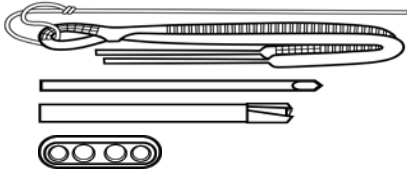
1. Con el paciente en la posición silla de playa, use una incisión vertical de la piel de 5 cm que empiece al nivel de la clavícula y ligeramente medial con respecto a la punta de la apófisis coracoides. Realice una incisión vertical en la fascia y el deltoides y luego divida el periostio por encima 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 suavidad un retractor de autoretenición para ayudar a acceder al proceso coracoides.

4. Introduzca unas pinzas del tipo para colecistectomía bajo el acromión y sígalo con el instrumento pasador para coracoides, pasándolo por debajo del cuello del coracoides 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 (Fig 2). Retire la sutura guía cuando esté atisfecho.
6. Pase ambos miembros del Tube-Tape por el bucle, enlazando de este modo el coracoides, y tire en sentido vertical hacia arriba.
7. Identifique la tuberosidad de la superficie inferior de la clavícula a la cual se enganchó el ligamento conoide antes de la avulsión.
8. Perfore la guía de metal de 2 mm perpendicularmente a través del medio de la clavícula al nivel de la tuberosidad conoidea.
9. Realice una sobreperforación con la broca canulada de 4 mm para crear el túnel del hueso final 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.
10. 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).
11. Pase los miembros de la cinta Tube-Tape a través de los agujeros centrales del Botón del Infinity-Lock Button, usando la sutura y la aguja si fuera necesario (Figura 4).
12. El extremo acromial de la clavícula se reduce a la posición anatómica normal empujándola hacia abajo mientras se tira simultáneamente del brazo hacia arriba.
13. Mientras se mantiene esta reducción, aplique la tensión adecuada a la cinta Tube-Tape (Figura 4). Tenga cuidado y evite dañar la cinta Tube-Tape. Si lo desea, puede atar un medio nudo opcional por encima de la parte superior del Botón (Figura 5).
14. Compruebe que la reparación es fisiológica y no afecta al alcance del movimiento. Una vez que esté satisfecho, pase los extremos de la cinta Tube-Tape por cualquier lado de la clavícula y fíjelos inferiormente con un nudo de cirujano (Figuras 5, 6 y 7). Si el espacio fuera insuficiente bajo la clavícula, puede realizar el nudo anteriormente. Asegúrese de bloquear debidamente el nudo.

- 
15. Corte el exceso de cinta Tube-Tape con tijeras en sentido perpendicular a su longitud, para minimizar la formación de fibras sueltas. Tenga el cuidado de retirar cualquier fibra suelta que pueda generarse. Cosa los extremos cortados de la cinta Tube-Tape doblándolos sobre sí mismos (Figura 8).
  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 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.

**Verwendete Materialien**

Das Tube-Tape besteht aus Polyethylenterephthalat (Polyester) und der Button aus einer implantatgeeigneten Titanlegierung (Ti-6Al-4V) gemäß ISO 5832-3. Der kanülierte Bohrer und der Führungsdraht werden aus 17-4PH (ASTM F899) beziehungsweise 316 (ASTM A262) Edelstahl hergestellt. Diese Materialien erfüllen die in ISO 10993-1 für die Beurteilung von biologischen Medizinprodukten festgelegten maßgeblichen Spezifikationen 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 Schulterreckgelenksprengung aufgrund einer Ruptur des Ligamentum coracoclaviculare.

**Indikationen**

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

**Gegenanzeigen**

- 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. Bei der Verwendung dieses Medizinprodukts und beim Einsetzen von Metallteilen oder Implantaten darf die Epiphysenfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen werden.

**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 verschleiben. 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 System in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Die MRT-Untersuchung eines Patienten, bei dem dieses Implantat eingesetzt wurde, kann zur Verletzungen des Patienten führen.
- Revisionsfälle, bei denen die empfohlene Position des Knochentunnels beschädigt ist. Bei solchen Fällen besteht die Gefahr, dass die schräge Richtung der Reparatur dazu führt, dass das Instrument versagt.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie das Produkt sowie die Verpackung und Etikettierung vor dem Gebrauch und verwenden Sie es nicht, wenn etwas beschädigt ist. Kontaktieren Sie Xiros, wenn die Packung geöffnet oder 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. Sämtliche trotzdem entstandenen losen Fasern müssen sorgfältig aus der Wunde entfernt werden.
- 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 dem 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 Band 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.

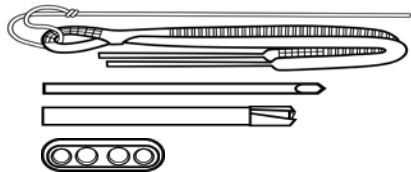
## Chirurgische Technik

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.
  4. Führen Sie eine Cholezystektomie-Pinzette unter das Akromion ein und folgen Sie dieser mit dem Coracoid-Durchführungsinstrument, das unter dem Hals des Processus coracoideus von medial nach lateral geführt wird. Für weitere Einzelheiten siehe die Gebrauchsanweisung für das Coracoid-Durchführungsinstrument.
  5. Fassen Sie den grünen Leitfaden des Tube-Tape mit dem Coracoid-Durchführungsinstrument (Abbildung 1) und ziehen Sie es medial unter den Processus coracoideus, sodass die Schlaufe des Tube-Tape zugänglich ist (Abbildung 2). Entfernen Sie den Leitfaden, wenn Sie mit dem Ergebnis zufrieden sind.
  6. Führen Sie beide Enden des Tube-Tape durch die Schlaufe, fassen Sie den Processus coracoideus und ziehen Sie ihn senkrecht nach oben.
  7. Suchen Sie die Tuberositas an der Unterseite der Clavicula, an der das Ligamentum conoideum befestigt war, bevor es herausgerissen wurde.
  8. Bohren Sie den 2-mm-Führungsdraht senkrecht durch die Mitte der Clavicula auf Höhe der Tuberositas des Ligamentum conoideum.
  9. Bohren Sie anschließend mit dem 4-mm-Lochbohreinsatz, 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.
  10. 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).
  11. Ziehen Sie die Enden des Tube-Tape durch die mittleren Öffnungen des Infinity-Lock Button. Verwenden Sie hierzu ggf. Nadel und Faden (Abbildung 4).
  12. Das Akromion-Ende der Clavicula wird auf die normale anatomische Position reduziert, indem es nach unten gedrückt, und der Arm gleichzeitig nach oben gezogen wird.

- 
13. 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).
  14. Überprüfen Sie, ob die Reparatur physiologisch ist und die Bewegungsfreiheit nicht einschränkt. Wenn Sie zufrieden sind, führen Sie die Endes des Tube-Tapes an beiden Seiten des Schlüsselbeins vorbei und befestigen sie darunter mit einem chirurgischen Knoten (Abbildungen 5, 6 und 7). Sollte unterhalb der Klavikula nicht ausreichend Platz sein, kann der Knoten auch anterior gebunden werden. Stellen Sie sicher, dass der Knoten fest verbunden ist.
  15. Schneiden Sie zur Minimierung freiliegender Fasern überschüssiges Tube-Tape mit einer Schere rechtwinklig ab. Achten Sie darauf, jegliche freiliegende Fasern zu entfernen. Vernähen Sie die abgeschnittenen Enden des Tube-Tape mit dem Band selbst (Abbildung 8).
  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, Δεξιά

### 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 Χiros.

### 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 τρυπάνι και το οδηγό σύρμα είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα 17-4PH (ASTM F899) και 316 (ASTM A262) αντίστοιχα. 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 στα υλικά εμφύτευσης. Εάν υπάρχει υποψία ότι ο ασθενής μπορεί να έχει ευαισθησία σε κάποιο ξένο σώμα, θα πρέπει να

πραγματοποιούνται οι κατάλληλες εξετάσεις πριν από την εμφύτευση.

- Λοιμώξεις ή οποιαδήποτε δομική ή παθολογική κατάσταση του οστού ή του μαλακού ιστού που θα αναμενόταν να δυσχεράνει την επούλωση ή την ασφαλή καθήλωση.
- Ανικανότητα ή απροθυμία από μέρος του ασθενή 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 επιμηκυνθεί με την ανάπτυξη. Η χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και η τοποθέτηση υλικού ή εμφυτευμάτων δεν πρέπει να διαπερνά, να διαταράσσει ή να ανακόπτει την επιφυσιική πλάκα.

### Προειδοποιήσεις

- Το Infinity-Lock Button System παρέχεται αποστειρωμένο 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 καταστρεφθούν με επανεπεξεργασία και τα εργαλεία υπόκεινται σε φθορά. Μην χρησιμοποιείτε μετά από την ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε οποιοδήποτε ανοικτό, μη χρησιμοποιημένο προϊόν.
- Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με αυτές τις οδηγίες και την χειρουργική τεχνική που συνιστάται στην πίσω σελίδα πριν χρησιμοποιήσει το Infinity-Lock Button System.
- Ισχύουν οι γενικές αρχές επιλογής ασθενή 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 ασθενή που φέρει αυτή την συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ασθενή.
- Περιπτώσεις επανεξέτασης όπου η συνιστώμενη θέση της οστικής σήραγγας έχει αλλοιωθεί. Στις εν λόγω περιπτώσεις υπάρχει κίνδυνος η λοξότερη κατεύθυνση της αποκατάστασης να προκαλέσει αστοχία της συσκευής.

### Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε τη συσκευή, τη συσκευασία και τις ετικέτες πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιήσετε εάν είναι κατεστραμμένες. Επικοινωνήστε με την Χiros, 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 στρωγγυλώσετε 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 περιορίζεται 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 τσάκισμα.
- Συνιστάται οι ασθενείς να τίθενται σε προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή πριν από την χειρουργική επέμβαση, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης λανθανουσών λοιμώξεων στο σημείο της εμφύτευσης.
- Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική καθόλη τη διαδικασία.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να μην υπερβολικά να ενδεδειγμένα επίπεδα δραστηριότητας ή να υπερφορτώσουν την αποκατάσταση πριν ετέλθει πλήρης επουλώση.
- Κατά τη διάτρηση 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.

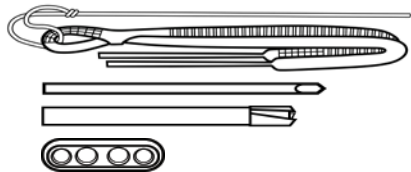
### Χειρουργική τεχνική

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 το δελτοειδή κάθετα και στη συνέχεια διαιρέστε το περίοστεο επάνω από την οπίσθια κλείδα πλευρικά μέχρι την ακρωμιοκλειδική άρθρωση.
2. Πραγματοποιήστε υποπεριστοική ανατομή δημιουργώντας έναν κρημό σχήματος «ορθής γωνίας» και στη συνέχεια εισάγετε ένα ράμμα παραμονής στην κορυφή του κρημού για την ενίσχυση της σύσπασης.
3. Τοποθετήστε απαλά ένα αυτοσυγκρατούμενο άγκιστρο για να ενισχύσετε την πρόσβαση στην κορακοειδή απόφυση.

4. Εισάγετε μια λαβίδα τύπου χολοκυστεκτομής κάτω από το ακρώμιο και συνεχίστε με το μηχανισμό διάβασης κορακοειδούς, περασμένο κάτω από το λαιμό 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 προστελαστεί 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 και τραβήξτε κάθετα προς τα πάνω.
7. Προσδιορίστε το εξόγκωμα οστού στην κάτω επιφάνεια της κλείδας στην οποία συνδεόταν ο κωνοειδής σύνδεσμος πριν αποσπαστεί.
8. Διανοίξτε κάθετα το οδηγό σύρμα 2 mm με τρυπάνι μέσω του μέσου της κλείδας στο επίπεδο του κωνοειδούς εξογκώματος οστού.
9. Πραγματοποιήστε επιπλέον διάτρηση με αυλοφόρο κοπτικό άκρο τρυπανιού 4 mm για να δημιουργήσετε την τελική οστική σήραγγα στην κλείδα. Λοξομήστε τις επάνω άκρες της σήραγγας για να αποτραπεί το γδάρισμα της ταινίας Tube-Tape. Επιδείξτε προσοχή ώστε να αφήσετε επαρκές οστό γύρω από τη σήραγγα ώστε να αντέχει σε αναμενόμενες δυνάμεις.
10. 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 nitinol. (Εικόνα 3).
11. 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).
12. Το ακρωμιακό άκρο της κλείδας ανατάσσεται στη φυσιολογική ανατομική θέση πιέζοντας προς τα κάτω πάνω σε αυτό, ενώ ο βραχίονας τραβιέται ταυτόχρονα προς τα πάνω.
13. Διατηρώντας αυτή την 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 κόμβος μπορεί να δεθεί πάνω από το επάνω μέρος του Κουμπιού (Εικόνα 5).
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 κόμβο (Εικόνες 5, 6 & 7). Αν υπάρχει ανεπαρκής χώρος κάτω από την κλείδα, ο κόμβος μπορεί να δεθεί από επάνω. Βεβαιωθείτε ότι ο κόμβος έχει ασφαλίσει καλά.

- 
15. Κόψτε τυχόν περίσσεια ταινίας Tube-Tape ευθεία με ψαλίδι σε ορθή γωνία για να ελαχιστοποιήσετε τη δημιουργία ελεύθερων ινών. Φροντίστε ώστε να αφαιρέσετε τυχόν ελεύθερες ίνες που δημιουργούνται. Συρράψτε τα κομμένα άκρα της ταινίας Tube-Tape πάνω στην ίδια την ταινία (Εικόνα 8).
  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 καλύπτονται καλά από τους ιστούς.

## Informations relatives à la commande (fourni stérile)



102-1089 Infinity-Lock Button System :  
Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm  
Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm  
Mèche canulée, tige ordinaire adaptée au mandrin de Jacobs, diamètre : 4,0 mm x 120 mm  
Fil-guide, diamètre : 2,0 mm x 150 mm

Instruments jetables facultatifs :

202-1411 CC-Hook, avec extrémité arrondie (gauche)  
202-1413 CC-Hook, avec extrémité arrondie (droite)

## Description

L'Infinity-Lock Button System comprend un Tube-Tape implantable permanent mesurant 240 mm et un bouton en alliage de titane, ainsi qu'une mèche canulée et un fil-guide jetables. Un système de passage pour la coracoïde, telle que le Xiros CC-Hook, est également requis.

## Spécifications des matériaux

Le Tube-Tape est fabriqué à partir de polyéthylène téréphtalate (polyester) et le bouton est en alliage de titane de grade médical (Ti-6Al-4V), conformément à la norme ISO 5832-3. La mèche canulée et le fil-guide sont constitués d'acier inoxydable 17-4PH (ASTM F899) et 316 (ASTM A262), respectivement. Ces matériaux sont conformes aux spécifications en vigueur établies par la norme ISO 10993-1 sur l'évaluation biologique des appareils médicaux et sont appropriés pour l'usage prévu.

## Utilisation prévue

Le Infinity-Lock Button System est destiné à assurer une fixation au cours du processus de cicatrisation après un traumatisme syndesmoteique, par exemple une fixation des disjonctions acromio-claviculaires causées par une rupture des ligaments coracoclaviculaires.

## Indications

Le Infinity-Lock Button System est indiqué pour les patients atteints de disjonctions acromio-claviculaires causées par une rupture des ligaments coracoclaviculaires.

## Contre-indications

- Hypersensibilité connue aux matériaux d'implants. En cas de suspicion d'une sensibilité à un corps étranger, des tests appropriés doivent être effectués avant l'implantation.
- Infections ou toute condition structurelle ou pathologique de l'os ou des tissus mous qui sont susceptibles de compromettre la guérison ou une refixation précise.
- Patients incapables ou réticents à limiter les activités aux niveaux prescrits ou à suivre un programme de réadaptation au cours de la période de cicatrisation.
- Patients dont le squelette est immature. Le Infinity-Lock ne s'allongera pas avec la croissance. L'utilisation de ce dispositif médical et la pose de matériel ou d'implants ne doit en aucun cas engendrer une liaison avec le cartilage de croissance, ni le perturber d'une autre façon.

## Avertissements

- L'appareil est fourni stérile et le reste à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé. Conserver dans des conditions normales. NE PAS RESTÉRILISER.
- Le Infinity-Lock Button System est à usage unique, car un retraitement l'endommagerait et les instruments sont sujets à usure. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Jeter tout produit inutilisé ouvert.
- Le chirurgien doit bien connaître ces instructions et la procédure chirurgicale recommandée avant d'utiliser le Infinity-Lock Button System.
- Les principes généraux de la sélection des patients et un jugement chirurgical éclairé sont appliqués à la procédure de reconstruction.
- La sécurité et la compatibilité du Infinity-Lock Button System dans l'environnement de RM n'ont pas été évaluées. Le dispositif n'a subi aucun test de chaleur, de migration ou d'artefact d'image dans l'environnement de RM. La sécurité du Infinity-Lock Button System dans l'environnement de RM est méconnue. Le fait d'effectuer un scanner sur un patient présentant cet appareil peut entraîner une blessure du patient.
- Cas pour lesquels la position recommandée pour le tunnel osseux est compromise. Ces cas présentent le risque que la direction plus oblique de la réparation puisse provoquer un échec de l'appareil.

## Précautions

- Inspecter le dispositif, l'emballage et l'étiquetage avant utilisation et ne pas utiliser si endommagé. Contacter Xiros si l'emballage a été ouvert ou modifié.

- Des précautions doivent être prises pour éviter de toucher les nerfs et éviter tout autre risque anatomique ou infection pendant la chirurgie.
- Veiller à arrondir les bords supérieurs des tunnels osseux pour éviter toute abrasion du Tube-Tape.
- S'assurer qu'il y a suffisamment d'os autour des tunnels dans la clavicule pour résister aux forces attendues, en tenant compte de la qualité osseuse.
- Vérifier que la réparation est physiologique et qu'elle ne limite pas l'amplitude du mouvement.
- Lors de la coupe du Tube-Tape, couper droit perpendiculairement pour minimiser la production de fibres lâches et retirer soigneusement toutes celles qui sont créées.
- Éviter tout dommage lors de la manipulation du Tube-Tape. Éviter tout écrasement ou pincement lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.
- Il est recommandé que les patients suivent une antibiothérapie prophylactique avant la chirurgie afin de réduire le risque d'infections latentes se développant sur le site de l'implant.
- Une technique aseptique doit être suivie tout au long de la procédure.
- Les patients doivent être avertis de ne pas dépasser les niveaux d'activité appropriés et de ne pas surcharger la réparation avant une guérison complète.
- Pendant le forage du tunnel osseux, veiller à ce que la bande soit éloignée du côté inférieur de la clavicule afin d'éviter tout dommage accidentel causé par la mèche.

### Effets indésirables potentiels

- Comme pour toute intervention chirurgicale, il existe un risque d'infection.
- Réaction allergique et inflammatoire des tissus.

### Technique chirurgicale

1. Après avoir placé le patient en position semi-assise, effectuer une incision cutanée verticale de 5 cm commençant au niveau de la clavicule et légèrement orientée vers l'extrémité de la coracoïde. Effectuer une incision verticale sur le fascia et le deltoïde puis séparer le périoste sur la clavicule postérieure de manière latérale en allant jusqu'à l'articulation acromio-claviculaire.
2. Effectuer une dissection sous le périoste en créant un rabat en forme de L puis insérer les sutures de fixation dans la pointe du rabat pour faciliter le retrait.
3. Appliquer doucement un écarteur auto-statique afin de faciliter l'accès à l'apophyse coracoïde.
4. Insérer des pinces comme celles utilisées pour les cholécystectomies sous l'acromion et suivre

ceci avec le système de passage de la coracoïde qui a été passé sous le cou de la coracoïde, de la partie médiale à la partie latérale. Consulter les instructions d'utilisation liées au système de passage de la coracoïde pour plus d'informations.

5. Attraper la principale suture de fixation verte du Tube-Tape à l'aide du système de passage de la coracoïde (Figure 1) et la faire passer de façon médiale sous la coracoïde de manière à ce que la boucle du Tube-Tape soit accessible (Figure 2) Retirer la suture de fixation principale une fois satisfait du résultat.
6. Faire passer les deux parties du Tube-Tape à travers la boucle, en capturant au lasso la coracoïde, puis tirer vers le haut, de façon verticale.
7. Identifier la tubérosité sur la surface inférieure de la clavicule, sur laquelle était attaché le ligament en forme de cône avant qu'il ne soit avulsé.
8. Procéder au méchage perpendiculaire du fil-guide de 2 mm en passant par le milieu de la clavicule au niveau de la tubérosité en forme de cône.
9. Procéder à un méchage supplémentaire à l'aide de la mèche canulée de 4 mm afin de créer dans la clavicule le dernier tunnel osseux. Canneler les bords supérieurs du tunnel afin d'éviter l'abrasion du Tube-Tape. Veiller à laisser suffisamment d'os autour du tunnel pour résister aux forces attendues.
10. Utiliser une suture de fixation et une aiguille pour faire passer les parties du Tube-Tape dans le tunnel osseux, une à une. Autrement, ceci peut être réalisé à l'aide du fil en nitinol provenant de du CC-Hook, si celui-ci est utilisé (Figure 3).
11. Faire passer les parties du Tube-Tape dans les trous centraux du Infinity-Lock Button en utilisant la suture de fixation et l'aiguille, si nécessaire (Figure 4).
12. L'extrémité acromiale de la clavicule est placée dans une position anatomique normale en appuyant dessus, tandis que le membre supérieur est tiré vers le haut au même moment.
13. Tout en maintenant la clavicule dans cette position, appliquer la tension appropriée sur le Tube-Tape (Figure 4). Veiller à ne pas endommager le Tube-Tape. Si désiré, un demi-nœud facultatif peut être réalisé sur la partie supérieure du bouton (Figure 5).
14. Vérifier que la réparation est physiologique et qu'elle ne limite pas l'amplitude du mouvement. Une fois un résultat satisfaisant obtenu, faites passer les extrémités du Tube-Tape de chaque côté de la clavicule et fixez-les au niveau inférieur avec un nœud de chirurgien (Figures 5, 6 et 7). S'il n'y a pas assez de place sous la clavicule, le nœud peut être fait antérieurement. Veiller à ce

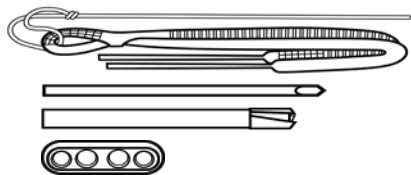


---

que le nœud soit parfaitement serré.

15. Couper droit perpendiculairement, aux ciseaux et sur la longueur, tout excès de Tube-Tape pour minimiser la production de fibres lâches. Veiller à retirer toutes celles qui sont créées. Replier sur eux-mêmes, en les cousant, les bouts de Tube-Tape découpés (Figure 8).
16. Réparer les tissus mous en rattachant le rabat en forme de L et en assurant une tension du ligament acromio-claviculaire supérieur pendant la réparation. Veiller à ce que les extrémités découpées du Tube-Tape soient correctement dissimulées dans le tissu.

## Informazioni per ordinare (dotazione sterile)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

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

Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm

Fresa cannulata, gambo cilindrico compatibile con

Jacobs Chuck, diametro 4.0 mm x 120 mm

Filo guida, diametro 2.0 mm x 150 mm

Strumento monouso opzionale:

202-1411 CC-Hook, con punta curva, sinistra

202-1413 CC-Hook, con punta curva, destra

## Descrizione

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

## Specifiche dei materiali

Il Tube-Tape è realizzato in polietilene tereftalato (poliestere) e il pulsante è in lega di titanio di grado impianto (Ti-6Al-4V) secondo ISO 5832-3. La punta cannulata e il filo guida sono rispettivamente realizzati in acciaio inossidabile 17-4 PH (ASTM F899) e 316 (ASTM A262). Questi materiali sono conformi alle specifiche applicabili stabilite dalla valutazione biologica dei dispositivi medici ISO 10993-1 e sono adatti per la loro destinazione d'uso.

## Uso previsto

L'Infinity-Lock Button System è destinato a fornire fissaggio durante il processo di guarigione in seguito a un trauma sindesmotic, 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

- Ipersensibilità nota ai materiali impiantati. Se si sospetta che il paziente abbia qualche sensibilità verso corpi estranei, sarà necessario eseguire prove appropriate prima dell'impianto.

- Infezioni o condizioni strutturali o patologiche dell'osso o dei tessuti molli che potrebbero compromettere la guarigione o il fissaggio sicuro.
- Pazienti non in grado o non disposti a ridurre le attività ai livelli prescritti o a seguire un programma di riabilitazione durante il periodo di guarigione.
- L'Infinity-Lock non è adatto a pazienti con scheletro immaturo in quanto non si allunga con la crescita. L'uso di questo dispositivo medico e il posizionamento di hardware o impianti non devono colmare, disturbare o interrompere la placca di accrescimento.

## Avvertenze

- L'Infinity-Lock Button System viene fornito sterile e rimane tale a meno di danneggiamento o fino all'apertura della confezione. Conservare in condizioni standard. NON RISTERILIZZARE.
- L'Infinity-Lock Button System è esclusivamente monouso poiché sarebbe danneggiato da un processo di rigenerazione e gli strumenti sono soggetti ad usura. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Eliminare qualsiasi prodotto aperto e non utilizzato.
- Il chirurgo deve conoscere bene queste istruzioni e la procedura chirurgica consigliata a tergo, prima di utilizzare l'Infinity-Lock Button System.
- Alla procedura di ricostruzione si applicano i principi generali di selezione del paziente e di valido giudizio chirurgico.
- L'Infinity-Lock Button System non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica e non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatto di immagine nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica.
- Casi di revisione in cui la posizione consigliata del tunnel osseo è stata compromessa. In tali casi esiste il rischio che la direzione più obliqua della riparazione possa impedire un corretto utilizzo del dispositivo.

## Avvertenze

- Ispezionare il dispositivo, la confezione e l'etichetta prima dell'uso e non utilizzare se danneggiati. Contattare Xiros, se la confezione è stata aperta o alterata.
- Prestare attenzione ad evitare nervi e altri pericoli anatomici durante l'intervento, così come possibili infezioni.
- Arrotondare i bordi superiori del tunnel osseo per evitare l'abrasione del Tube-Tape.
- Assicurarsi che ci sia sufficiente osso attorno al tunnel nella clavicola affinché resista alle forze previste, tenendo conto della qualità dell'osso.
- Verificare che la riparazione sia fisiologica e non riduca l'ampiezza di movimento.

- Quando si esegue il taglio del Tube-Tape per regolarne la lunghezza, tagliare in modo netto e ad angolo retto per minimizzare il distacco di fibre e rimuovere accuratamente dalla ferita quelle eventualmente create.
- Evitare di danneggiare il Tube-Tape durante la manipolazione dello stesso. Evitare schiacciamenti o arricciature durante l'impiego di strumenti chirurgici come pinze o portaaghi.
- Si raccomanda di sottoporre il paziente a profilassi antibiotica prima dell'intervento per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di infezioni latenti in corrispondenza del sito di impianto.
- Utilizzare una tecnica asettica durante l'intero processo.
- Avvisare i pazienti che non devono superare i livelli di attività appropriati o sottoporre la riparazione a carichi eccessivi prima della completa guarigione.
- Durante la foratura del tunnel osseo, assicurarsi che il nastro sia posizionato lontano dalla parte inferiore della clavicola per evitare danni accidentali dovuti alla fresa.

### Potenziati effetti avversi

- Come con qualsiasi procedura chirurgica vi è un rischio di infezione.
- Reazioni allergiche e infiammatorie dei tessuti.

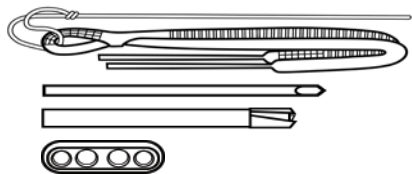
### Tecnica chirurgica

1. Con il paziente in posizione sedia a sdraio, praticare un'incisione cutanea verticale da 5 cm a partire dal livello della clavicola e leggermente mediale verso la punta del coracoide. Incidere la fascia e il deltoide verticalmente, quindi dividere il periostio sopra la clavicola posteriore lateralmente fino all'articolazione AC.
2. Effettuare una dissezione sottoperiostale creando un lembo a forma di "L", quindi inserire una sutura di fissaggio nel vertice del lembo per agevolare la retrazione.
3. Applicare delicatamente un divaricatore di automantenimento per agevolare l'accesso al processo coracoideo.
4. Inserire una pinza, tipo quella utilizzata nella colecistectomia, sotto l'acromion e seguirla con il passante coracoideo, farla passare sotto il collo del coracoide da mediale a laterale. Per ulteriori dettagli, vedere le istruzioni per l'uso del passante coracoideo.
5. Afferrare la sutura in piombo verde del Tube-Tape con il passante coracoideo (Figura 1) e tirarla in posizione mediale sotto il coracoide, in modo che l'anello del Tube-Tape sia accessibile (Figura 2). Rimuovere la sutura in piombo quando si è soddisfatti.
6. Far passare entrambe le estremità del Tube-Tape

attraverso l'anello, afferrando il coracoide, e tirare verticalmente verso l'alto.

7. Identificare la tuberosità sulla superficie inferiore della clavicola cui il legamento conoide era collegato prima di essere avulso.
8. Praticare un foro e far passare il filo guida da 2 mm perpendicolarmente attraverso il centro della clavicola a livello della tuberosità conoide.
9. Trapanare con fresa cannulata da 4 mm per creare il tunnel osseo finale nella clavicola. Smussare i bordi superiori del tunnel osseo per evitare l'abrasione del Tube-Tape. Fare attenzione a lasciare osso sufficiente intorno al tunnel in modo che resista alle forze previste.
10. Utilizzare una sutura e l'ago per passare le estremità del Tube-Tape attraverso il tunnel osseo una alla volta. In alternativa questa operazione può essere eseguita con il filo in nitinol del CC-Hook. (Figura 3).
11. Passare le estremità del Tube-Tape attraverso i fori centrali dell'Infinity-Lock Button, utilizzando la sutura e l'ago, se necessario (Figura 4).
12. L'estremità acromiale della clavicola viene ridotta alla normale posizione anatomica spingendo verso il basso su di essa, mentre il braccio viene simultaneamente tirato verso l'alto.
13. Mantenendo questa riduzione, applicare la tensione appropriata al Tube-Tape (Figura 4). Fare attenzione a non danneggiare il Tube-Tape. Se si desidera un mezzo nodo opzionale può essere annodato sulla parte superiore del pulsante (Figura 5).
14. Verificare che la riparazione sia fisiologica e non incida sull'ampiezza di movimento. Quando si è soddisfatti, passare le estremità del Tube-Tape in entrambi i lati della clavicola e fissare in basso con nodo chirurgico (figure 5, 6 e 7). Se lo spazio sotto la clavicola non è sufficiente, il nodo può essere eseguito anteriormente. Accertarsi che il nodo sia ben serrato.
15. Con un paio di forbici, tagliare l'eventuale Tube-Tape in eccesso ad angolo retto rispetto alla sua lunghezza per ridurre al minimo la generazione di fibre sfuse. Rimuovere con attenzione le eventuali fibre sfuse create. Suturare su se stesse le estremità tagliate del Tube-Tape (Figura 8).
16. Riparare i tessuti molli riposizionando il lembo a forma di "L" mettendo contemporaneamente in tensione il legamento acromioclavicolare superiore durante la riparazione. Assicurarsi che le estremità tagliate dal Tube-Tape siano ben inserite nel tessuto.

## Informações para pedidos (fornecido 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, encaixe simples, para mandril tipo

Jacobs, 4,0 mm de diâmetro x 120 mm

Fio guia, 2,0 mm x 150 mm

Instrumental descartável opcional:

202-1411 CC-Hook, ponta curva, esquerdo

202-1413 CC-Hook, ponta curva, direito

## Descrição

O Infinity-Lock Button System compreende uma fita implantável permanente de 240 mm Tube-Tape, um botão de liga de titânio e instrumental descartável (broca canulada e fio-guia). Também é necessário um passador para coracoide, como o CC-Hook (Xiros).

## Especificações do material

A Tube-Tape é feita de politereftalato de etileno (poliéster), e o botão, de liga de titânio para implante cirúrgico (Ti-6Al-4V), em comprimento à norma ISO 5832-3. A broca canulada e o fio-guia são fabricados em aço inoxidável 17-4PH (ASTM F899) e 316 (ASTM A262), respectivamente. Estes materiais atendem às especificações aplicáveis da norma ISO 10993-1, Avaliação biológica de produtos para a saúde, e são adequados para o uso pretendido.

## Uso pretendido

O Infinity-Lock Button System destina-se a proporcionar fixação durante o processo de cicatrização após um traumatismo de complexo sindesmótico (por exemplo, na fixação de luxações acromioclaviculares secundárias a lesão do ligamento coracoclavicular).

## Indicações

O Infinity-Lock Button System destina-se ao uso em pacientes com luxação acromioclavicular devida a lesão dos ligamentos coracoclaviculares.

## Contraindicações

- Hipersensibilidade aos materiais do implante. Caso haja qualquer suspeita de sensibilidade a corpos estranhos, devem-se realizar os exames

apropriados antes da colocação do implante.

- Infecções ou quaisquer problemas estruturais ou patológicos dos ossos ou tecidos moles que possam prejudicar a cicatrização ou impedir a fixação segura.
- Pacientes incapazes ou não dispostos a limitarem suas atividades aos níveis prescritos ou seguir um programa de reabilitação durante o período de cicatrização.
- Pacientes com imaturidade óssea, pois o Infinity-Lock não se alonga com o crescimento. 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 permanece estéril exceto se a embalagem for danificada ou aberta. Armazenar sob condições padrão. NÃO RE-ESTERILIZAR.
- O Infinity-Lock Button System destina-se ao uso único, pois seria danificado por qualquer reprocessamento, e os instrumentos estão sujeitos a desgaste. Não usar após a data de vencimento. Descartar qualquer produto aberto e não utilizado.
- Antes de usar o Infinity-Lock Button System, é essencial que o cirurgião familiarize-se completamente com estas instruções e com a técnica operatória descrita no verso desta folha.
- Todos os princípios gerais da seleção de pacientes e do bom julgamento clínico aplicam-se a este procedimento reconstrutivo.
- O Infinity-Lock Button System não foi avaliado quanto à sua segurança e compatibilidade em ambientes de ressonância magnética (RM). Não foi avaliada a possibilidade de aquecimento, migração ou geração de artefatos de imagem durante RM. A segurança do Infinity-Lock Button System durante RM é desconhecida. A realização de exames de imagem por RM em pacientes portadores deste dispositivo pode provocar lesões.
- Casos de revisão nos quais a posição recomendada para o túnel ósseo esteja comprometida. Em tais casos, há perigo de que a realização do reparo em posição mais oblíqua provoque falência do dispositivo.

## Precauções

- Inspeção do dispositivo, a embalagem e o rótulo antes de usar. Não use se estiver danificado. Caso a embalagem houver sido aberta ou alterada, entre em contato com a Xiros.
- Deve-se tomar o cuidado de evitar nervos e outras áreas de risco anatômico durante a cirurgia,

assim como possíveis riscos de infecção.

- Arredonde as bordas superiores do túnel ósseo para evitar abrasão da Tube-Tape.
- Certifique-se de que haja osso suficiente ao redor do túnel na clavícula para resistir às forças esperadas, considerando a qualidade óssea.
- Verifique se o reparo está fisiológico e não está restringindo a amplitude de movimento.
- Ao aparar a Tube-Tape ao comprimento desejado, corte-a em ângulos retos para minimizar a formação de fibras soltas, e retire quaisquer fibras soltas que possam surgir.
- Evite danificar a Tube-Tape ao manuseá-la. Evite esmagá-la ou apertá-la ao usar instrumentos como pinça ou porta-agulha.
- Recomenda-se administrar antibioticoprofilaxia pré-operatória, para minimizar o risco de infecção latente no local do implante.
- Mantenha a técnica asséptica durante todo o procedimento.
- Deve-se instruir o paciente a não exceder os níveis adequados de atividade até que tenha ocorrido a cicatrização completa, de modo a não sobrecarregar o reparo.
- Ao confeccionar o túnel ósseo, certifique-se de que a fita esteja longe 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.

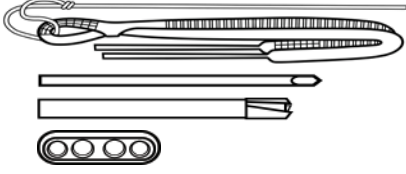
### Técnica operatória

1. Com o paciente na posição de cadeia 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 através da fásia e do deltoide e divida o periósteo sobre a clavícula posterior, estendendo a incisão lateralmente até a articulação acromioclavicular.
2. Realize dissecação subperiosteal para confeccionar um retalho em "L" e suture um ponto de ancoragem no ápice do retalho para facilitar o rebatimento.
3. Delicadamente, use um afastador auto-estático para favorecer o acesso ao processo coracoide.
4. Insira uma pinça de preensão (tipo grasper para colecistectomia) sob o acrómio e, logo em seguida, o passador de fio para coracoide, passando-o sob o colo do coracoide, em sentido medial-lateral. Para mais informações, consulte as instruções de uso do passador.
5. Com o passador de fio, capture a sutura-guia

verde da Tube-Tape (Figura 1) e tracione-a no sentido medial por baixo do coracoide, de modo a permitir acesso ao laço da Tube-Tape (Figura 2). Quando estiver satisfeito, retire a sutura-guia.

6. Passe as duas extremidades da Tube-Tape pelo laço, de modo a laçar o coracoide, e puxe para cima (no sentido vertical).
7. Identifique o tubérculo conoide (a tuberosidade no aspecto inferior da clavícula à qual o ligamento conoide estava inserido antes de sua avulsão).
8. Com o fio-guia de 2 mm, faça um furo perpendicular através do meio da clavícula, na altura do tubérculo conoide.
9. Com a broca canulada de 4 mm passando por cima do fio-guia, alargue este furo para confeccionar o túnel ósseo definitivo na clavícula. Escareie as bordas superiores do túnel para evitar abrasão da Tube-Tape. Tome o cuidado de deixar osso suficiente ao redor do túnel para resistir às forças esperadas.
10. Usando uma agulha com sutura, passe as extremidades da Tube-Tape pelo túnel ósseo, uma de cada vez. Se estiver usando o CC-Hook, utilize o fio de nitinol do mesmo para realizar esta etapa. (Figura 3).
11. Passe as extremidades da Tube-Tape pelos furos centrais do Infinity-Lock Button, com o auxílio da agulha com sutura se necessário (Figura 4).
12. Reduza a extremidade acromial da clavícula até sua posição anômica, empurrando-a para baixo enquanto puxa o braço do paciente para cima.
13. Mantendo a redução, aplique a tensão apropriada à Tube-Tape (Figura 4). Tome cuidado para não danificar a Tube-Tape. Se desejar, dê meio nó sobre o Infinity-Lock Button. Este passo é opcional (Figura 5).
14. Certifique-se de que o reparo é fisiológico e que não afeta a amplitude de 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, 6 e 7). 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, para minimizar a geração de fibras soltas. Remova cuidadosamente todas as fibras soltas que forem criadas. Costure as pontas cortadas da fita Tube-Tape de volta na própria fita (Figura 8).
16. Use o retalho em "L" para reparar os tecidos moles. Mantenha o ligamento acromioclavicular superior tensionado durante este processo. Certifique-se de que as extremidades cortadas da Tube-Tape estejam bem enterradas 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 kanüllü 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 Düşmeden oluşmaktadır. Xiros CC-Hook gibi bir korakoid geçirici de gereklidir.

## Malzeme Spesifikasyonları

Tube-Tape polietilen tereftalattan (polyester) ve Düşme implant sınıfı alaşımdan (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3'e uygun şekilde üretilir. Kanüllü matkap ucu ve kılavuz teli sırasıyla 17-4PH (ASTM F899) ve 316 (ASTM A262) paslanmaz çelikten imal edilmektedir. Bu materyaller, ISO 10993-1 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi ile belirlenen geçerli spesifikasyonlara uygun olup amaçlanan kullanıma uygundur.

## Kullanım Alanı

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

## Endikasyonları

Infinity-Lock Button System, koraklaviküler ligament hasarından kaynaklanan akromioklaviküler ayrımını 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 ekipman veya implantların yerleştirilmesi büyüme plağında köprü oluşturmamalı ya da bu plağı bozmamalı veya etkilememelidir.

## 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 cihazlarda 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 (bkz. Arka sayfa).
- Rekonstrüksiyon prosedüründe hasta seçimi ve güvenilir cerrahi karara ilişkin genel ilkeler geçerlidir.
- Infinity-Lock Button System MR koşullarında güvenilirlik 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 yaranlamaya 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 hasarlıysa kullanmayın. Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa Xiros ile iletişim kurun.
- Operasyon sırasında sinir ve diğer anatomik tehlikelerden ve ayrıca olası enfeksiyondan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır.
- Tube-Tape'in aşınmasını engellemek için kemik tünelinin üst uçlarını törpülerken dikkatli olun.
- Kemik kalitesini dikkate alarak, klaviküldeki 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. Forseps 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

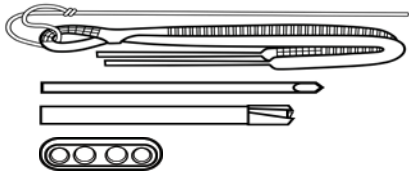
- Tüm cerrahi prosedürlerde olduğu gibi enfeksiyon riski vardır.
- Alerjik ve enflamatuvar doku reaksiyonları.

### Cerrahi Tekniği

1. Hasta şezlong pozisyonundayken klavikül düzeyinden başlanıp korakoid ucunun hafif medialine doğru dikey 5 cm cilt insizyonu kullanın. Fasya ve deltoide dikey insizyon 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 çıkıntıya erişime yardımcı olmak için nazikçe otomatik ekartör uygulayın.
4. Akromiyonun 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 Tube-Tape'in yeşil lead sütürünü yakalayın (Şekil 1) ve Tube-Tape ilmeğinin erişilebilir olması için korakoidin altından medial olarak çekin (Şekil 2). Yeterli olduğunda lead sütürü çıkarın.
6. Her iki ucu Tube-Tape ilmeğinden geçirerek korakoidi yakalayın ve dikey konumda yukarı doğru çekin.
7. Kökünden sökmeden önce konoid ligamentin tutunduğu klavikülün inferior yüzeyindeki tüberoziteyi belirleyin.

8. Konoid tüberozitesi düzeyinde klavikülün ortasına doğru dik olarak 2 mm kılavuz tel ile delik açın.
9. Klaviküde nihai kemik tünelini oluşturmak için 4 mm kanüllü matkap ucuyla deliği uzatın. Tube-Tape'in aşınmasını engellemek için kemik tünelinin üst uçlarında meyil oluşturun. Beklenen kuvvete direnç göstermesi için tünel çevresinde yeterli kemik bulunduğundan emin olun.
10. 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).
11. Gerekirse sütür ve iğne kullanarak Tube-Tape uçlarını Infinity-Lock Button merkezi deliklerinden geçirin (Şekil 4).
12. Kol yukarı doğru eşzamanlı olarak çekilirken klavikülün akromial ucu aşağı doğru itilerek normal anatomik pozisyona indirgenir.
13. Bu indirgenme korunurken Tube-Tape için uygun gerilim uygulanır (Şekil 4). Tube-Tape'e zarar vermemek için dikkatli olun. İstenirse, Düşmenin üstünde isteğe bağlı yarım düğüm atılabilir (Şekil 5).
14. Onarımın fizyolojik olup olmadığını ve hareket aralığını kısıtlamadığını kontrol edin. İstenecek uygunluğa geldiğinde, Tube-Tape uçlarını klavikülün her bir tarafından geçirin ve cerrah düğümü ile inferior olarak sabitleyin (Şekil 5, 6 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 boyuna dik açı yapacak şekilde makasla kesin. Gevşek lifler oluşmuşsa çıkarmaya özen gösterin. Tube-Tape'in kesik uçlarını kendi üzerine dikin (Şekil 8).
16. Onarım sırasında süperior akromioklaviküler ligamentin gereken "L" şeklindeki kanadı tekrar tutturarak yumuşak dokuya onarım yapın. Tube-Tape'in kesilen uçlarının dokuya iyice girdiğinden emin olun.

## Bestelinformatie (wordt 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

Gecannuleerde boorkop, gladde schacht voor een

Jacobs boorhouder, 4,0 mm diameter x 120 mm

Geleidedraad, 2,0 mm diameter x 150 mm

Optioneel wegwerpinstrument:

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

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

## Beschrijving

Het Infinity-Lock Button System bestaat uit een permanent implanteerbaar stuk Tube-Tape (240 mm) en een titaniumlegering knoop, samen met een (wegwerpbaar) gecannuleerde boorkop en geleidedraad. Tevens is er een instrument vereist voor het passeren van het coracoïd, zoals de Xiros CC-Hook.

## Materiaalspecificaties

De Tube-Tape is vervaardigd uit polyethyleentereftalaat (polyester), en de knoop uit implanteerbare titaniumlegering (Ti-6Al-4V) volgens ISO 5832-3.

De gecannuleerde boorkop en geleidedraad zijn vervaardigd uit roestvast staal, respectievelijk 17-4PH (ASTM F899) en 316 (ASTM A262). Deze materialen voldoen aan de van toepassing zijnde specificaties uiteengezet in ISO 10993-1 'Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen' en zijn geschikt voor het beoogd gebruik.

## Beoogd gebruik

Het Infinity-Lock Button System is bestemd voor fixatie tijdens het genezingsproces na syndesmoseseletsel, zoals de fixatie van een geluxeerd acromioclaviculair gewricht door een gescheurd coraco-claviculair ligament.

## Indicaties

Het Infinity-Lock Button System is geïndiceerd voor patiënten met een geluxeerd acromioclaviculair gewricht als gevolg van gescheurde coraco-claviculaire ligamenten.

## Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid voor implantatiematerialen Wanneer het vermoeden bestaat dat een patiënt overgevoelig kan zijn voor lichaamsvreemde materialen, moeten daartoe voorafgaand aan de implantatie de vereiste onderzoeken worden verricht.
- Infecties of structurele of pathologische aandoeningen van het bot of de zachte weefsels die genezing of stevige fixatie in de weg kunnen staan.
- Patiënten die tijdens de genezingsperiode niet bereid of in staat zijn om hun activiteitsniveau volgens voorschrift te beperken of een herstelprogramma te volgen.
- Patiënten met een onvolgroeid skelet zijn niet geschikt daar het Infinity-Lock niet uitrekt tijdens de groei. Het gebruik van dit medisch product en het plaatsen van hardware of implantaten mag de groeiplaat niet overbruggen, verstoren of ontwrichten.

## Waarschuwingen

- Het Infinity-Lock Button System wordt steriel geleverd en behoudt zijn steriliteit, tenzij de verpakking wordt beschadigd of geopend. Bewaren onder standaardomstandigheden. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- Het Infinity-Lock Button System is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het kan namelijk beschadigd raken wanneer het opnieuw wordt gebruikt. Niet gebruiken na de vervaldatum. Gooi geopende, ongebruikte producten weg bij het afval.
- Voorafgaand aan het gebruik van het Infinity-Lock Button System moet de chirurg volledig op de hoogte zijn van deze gebruiksaanwijzing en van de aanbevolen chirurgische procedure.
- De algemene principes voor patiëntselectie en het gezond oordeel van de chirurg zijn van toepassing op de reconstructieve procedure.
- Het Infinity-Lock Button System is niet geëvalueerd voor wat betreft de veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Het is niet getest op verwarming, migratie of verstoring van de beeldvorming in een MRI-omgeving. De veiligheid van het Infinity-Lock Button System in een MRI-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit instrument kan letsel tot gevolg hebben.
- Revisies waarbij de aanbevolen positie van de bottunnel gecompromiteerd is. In dergelijke gevallen bestaat het risico dat door de schuinere richting van de reparatie het product kan falen.



## Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer het product, de verpakking en de etikettering voorafgaand aan het gebruik. Niet gebruiken indien beschadigd. Neem contact op met Xiros als een verpakking is geopend of gewijzigd.
- Zorg ervoor dat zenuwen en andere anatomische gevaren tijdens chirurgie vermeden worden, en dit geldt ook voor mogelijke infecties.
- Zorg ervoor dat de bovenste randen van de bottunnel afgerond zijn om schuren met de Tube-Tape te voorkomen.
- Zorg ervoor dat er voldoende bot rond de tunnel in de clavicula aanwezig blijft om de te verwachten krachten te kunnen weerstaan, waarbij de kwaliteit van het bot in aanmerking genomen moet worden.
- Controleer dat de reparatie fysiologisch correct is en het bewegingsbereik niet beperkt.
- Wanneer de Tube-Tape op maat geknipt wordt dient dit onder een rechte hoek gedaan te worden om losse vezels te voorkomen en losse vezels dienen voorzichtig uit de wond verwijderd te worden.
- Voorkom schade bij het hanteren van de Tube-Tape. Voorkom pletten of samenknijpen bij gebruik van chirurgische instrumenten, zoals tangen of naaldvoerders.
- Het is aan te raden om, indien mogelijk, patiënten vóór chirurgie een profylaxe met antibiotica te geven om het risico op latente infecties op de implantatieplaats te minimaliseren.
- Gebruik gedurende de gehele procedure aseptische technieken.
- Patiënten moeten erop worden gewezen hun activiteitsniveau aan te passen en het herstelproces niet te overbelasten voordat volledige genezing is opgetreden.
- Voorkom schade aan de tape bij het boren van de bottunnel door ervoor te zorgen dat de tape niet in de buurt van de onderzijde van de clavicula ligt.

## Mogelijke bijwerkingen

- Zoals van toepassing op alle chirurgische procedure is er een kans op infectie.
- Allergische reacties en weefselontstekingen.

## Chirurgische techniek

1. Met de patiënt in de strandstoelpositie wordt een verticale huidincisie van 5 cm gemaakt, beginnend ter hoogte van de clavicula tot enigszins mediaal aan het uiteinde van het coracoïd. Snij verticaal door de fascia en de deltaspiër, en spreid het periosteum lateraal over de achterzijde van de clavicula tot aan het AC-gewricht.
2. Voer een sub-periosteale dissectie uit om een L-vormige flap te creëren en breng een kleine

hechting aan in de punt van de flap om retractie te vergemakkelijken.

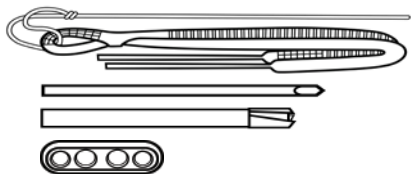
3. Breng voorzichtig een wondspreider aan om toegang tot de processus coracoideus te vergemakkelijken.
4. Breng een soort cholecystectomie-tang onder het acromion aan en volg deze met het gekozen instrument om onder de hals van het coracoïd van mediaal naar lateraal te passeren. Lees voor meer informatie de gebruiksaanwijzingen voor het instrument voor het passeren van het coracoïd.
5. Grijp de groene hechting van de Tube-Tape met het instrument (figuur 1) en trek deze mediaal onder het coracoïd zodat de lus van de Tube-Tape bereikbaar wordt (figuur 2). Verwijder de hechting wanneer de Tube-Tape in positie is.
6. Voer beide uiteinden van de Tube-Tape door de lus, waardoor deze een lus rond het coracoïd vormt, en trek de Tube-Tape verticaal omhoog (figuur 3).
7. Bepaal de tuberositeit aan de onderzijde van de clavicula waaraan het conoïd ligament voorheen bevestigd was.
8. Boor de 2 mm geleidedraad loodrecht door het midden van de clavicula ter hoogte van de conoïd tuberositeit.
9. Boor nogmaals met de 4 mm gecannuleerde boorkop om de uiteindelijke bottunnel in de clavicula te creëren. Rond de bovenste rand van de tunnel af om schuren met de Tube-Tape te voorkomen. Zorg ervoor dat er voldoende bot rond de tunnel overblijft om de te verwachten krachten te kunnen weerstaan.
10. Gebruik een hechting en naald om de uiteinden van de Tube-Tape één voor één door de bottunnel te halen. Indien de CC-Hook gebruikt wordt kan ook de Nitinol-draad gebruikt worden (figuur 3).
11. Voer de uiteinden van de Tube-Tape door de gaten in het midden van de Infinity-Lock Button, gebruik indien nodig een hechting en naald (figuur 4).
12. Het acromiale deel van de clavicula wordt terug in de normale anatomische positie gebracht door deze naar beneden te duwen en tegelijkertijd de arm naar boven te trekken.
13. Breng, terwijl deze positie wordt aangehouden, de juiste spanning op de Tube-Tape aan (figuur 4). Zorg ervoor de Tube-Tape niet te beschadigen. Indien gewenst kan er een halve knoop over de bovenzijde van de Button gelegd worden (figuur 5).
14. Controleer of het herstel fysiologisch is en niet van nadelige invloed is op het bewegingsbereik. Wanneer u tevreden bent, voert u de uiteinden van de Tube-Tape langs weerszijden van de clavicular en zet u ze inferieur vast met een dubbele platte knoop (figuur 5, 6 & 7). Als er onvoldoende ruimte

---

is onder de clavicula, kunt u de knoop anterieur plaatsen. Controleer of de knoop stevig vastzit.

15. Knip met een schaar overtollige Tube-Tape in een rechte hoek op lengte af. Zo ontstaan er zo weinig mogelijk losse vezels. Haal vezels die desondanks vrijkomen zorgvuldig weg. Hecht de afgeknipte uiteinden van Tube-Tape aan zichzelf vast (figuur 8).
16. Herstel het zacht weefsel door de L-vormige flap opnieuw vast te maken terwijl het superieure acromioclaviculaire ligament op de juiste spanning gebracht wordt. Zorg ervoor dat de uiteinden van de Tube-Tape goed in het weefsel verborgen zitten.

## Beställningsinformation (erhålls steril)



102-1089 Infinity-Lock Button System:

Infinity-Lock Tube-Tape, 7 x 240 mm

Infinity-Lock Button, 4 x 12 mm

Kanylerat borr, slätt skaft för att passa Jacobs chuck,

4,0 mm diameter x 120 mm

Ledare, diameter 2,0 mm x 150 mm

Valfritt engångsinstrument:

202-1411 CC-Hook, med böjd ända, vänster

202-1413 CC-Hook, med böjd ända, höger

## Beskrivning

Infinity-Lock Button System består av ett permanent implantat med 240 mm Tube-Tape och en knapp tillverkad av titanlegering samt ett kanylerat borr med ledare för engångsbruk. En passare för coracoidespassage så som Xiros CC-Hook krävs dessutom.

## Materialspecifikationer

Tube-Tape är tillverkad av polyetylen tereftalat (polyester) och knappen av implantatgraderad titanlegering (Ti-6Al-4V) enligt ISO 5832-3. Den kanylerade borren och ledningstråden är tillverkade av rostfritt stål, 17-4PH (ASTM F899) respektive 316 (ASTM A262). Dessa material bemöter tillämpliga specifikationer framtagna av ISO 10993-1 Biologisk utvärdering av medicinska instrument och är tillämpliga för avsedd användning.

## Avsedd användning

Infinity-Lock Button System är avsett att tillhandahålla fixering under läkningsprocessen efter ett syndesmotiskt trauma, så som fixering av akromioklavikulära bristningar beroende skador på korakoklavikulärligamenten.

## Indikationer

Infinity-Lock Button System är avsett för patienter med akromioklavikulära bristningar beroende på bristningar inuti korakoklavikulärligamenten.

## Kontraindikationer

- Känd överkänslighet för implantatmaterial. Om patienten misstänks vara överkänslig för främmande kroppar, ska lämpliga tester

genomföras innan implantation.

- Infektioner eller strukturella eller patologiska förhållanden vad det gäller ben eller mjukvävnad, som förväntas försämra läkningsprocessen efter säkerställd fixering.
- Patienter som inte kan eller är ovilliga att begränsa sina aktiviteter till föreskrivna nivåer eller inte kan följa ett rehabiliteringsprogram under läkningsperioden.
- Skelettalt omogna patienter är inte lämpliga för Infinity-Lock eftersom implantet inte förlängs med bentillväxten. Användningen av den här medicinska enheten och placeringen av hårdvaran får inte utgöra en brygga över, stora eller hindra tillväxtplattan.

## Varningar

- Infinity-Lock Button System erhålls sterilt och förblir så såvida inte förpackningen är skadad eller öppen. Förvaras under normala förhållanden. Implantatet FÅR INTE OMSTERILISERAS.
- Infinity-Lock Button System är avsett endast för engångsbruk eftersom det skadas vid återanvändning och inte kommer att hålla. Får inte användas efter utgångsdatum. Släng alla öppna, oanvända produkter.
- Operatören måste vara väl förtrogen med dessa instruktioner och rekommenderad operationsteknik enligt baksidan innan användning av Infinity-Lock Button System.
- Generella principer för patienturval och sund kirurgisk bedömning tillämpas vid rekonstruktionsproceduren.
- Infinity-Lock Button System har inte utvärderats vad det gäller säkerhet och kompatibilitet vid MR-miljö. Det har inte testats för uppvärmning, migrering eller bildartefakter vid MR-miljö. Säkerheten för Infinity-Lock Button System vid MR-miljö är okänd. Att skanna en patient med denna typ av implantat kan ge patientskador som resultat.
- Vid behov av revidering där den rekommenderade positionen för bentunneln har komprimerats. I sådana fall finns en risk att en snedare vinkel på reparationen skulle kunna orsaka att implantationen misslyckas.

## Försiktighetsåtgärder

- Inspektera instrumenten, förpackningen och etiketten innan användning och använd inte om de är skadade. Kontakta Xiros om förpackningen har öppnats eller ändrats.
- Försiktighet ska iaktas för att undvika att nerver skadas och att andra anatomiska risker uppkommer under operationen liksom möjliga infektioner.

- Iakttag försiktighet genom att runda av ovankanterna på bentunneln för att förhindra skav på Tube-Tape.
- Säkerställ att det finns tillräckligt med ben runt tunneln inuti klavikeln för att stå emot förväntade krafter med tanke på benkvaliteten.
- Kontrollera att reparationen är fysiologiskt korrekt och att den inte begränsar rörelseomfånget.
- När man stämmer av Tube-Tape-längden, skärs rakt med rätta vinklar för att minimera bildning av lösa fibrer och se till att noggrant avlägsna alla sådana från såret.
- Undvik skador vid hantering av Tube-Tape. Undvik att implantatet trycks sönder eller veckas vid användning av kirurgiska instrument som tänger och nålhållare.
- Det rekommenderas att patienterna ställs på profylaktisk antibiotika innan operationen för att minska risken för att latenta infektioner utvecklas på implantatstället.
- Använd aseptisk teknik under hela proceduren.
- Patienterna ska varnas för att inte överskrida lämplig aktivitetsnivå och att inte överbelasta innan fullständig läkning har uppnåtts.
- Vid borring av bentunneln säkerställs att Tube-Tape är placerad en bra bit från undersidan på klavikeln för att förhindra oavsiktlig skada av borret.

### Potentiella biverkningar

- Liksom vid alla operationer finns risk för infektion.
- Allergiska och inflammatoriska vävnadsreaktioner.

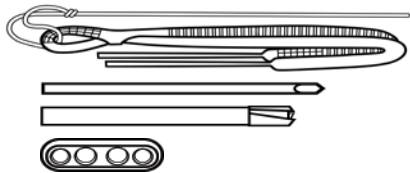
### Operationsteknik

1. Med patienten lagd på rygg görs en vertikal 5 cm hudincision, som börjar på klavikelnivån och lätt medial till toppen på coracoideusutskottet. Incisionen görs vertikalt genom fascian och deltoideusmuskulaturen och därefter delas periostiet över den posteriora klavikeln lateral så långt som till AC-leden.
2. Genomför en sub-periosteal dissektion som ger en "L"-formad flik varefter en sutur fasts inuti apex på hudfliken för att lättare kunna retrahera densamma.
3. Försiktigt anläggs en själv-returnerande retraktor för att möjliggöra åtkomst till coracoideusutskottet.
4. Inför en kolecystekomitång under akromion och följ denna med passaren till coracoideusutskottet, passera under coracoideusutskottet mediallyt och lateralt. Se instruktionerna för passage av denna för ytterligare detaljer.
5. Fånga upp den gröna styrsuturen på Tube-Tape med passaren invid coracoideusutskottet (bild 1) och dra densamma medialt under coracoideusutskottet så att öglan på Tube-Tape

kan nås (bild 2). Avlägsna styrsuturen när läget är gott.

6. För båda delarna av Tube-Tape genom öglan, gör en kastögla som fästs på coracoideusutskottet och dra densamma vertikalt uppåt.
7. Identifiera tuberostiet på den inferior sidan av klavikeln till vilken conoidligamentet fästs innan detta lösgörs.
8. Borra med 2 mm ledare vertikalt genom mitten av klavikeln på samma nivå som conoidtuberostiet.
9. Ovanför borras med det 4 mm kanylerade borret för att skapa den slutliga bentunneln inuti klavikeln. Runda av ovankanterna på bentunneln för att förhindra skav på Tube-Tape. Iakttag noggrannhet att tillräckligt ben föreligger runt tunneln för att stå emot förväntade krafter.
10. Använd en suturnål för att föra igenom Tube-Tape-delarna genom bentunneln samtidigt. Alternativt kan detta genomföras med nitinolwire om CC-Hook används (bild 3).
11. För Tube-Tape-delarna igenom hålet centalt för Infinity-Lock Button genom att använda suturnålen om nödvändigt (bild 4).
12. Änden på akromiumklavikeln används för att reducera höjden till normal anatomisk position genom att dra nedåt medan själva armen samtidigt dras uppåt.
13. Medan denna reduktion genomförs, tillämpas lämplig utsträckning av Tube-Tape (bild 4). Iakttag försiktighet för att undvika att skada Tube-Tape. Om så önskas kan en halv råbandsknut knytas fast ovanför knapphuvudet (bild 5).
14. Kontrollera att reparationen är fysiologisk, samt att den inte inverkar på rörelseintervallet. När du är nöjd för du ändarna på Tube-Tape på vardera sida om nyckelbenet och säkrar på insidan med en kirurgknut (figur 5, 6 och 7). Är det ont om plats under nyckelbenet får knuten knytas anteriort. Kontrollera att knuten är låst.
15. Klipp till Tube-Tape med sax i 90 graders vinkel i rätt längd så att det blir så litet lösa fibrer som möjligt. Avlägsna eventuella lösa fibrer. Böj tillbaka Tube-Tapes avklippta ändrar och sy fast dem på Tube-Tape (bild 8).
16. Reparera mjukvävnaden genom att fästa den "L"-formade hudfliken medan utsträckning av det superiora akromioklavikularligamentet görs. Säkerställ att de avklippta ändarna av Tube-Tape är väl gömda under huden.

**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, zwykły uchwyt (pasuje do uchwytu Jacobsa), średnica 4,0 mm x 120 mm  
Prowadnik, o średnicy 2,0 mm x 150 mm

Opcjonalne instrumenty jednorazowe:  
202-1411 CC-Hook, z zakrzywną końcówką, lewy  
202-1413 CC-Hook, z zakrzywną końcówką, prawy

**Opis**  
Infinity-Lock Button System składa się ze stałej wszczepialnej taśmy Tube-Tape 240 mm oraz guzika Button ze stopu tytanu wraz z jednorazowym kaniulowanym wiertłem oraz prowadnikiem. Konieczny jest również instrument do wprowadzania implantów pod wyrostkiem kruczym, taki jak Xiros CC-Hook.

**Specyfikacja materiałowa**  
Tube-Tape wykonana jest z tereftalanu polietylenu (poliestru), a Button ze stopu tytanu do implantów (Ti-6Al-4V) zgodnego z normą ISO 5832-3. Kaniulowany pręt oraz prowadnik wykonano odpowiednio ze stali nierdzewnej 17-4PH (ASTM F899) i 316 (ASTM A262). Materiały te spełniają stosowne specyfikacje regulowane przez normę ISO 10993-1 Biologiczna ocena wyrobów medycznych i są odpowiednie do stosowania zgodnie z przeznaczeniem.

**Przeznaczenie**  
Infinity-Lock Button System jest przeznaczony do unieruchamiania w procesie gojenia po urazie więzozrostowym, jak na przykład unieruchomienia separacji stawu barkowo-obojczykowego wskutek zerwania więzadła kruczo-obojczykowego.

**Wskazania**  
Infinity-Lock Button System przeznaczony jest dla pacjentów z separacją stawu barkowo-obojczykowego będącą wynikiem zerwania więzadeł kruczo-obojczykowych.

**Przeciwwskazania**

- Zdiagnozowana nadwrażliwość na materiał, z którego wykonano implant. W razie podejrzenia nadwrażliwości na ciało obce przed implantacją należy przeprowadzić odpowiednie testy.

- Zakażenia lub wszelkie zmiany strukturalne bądź patologiczne w obrębie kości lub tkanki miękkiej, w przypadku których można oczekiwać niekorzystnego wpływu na proces gojenia lub prawidłową fiksację.
- Pacjenci niezdolni lub niechętni do ograniczenia aktywności fizycznej w zalecanym stopniu lub przestrzegania programu rehabilitacji w okresie gojenia.
- Infinity-Lock Button System nie nadaje się do stosowania u pacjentów z nie w pełni wykształconym układem kostnym, ponieważ nie wydłuża się wraz z jego wzrostem. Stosowanie niniejszego wyrobu medycznego oraz umieszczanie sprzętu oraz implantów nie może tworzyć pomostów, zakłócać ani przerywać płytki 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 jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Dekontaminacja doprowadziłaby do jego uszkodzenia, a instrumenty ulegają zużyciu. Nie używać 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 (zamieszczoną na odwrocie).
  - W przypadku zabiegu rekonstrukcji zastosowanie mają ogólne zasady doboru pacjentów i szczególowej oceny chirurgicznej.
  - Infinity-Lock Button System nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa stosowania oraz kompatybilności w środowisku MRI. Nie został również przebadany pod kątem nagrzewania, migracji lub artefaktów obrazowania w środowisku MRI. Bezpieczeństwo stosowania Infinity-Lock Button System w środowisku MR jest nieznanne. Skanowanie pacjenta, któremu wszczepiono ten wyrób, może skutkować urazem pacjenta.
  - Rewizje przypadków, w których zalecane położenie kanału kostnego zostało zmienione. W takich przypadkach istnieje ryzyko, że bardziej skośny kierunek naprawy może spowodować uszkodzenie urzędnia.

- 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 działem sprzedaży firmy Xiros.
  - Należy zachować ostrożność, aby w trakcie zabiegu nie

uszkodzić nerwów i innych struktur anatomicznych oraz uniknąć zakażenia.

- Należy starannie zaokrąglić górne kanału kostnego, aby zapobiec przetarciu Tube-Tape.
- Uwzględniając jakość kości, należy upewnić się, że warstwa kostna wokół kanału w obojczyku jest odpowiedniej grubości, aby wytrzymać spodziewane siły.
- Należy sprawdzić, czy uzyskana naprawa jest fizjologiczna i nie ogranicza zakresu ruchu.
- Przycinając Tube-Tape na wymiar, należy ciąć równo w poprzek pod kątem prostym, aby zminimalizować ryzyko utworzenia luźnych włókien. Ewentualne włókna należy dokładnie usunąć z rany.
- W trakcie pracy z Tube-Tape należy unikać jej uszkodzenia. Unikać zmiżdżenia lub pofaldowania taśmy w trakcie korzystania z narzędzi chirurgicznych, np. kleszczy lub imadła.
- Zaleca się poddanie pacjentów przed zabiegiem profilaktycznej antybiotykoterapii, aby zminimalizować ryzyko infekcji utajonych w miejscu implantacji.
- W trakcie zabiegu należy stosować technikę aseptyczną.
- Pacjentów należy przestrzec przed przekroczeniem zalecanego poziomu aktywności fizycznej lub nadmiernym obciążeniem naprawy przed zakończeniem procesu gojenia.
- Podczas wiercenia kanału kostnego upewnić się, że taśma znajduje się poza obszarem dolnej części obojczyka, aby zapobiec jej przypadkowemu uszkodzeniu wiertłem.

### Potencjalne zdarzenia niepożądane

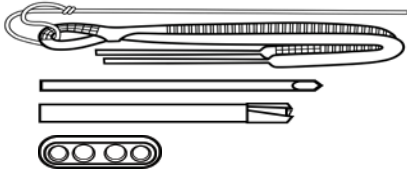
- Tak jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego istnieje ryzyko wystąpienia infekcji.
- Reakcje alergiczne i zapalne tkanki.

### Technika operacyjna

1. Po ułożeniu pacjenta w pozycji półleżącej wykonaj pionowe nacięcie skóry o długości 5 cm od poziomu obojczyka i nieznacznie przyśrodkowo względem wierzchołka wyrostka kruczego. Natnij pionowo powięź oraz mięsień naramienny, a następnie rozdziel okostną bocznie nad tylną częścią obojczyka aż do stawu barkowo-obojczykowego.
2. Wykonaj odpreparowanie podokostnowe, tworząc płat w kształcie litery „L”, a następnie umieść szew stabilizujący w wierzchołku płata, aby ułatwić retrakcję.
3. Delikatnie zastosuj retraktor samonastawny, aby ułatwić dostęp do wyrostka kruczego.
4. Umieść szczypcę do cholecystektomii pod wyrostkiem barkowym a następnie wprowadź instrument do wprowadzania implantów wyrostka pod szyjką od części przyśrodkowej do bocznej. Patrz instrukcja instrumentu do wprowadzania implantów pod wyrostkiem kruczym pod kątem szczegółowych informacji.

5. Chwyć zieloną nić prowadzącą Tube-Tape za pomocą instrumentu do wprowadzania (Rys. 1) i pociągnij ją przyśrodkowo pod wyrostkiem kruczym, tak aby uzyskać dostęp do Tube-Tape (Rys. 2). Jeśli efekt jest zadowalający, usuń nić prowadzącą.
6. Przelóż oba końce Tube-Tape przez pętlę, otaczając wyrostek kruczy i pociągnij pionowo do góry.
7. Znajdź guzowatość powierzchni wewnętrznej obojczyka, do której przyczepione było więzadło stożkowe przed oderwaniem.
8. Przewierć prowadnik o średnicy 2 mm prostopadle przez środek obojczyka na poziomie guzowatości wyrostka kruczego.
9. Nawierć za pomocą wiertła kaniulowanego o średnicy 4 mm, aby wytworzyć docelowy kanał kostny w obojczyku. Zaokrąglić górne krawędzie kanału kostnego, aby zapobiec przetarciu Tube-Tape. Zostaw wokół kanału, warstwę kości o wystarczającej grubości, która wytrzyma spodziewane siły.
10. Za pomocą nici i igły przelóż końce Tube-Tape przez kanał kostny jeden po drugim. Alternatywnie można to wykonać, korzystając z drutu nitinolowego z zestawu CC-Hook, jeśli jest stosowany (Rys. 3).
11. Przelóż końce Tube-Tape przez centralne otwory Infinity-Lock Button, korzystając z nici oraz igły, jeśli to konieczne (Rys. 4).
12. Koniec barkowy obojczyka zostaje zredukowany do prawidłowego położenia anatomicznego poprzez wypchnięcie ku dołowi, przy jednoczesnym wypchnięciu ramienia ku górze.
13. Utrzymując tę redukcję, zastosuj odpowiednie napięcie Tube-Tape (Rys. 4). Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić taśmy Tube-Tape. Jeśli to pożądane, można wykonać półwęzeł nad guzikiem Button (Rys. 5).
14. Należy sprawdzić, czy uzyskana naprawa jest fizjologiczna i nie ogranicza zakresu ruchu. Jeśli spełniono wymagania, przeprowadzić końce taśmy Tube-Tape przez oba końce obojczyka i zabezpieczyć w dolnej części stosując węzeł chirurgiczny (rys. 5, 6 i 7). Jeśli przestrzeń poniżej obojczyka jest niewystarczająca, węzeł można wykonać z przodu. Sprawdź, czy węzeł jest solidnie zamocowany.
15. Obetnij nadmiar Tube-Tape nożyczkami pod kątem prostym do długości taśmy, aby zminimalizować powstawanie luźnych włókien. Starannie usuń ewentualne luźne włókna. Przyszij odcięte końce Tube-Tape z powrotem do taśmy (Rys. 8).
16. Napraw tkanki miękkie poprzez ponowne przymocowanie płata w kształcie litery „L”, napinając więzadło barkowo-obojczykowe w trakcie naprawy. Upewnij się, że obcięte końce taśmy Tube-Tape znajdują się głęboko wewnątrz tkanki.

### Maklumat Pesanan (steril yang dibekalkan)



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 berkanula, syank biasa untuk memuatkan

Jacobs chuck, diameter 4.0 mm x 120 mm

Wayar pandu, diameter 2.0 mm x 150 mm

Alat Pakai Buang Pilihan:

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

202-1413 CC-Hook dengan hujung melengkung, Kanan

### Pemerihalan

Infinity-Lock Button System mengandungi 240 mm Tube-Tape and Button yang dibuat daripada titanium aloi boleh diimplan kekal bersama dengan mata gerudi berkanula dan wayar pandu pakai buang. Satu unit pelalu korakoid, seperti Xiros CC-Hook, juga diperlukan.

### Spesifikasi Bahan

Tube-Tape dibuat daripada polietilena teraflatat (poliester) dan Button daripada titanium aloi daripada gred implan (Ti-6Al-4V) menurut ISO 5832-3. Gerudi kanula dan wayar panduan dibuat daripada keluli tahan karat jenis 17-4PH (ASTM F899) dan 316 (ASTM A262) masing-masing. Bahan ini memenuhi spesifikasi yang berkuat kuasa yang ditetapkan oleh ISO 10993-1 Penilaian Biologi bagi peranti perubatan dan didapati sesuai untuk tujuan kegunaannya.

### Tujuan Penggunaan

Infinity-Lock Button System adalah bertujuan untuk memberikan fiksasi semasa proses penyembuhan susulan daripada trauma syndesmotic, seperti fiksasi pemisahan akromioklavikular disebabkan gangguan ligamen korakoklavikular.

### Indikasi

Infinity-Lock Button System adalah dikhususkan untuk pesakit yang mengalami pemisahan akromioklavikular yang terhasil daripada gangguan pada ligamen korakoklavikular.

### Kontraindikasi

- Diketahui ada hipersensitiviti terhadap bahan

implan. Jika seseorang pesakit disyaki ada kepekaan terhadap apa-apa jasad asing, ujian yang bersesuaian harus dibuat sebelum implantasi dijalankan.

- Jangkitan atau apa-apa keadaan struktur atau patalogi tulang atau tisu lembut yang dijangkakan menjejaskan penyembuhan atau fiksasi selamat.
- Pesakit tidak dapat atau tidak sanggup untuk membataskan aktiviti menurut tahap yang dipreskripsikan atau mematuhi program pemulihan sepanjang tempoh penyembuhan.
- Pesakit yang mempunyai skeletal yang belum matang tidak sesuai menjalani prosedur ini kerana Infinity-Lock tidak akan memanjang bersamasama pertumbuhan pesakit. Semasa menggunakan peranti perubatan ini dan pemasangan perkakas atau implan, pakar bedah harus mengelak daripada menyambung, mengganggu atau menjejaskan plat pertumbuhan.

### Amaran

- Infinity-Lock Button System dibekalkan dalam keadaan steril dan kekal sedemikian kecuali pembungkusan rosak atau terbuka. Simpan dalam keadaan standard. JANGAN STERIL SEMULA.
- Infinity-Lock Button System Infinity-Lock adalah hanya untuk penggunaan tunggal kerana ia akan rosak melalui pemprosesan semula. dan alat adalah tertakluk kepada penggunaan. Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh. Buang mana-mana produk yang sudah terbuka dan tidak digunakan.
- Pakar bedah mesti benar-benar memahami arahan dan teknik pembedahan yang disyorkan di halaman sebelah ini sebelum menggunakan Infinity-Lock Button System.
- Prinsip umum bagi pemilihan pesakit dan pertimbangan pembedahan yang baik dipakai bagi prosedur pembinaan semula ini.
- Infinity-Lock Button System belum lagi dinilai bagi keselamatan dan keserasian dalam persekitaran MR. Ia belum lagi dinilai bagi pemanasan, penghijrahan atau artefak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan Infinity-Lock Button System dalam persekitaran MR masih tidak diketahui. Pengimbasan pesakit yang terpasang dengan peranti ini mungkin menyebabkan kecederaan ke atas pesakit.
- Kes semakan di mana kedudukan terowong tulang yang disyorkan telah dikompromi. Dalam kes sedemikian, terdapat risiko yang mana halaaan yang lebih oblik ke atas pembaikan boleh menyebabkan kegagalan peranti.

## Langkah Berjaga-jaga

- Periksa peranti, pembungkusan dan pelabelan sebelum menggunakannya dan jangan guna jika ia didapati rosak. Hubungi Xiros jika pakej telah terbuka atau terubah.
- Harus berhati-hati untuk mengelakkan bahaya terhadap saraf dan anatomi lain semasa pembedahan dijalankan, begitu juga kemungkinan berlakunya jangkitan.
- Pastikan untuk membundarkan bahagian tepi atas terowong tulang untuk mencegah pelepasan ke atas Tube-Tape.
- Pastikan terdapat tulang yang mencukupi di sekeliling terowong di dalam klavikel untuk menahan daya yang dijangkakan, dengan mengambil kira kualiti tulang.
- Pastikan bahawa pembaikan adalah baik di segi fisiologi dan tidak membataskan kepelbagaian pergerakan.
- Semasa memangkas Tube-Tape menurut panjang yang dikehendaki, potong secara lurus merentas pada sudut yang betul untuk meminimumkan penghasilan kekenduran serat dan dengan hati-hati hapuskan apa-apa yang terhasil daripada luka.
- Elakkan daripada melakukan kerosakan semasa mengendali Tube-Tape. Elakkan daripada merenyuk atau pengkrimpan semasa menggunakan alat pembedahan seperti forseps atau pemegang jarum.
- Adalah disyorkan bahawa pesakit diberikan antibiotik profilaktik sebelum pembedahan dijalankan untuk meminimumkan risiko jangkitan pendam berlaku di tapak implan.
- Amalkan teknik aseptik sepanjang prosedur.
- Pesakit harus diberi peringatan untuk tidak melampaui tahap aktiviti yang wajar atau memberi bebanan yang berlebihan ke atas pembaikan sebelum penyembuhan berlaku sepenuhnya.
- Semasa menggerudi terowong tulang, pastikan pita ditempatkan jauh dari sebelah bawah klavikel untuk mencegah kerosakan tersasul daripada penggerudian.

## Potensi Kesan Buruk

- Seperti mana-mana prosedur pembedahan, prosedur ini mempunyai risiko jangkitan.
- Tindak balas alergi dan keradangan tisu.

## Teknik Pembedahan

1. Dengan pesakit berada dalam kedudukan kerusi pantai, buat insisi 5 cm pada kulit secara menegak bermula pada aras klavikel dan agak medial ke hujung korakoid. Insisikan fascia dan deltoid secara menegak, kemudian bahagikan periosteum ke atas klavikel posterior secara lateral sehingga ke sendi AC.

2. Buat diseksi sub-periosteal untuk menghasilkan flap berbentuk "L", kemudian masukkan sutur penetap ke dalam apeks flap untuk membantu peretrakan.
3. Dengan lembut, gunakan retraktor swa-penahan untuk membantu akses pada proses korakoid.
4. Masukkan forseps jenis kolesistektomi di bawah akromion dan susuli langkah ini dengan pelalu korakoid, lakukan di bawah leher korakoid dari medial ke lateral. Lihat arahan penggunaan pelalu korakoid untuk mendapatkan butiran lanjut.
5. Tangkap sutur pembawa hijau Tube-Tape dengan pelalu korakoid (Rajah 1) dan tarikan ia secara medial di bawah korakoid supaya gelung Tube-Tape dapat diakses (Rajah 2). Hapuskan sutur pembawa apabila didapati memuaskan.
6. Lakukan kedua-dua lengan Tube-Tape menerusi gelung, dengan itu, mengikat korakoid, dan tarik ke atas secara menegak (Rajah 3).
7. Kenal pasti tuberositi pada permukaan inferior klavikel di mana ligamen konoid terlekat sebelum teravulsi.
8. Gerudi wayar pandu 2 mm secara perpendikular melalui bahagian tengah klavikel pada aras tuberositi konoid.
9. Lebihkan penggerudian dengan menggunakan mata gerudi berkanula berukuran 4 mm untuk menghasilkan terowong tulang akhir di dalam klavikel. Bundarkan bahagian tepi atas terowong tulang untuk mencegah pelepasan ke atas Tube-Tape. Pastikan untuk meninggalkan tulang yang mencukupi di sekeliling terowong untuk menahan daya yang dijangkakan.
10. Guna sutur dan jarum untuk melalukan lengan Tube-Tape menerusi terowong tulang, satu demi satu. Sebagai pilihan lain, ia juga boleh dibuat dengan wayar nitinol daripada CC-Hook, jika digunakan. (Rajah 3).
11. Lalukan lengan Tube-Tape menerusi tengah lubang Infinity-Lock Button, dengan menggunakan sutur dan jarum, jika perlu (Rajah 4).
12. Hujung acromial klavikel direndahkan kepada kedudukan anatomi normal dengan menolaknya ke bawah ke atas ia sementara lengan ditarik ke atas secara serentak.
13. Sementara masih lagi mengekalkan perendahan ini, kenakan tegangan yang wajar pada Tube-Tape (Rajah 4). Berhati-hati untuk mengelakkan daripada merosakkan Tube-Tape. Jika perlu, simpulan separa pilihan boleh diikat di atas Button (Rajah 5).
14. Pastikan pembaikan adalah baik di segi fisiologi dan tidak menjejaskan kepelbagaian pergerakan. Apabila selesai, lakukan hujung Pita Tiub melalui kedua belah klavikel dan ikat ke arah inferior dengan simpul pakar bedah (Rajah 5, 6 & 7).

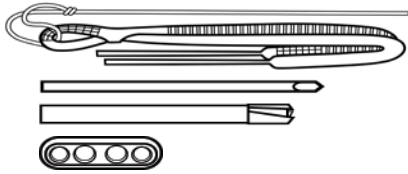


---

Jika tiada terdapat ruang yang mencukupi di bawah klavikel, simpul boleh diikat secara anterior. Pastikan simpul terikat dengan kemas.

15. Potong mana-mana lebihan Tube-Tape dengan menggunakan gunting pada sudut yang betul menurut panjang yang dikehendaki untuk meminimumkan terhasilnya serat yang kendur. Hapuskan mana-mana serat kendur yang terhasil dengan hati-hati. Jahit hujung Tube-Tape yang terpotong kembali pada Tube-Tape itu sendiri (Rajah 8).
16. Baiki tisu lembut dengan melekatkan semula flap berbentuk "L" sementara menegangkan ligamen akromioklavikular superior semasa pembaikan dijalankan. Pastikan hujung potongan Tube-Tape tertanam dengan baik di dalam tisu.

## Tilaustiedot (toimitetaan steriilinä)



102-1089 Infinity-Lock Button System:  
Infinity-Lock Tube-Tape, 7 mm x 240 mm  
Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm  
Kanyloitu poranterä, Jacobsin istukkaan 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 System koostuu pysyvästi implantoitavasta 240 mm:n Tube-Tape-nauhasta ja titaaniseoksesta valmistetusta napista (Button) sekä kertakäyttöisestä kanyloidusta poranterästä ja ohjainvaijerista. Toimenpiteessä tarvitaan lisäksi korpiluuun ylityskoukku, esimerkiksi Xiros CC-Hook.

## Materiaalitiedot

Tube-Tape-nauha on valmistettu polyeteenitereftalaatista (polyesteri) ja nappi (Button) implantoitiin soveltuvasta titaaniseoksesta (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 System on tarkoitettu kiinnitysjärjestelmäksi sidelitoksen vamman paranemisen aikana esimerkiksi koraklavikulaarisen nivelsiteen vaurion vuoksi sijoitetaan menneen olkalisäke-solisluu-nivelen kiinnittämiseen.

## Käyttöaiheet

Infinity-Lock Button System on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla olkalisäke-solisluu-nivel on mennyt sijailtaan koraklavikulaarisen nivelsiteen vaurion vuoksi.

## Vasta-aiheet

- Tunnettu yliherkkyys implantin materiaaleille. Jos potilaan epäillään olevan yliherkkä jollekin vierasaineelle, tarvittavat testit on tehtävä ennen implantoitua.
- 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 ei sovi potilaille, joiden selän pituuskasvu ei ole päättynyt, sillä järjestelmä ei pitene kasvun mukaisesti. Tämän lääkinällisen laitteen käyttö ja osien tai implanttien sijoittaminen ei saa tehdä siltä kasvulevyyn eikä häiritä tai vahingoittaa sitä.

## Varoitukset

- Infinity-Lock Button System toimitetaan steriilinä, ja sen steriiliys säilyy, mikäli pakkaus on ehjä ja avaamaton. Säilytetään normaaleissa olosuhteissa. EI SAA STERILOIDA UUELLEEN.
- Infinity-Lock Button System on kertakäyttöinen, sillä uusintakäyttö voisi vahingoittaa sitä ja välineet 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 System käyttöä.
- Rekonstruktioimenpiteessä pätevät yleiset potilaiden valintaa ja leikkaavan lääkärin harkintaa koskevat periaatteet.
- Infinity-Lock Button System turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvasympäristössä ei ole arvioitu. Sen kuumenemistä, liikkumista tai kuvaan aiheutuvia artefakteja magneettikuvasympäristössä ei ole testattu. Infinity-Lock Button System turvallisuudesta magneettikuvasympäristössä ei ole tietoa. Magneettikuvas 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.

## Varotoimenpiteet

- Tarkasta laite, pakkaus ja etiketti ennen käyttöä, äläkä käytä laitetta, jos se on vahingoittunut. Jos pakkaus on avattu tai siihen on tehty muutoksia, ota yhteys Xiros.
- 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 neulankuljettimilla.
- 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 poranterä ei vahingossa vaurioita sitä.

### Mahdolliset haittavaikutukset

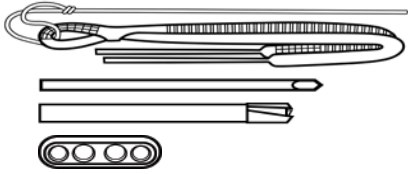
- Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy infektion riski.
- Allergiset ja tulehdukselliset kudokset.

### Kirurginen tekniikka

1. Aseta potilas lepotuoliasentoon ja tee 5 cm:n pystyviilto aloittaen solisluun tasolta hieman mediaalisesti korppiluun kärkeen. Viillä sidekalvo ja hartia pystysuunnassa ja jaa sen jälkeen luukalvo posteriorin 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 korppiliskäkeeseen.
4. Aseta kolekystektomiatyypiset pihdit olkalisäkkeen alle ja vie sen jälkeen korppiluun ylityskoukku korppiluun kaulan alle mediaalisesta lateraaliseen suunnassa. Tarkista lisäohjeet korppiluun ylityskoukun käyttöohjeista.
5. Tartu Tube-Tape-nauhan vihreään vetolankaan korppiluun koukkuvälineellä (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 ja vedä pystysuuntaan ylöspäin.
7. Paikanna solisluun alapinnassa oleva kyhmy, johon kartioside on ollut kiinnittyneenä ennen repeämistä.
8. Poraa 2 mm:n ohjainvaijeri kohtisuorassa solisluun keskiosan läpi kartiositeen kyhmyntasolla.
9. 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.
10. Vie Tube-Tape-nauhan kielekkeet ommellangan ja neulan avulla luutunnelin läpi yksi kerrallaan. Vaihtoehtoisesti tämän voi tehdä CC-Hook-välineen nikkelilitaaniavajerin avulla, mikäli sitä käytetään. (Kuva 3)
11. Pujota Tube-Tape-nauhan kielekkeet Infinity-Lock Button -napin keskireikien läpi käyttäen tarvittaessa apuna ommellankaa ja neulaa (kuva 4).
12. Solisluun olkalisäkkeen pää supistetaan normaaliin anatomiseen asentoon työntämällä sitä alaspäin vetäen käsivartta samanaikaisesti ylöspäin.
13. Pidä yllä tämä supistus ja kohdistu sopiva jännitys Tube-Tape-nauhaan (kuva 4). Varo vahingoittamasta Tube-Tape-nauhaa. Napin päälle voi haluttaessa sitoa lisäpuolisolmun (kuva 5).
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, 6 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. Poista huolellisesti mahdolliset irtokuidut. Kiinnitä Tube-Tape-nauhan leikatut päät nauhan taustapuolelle ompeleella (kuva 8).
16. Korjaa pehmytkudokset kiinnittämällä L-kirjaimen muotoinen läppä takaisin kiristäen samalla superiorista akromioklavikulaarista nivelsidettä korjaamisen aikana. Varmista, että Tube-Tape-nauhan leikatut päät ovat hyvin kudoksen peitossa.

**ข้อมูลการสั่งซื้อ (ส่งมอบหลังจากฆ่าเชื้อ)**



102-1089 Infinity-Lock Button System:

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

Infinity-Lock Button 4 มม. x 12 มม.

หัวเจาะสอดท่อ ขาธรรมดาเพื่อให้อุดกับส่วนโหลจากอบส เส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มม. X 120 มม.

ลวดนำ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0 มม. x 150 มม.

ตัวเลือกเครื่องมือใช้ครั้งเดียว:

202-1411 CC-Hook ที่มีปลายโค้ง ด้านซ้าย

202-1413 CC-Hook ที่มีปลายโค้ง ด้านขวา

**ลักษณะ**

Infinity-Lock Button System ประกอบด้วยTube-Tapeฝั้งกระดูกถาวรขนาด 240 มม. และหมุดโลหะผสมไทเทเนียมพร้อมกับหัวเจาะสอดท่อและลวดนำ นอกจากนี้ ยังต้องมีตัวสอดคอระคอบต์ เช่นCC-Hook ของ Xiros อีกด้วย

**ข้อมูลจำเพาะของวัสดุ**

Tube-Tapeทำจากพลาสติกพอลิเอทีลีน เทเรพทาเลต (พอลิเอสเตอร์)

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

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

วัสดุเหล่านี้ตรงตามข้อกำหนดบังคับภายใต้มาตรฐาน ISO 10993-1 เรื่องการประเมินผลทางชีวภาพของเครื่องมือทางการแพทย์ และมีความเหมาะสมสำหรับการใช้งานตามที่ตั้งใจ

**วัตถุประสงค์ของการใช้งาน**

Infinity-Lock Button Systemมีวัตถุประสงค์เพื่อให้อุดในระหว่างขั้นตอนการรักษาดังต่อไปนี้คือ

การบาดเจ็บของข้อต่อเอ็นยึด(syndesmotik)

เช่นการยึดส่วนแยกของอะโครมิโอคลาวิคูลาร์เนื่องจากการแตกของเอ็นคอราโคคลาวิคูลาร์

**ข้อบ่งชี้**

บ่งชี้Infinity-Lock Button System ต่อผู้ป่วยที่มีการแยกตัวของอะโครมิโอคลาวิคูลาร์

อันเป็นผลมาจากการแตกของเอ็นคอราโคคลาวิคูลาร์

**ข้อห้าม**

- อาการที่รู้กันว่ามาจากสาเหตุที่แพ้วัสดุเทียม หากสงสัยว่าผู้ป่วยมีอาการแพ้ต่อวัสดุแปลกปลอมใดๆ ในร่างกายควรทำการทดสอบที่เหมาะสมก่อนที่จะทำการฝังกระดูก
- การติดเชื้อหรือภาวะทางโครงสร้างหรือพยาธิสภาพของกระดูกหรือเนื้อเยื่ออื่นที่จะคาดว่าระบบการรักษาหรือการยึดให้แน่น
- ผู้ป่วยที่ไม่สามารถ หรือไม่เต็มใจที่จะจำกัดกิจกรรมให้อยู่ในระดับที่กำหนดไว้หรือไม่ทำตามโปรแกรมการฟื้นฟูสมรรถภาพในช่วงระยะเวลารักษา
- ผู้ป่วยที่โครงสร้างกระดูกยังไม่เติบโตเต็มที่จะไม่เหมาะสม เพราะInfinity-Lock จะไม่ยาวออกไปเมื่อกระดูกเจริญเติบโต การใช้อุปกรณ์นี้และการวางตำแหน่งอุปกรณ์ยึดกระดูกแล้วหรืออุปกรณ์ฝังจะต้องไม่ต่อเชื่อม รบกวนหรือขัดขวางแผ่นการเจริญเติบโตของกระดูก

**คำเตือน**

- Infinity-Lock Button Systemถูกส่งมอบโดยผ่านการฆ่าเชื้อ และยังคงอยู่ในสภาพนั้น ยกเว้นเมื่อบรรจุภัณฑ์เสียหายหรือถูกเปิด เก็บรักษาตามสภาพมาตรฐาน ห้ามทำการฆ่าเชื้อ
- Infinity-Lock Button Systemเหมาะสำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียว เพราะจะเสียหายจากการแปรรูปซ้ำและเครื่องมือจะสึกหรอไปแล้ว อย่าใช้หลังจากวันที่หมดอายุ ยกเลิกการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ใช้แต่ถูกเปิดแล้ว
- ศัลยแพทย์จะต้องคุ้นเคยกับคำแนะนำและเทคนิคการผ่าตัดที่ได้แนะนำเหล่านี้ในแผนพื้กก่อนที่จะใช้Infinity-Lock Button System
- หลีกเลี่ยงการไปขอการเลือกผู้ป่วยและการตัดสินใจการผ่าตัดที่ดีจะนำไปใช้กับขั้นตอนการฟื้นฟู

- Infinity-Lock Button System ยังไม่ได้รับการประเมินเพื่อความปลอดภัยและการทำงานร่วมกันในสภาพแวดล้อมการกำหนดทางแม่เหล็ก (MR) ยังไม่ได้รับการทดสอบกับความร้อน การย้ายที่ หรือภาพที่สร้างในสภาพแวดล้อม MR ความปลอดภัยของ Infinity-Lock Button System ในสภาพแวดล้อม MR ยังไม่เป็นที่รู้จักกัน การสแกนผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์นี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บก็ได้
- กรณีของกระดูกไขว้ที่ปรับแก้ตำแหน่งที่แนะนำของอุโมงค์กระดูก ในกรณีดังกล่าว มีความเสี่ยงว่าทิศทางเฉียงมากขึ้นจากการซ่อมแซมอาจทำให้อุปกรณ์ไม่ได้ผล

### ข้อควรระวัง

- ตรวจสอบอุปกรณ์ บรรจุกัณฑ์และฉลากก่อนที่จะใช้ และไม่ใช้หากเกิดความเสียหายมาแล้ว แจ้ง Xiros ถ้าพบเคสได้ถูกเปิดหรือเปลี่ยนแปลง
- ควรใช้ความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายของเส้นประสาทและอันตรายทางกายวิภาคอื่นๆ ในระหว่างการผ่าตัดรวมทั้งการติดเชื้อ
- ระวังที่จะทำขอบบนของอุโมงค์กระดูกให้มัน เพื่อป้องกันการขีดข่วน Tube-Tape
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่า มีกระดูกเพียงพอรอบอุโมงค์ในกระดูกไหลปลาร้า ที่จะต้านทานแรงที่คาดหมายได้ โดยคำนึงถึงคุณภาพของกระดูก
- ตรวจสอบว่า การซ่อมแซมเกิดขึ้นทางสรีรวิทยา และไม่จำกัดช่วงของการเคลื่อนไหว
- เมื่อตัด Tube-Tape ตามความยาว ตัดไขว้ที่มุมขวาเพื่อลดการสร้างเส้นใยหลวมและเอาเส้นใยที่เกิดขึ้นจากแผลออกไปอย่างระมัดระวัง
- หลีกเลี่ยงความเสียหายเมื่อใช้ส้อม Tube-Tape หลีกเลี่ยงการบิดหรือจับเมื่อใช้เครื่องมือผ่าตัด เช่น คีมหรือตัวจับเข็ม
- ขอบแนะนำว่า ผู้ป่วยจะได้รับยาปฏิชีวนะป้องกันโรคก่อนที่จะมีการผ่าตัด เพื่อลดความเสี่ยงของการติดเชื้อที่แผลและเดับโศพันที่ฝังกระดูก
- ใช้เทคนิคปลอดเชื้อตลอดขั้นตอน
- ผู้ป่วยควรได้รับการเตือนไม่ให้มีการกระแทก ระดับกิจกรรมที่เหมาะสมหรือเกินระดับที่ซ่อมแซม ก่อนที่จะรักษาได้เกิดขึ้นอย่างสมบูรณ์
- เมื่อเจาะอุโมงค์กระดูก ให้เทพอยู่ในตำแหน่งที่ห่างจากด้านล่างของกระดูกไหลปลาร้า เพื่อป้องกันความเสียหายจากอุบัติเหตุในการเจาะ

### ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น

- มีผลกระทบเช่นเดียวกับขั้นตอนการผ่าตัดใดๆ ที่มีความเสี่ยงของการติดเชื้อ
- ปฏิกริยาการแพ้และปฏิกริยาการอักเสบของเนื้อเยื่อ

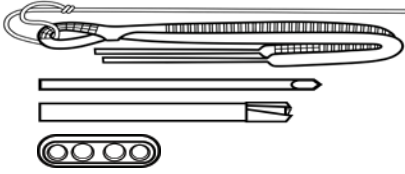
### เทคนิคการผ่าตัด

1. ให้ผู้ป่วยอยู่ในตำแหน่งนั่งเก้าอี้นักฟังหลังเฉียง ใช้มิดตัดผิว 5 ซม. ในแนวตั้ง เริ่มต้นที่ระดับของกระดูกไหลปลาร้า และอยู่ตรงกลางค่อนไปทางปลายของคอราคอยด์ กรีดฟาสเซียและเดลตอยด์ในแนวตั้ง แล้วแยกเพริโอสเทอมนบนกระดูกไหลปลาร้าทางด้านหลังออกไปข้างๆ จนถึงรอยดัด AC
2. ทำการผ่าชั้นเพริโอสตีลให้เกิดแผ่นรูปตัว "L" แล้วสอดด้ายเย็บลงในเอพิซของแผ่น เพื่อที่จะช่วยร่นกลับ
3. ค่อยๆ ใช้รีแทรกเตอร์แบบยึดในตัวเพื่อช่วยเข้าไปที่ระบบคอราคอยด์
4. ใส่คีมแบบใช้ตัดตุงนำติดใต้ไหลปลาร้าและตามมาด้วยตัวสอดคอราคอยด์ สอดเข้าใต้คอของคอราคอยด์ จากตรงกลางไปด้านข้าง ดูคำแนะนำในการใช้ตัวสอดคอราคอยด์เพื่ออ่านรายละเอียดเพิ่มเติม
5. จับด้ายเย็บนำลิ้นเย็บของ Tube-Tape กับตัวสอดคอราคอยด์ (รูปที่ 1) และดึงให้เข้ามาตรงกลางภายใต้คอราคอยด์ เพื่อให้สามารถเข้าถึงห้องของ Tube-Tape ได้ (รูปที่ 2) ถอดด้ายเย็บนำเมื่อเข้าที่แล้ว
6. สอดขาทั้งสองของ Tube-Tape ผ่านห่วง มัดกับคอราคอยด์ และดึงขึ้นในแนวตั้ง
7. หาปุ่มที่ผิวด้านล่างของกระดูกไหลปลาร้าที่เอ็นคอนอยด์ยึดติดก่อนที่จะถูกทำให้ฉีกขาด
8. เจาะลวดนำ 2 มม. ให้ตั้งฉาก ผ่านตรงกลางของกระดูกไหลปลาร้าที่ระดับของปุ่มคอนอยด์
9. เจาะขาด้วยเหล็กสอดท่อขนาด 4 มม. เพื่อสร้างอุโมงค์กระดูกสุดท้ายในกระดูกไหลปลาร้า ลบเหลี่ยมขอบบนของอุโมงค์เพื่อป้องกันการขีดข่วนของเทพหลุด ระวังให้มีกระดูกเพียงพอรอบอุโมงค์เพื่อที่จะต้านทานแรงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น
10. ใช้ด้ายเย็บและเข็มเพื่อสอดผ่านขาของเทพหลุด ผ่านอุโมงค์กระดูกที่เจาะ หรือถ้าอาจจะใช้ลวดนิตินอลมาจากตะขอ CC-Hook ก็ได้ ถ้ามี (รูปที่ 3)
11. สอดขาของ Tube-Tape ผ่านรูกลางของ Infinity-Lock Button โดยใช้เข็มและเย็บ หากจำเป็น (รูปที่ 4)
12. ปลายหัวไหล่ของกระดูกไหลปลาร้าจะลดลงไปที่ตำแหน่งทางกายวิภาคปกติเมื่อกดลงในขณะที่ยกถูกดึงขึ้นไปพร้อมๆ กัน
13. ขณะที่ยังคงอยู่ในตำแหน่งลดลงนี้ ใช้แรงดึงที่เหมาะสมกับ Tube-Tape (รูปที่ 4) ระมัดระวังหลีกเลี่ยงความเสียหายของ Tube-Tape ถ้าต้องการ อาจเลือกใช้ เข็มผูกกระหวัดติดไปที่ด้านบนของ Button (รูปที่ 5)

- 
14. ตรวจสอบการซ่อมแซมว่าเป็นไปตามหลักสรีรวิทยาและไม่ส่งผลกระทบต่อเกิดการเคลื่อนไหวเมื่อพอใจแล้วให้ต่อส่วนท้ายของท่อ  
ผูกไว้ที่กระดูกไหปลาร้าด้านใดด้านหนึ่งและมัดให้แน่นด้านล่างโดยการผูกปมแบบศัลยแพทย์ (ภาพ 5, 6 และ 7)  
หากมีที่ว่างใต้กระดูกไหปลาร้าไม่เพียงพอ อาจผูกปมทางด้านหน้า ตรวจสอบให้แน่ใจว่าปมที่ผูกไว้แน่นหนา
  15. ตัด Tube-Tape ส่วนเกินด้วยกรรไกรให้ชิดปม เพื่อลดการเกิดเส้นใยที่คลายตัวให้น้อยที่สุด  
ระมัดระวังในการนำเส้นใยคลายตัวที่เกิดขึ้นออกมา เย็บปลายทั้งสองของ Tube-Tape ที่ถูกตัดกลับไปยังตัวมันเอง (รูปที่ 8)
  16. ซ่อมแซมเนื้อเยื่ออ่อนโดยการติดแผ่นรูปตัว "L" อีกครั้ง ในขณะที่ตั้งเอ็นอะโครมิโอคลาวิคิวลาร์ด้านบนในระหว่างการซ่อมแซม ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ตัดปลายของTube-Tapeให้ฝังอยู่ในเนื้อเยื่อได้ดี

# 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

캐놀러 비트 (Drill Bit), Jacobs Chuck를 장착하기 위한 플레인 샹크 (plain shank), 직경 4.0 mm x 120mm

가이드와이어, 직경 2.0 mm x 150 mm

일회용 도구 (옵션):

202-1411 CC-Hook (끝 부분이 구불어짐) 왼쪽

202-1413 CC-Hook (끝 부분이 구불어짐) 오른쪽

## 설명

Infinity-Lock Button System은 영구 삽입 가능한 240 mm Tube-Tape 및 타이타늄 합금 Button과 일회용 캐놀러 드릴 비트 및 가이드와이어로 구성되어 있습니다. Xiros CC-Hook과 같은 오타골 패서(passer)가 필요합니다.

## 재료에 대한 설명

Tube-Tape는 폴리에틸렌 테레프탈레이트 (폴리에스테르)로 제조되었고 Button은 임플란트 그레이트 타이타늄 합금 (Ti-6Al-4V)에서 ISO 5832-3 캐놀러 드릴 및 가이드와이어는 각각 스테인레스강 17-4PH (ASTM F899) 및 316 (ASTM A262)로 제작됩니다.로 제조되었습니다. 이들 재료들은 ISO 10993-1 의료기기의 생물학적 평가에서 지정한 사양을 충족시키며, 제품 사용 목적에 적합한 것으로 입증되었습니다.

## 사용 목적

Infinity-Lock Button System은 오웨 쇄골 인대 파열로 인한 견봉 쇄골 분리 부위 고정과 같은 인대외상 후 회복기 동안 고정을 위한 장치입니다.

## 적용증

Infinity-Lock Button System은 오웨 쇄골 인대 파열의 결과로 견봉 쇄골이 분리된 환자에게 적응증이 있습니다.

## 사용 금지

- 임플란트 물질에 민감한 반응을 보인 적이 있는 환자의 경우. 이물질에 대해 민감하게 반응할 것이라고 의심되는 환자에게는 삽입 전에 적절한 테스트를 실시할 것.
- 치유 또는 안정적인 고정에 해가 될 것이라고 예상되는 뼈 또는 연조직의 감염 또는 구조적/병리학적 컨디션이 있는 환자.
- 치유 기간 동안 회복 프로그램을 따르거나 처방 수준으로 활동을 자제할 수 없거나 할 의지가 없는 환자.
- Infinity-Lock은 환자의 성장에 따라 길게 늘어나지 않음으로 뼈대가 완전히 성장하지 않은 환자에게 부적절함. 이 의료기기의 사용 및 하드웨어 또는 임플란트의 장착으로 인해 성장판에 가교를 만들거나, 방해하거나 지장을 주지 않도록 해야 합니다.

## 경고

- Infinity-Lock Button System은 멸균 상태로 제공되며, 포장에 손상되거나 개봉되지 않는 한 그 상태를 유지합니다. 표준상태로 보관하십시오. 절대 재멸균하지 않습니다.
- Infinity-Lock Button System은 재사용으로 인한 손상이 가능하며 도구가 마모됨으로 일회용입니다. 유통기간 만료일 후에는 사용하지 마십시오. 사용되지 않은 개봉된 제품은 폐기하십시오.
- 의사는 Infinity-Lock Button System의 사용 전에 뒷면에 언급되어 있는 지침과 권장 수술 절차를 숙지해야 합니다.

- 재건술에는 환자 선정의 일반 원칙과 합리적 외과적 판단이 적용됩니다.
- Infinity-Lock Button System은 MR 환경에서 안전성 및 호환성에 대한 평가를 받지 않았습니다. MR환경에서 열, 이동 또는 이미지 인공물에 대한 테스트를 받지 않았습니다. MR 환경에서 Infinity-Lock Button System의 안전성이 입증되지 않았습니다. 이 장치를 삽입한 환자를 스캔하면 환자에게 부상을 입힐 수도 있습니다.
- 뼈 터널의 권장 위치가 변경된 경우 재수술할 것 그러한 경우에는 복구부위의 좀 더 비스듬한 방향으로 인해 장치가 실패할 수 있는 위험이 있습니다.

## 주의사항

- 사용 전 기기, 포장, 라벨을 검사하고 훼손된 경우 사용하지 마십시오. 포장이 개봉되어 있거나 바뀌어져 있으면 Xiros 영업부에 문의하십시오.
- 수술 시 신경과 기타 해부학적 위험 및 모든 가능한 감염을 피하기 위해 주의하십시오.
- Tube-Tape의 마모를 예방하기 위해서 뼈 터널의 상단 끝부분을 부드럽게 처리하십시오.
- 뼈의 상태를 고려하여, 예상되는 힘에 저항할 수 있도록 빗장뼈의 터널 근처에 충분한 뼈가 있는지 확인하십시오.
- 복구가 생리학적이고 관절가동범위 (ROM)를 제한하지 않는지 확인하십시오.
- Tube-Tape을 세로 방향으로 다듬을 때, 느슨한 섬유질 (fibre) 생성을 최소화하기 위해 직각으로 자르고 상처에서 생성된 파이버가 있는 경우 조심스럽게 제거합니다.
- Tube-Tape 취급 시 손상을 피합니다. 검자 또는 니들 홀더와 같은 수술 기구를 사용할 때 구기거나 찌그러뜨리지 않도록 조심해서 다루십시오.
- 임플란트 부위에 잠복 감염의 발생 위험을 최소화하기 위해, 수술 전에 환자에게 예방적 항생제를 투여할 것을 권장합니다.
- 시술 전 과정에 걸쳐 무균법을 사용합니다.
- 적절한 수준 이상으로 활동하지 말고, 완치가 되기 전에 환부에 무리한 힘을 가하지 않도록 환자에게 경고하십시오.
- 뼈 터널을 뚫을 때, 드릴이 우발적 사고를 내지 않도록 빗장뼈의 밀면에서 떨어져서 테이프를 위치시키십시오.

## 잠재적 부작용

- 수술 과정에서 감염의 위험이 있습니다.
- 알레르기 및 염증을 일으키는 조직 반응

## 수술 테크닉

1. 환자를 비치 의자 자세에 위치시키고, 빗장뼈 높이에서 시작하여 오տակ골의 끝부분에 약간 내측으로 5 cm 수직 피부절개를 하십시오. 근막 및 삼각근을 수직으로 절개하고 골막을 빗장뼈 위에서 후면으로 AC 관절까지 분리하십시오.
2. "L"모양의 덮개를 만들면서 골막하부 해부 하고 함몰을 도와줄 수 있도록 덮개의 정점으로 고정 봉합을 삽입하십시오.
3. 오տակ골 돌기에 접근을 돕기 위해 개장기 (self-retaining retractor)를 조심스럽게 사용하십시오.
4. 담낭 절개 형 검자를 견봉 아래에 삽입하고 내측에서 옆측으로 오տակ골의 목부위 아래에서 통과하여, 오տակ골 패서로 이를 따르십시오. 세부 설명을 원하시면 오տակ골 패서 설명을 참조하십시오.
5. Tube-Tape의 초록 리드 봉합을 오տակ골 패서 (그림 1)로 잡고 오տակ골 아래쪽에서 내측으로 당겨서 Tube-Tape의 고리에 접근할 수 있도록 하십시오 (그림 2) 결과에 만족하면 리드 봉합을 제거하십시오.
6. Tube-Tape의 양쪽을 고리에 관통시켜서, 오տակ골에 올라미로 묶고 위로 수직으로 당기십시오.
7. 벗겨내기 전에 오տ레 쇄골 인대가 붙어있는 빗장뼈의 하면에 용기를 찾으십시오.
8. 오տակ골 용기 높이에서 빗장뼈의 중앙을 관통하여 직각으로 2 mm의 가이드와이어를 뚫으십시오.
9. 4 mm의 캐놀러 드릴 비트로 빗장뼈에서 마지막 뼈 터널을 만들기 위해서 구멍을 뚫으십시오. Tube-Tape의 마모를 예방하기 위해서 터널의 상단 끝부분을 약간 경사지게 깎으십시오. 예상되는 힘에 저항할 수 있도록 터널 주변에 충분한 뼈를 남겨두십시오.
10. 봉합과 니들을 사용하여 Tube-Tape의 끝부분을 뼈터널 하나에 한꺼번에 관통시키십시오. 그렇지 않으면, CC-Hook으로부터 나이트닐 와이어를 사용할 수 있습니다 (그림 3).
11. 필요하다면, 봉합과 니들을 사용하여, Tube-Tape의 끝부분을 Infinity-Lock Button의 중앙 구멍으로 관통시키십시오 (그림 4).
12. 팔이 동시에 위로 뻗은 상태에서 빗장뼈의 용기단을 아래쪽으로 밀면서 정상적인 해부학적 위치로 축소시키십시오.
13. 이렇게 축소된 것을 유지하면서 Tube-Tape을 적절한 수준으로 팽팽하게 하십시오 (그림 4). Tube-Tape에 손상을 주지 않도록 주의하십시오. 울선의 반매듭을 Button의 상단위에 묶을 수도 있습니다 (그림 5).
14. 회복이 생리학적으로 이루어지고 관절 가동범위에 영향이 없도록 합니다. 만족스러우면, Tube-Tape의



---

끝 부분들을 빗장뼈의 양 측면으로 통과시켜 그 아래 쪽에서 외과매듭으로 묶으십시오 (그림 5, 6 및 7).  
빗장뼈 아래 공간이 불충분한 경우, 매듭은 앞으로 묶일 수도 있습니다. 매듭이 단단히 묶이도록 합니다.

15. 풀린 섬유가 생기는 것을 최소화하기 위해 남은 Tube-Tape은 세로 방향과 수직으로 가위로 자릅니다.  
풀린 섬유는 모두 제거하도록 주의합니다. Tube-Tape의 잘린 양 끝은 자체적으로 다시 꿰맹니다 (그림 8).
16. 복구 동안 오혜 쇄골 인대 상단을 팽팽하게 하면서 "L"모양의 덮개를 다시 부착시킴으로써 연조직을 복구하십시오. Tube-Tape의 절단면이 조직에 잘 묻히도록 하십시오.

**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** 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 käyttää, 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@neoligaments.com](mailto:enquiries@neoligaments.com)  
[www.neoligaments.com](http://www.neoligaments.com)

Registered in England No. 1664824.

All rights reserved. © Xiros 2018. Worldwide  
patents and patents pending. Infinity-Lock and  
Xiros are trademarks of Xiros.