

neoligaments™

CC-Hook™

- EN** Instructions for Use
- ES** Instrucciones de uso
- DE** Hinweise zur Anwendung
- EL** Οδηγίες χρήσης
- FR** Consignes d'utilisation
- IT** Istruzioni per l'uso
- PT** Instruções de uso
- NL** Gebruiksaanwijzing
- SV** Användningsinstruktioner
- PL** Instrukcje użytkowania
- MS** Arahan penggunaan
- FI** Käyttöohjeet
- SL** Navodila za uporabo

CE 2797

LAB 229 5.00
03-2021

Ordering Information (supplied sterile)



202-1411 CC-Hook™ (left)

202-1413 CC-Hook™ (right)

Patient Information

The following information is provided for use by clinicians, however as the learned intermediary between the company and the patient, the clinician must convey the aspects they consider relevant to the individual patient. The patient must be informed of the potential adverse effects (risks/complications) contained in this insert (see **POTENTIAL ADVERSE EFFECTS**).

Description

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

The CC-Hook is available in two variants, one for the left coracoid and one for the right. It is intended to be used by surgeons trained in acromioclavicular joint repair.

Material Specifications

The CC-Hook comprises Stainless Steel, Polybutylene terephthalate (PBT) and Nitinol.

Intended Use

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

Indications For Use

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

Contraindications

- The instrument must not be used for any procedure other than the intended use.

Warnings

Pre-operative

- The device is single-use only as it is not possible to clean effectively. Do not use after the expiration date. Discard

any open, unused product.

- The surgeon must be thoroughly familiar with these instructions and the recommended surgical procedure before using the device.
- The general principles of patient selection and sound surgical judgement apply.

Intra-operative

- The CC-Hook is supplied with a protective cap. This must be removed prior to use.
- Caution should be exercised when handling devices with sharp points or cutting edges.

Precautions

Packaging

- The device is provided sterile (by gamma irradiation) and remains so unless the packaging is damaged or opened. Store in standard conditions. DO NOT RESTERILIZE.
- 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.

Handling and storage

- To avoid damaging the instrument do not impact it, subject it to excessive blunt force or use it to manipulate bone.
- Devices should be treated with care and improper use or handling may lead to damage and/or possible malfunction.
- Devices should be checked to ensure that they are in working order prior to surgery.
- All devices should be inspected prior to use to ensure that there is no unacceptable deterioration such as corrosion, discoloration etc. Non-working or damaged devices should not be used and should be returned to Xiros.
- No specific storage conditions are required other than good warehousing practice.

Pre-operative

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

Intra-operative

- The instrument must not be used by untrained or unqualified personnel.
- Care must be taken to avoid nerve and circulatory system damage when passing the instrument under the coracoid process. The device should be passed in a medial to lateral direction.
- Use aseptic technique throughout the procedure.

Potential Adverse Effects

Below is a list of the potential adverse effects (e.g. complications) associated with the use of the device including, 1) risks associated with any surgical procedure; 2) risks associated with coracoid passers, including the CC-Hook. Additional surgery may be required to correct some of these events.

- 1) Pertinent risks associated with any surgical procedure include: Infection and device breakage leaving material in situ.
- 2) Risks associated with coracoid passers, including the CC-Hook, include: nerve damage; numbness; paralysis; and surrounding tissue injury.

Surgical Technique

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

Disposal

No specific disposal requirements other than handling contaminated items as sharps clinical waste.

Complaints

Any health care professional who has any complaints or experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, usability, effectiveness, and/or performance, should notify the manufacturer and distributor immediately.

If the product ever malfunctions and may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, the manufacturer and relevant local regulatory authority should be notified immediately by telephone, email or written correspondence.

When filing a complaint, provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and contact details and the nature of the complaint.

Información para pedidos (se suministra estéril)



202-1411 CC-Hook™ (izquierdo)

202-1413 CC-Hook™ (derecho)

Información del paciente

La siguiente información va dirigida a los médicos. Sin embargo, como intermediario experto entre la empresa y el paciente, el médico debe manifestar los aspectos que considera importantes para cada paciente. Se debe informar al paciente acerca de los posibles efectos adversos (riesgos/complicaciones) que se describen en esta hoja de información (consulte **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**).

Descripción

El CC-Hook es un instrumento manual con un extremo curvo que puede pasar por debajo y alrededor de la apófisis coracoides ocasionando el menor daño posible a los tejidos blandos circundantes. Está canulado e incluye un alambre flexible que se pasa a lo largo del instrumento hasta que sobresale por el extremo inferior del dispositivo para enganchar un ligamento sintético o sutura que, después, puede volver a pasarse por debajo de la apófisis coracoides.

El CC-Hook está disponible en dos variantes, una para la apófisis coracoides izquierda y, otra, para la derecha. Está diseñado para que los cirujanos formados en esta área lo utilicen en la reconstrucción de la articulación acromioclavicular.

Especificaciones del material

El CC-Hook contiene acero inoxidable, tereftalato de polibutileno (PBT) y nitinol.

Uso previsto

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

Instrucciones de uso

El CC-Hook está diseñado para pacientes que se someten a operaciones de reconstrucción de la articulación acromioclavicular con ligamentos sintéticos o suturas que deben pasar por debajo de la apófisis coracoides.

Contraindicaciones

- El instrumento no debe usarse para otro tipo de procedimiento que el previsto.

Advertencias

Preoperatorio

- El dispositivo es para un solo uso, ya que no es posible limpiarlo a fondo. No usar después de la fecha de vencimiento. Desechar los productos abiertos y no utilizados.
- El cirujano debe conocer a la perfección estas instrucciones y el procedimiento quirúrgico previsto antes de utilizar el dispositivo.
- Se deben aplicar los principios generales de selección de pacientes y un criterio quirúrgico sólido.

Intraoperatorio

- El CC-Hook se suministra con una tapa protectora, que debe retirarse antes de comenzar a usarlo.
- Se debe tener especial cuidado cuando manipule dispositivos con puntas o bordes filosos.

Precauciones

Envase

- El dispositivo se suministra estéril (con rayos gamma) y permanece de este modo hasta que el envase se abre o se daña. Guárdelo en condiciones estándar. **NO VUELVA A ESTERILIZAR.**
- Inspeccione el dispositivo, el envase y las etiquetas antes del uso y no lo utilice si están dañados. Póngase en contacto con Xiros si el envase está abierto o alterado.

Manipulación y almacenamiento

- Para evitar dañar el instrumento, no lo golpee, no lo someta a una presión brusca excesiva ni lo utilice para manipular hueso.
- El dispositivo debe usarse con precaución y la manipulación o uso indebido puede generar daños y/o posibles defectos en el funcionamiento.
- El dispositivo debe ser examinado antes de la operación para garantizar que esté en condiciones.
- Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para asegurarse de que no esté deteriorado a causa de la corrosión de los instrumentos metálicos, decoloración, etc. Los dispositivos que no funcionen o que estén dañados no deben utilizarse y deben devolverse a Xiros.
- No se requieren condiciones específicas de almacenamiento más allá de las prácticas estándar de almacenamiento.

Preoperatorio

- En pacientes con obesidad mórbida puede ser difícil obtener el acceso adecuado a la apófisis coracoides.
- En pacientes más musculados de lo normal puede ser difícil atravesar el instrumento por la apófisis coracoides.
- En pacientes de dimensiones más pequeñas puede ser difícil pasar el instrumento por la apófisis coracoides sin riesgo de lesionar el plexo braquial.

Intraoperatorio

- El personal que carezca de formación o no esté cualificado no debe utilizar el instrumento.
- Se debe tener cuidado al pasar el instrumento por debajo de la apófisis coracoides para no ocasionar daños en los sistemas nervioso y circulatorio. Se debe atravesar el dispositivo en dirección medial a lateral.
- Aplique una técnica aséptica durante el procedimiento.

Posibles efectos adversos

A continuación, se presenta una lista de los posibles efectos adversos (por ej., complicaciones) asociados al uso del dispositivo: 1) riesgos asociados con el procedimiento quirúrgico; 2) riesgos asociados a los pasadores para la apófisis coracoides, incluido el CC-Hook. Puede que se necesite realizar una operación posterior para corregir algunos de estos efectos.

- 1) Los riesgos asociados a todos los procedimientos quirúrgicos incluyen: infección y restos de material en la zona por daño del dispositivo.
- 2) Los riesgos asociados a los pasadores para la apófisis coracoides, como el CC-Hook, son: daño de los nervios, entumecimiento, parálisis y daño a los tejidos circundantes.

Técnica quirúrgica

1. Realice una incisión de 4 a 5 cm sobre el ligamento coracohumeral, a unos 3,5 cm al medio de la articulación del acromion y la clavícula, empezando por la clavícula. La incisión debería ser curvilínea con respecto a las líneas de Langer hacia la apófisis coracoides.
2. El CC-Hook viene precargado con el alambre de nitinol, pero puede recargarse de ser necesario. Para la recarga, pase el extremo con lazo del alambre por la parte trasera del mango del instrumento. Empuje el alambre hacia delante, guiándolo a través de la abertura en el agarre para el pulgar, hasta que el bucle se asiente justo dentro de la punta del gancho.
3. Deje al descubierto la cara superior del coracoides y pase la punta del extremo de gancho por debajo y alrededor del mismo desde el medio hasta el lateral, siguiendo la superficie del hueso hasta que la punta del extremo de gancho sobresalga visiblemente del tejido blando.
4. Haga avanzar el alambre de Nitinol en el agarre para el pulgar o en la parte trasera del mango hasta que el bucle sobresalga del extremo de gancho del instrumento.
5. Pase el extremo del implante por el bucle del alambre de Nitinol y fíjelo retrayendo el alambre hasta que quede atrapado contra el extremo del instrumento. Sujete el alambre de Nitinol en el agarre para el pulgar para evitar que la cinta se deslice.
6. Retire cuidadosamente el instrumento pasándolo alrededor de la apófisis coracoides y extráigalo por el medio, tirando del implante con él.

7. Suelte el implante del bucle de Nitinol y retire el instrumento.

Eliminación

No se deben seguir requisitos de eliminación específicos más que la manipulación de elementos contaminados como desechos clínicos de objetos punzantes.

Reclamaciones

Cualquier profesional de la salud que tenga alguna queja o no esté satisfecho con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, uso, efectividad y/o rendimiento del producto debe notificar al fabricante y al distribuidor de inmediato.

Si el producto presenta fallos de funcionamiento que hayan podido causar lesiones graves o contribuido a la muerte de un paciente, se debe notificar inmediatamente al fabricante y la autoridad de control local pertinente por teléfono, correo electrónico o correo postal.

Al presentar una reclamación, proporcione el nombre y número del (los) componente(s), su nombre y datos de contacto, así como la naturaleza de la reclamación.

Bestellinformationen (wird steril geliefert)



202-1411 CC-Hook™ (links)
202-1413 CC-Hook™ (rechts)

Patienteninformation

Die folgenden Informationen sollen von Krankenhausärzten verwendet werden. Als informierter Vermittler zwischen dem Unternehmen und dem Patienten jedoch, muss der Krankenhausarzt die Aspekte übermitteln, die er für den jeweiligen Patienten als relevant erachtet. Der Patient muss über die potenziellen Nebenwirkungen (Risiken/Komplikationen) informiert werden, die in diesem Beipackzettel aufgeführt werden (siehe **POTENZIELLE NEBENWIRKUNGEN**).

Beschreibung

Der CC-Hook ist ein tragbares Instrument für den Einmalgebrauch. Er hat ein gekrümmtes Ende, das unter und um das Krokoid herumgeführt werden kann und dabei das umliegende Weichgewebe nur minimal beschädigt. Er ist kanüliert und mit einem flexiblen Draht ausgestattet, der die gesamte Länge des Instrumentes durchläuft und am hinteren Ende des Geräts herausragt, um ein synthetisches Ligament oder einen Faden einzufangen, der dann unter dem Korakoid durchgezogen werden kann.

Der CC-Hook ist in zwei Varianten erhältlich: Eine für das linke und eine für das rechte Korakoid. Er ist für den Gebrauch durch Chirurgen gedacht, die in der Reparatur von Schulterergelenken ausgebildet sind.

Materialmerkmale

Der CC-Hook besteht aus Edelstahl, Polybutylenterephthalat (PBT) und Nitinol.

Zweckbestimmung

Der CC-Hook ist für den Zweck bestimmt, bei der Rekonstruktion von Schulterergelenken das Durchziehen von synthetischen Ligamenten oder Fäden unter dem Korakoid zu vereinfachen.

Indikationen

Der CC-Hook eignet sich zur Anwendung bei Patienten, die sich einer Rekonstruktion des Schulterergelenks mit synthetischen Ligamenten oder Fäden unterziehen, die unter dem Korakoid durchgezogen werden sollen.

Kontraindikationen

- Das Instrument darf nicht für Eingriffe verwendet werden, die von der Zweckbestimmung abweichen.

Warnungen

Präoperativ

- Das Gerät kann nicht wirkungsvoll gereinigt werden und ist daher nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht nach Ablaufdatum verwenden. Offene, nicht benutzte Produkte entsorgen.
- Der Chirurg muss vor Verwendung dieses Geräts mit diesen Anleitungen und dem empfohlenen chirurgischen Eingriff gründlich vertraut sein.
- Es gelten die allgemeinen Prinzipien der Patientenauswahl und gesunde, chirurgische Urteilskraft.

Intraoperativ

- Der CC-Hook wird mit einer Schutzkappe geliefert. Diese muss vor Gebrauch entfernt werden.
- Bei der Handhabung eines Gerätes mit scharfen, spitzen oder Schneidkanten muss Vorsicht geübt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Verpackung

- Das Gerät wird steril (Gammabestahlung) geliefert und bleibt steril bis die Verpackung entweder beschädigt oder geöffnet wird. Unter standardmäßigen Bedingungen lagern. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
- Vor Verwendung das Gerät, die Verpackung und die Etiketten prüfen und bei Beschädigung nicht verwenden. Falls die Verpackung geöffnet oder verändert wurde, Xiros kontaktieren.

Handhabung und Lagerung

- Um eine Beschädigung des Instrumentes zu vermeiden, keiner übermäßigen, stumpfen Gewalteinwirkung aussetzen und auch nicht verwenden, um Knochen zu manipulieren.
- Geräte sollten mit Sorgfalt behandelt werden. Unsachgemäße Anwendung oder Handhabung kann zu Schäden und/oder möglichem Versagen führen.
- Geräte sollten vor der Operation geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie sich in funktionsfähigem Zustand befinden.
- Alle Geräte sollten vor Verwendung inspiziert werden, um sicherzustellen, dass keine unakzeptable Wertminderung besteht – z. B. Rost, Verfärbung, usw. Nicht funktionsfähige oder beschädigte Geräte sollten nicht verwendet werden und an Xiros zurückgegeben werden.
- Außer guter Lagerpraktiken sind keine bestimmten Lagerbedingungen erforderlich.

Präoperativ

- Bei krankhaft adipösen Patienten kann es schwierig sein, ausreichenden Zugriff auf das Korakoid zu erlangen.
- Bei ungewöhnlich muskulären Patienten kann es schwierig werden, das Instrument um das Korakoid herum zu führen.

- Bei außergewöhnlich kleinen Patienten kann es schwierig werden, das Instrument um das Korakoid herumzuführen, ohne eine Verletzung des Brachialplexus zu riskieren.

Intraoperativ

- Das Instrument darf nicht von ungeschultem oder unqualifiziertem Personal verwendet werden.
- Wenn das Instrument unter dem Korakoid durchgeführt wird, muss man vorsichtig vorgehen, um Schäden an Nerven und Blutgefäßen zu vermeiden. Das Gerät sollte in mediale bis laterale Richtung hindurchgeführt werden.
- Beim gesamten Eingriff sterile Arbeitstechniken anwenden.

Potenzielle Nebenwirkungen

Im Folgenden eine Liste mit den potenziellen Nebenwirkungen (z. B. Komplikationen), die mit dem Gebrauch dieses Geräts einhergehen. Dazu gehören 1) Risiken, die mit jeglichem chirurgischen Eingriff einhergehen; 2) Risiken, die mit Geräten zur Umgehung des Korakoids einhergehen. Dazu gehört auch der CC-Hook. Es können weitere chirurgische Eingriffe nötig werden, um manche dieser Behandlungsschäden zu korrigieren.

- 1) Zu einschlägigen Risiken, die mit jeglichem chirurgischen Eingriff einhergehen, gehören: Infektion und Gerätebruch, der dazu führt, dass Material in situ zurückgelassen wird.
- 2) Zu den Risiken, die mit Geräten zur Umgehung des Korakoids, einschließlich dem CC-Hook, einhergehen, gehören: Nervenschäden; Taubheit; Lähmung; und Verletzung des umgebenden Gewebes.

Chirurgische Technik

1. Führen Sie mittig über dem Ligamentum conoideum eine 4-5 cm lange Inzision durch, ca. 3,5 cm medial des Akromioklavikulargelenks, beginnend über der Clavicula (Schlüsselbein). Die Inzision sollte kurvenförmig zu den Langer-Linien zum Processus coracoideus hin verlaufen.
2. Der CC-Hook wird mit dem Nitinol-Draht vorgeladen, kann aber bei Bedarf nachgeladen werden. Dazu führen Sie das Schlaufenende des Draht in den hinteren Teil des Instrumentengriffs ein. Schieben Sie den Draht nach vorn und führen ihn durch die Öffnung am Daumengriff, bis die Schlinge genau in der Spitze des Hakens sitzt.
3. Legen Sie die obere Oberfläche des Coracoids (Rabenbeins) frei und führen Sie die Spitze des hakenförmigen Endes von medial nach lateral unter und um das Coracoid herum. Folgen Sie dabei der Oberfläche des Knochens, bis die Spitze des hakenförmigen Endes sichtbar aus dem Weichgewebe herausragt.
4. Schieben Sie den Nitinoldraht entweder am Daumengriff oder am Ende des Griffs weiter, bis die Schlinge aus dem hakenförmigen Ende des Instruments herausragt.
5. Führen Sie das Ende des Implantats durch die Schlinge im Nitinoldraht und befestigen Sie es, indem Sie den

Draht so weit zurückziehen, bis er am Ende des Instruments festgezogen ist. Halten Sie den Nitinoldraht am Daumengriff fest, um zu verhindern, dass das Band abrutscht.

6. Ziehen Sie das Instrument vorsichtig um den Processus coracoideus herum zurück und auf der medialen Seite heraus, wobei Sie das Implantat mit ihm heranziehen.
7. Lösen Sie das Implantat aus der Schlinge im Nitinoldraht und entfernen Sie das Instrument.

Entsorgung

Neben der Handhabung von kontaminierten Gegenständen als Kanülen-Klinikabfall bestehen keine besonderen Entsorgungsanforderungen.

Beschwerden

Jeder Gesundheitsexperte, der Reklamationen hat oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Anwendbarkeit, Effektivität und/oder Leistung des Produkts unzufrieden ist, sollte sofort den Hersteller und Vertrieber kontaktieren.

Sollte das Produkt jemals versagen und möglicherweise den Tod oder die ernsthafte Verletzung eines Patienten verursacht oder hierzu beigetragen haben, sollte der Hersteller und die entsprechende Aufsichtsbehörde vor Ort sofort per Telefon, E-Mail oder schriftliche Korrespondenz benachrichtigt werden.

Geben Sie beim Einreichen einer Reklamation den oder die Namen und die Nummer(n), die Losnummer(n) der Komponente und Ihren Namen und Ihre Kontaktdaten sowie die Art Ihrer Reklamation an.

Στοιχεία παραγγελιών (παρέχεται αποστειρωμένο)



202-1411 CC-Hook™ (αριστερό)

202-1413 CC-Hook™ (δεξί)

Πληροφορίες ασθενούς

Οι πληροφορίες που ακολουθούν παρέχονται για χρήση από κλινικούς ιατρούς. Ωστόσο, ως το καταρτισμένο ενδιάμεσο πρόσωπο μεταξύ της εταιρείας και του ασθενούς, ο κλινικός ιατρός οφείλει να μεταβιβάσει τις πλευρές που θεωρεί συναφείς στον μεμονωμένο ασθενή. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες (κινδύνους/επιπλοκές) που περιλαμβάνονται στο παρόν εσώκλειστο φυλλάδιο (βλ. **ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**).

Περιγραφή

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

Το άγκιστρο CC-Hook διατίθεται σε δύο παραλλαγές, μία για την αριστερή και μία για τη δεξιά κορακοειδή απόφυση. Προορίζεται για χρήση από χειρουργούς εκπαιδευμένους στην επιδιόρθωση της ακρωμιοκλειδικής άρθρωσης.

Προδιαγραφές υλικού

Το άγκιστρο CC-Hook αποτελείται από ανοξείδωτο χάλυβα, τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT) και νιτινόλη.

Προοριζόμενη χρήση

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

Ενδείξεις χρήσης

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

Αντενδείξεις

- Το εργαλείο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για καμία διαδικασία πέρα από την προοριζόμενη χρήση.

Προειδοποιήσεις

Προεγχειρητικά

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

Διεγχειρητικά

- Το άγκιστρο CC-Hook παρέχεται με ένα προστατευτικό κάλυμμα. Αυτό πρέπει να αφαιρείται πριν από τη χρήση.
- Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τον χειρισμό συσκευών με αιχμηρά άκρα ή κοπτικές ακμές.

Προφυλάξεις

Περιγραφή

- Η συσκευή παρέχεται και παραμένει αποστειρωμένη (μέσω ακτινοβολίας γάμμα) εφόσον η συσκευασία δεν ανοιχθεί ούτε υποστεί ζημιά. Φυλάσσετε υπό κανονικές συνθήκες. ΜΗΝ ΕΠΙΛΑΝΩΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
- Εξετάστε τη συσκευή, τη συσκευασία και την επισήμανση πριν από τη χρήση και μην τη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά. Επικοινωνήστε με την Χίγος εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή τροποποιηθεί.

Χειρισμός και αποθήκευση

- Προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο εργαλείο, αποφεύγετε τις προσκρούσεις, μην το υποβάλετε σε υπερβολική δύναμη από αμβλεία αντικείμενα (πτώσεις) και μην το χρησιμοποιείτε για το χειρισμό οστού.
- Οι συσκευές θα πρέπει να υψίζονται προσεκτικό χειρισμό. Η ακατάλληλη χρήση ή ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή/και πιθανή δυσλειτουργία.
- Οι συσκευές θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να διασφαλίζεται ότι βρίσκονται σε καλή κατάσταση λειτουργίας πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
- Όλες οι συσκευές θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση προκειμένου να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν μη αποδεκτές φθορές, όπως διάβρωση, αποχρωματισμός, κ.λπ. Μη λειτουργικές συσκευές ή συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να επιστρέφονται στην Χίγος.
- Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης πέραν της ορθής αποθηκευτικής πρακτικής.

Προεγχειρητικά

- Σε παθολογικά παχύσαρκους ασθενείς, ενδέχεται να είναι δύσκολη η απόκτηση πρόσβασης στην κορακοειδή απόφυση.
- Σε ασυνήθιστα μώδεις ασθενείς, ενδέχεται να είναι δύσκολη η διέλευση του εργαλείου γύρω από την κορακοειδή απόφυση.

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

Διευρητηρητικά

- Το εργαλείο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από μη εκπαιδευμένο ή μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- Φροντίστε ώστε να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο νευρικό και το κυκλοφορικό σύστημα κατά τη διέλευση του εργαλείου κάτω από την κορακοειδή απόφυση. Η συσκευή θα πρέπει να διέρχεται με κατεύθυνση έσω και πλευρική.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ακολουθεί ένας κατάλογος των δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών (π.χ. επιπλοκών) που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων 1) των κινδύνων που σχετίζονται με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, 2) των κινδύνων που σχετίζονται με συσκευές που διέρχονται από την κορακοειδή απόφυση, συμπεριλαμβανομένου του άγκιστρου CC-Hook. Ενδέχεται να απαιτηθεί επιπλέον χειρουργική επέμβαση για την αντιμετώπιση ορισμένων από αυτά τα συμβάντα.

- 1) Οι σχετικοί κίνδυνοι που συνδέονται με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν: Λοίμωξη και θραύση της συσκευής, αφήνοντας το υλικό στη θέση του.
- 2) Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τις συσκευές που διέρχονται από την κορακοειδή απόφυση, συμπεριλαμβανομένου του άγκιστρου CC-Hook, περιλαμβάνουν: νευρική βλάβη, αιμωδία, παράλυση, καθώς και τραυματισμό του περιβάλλοντος ιστού.

Χειρουργική τεχνική

1. Κάντε μια τομή μήκους 4-5 cm κεντράροντάς τη πάνω από τον κωνοειδή σύνδεσμο, περίπου 3,5 cm κεντρικά ως προς την ακρωμιοκλειδική άρθρωση, ξεκινώντας πάνω από την κλείδα. Η τομή πρέπει να είναι καμπυλόγραμμη ως προς τις γραμμές του Langer προς την κορακοειδή απόφυση.
2. Το άγκιστρο CC-Hook φέρει προφορτωμένο το σύρμα από νιτινόλη αλλά μπορεί να επαναφορτωθεί, αν χρειάζεται. Για να το κάνετε, περάστε το άκρο του σύρματος με τον βρόχο στο πίσω μέρος της λαβής του οργάνου. Προωθήστε το σύρμα, οδηγώντας το μέσα από το άνοιγμα που βρίσκεται στη λαβή του αντίχειρα, έως ότου ο βρόχος να εφαρμόζει ακριβώς μέσα στο άκρο του άγκιστρου.
3. Εκθέστε την ανώτερη επιφάνεια της κορακοειδούς απόφυσης και περάστε τη μύτη του άκρου με το άγκιστρο κάτω και γύρω από την απόφυση από το κέντρο προς το πλάι, ακολουθώντας την επιφάνεια του οστού έως ότου η μύτη του άκρου με το άγκιστρο να εξέχει ορατά από τον μαλακό ιστό.
4. Προωθήστε το σύρμα από Nitinol είτε στη λαβή του αντίχειρα είτε στο πίσω μέρος της λαβής έως ότου ο βρόχος να εξέχει από το άκρο με το άγκιστρο του εργαλείου.
5. Περάστε το άκρο του εμφυτεύματος μέσα από το βρόχο στο

σύρμα από Nitinol και ασφαλίστε το αποσύροντας το σύρμα έως ότου παγιδευτεί στο άκρο του εργαλείου. Κρατήστε το σύρμα από Nitinol στη λαβή του αντίχειρα για να αποτρέψετε την ολίσθηση της ταινίας.

6. Αποσύρτε προσεκτικά το εργαλείο γύρω από την κορακοειδή απόφυση και αφαιρέστε το από την εσωτερική πλευρά, περιστρέφοντας μαζί του το εμφύτευμα.
7. Αποδεσμεύστε το εμφύτευμα από το βρόχο του σύρματος από Nitinol και αφαιρέστε το εργαλείο.

Απόρριψη

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις απόρριψης πέραν του χειρισμού των μολυσμένων στοιχείων ως αιχμηρών κλινικών αποβλήτων.

Παράπονα

Οι ιατροί που έχουν οποιοδήποτε παράπονο ή δεν μείνουν ικανοποιημένοι από την ποιότητα, την ταυτοποίηση, την ανθεκτικότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, τη χρησιμότητα, την αποτελεσματικότητα ή/και την απόδοση του προϊόντος θα πρέπει να ειδοποιούν άμεσα τον κατασκευαστή και τον διανομέα.

Σε περίπτωση που το προϊόν δυσλειτουργήσει και ενδεχομένως προκαλέσει ή συντελέσει στον θάνατο ή στον σοβαρό τραυματισμό ενός ασθενούς, ο κατασκευαστής και η αρμόδια τοπική ρυθμιστική αρχή θα πρέπει να ειδοποιούνται άμεσα μέσω τηλεφώνου, ηλ. ταχυδρομείου ή ταχυδρομικής επιστολής.

Κατά την υποβολή παραπόνων, παρέχετε το όνομα και τον αριθμό του (των) εξαρτήματος(ων), τον (τους) αριθμό(ούς) παρτίδας, το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας σας, καθώς και τη φύση του παραπόνου.

Informations concernant la commande (matériau fourni stérile)



202-1411 CC-Hook™ (gaucher)

202-1413 CC-Hook™ (droitier)

Informations concernant le patient

Les informations suivantes sont destinées aux cliniciens ; toutefois, en tant qu'intermédiaire compétent entre l'entreprise et le patient, le clinicien doit communiquer les aspects qu'il considère pertinents pour chaque patient. Le patient doit être informé des éventuels effets indésirables (risques / complications) contenus dans cet encart (voir **EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS**).

Description

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

Le CC-Hook est disponible en deux variantes, une pour la coracoïde gauche et une pour la droite. Cet instrument est destiné à être utilisé par des chirurgiens formés à la reconstruction de l'articulation acromio-claviculaire.

Caractéristiques matérielles

Le CC-Hook se compose d'acier inoxydable, de polytéréphthalate de butylène (PBT) et de nitinol.

Utilisation prévue

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

Mode d'emploi

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

Contre-indications

- L'instrument ne doit pas être utilisé pour une quelconque autre procédure.

Avertissements

Préopératoire

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

Préopératoire

- Le CC-Hook est fourni avec un capuchon protecteur. Il doit être retiré avant utilisation.
- Manipuler les instruments comportant des extrémités pointues ou des bords tranchants avec précaution.

Précautions

Emballage

- Le dispositif est fourni stérile (par rayonnement gamma), et le reste si l'emballage n'est pas endommagé ou ouvert. Conserver dans des conditions normales. NE PAS RESTÉRILISER.
- Inspecter le dispositif, l'emballage et l'étiquetage avant l'utilisation, et ne pas utiliser si l'un de ces éléments est endommagé. Contacter Xiros si l'emballage a été ouvert et/ou son contenu altéré.

Manipulation et stockage

- Pour éviter d'endommager l'instrument, éviter qu'il soit soumis à un choc ou à une force excessive et ne pas l'utiliser pour manipuler l'os.
- Une mauvaise utilisation ou manipulation peuvent entraîner des possibles dommages et/ou un dysfonctionnement.
- Les dispositifs doivent être vérifiés afin de s'assurer de leur bonne marche avant l'intervention chirurgicale.
- Tous les dispositifs doivent être inspectés avant utilisation pour s'assurer qu'ils ne présentent aucune détérioration inacceptable comme la corrosion ou la décoloration, etc. Les dispositifs inutilisés ou endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Xiros.
- Aucune condition de stockage spécifique autre que les bonnes pratiques d'entreposage n'est requise.

Préopératoire

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

Préopératoire

- L'instrument ne doit pas être utilisé par un personnel non formé ou non qualifié.
- Il convient de veiller à éviter tout endommagement du système nerveux et de l'appareil circulatoire lors du passage de l'instrument sous la coracoïde. Le dispositif doit être passé dans un sens médial ou latéral.
- Observer une technique d'asepsie pendant toute la procédure.

Effets adverses potentiels

Vous trouverez ci-dessous une liste des effets indésirables potentiels (par exemple, des complications) associés à l'utilisation du dispositif, notamment : 1) les risques associés à toute intervention chirurgicale ; 2) les risques associés aux instruments coracoïdiens, y compris le CC-Hook. Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces incidents.

- 1) Les risques pertinents associés à toute intervention chirurgicale incluent : l'infection et la rupture de l'appareil laissant le matériel in situ.
- 2) Les risques associés aux instruments coracoïdiens, y compris le CC-Hook, incluent : des lésions nerveuses ; l'engourdissement ; la paralysie ; et des lésions tissulaires environnantes.

Technique chirurgicale

1. Faire une incision de 4-5 cm au centre du ligament conoïde, à environ 3,5 cm en médiane de l'articulation acromio-claviculaire, en commençant sur la clavicule. L'incision doit être curviligne aux lignes de Langer vers la coracoïde.
2. Le CC-Hook est préchargé avec le fil en nitinol mais peut être rechargé si besoin. Pour ce faire, passer l'extrémité bouclée du fil autour de l'arrière de la poignée de l'instrument. Pousser le fil vers l'avant, en le guidant à travers l'ouverture à la prise de pouce, jusqu'à ce que la boucle se trouve immédiatement à l'intérieur de l'extrémité recourbée.
3. Exposer la surface supérieure de la coracoïde et passer la pointe de l'extrémité recourbée en-dessous et autour, de dedans en dehors, en suivant la surface de l'os jusqu'à ce que la pointe de l'extrémité recourbée dépasse des tissus mous de façon visible.
4. Avancer le fil de Nitinol, soit à la prise de pouce, soit à l'arrière de la poignée, jusqu'à ce que la boucle dépasse de l'extrémité recourbée de l'instrument.
5. Passer l'extrémité de l'implant à travers la boucle au fil de Nitinol et le fixer en rétractant le fil jusqu'à ce qu'il soit fixé contre l'extrémité de l'instrument. Tenir le fil de nitinol à la prise de pouce pour empêcher la bande de glisser.
6. Retirer soigneusement l'instrument autour de la coracoïde et du côté médial, en tirant de la même façon l'implant avec lui.
7. Relâcher l'implant de la boucle au fil de nitinol et retirer l'instrument.

Mise au rebut

Aucune exigence de mise au rebut spécifique autre que celles impliquant la manipulation d'articles contaminés en tant que déchets cliniques à extrémités pointues.

Plaintes

Tout professionnel de la santé qui a des plaintes à formuler ou qui n'a pas été satisfait(e) concernant la qualité, l'identité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, la facilité d'utilisation, l'efficacité et/ou les performances du produit doit en informer immédiatement le fabricant et le distributeur.

En cas de dysfonctionnement du produit pouvant avoir causé ou contribué au décès ou à la blessure grave d'un patient, le fabricant et l'autorité de réglementation locale compétente doivent être immédiatement avertis par téléphone, courrier électronique ou correspondance écrite.

Lorsque vous déposez une plainte, veuillez indiquer le nom et le numéro du(des) composant(s), le(s) numéro(s) de lot, votre nom, vos coordonnées et la nature de la plainte.

Informazioni per ordinare (dotazione sterile)



202-1411 CC-Hook™ (sinistra)

202-1413 CC-Hook™ (destra)

Informazioni per il paziente

Le seguenti informazioni sono fornite per l'uso da parte dei medici specialistici, tuttavia, in quanto intermediario istruito tra l'azienda e il paziente, il medico specialistico è tenuto a trasmettere gli aspetti che considera rilevanti al singolo paziente. Il paziente deve essere informato dei potenziali effetti avversi (rischi/complicanze) contenuti in questo inserto (vedi **POTENZIALI EFFETTI AVVERSI**).

Descrizione

CC-Hook è uno strumento portatile monouso con un'estremità curva in grado di passare sotto e intorno al processo coracoideo, causando al contempo un danno minimo ai tessuti molli circostanti. È cannulato e fornito con un filo flessibile che viene fatto passare attraverso la lunghezza dello strumento in modo che sporga dall'estremità più lontana del dispositivo per catturare un legamento o una sutura sintetica che possono quindi essere tirati indietro sotto il processo coracoideo.

CC-Hook è disponibile in due varianti, una per la coracoide sinistra e una per quella destra. È destinato all'uso da parte di chirurghi esperti nella riparazione dell'articolazione acromioclavicolare.

Specifiche dei materiali

CC-Hook comprende acciaio inossidabile, polibutilene tereftalato (PBT) e nitinol.

Uso previsto

CC-Hook ha lo scopo di facilitare il passaggio di legamenti o suture sintetiche nell'ambito del processo coracoideo nella ricostruzione dell'articolazione acromioclavicolare.

Indicazioni per l'uso

CC-Hook è indicato per l'uso in pazienti sottoposti a ricostruzione acromioclavicolare dell'articolazione con legamenti o suture sintetiche che devono essere sottoposti al processo coracoideo.

Controindicazioni

- Lo strumento non deve essere utilizzato per alcuna procedura diversa dall'uso previsto.

Avvertenze

Preoperatorio

- Il dispositivo è monouso in quanto non è possibile

effettuare una pulizia efficace. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Eliminare qualsiasi prodotto aperto e non utilizzato.

- Il chirurgo deve conoscere a fondo queste istruzioni e la procedura chirurgica raccomandata prima di utilizzare il dispositivo.
- Si applicano i principi generali di selezione del paziente e giudizio chirurgico sano.

Intraoperatorio

- CC-Hook è fornito con un cappuccio protettivo. Il cappuccio deve essere rimosso prima dell'uso.
- Prestare attenzione quando si maneggiano dispositivi con punte acuminate o bordi taglienti.

Precauzioni

Imballaggio

- Il dispositivo è fornito sterile (per irradiazione gamma) e rimane tale a meno che la confezione non sia danneggiata o aperta. Conservare in condizioni standard. **NON RISTERILIZZARE.**
- Ispezionare il dispositivo, l'imballaggio e l'etichettatura prima dell'uso e non usare se danneggiato. Contattare Xiros se l'imballaggio è stato aperto o alterato.

Manipolazione e stoccaggio

- Per evitare di danneggiare lo strumento, non impattarlo, sottoporlo a una forza smussata eccessiva o utilizzarlo per manipolare l'osso.
- I dispositivi devono essere trattati con cura e l'uso o la manipolazione impropri possono causare danni e/o possibili malfunzionamenti.
- È necessario controllare i dispositivi per assicurarsi che siano funzionanti prima dell'intervento chirurgico.
- Tutti i dispositivi devono essere ispezionati prima dell'uso per assicurarsi che non si verifichino deterioramenti inaccettabili come corrosione, scolorimento, ecc. I dispositivi non funzionanti o danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Xiros.
- Non sono necessarie condizioni di stoccaggio specifiche oltre alla buona pratica di magazzino.

Preoperatorio

- Nei pazienti patologicamente obesi può essere difficile ottenere un accesso adeguato al processo coracoideo.
- Nei pazienti insolitamente muscolari può essere difficile far passare lo strumento attorno al processo coracoideo.
- In pazienti insolitamente piccoli può essere difficile far passare lo strumento attorno al processo coracoideo senza rischiare lesioni al plesso brachiale.

Intraoperatorio

- Lo strumento non deve essere utilizzato da personale non addestrato o non qualificato.
- Si deve prestare attenzione per evitare danni al sistema

nervoso e circolatorio quando si passa lo strumento durante il processo coracoideo. Il dispositivo deve essere passato in direzione mediale a laterale.

- Utilizzare la tecnica asettica per tutta la procedura.

Potenziali effetti avversi

Si riporta qui di seguito un elenco dei potenziali effetti avversi (ad es., complicanze) associati all'uso del dispositivo, inclusi 1) rischi associati a qualsiasi procedura chirurgica; 2) rischi associati ai passanti coracoidi, incluso CC-Hook. Potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico per correggere alcuni di questi eventi.

- 1) I rischi pertinenti associati a qualsiasi procedura chirurgica includono: Infezione e rottura del dispositivo lasciando materiale in situ.
- 2) I rischi associati ai passanti coracoidi, incluso il CC-Hook, includono: danni ai nervi; intorpidimento; paralisi e lesioni ai tessuti circostanti.

Tecnica chirurgica

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

Smaltimento

Non vi sono requisiti specifici di smaltimento diversi dalla manipolazione di oggetti contaminati come rifiuti clinici taglienti.

Reclami

Qualsiasi operatore sanitario che abbia ricevuto reclami o abbia sperimentato insoddisfazione riguardo alla qualità, identità, durata, affidabilità, sicurezza, usabilità, efficacia e/o a prestazioni del prodotto, è tenuto a informarne immediatamente il produttore e il distributore.

Se il prodotto presenta malfunzionamenti e può aver causato o contribuito a lesioni gravi o al decesso di un paziente, il produttore e l'autorità di regolamentazione locale devono essere immediatamente avvisati telefonicamente, via e-mail o per iscritto.

Nel presentare un reclamo, fornire il nome del componente/ dei componenti e il numero, il/i numero/i del lotto, il nome e i dettagli del contatto e la natura del reclamo.

Informações para pedidos (fornecido estéril)



202-1411 CC-Hook™ (esquerdo)

202-1413 CC-Hook™ (direito)

Informações do paciente

As seguintes informações são fornecidas para uso pelos médicos, no entanto, como intermediário aprendido entre a empresa e o paciente, o clínico deve transmitir os aspectos que considera relevantes para o paciente em questão. O paciente deve ser informado dos possíveis efeitos adversos (riscos/complicações) contidos neste folheto (consulte **EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS**).

Descrição

O CC-Hook é um instrumento portátil de uso único com extremidade curvada, capaz de passar por baixo e ao redor do processo coracoide, causando danos mínimos aos tecidos moles circundantes. É canulado e fornecido com um fio flexível que passa através do comprimento do instrumento, de forma que se projeta da extremidade do dispositivo para capturar um ligamento ou sutura sintética que pode ser puxada para trás sob o processo coracoide.

O CC-Hook está disponível em duas variantes, uma para o coracoide esquerdo e outra para o direito. Destina-se a ser utilizado por cirurgiões treinados no reparo da articulação acromioclavicular.

Especificações do material

O CC-Hook inclui aço inoxidável, tereftalato de polibutileno (PBT) e nitinol.

Uso pretendido

O CC-Hook destina-se a facilitar a passagem de ligamentos ou suturas sintéticas sob o processo coracoide na reconstrução da articulação acromioclavicular.

Indicações de uso

O CC-Hook é indicado para uso em pacientes submetidos à reconstrução da articulação acromioclavicular com ligamentos sintéticos ou suturas que devem ser passadas sob o processo coracoide.

Contraindicações

- O instrumento não deve ser utilizado para nenhum procedimento diferente do uso pretendido.

Advertências

Pré-operatório

- O dispositivo é de uso único, pois não é possível limpar

com eficiência. Não use após a data de validade. Descarte qualquer produto aberto e não utilizado.

- O cirurgião deve estar completamente familiarizado com estas instruções e o procedimento cirúrgico recomendado antes de usar o dispositivo.
- Os princípios gerais de seleção de pacientes e julgamento cirúrgico sólido são aplicáveis.

Intra-operatório

- O CC-Hook é fornecido com uma tampa de proteção. A mesma deve ser removida antes do uso.
- Tenha cuidado ao manusear dispositivos com pontas afiadas ou arestas de corte.

Precauções

Embalagem

- O dispositivo é fornecido estéril (por irradiação gama) e permanece assim, a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta. Armazene em condições padrão. NÃO REESTERILIZE.
- Inspeção o dispositivo, a embalagem e a etiqueta antes do uso e não use se estiver danificado. Entre em contato com a Xiros se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

Manuseio e armazenamento

- Para evitar danos ao instrumento, não o golpeie, não o submeta a força bruta excessiva nem o utilize para manipular ossos.
- Os dispositivos devem ser tratados com cuidado e o uso ou manuseio inadequado pode levar a danos e/ou possível mau funcionamento.
- Os dispositivos devem ser verificados para garantir que estejam em boas condições de funcionamento antes da cirurgia.
- Todos os dispositivos devem ser inspecionados antes do uso para garantir que não haja deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, etc. Dispositivos não funcionais ou danificados não devem ser usados e devem ser devolvidos à Xiros.
- Não são necessárias condições específicas de armazenamento além das boas práticas de armazenamento.

Pré-operatório

- Em pacientes obesos mórbidos, pode ser difícil obter acesso adequado ao processo coracoide.
- Em pacientes incomumente musculares, pode ser difícil passar o instrumento pelo processo coracoide.
- Em pacientes incomumente pequenos, pode ser difícil passar o instrumento pelo processo coracoide sem arriscar lesões no plexo braquial.

Intra-operatório

- O instrumento não deve ser utilizado por pessoal não

treinado ou não qualificado.

- Deve-se tomar cuidado para evitar danos nos nervos e no sistema circulatório ao passar o instrumento sob o processo coracoide. O dispositivo deve ser passado na direção medial para lateral.
- Use técnica asséptica durante todo o procedimento.

Efeitos adversos potenciais

Abaixo está uma lista dos possíveis efeitos adversos (por exemplo, complicações) associados ao uso do dispositivo, incluindo: 1) riscos associados a qualquer procedimento cirúrgico; 2) riscos associados aos passadores coracoides, incluindo o CC-Hook. Cirurgia adicional pode ser necessária para corrigir alguns desses eventos.

- 1) Os riscos pertinentes associados a qualquer procedimento cirúrgico incluem: Infecção e quebra do dispositivo deixando o material in situ.
- 2) Os riscos associados aos passadores coracoides, incluindo o CC-Hook, incluem: danos nos nervos; dormência; paralisia; e lesão tecidual circundante.

Técnica operatória

1. Faça uma incisão de 4 a 5 cm centralizada sobre o ligamento conoide, aproximadamente 3,5 cm medial à articulação acromioclavicular, começando sobre a clavícula. A incisão deve ser curvilínea e acompanhar as linhas de tensão de Langer em direção ao processo coracoide.
2. O Gancho-CC é pré-carregado com o fio de nitinol, mas pode ser recarregado caso necessário. Para isso, passe a extremidade do laço do fio para a parte de trás do cabo do instrumento. Avance o fio, guiando-o pela janela localizada no apoio de dedo, até que o olhal esteja visível bem na ponta do gancho.
3. Exponha o aspecto superior do processo coracoide e passe a ponta da extremidade em gancho do instrumento por baixo e ao redor do coracoide, no sentido de medial para lateral, acompanhando a superfície óssea, até que a ponta do gancho esteja visivelmente se projetando para fora do tecido mole.
4. Avance o fio de Nitinol (pela janela ou pelo orifício na empunhadura) até que o olhal esteja saindo pela extremidade do gancho.
5. Passe a extremidade do implante pelo olhal do fio de Nitinol. Para fixá-la, retraia o fio até que esteja preso firmemente contra a extremidade do instrumento. Para evitar que a fita escorregue, segure o fio de Nitinol com o dedo pela janela na empunhadura.
6. Cuidadosamente, faça o caminho inverso com o instrumento ao redor do processo coracoide, saindo pelo lado medial e trazendo o implante junto com o instrumento.
7. Solte o implante do olhal do fio de Nitinol e retire o instrumento.

Descarte

Não há requisitos específicos de descarte além do manuseio de itens contaminados, como resíduos clínicos de objetos cortantes.

Reclamações

Qualquer profissional de saúde que tenha alguma reclamação ou tenha experimentado alguma insatisfação com a qualidade, identidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, usabilidade, eficácia e/ou desempenho do produto deve notificar o fabricante e o distribuidor imediatamente.

Se o produto apresentar algum problema de funcionamento e puder ter causado ou contribuído para a morte ou ferimentos graves de um paciente, o fabricante e a autoridade reguladora local relevante devem ser notificados imediatamente por telefone, e-mail ou correspondência por escrito.

Ao registrar uma reclamação, forneça o nome e número do(s) componente(s), número(s) do lote, seu nome e detalhes de contato e a natureza da reclamação.

Bestelinformatie (steriel geleverd)



202-1411 CC-Hook™ (links)
202-1413 CC-Hook™ (rechts)

Patiëntgegevens

De onderstaande informatie is bedoeld voor gebruik door artsen. Als de geleerde intermediair tussen de onderneming en de patiënt dient de arts echter alle aspecten, die door deze relevant geacht worden voor een individuele patiënt, met deze patiënt te bespreken. De patiënt moet op de hoogte gebracht worden over de mogelijke bijwerkingen (risico's/ complicaties) die in deze bijlage zijn opgenomen (zie **MOGELIJKE BIJWERKINGEN**).

Beschrijving

De CC-Hook is een instrument voor eenmalig gebruik met een gebogen uiteinde dat onder en rondom de processus coracoïdes gevoerd kan worden met minimale schade aan het omliggend zacht weefsel. Het is gecannuleerd en wordt geleverd met een flexibele draad die door de lengte van het instrument wordt gevoerd zodat deze uit het uiteinde van het instrument steekt om een synthetisch ligament of hechting te kunnen grijpen, welke dan onder de processus coracoïdes gevoerd kan worden.

De CC-Hook is verkrijgbaar in twee versies, één voor de linker coracoïde en één voor de rechter coracoïde. Het instrument is bedoeld om te worden gebruikt door chirurgen opgeleid in de reconstructie van het acromioclaviculaire gewricht (AC-gewricht).

Materiaalspecificaties

De CC-Hook bestaat uit roestvrij staal (polybutyleenteraftalaat) (PBT) en Nitinol.

Beoogd gebruik

De CC-Hook is bedoeld om het doorvoeren van een synthetisch ligament of hechtingen onder de processus coracoïdes te vergemakkelijken bij de reconstructie van het AC-gewricht.

Indicaties voor gebruik

De CC-Hook is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die een reconstructie van het AC-gewricht ondergaan met synthetische ligamenten of hechtingen die onder de processus coracoïdes worden gevoerd.

Contra-indicaties

- Het instrument mag niet worden gebruikt voor enige andere procedure dan het beoogd gebruik.

Waarschuwingen

Pre-operatief

- Het instrument is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik, aangezien het niet mogelijk is om het doeltreffend te reinigen. Niet gebruiken na de vervaldatum. Gooi open, ongebruikte producten weg.
- De chirurg moet grondig vertrouwd zijn met deze instructies en de aanbevolen verbruiksprocedure voordat het product wordt gebruikt.
- De algemene principes van patiëntselectie en degelijk chirurgisch oordeel zijn van toepassing.

Intraoperatief

- De CC-Hook wordt geleverd met een beschermkap. Deze moet vóór het gebruik worden verwijderd.
- Er moet voorzichtigheid worden betracht bij het hanteren van instrumenten met scherpe punten of snijkanten.

Voorzorgsmaatregelen

Verpakking

- Het instrument wordt steriel geleverd (door middel van gammastraling) en blijft steriel, tenzij de verpakking beschadigd of geopend wordt. In normale omstandigheden bewaren. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- Inspecteer vóór gebruik het product, de verpakking en de etiketten, en gebruik het product niet als dit beschadigd is. Neem contact op met Xiros als de verpakking geopend of gewijzigd is.

Hanteren en opslag

- Om schade aan het instrument te voorkomen dient stoten voorkomen te worden, er niet met een stomp voorwerp op geslagen te worden en er geen bot mee gemanipuleerd te worden.
- Het instrument moet met zorg worden behandeld en onoordeelkundig gebruiken of behandelen kan leiden tot beschadigingen en/of mogelijke defecte werking.
- Instrumenten moeten worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat zij in orde zijn voorafgaand aan de operatie.
- Alle instrumenten moeten vóór gebruik geïnspecteerd worden om ervoor te zorgen dat er geen onaanvaardbare verslechtering bestaat, zoals corrosie, verkleuring, enz. Niet-werkende of beschadigde producten mogen niet meer worden gebruikt en moeten worden geretourneerd naar Xiros.
- Er zijn geen specifieke opslagomstandigheden vereist anders dan de standaard goede praktijken.

Pre-operatief

- In morbide zwaarlijvige patiënten kan het moeilijk zijn om voldoende toegang te krijgen tot de processus coracoïdes.
- In ongewoon gespierde patiënten kan het moeilijk zijn om

het instrument rond de processus coracoides te voeren.

- In ongewoon kleine patiënten kan het moeilijk zijn om het instrument rond de processus coracoides te voeren zonder het risico van schade aan de plexus brachialis.

Intraoperatief

- Het instrument mag niet worden gebruikt door ongeschoold of onbevoegd personeel.
- Voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om beschadiging van het zenuw- en bloedvatstelsel te voorkomen bij het doorvoeren van het instrument onder de processus coracoides. Het instrument dient in een mediale tot laterale richting doorgevoerd te worden.
- Gebruik een aseptische techniek gedurende de gehele procedure.

Mogelijke bijwerkingen

Hieronder vindt u een overzicht van de potentiële bijwerkingen (bijv. complicaties) die worden geassocieerd met het gebruik van het product, waaronder: 1) risico's in verband met een chirurgische procedure; 2) risico's die samenhangen met iets doorvoeren onder de processus coracoides, waaronder de CC-Hook. Bijkomende chirurgie kan nodig zijn om een van deze gebeurtenissen te corrigeren.

- 1) Relevante risico's in verband met een chirurgische procedure omvatten: Infectie en het breken van het instrument waardoor materiaal in situ wordt achtergelaten.
- 2) Risico's die samenhangen met iets doorvoeren onder de processus coracoides, waaronder de CC-Hook, omvatten: zenuwletsel; gevoelloosheid; verlamming en schade aan het omliggende weefsel.

Chirurgische techniek

1. Maak een incisie van 4-5 cm gecentreerd over het ligamentum conoides, ongeveer 3,5 cm mediaal t.o.v. de articulus acromioclavicularis, te beginnen boven de clavicula. De incisie moet kromlijnig zijn ten opzichte van de lijnen van Langer in de richting van het coracoïd.
2. De CC-Haak bevat al nitinoldraad, maar kan indien nodig opnieuw worden gevuld. Breng hiervoor het draaduiteinde met de lus in de achterzijde van het handvat van het instrument aan. Duw de draad naar voren en leid de draad door de opening bij de duimgreep totdat de lus zich net binnen de tip van de haak bevindt.
3. Leg de bovenkant van het coracoïd bloot en steek de tip van het haakeinde eronder en eromheen, van mediaal naar lateraal. Volg daarbij het oppervlak van het bot totdat de tip van het haakeinde zichtbaar uit het zachte weefsel steekt.
4. Duw de Nitinol-draad verder, ofwel aan de duimgreep ofwel aan de achterkant van de greep, totdat de lus uit het haakeinde van het instrument steekt.
5. Steek het uiteinde van het implantaat door de lus in de Nitinol-draad en zet het implantaat vast door de draad

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

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

Verwijdering

Er zijn geen specifieke vereisten, anders dan het hanteren van verontreinigde voorwerpen als scherp ziekenhuisafval.

Klachten

Gezondheidszorgverleners die klachten hebben of niet tevreden zijn over de productkwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, bruikbaarheid, effectiviteit en/of prestaties, dienen dit onmiddellijk te melden bij de fabrikant en distributeur.

Indien het product ooit defect raakt en de dood of ernstig letsel van een patiënt kan hebben veroorzaakt of daartoe kan hebben bijgedragen, dient dit onmiddellijk per telefoon, e-mail of schriftelijk te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde plaatselijke regelgevende instantie.

Bij het indienen van een klacht dienen de naam, het nummer en het partijnummer van het product, uw naam en contactgegevens, en de aard van de klacht te worden vermeld.

Beställningsinformation (tillhandahålls steril)



202-1411 CC-Hook™ (vänster)

202-1413 CC-Hook™ (höger)

Information till patient

Följande information är avsedd för vårdpersonal, men eftersom vårdpersonalen är den kvalificerade mellanhanden mellan företag och patient måste de förmedla de uppgifter de anser vara relevanta till varje enskild patient. Patienten måste informeras om möjliga oönskade effekter (risker/komplikationer) som beskrivs i detta dokument (se

Potentiella oönskade effekter).

Beskrivning

CC-Hook är ett handhållet engångsinstrument med en böjd ände som kan passera under och runt korpnäbbsutskottet (processus coracoideus) med minsta möjliga skador på omgivande mjukdelar. Det är kanylerat och försett med en flexibel metalltråd som förs i längdriktningen genom instrumentet så att den skjuter fram ur instrumentets ände och kan fånga in ett syntetiskt ligament eller en sutur som sedan kan dras tillbaka under korpnäbbsutskottet.

CC-Hook finns tillgängligt i två versioner, en för det vänstra korpnäbbsutskottet och en för det högra. Det är avsett att användas av kirurger som fått utbildning i reparation av akromioklavikularleder.

Materialspecifikationer

CC-Hook är gjort i rostfritt stål, polybutylentereftalat (PBT) och nitinol.

Avsedd användning

CC-Hook är avsett för att föra syntetiska ligament eller suturer under korpnäbbsutskottet vid rekonstruktion av akromioklavikularleder.

Indikationer

CC-Hook är indikerat för patienter som genomgår rekonstruktion av akromioklavikularled med syntetiska ligament eller suturer som ska föras under korpnäbbsutskottet.

Kontraindikationer

- Instrumentet får inte användas till någonting annat än den avsedda användningen.

Varningar

Preoperativa

- Instrumentet är avsett för engångsbruk eftersom det inte är möjligt att rengöra det med tillräcklig noggrannhet. Får

ej användas efter att utgångsdatum passerats. Släng alla öppnade produkter som ej använts.

- Innan instrumentet används måste kirurgen ha god kännedom om dessa instruktioner och om rekommenderade kirurgiska procedurer.
- Allmänna principer för patienturval och sunt kirurgiskt förnuft ska tillämpas.

Intraoperativa

- CC-Hook är försett med en skyddskåpa. Kåpan måste tas bort före användning.
- Försiktighet måste iaktas vid hantering av instrument med vassa spetsar eller en vass egg.

Försiktighetsåtgärder

Förpackning

- Instrumentet levereras steriliserat (med gammastrålning) och förblir sterilt så länge förpackningen inte öppnas eller skadas. Förvaras under normala förhållanden. **FÅR INTE OMSTERILISERAS.**
- Inspektera instrument, förpackning och etiketter före användning och använd inte om det finns skador. Kontakta Xiros om förpackningen har öppnats eller ändrats.

Hantering och förvaring

- För att undvika skador på instrumentet ska det inte utsättas för stötar eller överdriven kraft eller användas för att manipulera benmassan.
- Instrument ska hanteras med noggrannhet. Felaktig användning eller hantering kan skada instrumentet eller göra att det inte fungerar som avsett.
- Kontrollera före den kirurgiska åtgärden att instrumentet är i funktionsdugligt skick.
- Alla instrument ska inspekteras före användning för att säkerställa att inga oacceptabla försämringar, såsom korrosion, missfärgning eller dylikt, förekommer. Instrument som inte är funktionsdugliga eller som skadats ska inte användas utan returneras till Xiros.
- För förvaring gäller inga särskilda krav utöver normala förvaringsrutiner.

Preoperativa

- Vid patienter med allvarlig fetma kan det vara svårt att få tillräcklig åtkomst till korpnäbbsutskottet.
- Vid ovanligt muskulösa patienter kan det vara svårt att föra instrumentet runt korpnäbbsutskottet.
- Vid ovanligt små patienter kan det vara svårt att föra instrumentet runt korpnäbbsutskottet utan att riskera skador på plexus brachialis.

Intraoperativa

- Instrumentet får inte användas av utbildad eller okvalificerad personal
- Försiktighet måste iaktas för att undvika skador på

nerv- och cirkulationssystemet när instrumentet förs in under korpnäbbsutskottet. Instrumentet ska föras i medial till lateral riktning.

- Använd aseptisk teknik under hela proceduren.

Potentiella oönskade effekter

Nedan finns en lista med de potentiella oönskade effekter (t.ex. komplikationer) som är associerade med användandet av instrumentet, både, 1) risker associerade med kirurgiska ingrepp i allmänhet, och 2) risker associerade med användning av införare vid korpnäbbsutskottet, inklusive CC-Hook. Ytterligare kirurgi kan krävas för att korrigera sådana effekter.

- 1) Bland relevanta risker för kirurgiska ingrepp i allmänhet finns: Infektioner, och att instrumentet går sönder och material lämnas in situ.
- 2) Risker associerade med användning av införare vid korpnäbbsutskottet, inklusive CC-Hook, innefattar: nervskador; domningar; pares; och skador på omgivande mjukdelar.

Kirurgisk teknik

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

Avfallshantering

Inga specifika avfallshanteringskrav utöver att hantera kontaminerade föremål som stickande/skärande kliniskt avfall.

Reklamationer

Vårdpersonal som upplevt missnöje med, eller har har

klagomål gällande produktens kvalitet, identitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet, användbarhet, effektivitet och/eller prestanda ska omedelbart meddela tillverkaren och distributören.

Om produkten på grund av funktionsfel kan ha orsakat eller bidragit till dödsfall eller allvarlig skada ska tillverkaren och relevant lokal myndighet meddelas omedelbart per telefon, e-post eller brev.

Vid inlämnande av klagomål, ange komponentens/ komponenternas namn och nummer, partinummer, ditt namn och kontaktuppgifter samt klagomålets art.

Informacje dotyczące zamówień (produkt jest dostarczany w stanie jałowym)



202-1411 CC-Hook™ (lewy)
202-1413 CC-Hook™ (prawy)

Informacje dla pacjenta

Poniższe informacje są przeznaczone dla klinicystów, ponieważ jednak klinicysta jest wykształconym pośrednikiem między firmą a pacjentem, musi przekazać te ich aspekty, które uważa za istotne dla danego pacjenta. Pacjent musi zostać poinformowany o potencjalnych skutkach ubocznych (ryzyku/komplikacjach) opisanych w tej wkładce (zob. **POTENCJALNE SKUTKI UBOCZNE**).

Opis

CC-Hook to jednorazowy przyrząd ręczny o zakrzywionym końcu, który można przeprowadzić poniżej i wokół wyrostka kruczego przy minimalnym uszkodzeniu otaczających tkanek miękkich. Jest wydrążony i wyposażony w elastyczny przewód, który przechodzi przez całą długość przyrządu i wystaje na drugim końcu, umożliwiając złapanie syntetycznego więzadła lub szwu, który można następnie przeciągnąć z powrotem pod wyrostkiem kruczym.

Przyrząd CC-Hook jest dostępny w dwóch wersjach, jednej dla lewego wyrostka kruczego i jednej dla prawego. Jest przeznaczony do użycia przez chirurgów wyszkolonych w naprawie stawu barkowo-obojęzycznego.

Specyfikacja materiałowa

CC-Hook zawiera stal nierdzewną, politereftalan butylenu (PBT) i nitinol.

Zamierzone użycie

Przyrząd CC-Hook ułatwia przeprowadzanie syntetycznych więzadeł lub szwów pod wyrostkiem kruczym podczas rekonstrukcji stawu barkowo-obojęzycznego.

Wskazania do użycia

Przyrząd CC-Hook jest wskazany do użycia u pacjentów przechodzących rekonstrukcję stawu barkowo-obojęzycznego z wykorzystaniem syntetycznych więzadeł lub szwów, które trzeba przeprowadzić pod wyrostkiem kruczym.

Przeciwwskazania

- Przyrządu nie należy używać do żadnej innej procedury niż zamierzona.

Ostrzeżenia

Przedoperacyjne

- Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użyciu, ponieważ nie można go skutecznie wyczyścić. Nie używać po

dacie ważności. Wyrzucić otwarte, nieużyte produkty.

- Przed użyciem urządzenia chirurg musi zapoznać się z niniejszymi instrukcjami i zalecaną procedurą chirurgiczną.
- Zastosowanie mają ogólne zasady selekcji pacjentów oraz zdrowego osądu chirurgicznego.

Śródoperacyjne

- Przyrząd CC-Hook jest dostarczany z ochronną zatyczką. Należy ją zdjąć przed użyciem.
- Podczas używania urządzeń z ostrymi punktami lub krawędziami tnącymi należy zachować ostrożność.

Środki ostrożności

Opakowanie

- Urządzenie jest wysterylizowane (promieniowaniem gamma) i pozostaje sterylne, dopóki opakowanie nie ulegnie uszkodzeniu lub nie zostanie otwarte. Przechowywać w zwykłych warunkach. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.**
- Przed użyciem należy zbadać urządzenie, opakowanie i etykietę i nie używać w razie uszkodzenia. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub zmodyfikowane, należy skontaktować się z firmą Xiros.

Przenoszenie i przechowywanie

- Aby uniknąć uszkodzenia przyrządu, nie należy uderzać go, poddawać go działaniu nadmiernej siły ani używać do manipulowania kośćmi.
- Należy ostrożnie obchodzić się z urządzeniem. Nieprawidłowe użytkowanie lub przenoszenie może doprowadzić do uszkodzenia i (lub) nieprawidłowego działania.
- Przed operacją należy zbadać urządzenia i upewnić się, że są w dobrym stanie.
- Wszystkie urządzenia należy skontrolować przed użyciem, aby upewnić się, że nie uległy niedopuszczalnej degradacji, na przykład odbarwieniu, korozji itd. Nie działające lub uszkodzone urządzenia nie powinny być używane i należy zwrócić je do firmy Xiros.
- Nie są wymagane żadne szczególne warunki przechowywania oprócz prawidłowych praktyk magazynowych.

Przedoperacyjne

- U chorośliwie otyłych pacjentów może być trudno uzyskać adekwatny dostęp do wyrostka kruczego.
- U szczególnie umięśnionych pacjentów może być trudno przeprowadzić przyrząd wokół wyrostka kruczego.
- U szczególnie małych pacjentów może być trudno przeprowadzić przyrząd wokół wyrostka kruczego bez ryzyka urazu splotu ramiennego.

Śródoperacyjne

- Przyrząd nie może być używany przez nieprzeszkolony lub niewykwalifikowany personel.
- Należy uważać, aby nie uszkodzić układu nerwowego i krwionośnego podczas przeprowadzania przyrządu pod wyrostkiem kruczym. Urządzenie powinno być przeprowadzane

-
- od strony przyśrodkowej w kierunku bocznym.
- Podczas operacji używać technik aseptycznych.

Potencjalne skutki uboczne

Poniżej znajduje się lista potencjalnych skutków ubocznych (np. komplikacji) związanych z użyciem urządzenia, w tym 1) zagrożeń związanych z każdą operacją chirurgiczną; 2) zagrożeń związanych z przyrządami do omijania wyrostka kruczego, w tym CC-Hook. W celu skorygowania niektórych skutków ubocznych może być wymagana dodatkowa interwencja chirurgiczna.

- 1) Istotne zagrożenia związane z każdą operacją chirurgiczną obejmują: infekcję oraz uszkodzenie urządzenia z pozostawieniem materiału in situ.
- 2) Zagrożenia związane z przyrządami do omijania wyrostka kruczego, w tym CC-Hook, obejmują: uszkodzenie nerwu; odrętwienie; paraliż; oraz uszkodzenie otaczających tkanek.

Technika chirurgiczna

1. Wykonaj nacięcie o długości 4-5 cm centralnie nad więzadłem stożkowatym, około 3,5 cm przyśrodkowo względem stawu barkowo-obojczykowego, rozpoczynając nad obojczykiem. Nacięcie powinno przebiegać krzywoliniowo do linii Langerera w kierunku wyrostka kruczego.
2. Przyrząd CC-Hook posiada wstępnie włożony drut nitinolowy, ale można go uzupełnić w razie potrzeby. Aby to zrobić, należy przeciągnąć końcówkę drutu z pętlą przez tylną część uchwytu przyrządu. Popchnij drut do przodu, prowadząc go przez otwór w uchwycie pod kciukiem, aż do chwili, gdy pętla pojawi się w końcówce haka.
3. Odsłoń górną powierzchnię wyrostka kruczego i przeprowadź zakrzywioną końcówkę haka pod nim i wokół niego od strony przyśrodkowej do bocznej, przesuwając ją przy powierzchni kości do momentu, aż koniuszek końcówki haka będzie wyraźnie wystawać z tkanki miękkiej.
4. Przesuwaj drut nitinolowy do przodu, robiąc to albo w miejscu uchwytu pod kciukiem, albo przez tylną część uchwytu do chwili, aż pętla będzie wystawać z zakrzywionej końcówki instrumentu.
5. Przelóż koniec implantu przez pętlę drutu nitinolowego i umocuj go, wycofując drut do momentu, aż zostanie uchwycony końcówką instrumentu. Przytrzymaj drut nitinolowy w miejscu uchwytu pod kciukiem, aby uniknąć wysunięcia się taśmy.
6. Ostrożnie wysuń instrument z powrotem wokół wyrostka kruczego i na zewnątrz po stronie przyśrodkowej, przeciągając za jego pomocą implant.
7. Uwolnij implant z pętli drutu nitinolowego i usuń instrument.

Wyrzucanie

Brak specyficznych wymagań poza ogólnymi zasadami obchodzenia się ze skażonymi przedmiotami jako ostrymi odpadami klinicznymi.

Reklamacje

Każdy pracownik służby zdrowia, który ma zażalenia lub nie jest usatysfakcjonowany jakością, tożsamością, trwałością, niezawodnością, bezpieczeństwem, funkcjonalnością, skutecznością i (lub) działaniem produktu, powinien bezzwłocznie poinformować o tym producenta i dystrybutora.

Jeśli produkt zadziała nieprawidłowo i doprowadzi lub przyczyni się do śmierci lub poważnego urazu pacjenta, należy bezzwłocznie powiadomić o tym producenta oraz odpowiedni lokalny organ regulacyjny drogą telefoniczną, mailową lub listowną.

Podczas składania reklamacji należy podać nazwę i numer komponentu(-ów), numer(-y) partii, nazwisko i informacje kontaktowe oraz naturę zażalenia.

Maklumat Pesanan (steril yang dibekalkan)



202-1411 CC-Hook™ (kiri)

202-1413 CC-Hook™ (kanan)

Maklumat Pesakit

Maklumat berikut disediakan untuk penggunaan klinisian. Namun, sebagai perantara berilmu antara syarikat dan pesakit, klinisian perlu menyampaikan aspek yang mereka fikir berkenaan kepada pesakit individu. Pesakit perlu dimaklumkan tentang potensi kesan buruk (risiko/komplikasi) yang terkandung dalam selitan ini (lihat **KESAN BURUK YANG MUNGKIN**).

Perihal

CC-Hook ialah instrumen tangan sekali guna berhujung lengkung yang mampu melalui di bawah dan di sekeliling cuaran korakoid dengan kerosakan minimum pada tisu lembut yang menyelaputinya. Instrumen kanula ini dibekalkan dengan wayar fleksibel yang dilalukan sepanjang instrumen supaya ia menjulur keluar dari hujung jauh peranti untuk menangkap ligamen atau sutur yang kemudiannya boleh ditarik kembali di bawah cuaran korakoid.

CC-Hook boleh didapati dalam dua jenis, satu untuk korakoid kiri dan satu lagi untuk korakoid kanan. Ia bertujuan untuk digunakan oleh pakar bedah yang terlatih dalam pembedahan akromioklavikular.

Spesifikasi Bahan

CC-Hook diperbuat daripada Keluli Tahan Karat, Polibutelena tereftalat (PBT) dan Nitinol.

Penggunaan yang Ditujukan

CC-Hook bertujuan untuk membantu melakukan ligamen atau sutur sintetik di bawah cuaran korakoid dalam pembinaan semula sendi akromioklavikular.

Indikasi Penggunaan

CC-Hook bertujuan untuk digunakan dalam pesakit yang melalui pembinaan semula sendi akromioklavikular, yang memerlukan ligamen atau sutur sintetik dilalukan di bawah cuaran korakoid.

Kontraindikasi

- Instrumen ini tidak boleh digunakan untuk sebarang prosedur selain daripada penggunaan yang ditunjukkan.

Amaran

Prapembedahan

- Peranti ini bersifat sekali guna kerana ia tidak boleh

dibersihkan secara berkesan. Jangan guna selepas tarikh luput. Buang sebarang produk yang terbuka dan belum diguna.

- Pakar bedah harus memahami arahan ini sepenuhnya dan prosedur pembedahan yang disarankan sebelum menggunakan peranti ini.
- Prinsip umum terhadap pemilihan pesakit dan pertimbangan terhadap pembedahan yang sewajarnya harus dipakaikan.

Intrapembedahan

- CC-Hook dibekalkan dengan penutup lindung. Ini perlu dikeluarkan sebelum penggunaan.
- Sikap berhati-hati harus diamalkan ketika mengendalikan peranti dengan hujung tajam atau bermata pemotong.

Langkah berjaga-jaga

Bahan Bungkus

- Peranti ini disediakan dalam bentuk steril (melalui penyinaran gama) dan akan kekal begitu kecuali jika bahan bungkus rosak atau dibuka. Simpan dalam keadaan standard. **JANGAN MENSTERILKAN SEMULA.**
- Semak peranti, bahan bungkus dan label sebelum penggunaan dan jangan pakai jika rosak. Hubungi Xiros jika bungkus telah dibuka atau diubah.

Pengendalian dan penyimpanan

- Untuk mengelakkan kerosakan pada instrumen, jangan menghentam, menumpukan secara keterlaluan atau mengguna instrumen ini untuk memanipulasikan tulang.
- Peranti harus dikendalikan secara berhati-hati dan penggunaan atau pengendalian yang salah boleh mengakibatkan kerosakan dan/atau malfungsi.
- Peranti harus diperiksa untuk memastikan bahawa ia dalam keadaan baik sebelum pembedahan.
- Semua peranti harus diperiksa sebelum penggunaan untuk memastikan bahawa terdapat tiada tanda kehausan yang tidak diterima seperti pengakisan, perubahan warna, dsb. Peranti yang tidak berfungsi atau rosak tidak harus digunakan dan harus dipulangkan kepada Xiros.
- Tiada keadaan penyimpanan khusus diperlukan selain amalan baik penggodangan.

Prapembedahan

- Dalam pesakit dengan keobes morbid, ia mungkin sukar untuk mencapai cuaran korakoid secukupnya.
- Dalam pesakit yang sangat berotot tegap, ia mungkin sukar untuk melakukan instrumen di sekeliling cuaran korakoid.
- Dalam pesakit yang bersaiz sangat kecil, ia mungkin sukar untuk melakukan instrumen di sekeliling cuaran korakoid tanpa risiko kecederaan pada pleksus brakium.

Intrapembedahan

- Instrumen tidak boleh digunakan oleh kakitangan yang

tidak terlatih atau tidak berkelayakan.

- Langkah berjaga-jaga harus diambil untuk mengelakkan kerosakan pada sistem saraf dan peredaran semasa melakukan instrumen di bawah cuaran korakoid. Peranti harus dilakukan dari arah medial ke lateral.
- Guna teknik aseptis sepanjang prosedur berlangsung.

Kesan Buruk yang Mungkin

Di bawah ialah senarai kesan buruk yang mungkin (contohnya, komplikasi) yang dikaitkan dengan penggunaan peranti ini termasuk 1) risiko yang berkaitan dengan sebarang prosedur pembedahan; 2) risiko yang berkaitan dengan alat lalu korakoid, termasuk CC-Hook. Pembedahan tambahan mungkin diperlukan untuk membetulkan beberapa daripada kejadian ini.

- 1) Risiko berkenaan yang dikaitkan dengan apa jua prosedur pembedahan termasuk: Jangkitan dan pemecahan peranti yang meninggalkan bahan in situ.
- 2) Risiko yang berkaitan dengan alat lalu korakoid, termasuk CC-Hook, merangkumi: kerosakan saraf; kebebasan; kelumpuhan; dan kecederaan pada tisu di sekeliling.

Teknik Pembedahan

1. Buat insisi berukuran 4-5 cm berpusat di ligamen konoid, kira-kira 3.5 cm medial pada sendi akromioklavikular, bermula di atas klavikel. Insisi ini harus kurvalinear ke garis Langer ke arah proses korakoid.
2. CC-Hook diprapasang dengan wayar nitinol tetapi wayar boleh dipasangkan semula jika perlu. Untuk melakukan demikian, lakukan hujung bergelung wayar ke dalam bahagian belakang pemegang instrumen. Tolak wayar ke hadapan dengan memandukannya menerusi bukaan pada pemegang ibu jari, sehingga gelung terletak betul-betul di dalam hujung cangkuk.
3. Dedahkan permukaan korakoid superior dan lakukan hujung bercangkuk di bawah dan di sekelilingnya dari medial ke lateral, mengikut permukaan tulang sehingga hujung bercangkuk dapat dilihat protrud dari tisu lembut.
4. Halakan wayar Nitinol sama ada pada pemegang ibu jari di belakang pemegang sehingga gelung protrud dari hujung alat yang bercangkuk.
5. Lakukan hujung implan menerusi gelung di dalam wayar Nitinol dan ikatkan ia dengan menarik balik wayar sehingga ia terperangkap di hujung alat. Pegang wayar Nitinol pada pemegang ibu jari untuk mencegah pita daripada tergelincir.
6. Dengan hati-hati, tarik balik alat keluar dari sekeliling proses korakoid dan keluar di sebelah medial, tarik implan mengelilinginya.
7. Lepaskan implan dari gelung di dalam wayar Nitinol dan keluarkan alat.

Pelupusan

Tiada keperluan pelupusan yang khusus selain daripada mengendalikan benda tercemar seperti bahan buangan klinikal tajam.

Aduan

Mana-mana pakar penjagaan kesihatan yang mempunyai sebarang aduan atau mengalami sebarang ketidakpuasan dengan mutu, identiti, ketahanan, kebolehpercayaan, keselamatan, kebolegunaan, keberkesanan dan/atau prestasi produk harus segera memaklumkan pengeluar dan pengedar.

Jika produk ini mengalami malfunction dan mungkin telah menyebabkan atau menyumbang kepada kematian atau kecederaan serius seseorang pesakit, pengeluar dan pihak berkuasa pengawalseliaan tempatan yang berkenaan harus segera dimaklumkan melalui telefon, e-mel atau surat bertulis.

Ketika mengajukan aduan, sila berikan nama komponen dan namanya, nombor lot, nama dan maklumat hubungan anda serta jenis aduan.

Tilautiedot (toimitetaan steriilinä)



202-1411 CC-Hook™ (vasen)

202-1413 CC-Hook™ (oikea)

Potilaalle annettavat tiedot

Seuraavat tiedot annetaan lääkäreiden käyttöön, mutta tuotteen valmistajan ja potilaan välisenä valistuneena välikätenä lääkärin on kuitenkin esitettävä potilaille näkökohdat, jotka hän katsoo olennaisiksi kullekin potilaalle. Potilaalle on kerrottava tämän välineen sisältämistä mahdollisista haittavaikutuksista (riskeistä/komplikaatioista) (katso **MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**).

Kuvaus

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

CC-Hook on saatavana kahtena varianttina, toinen vasenta ja toinen oikeaa korppiluuat varten. Väline on tarkoitettu akromioklavikulaarinivelen korjaamiseen koulutuksen saaneiden kirurgien käyttöön.

Materiaalitiedot

CC-Hook koostuu ruostumattomasta teräksestä, polybutyleenitereftalaatista (PBT) ja nikkelititaanista (Nitinol).

Käyttötarkoitukset

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

Käyttöaihe

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

Vasta-aihe

- Välinettä ei saa käyttää muussa kuin sen käyttötarkoitusta vastaavassa toimenpiteessä.

Varoitukset

Ennen leikkausta

- Laite on kertakäyttöinen, sillä sitä ei voi puhdistaa tehokkaasti. Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän

jälkeen. Hävitä kaikki avatut, käyttämättömät tuotteet.

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

Leikkauksen aikana

- CC-Hook toimitetaan suojuukseen pakattuna. Suojus on poistettava ennen käyttöä.
- Teräväkärkisiä tai teräväreunaisia laitteita käsiteltäessä on noudatettava varovaisuutta.

Varotoimet

Pakkaus

- Laite toimitetaan steriilinä (steriloitu gammasäteilyllä), ja sen steriiliys säilyy, mikäli pakkaus on ehjä ja avaamaton. Säilytetään normaaleissa olosuhteissa. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.
- 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-yhtiöön.

Käsittely ja varastointi

- Vältäaksesi välineen vahingoittumisen älä kohdista siihen iskuja tai liiallista voimaa; älä myöskään käytä sitä luun käsittelyyn.
- Laitteita on käsiteltävä varovasti. Epäasianmukainen käyttö tai käsittely voi aiheuttaa vaurioitumisen ja/tai mahdollisen toimintahäiriön.
- Laitteet on tarkastettava ennen leikkausta toimintakunnon varmistamiseksi.
- Kaikki laitteet on tarkastettava ennen käyttöä kohtuuttoman huononemisen, kuten syöpymisen, värimuutosten jne. varalta. Toimimattomia ja vaurioituneita laitteita ei saa käyttää ja ne on palautettava Xiros-yhtiölle.
- Hyvät varastointikäytännöt riittävät varmistamaan asianmukaiset varastointiolosuhteet.

Ennen leikkausta

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

Leikkauksen aikana

- Kouluttamaton tai asiantuntematon henkilöstö ei saa käyttää välinettä.
- On varottava vahingoittamasta hermo- ja verenkiertojärjestelmää vietäessä väline korppilisäkkeen alle. Laite on vietävä mediaalisesta lateraaliseen

suunnassa.

- Käytä aseptica tekniikkaa koko toimenpiteen ajan.

Mahdolliset haittavaikutukset

Alla on luettelo laitteen käyttöön liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista (esim. komplikaatioista) mukaan lukien 1) mihin tahansa leikkaustoimenpiteeseen liittyvät riskit sekä 2) korppiluun ylityskoukkuun, myös CC-Hook-koukkuun, liittyvät riskit. Lisäleikkaus saattaa olla tarpeen joidenkin tällaisten tapausten korjaamisessa.

- 1) Mihin tahansa leikkaustoimenpiteeseen liittyviä olennaisia riskejä ovat infektio ja laitteen rikkoutuminen, joka jättää materiaalia in situ.
- 2) Korppiluun ylityskoukkuun, myös CC-Hook-koukkuun, liittyviä riskejä ovat hermovaurio, tunnottomuus, halvaus sekä ympäröivän kudoksen vaurio.

Kirurginen tekniikka

1. Tee 4–5 cm:n viilto kartiositeen keskelle noin 3,5 cm mediaalisesti kohti akromioklavikulaariniveltä aloittaen solisluun päältä. Viillon tulee olla kaareva Langerin linjoihin nähden suuntautuen kohti korppilisäkettä.
2. CC-koukkuun on valmiiksi ladattu nitinolilanka, mutta se voidaan tarvittaessa ladata uudelleen. Se tehdään viemällä langan silmukkapää instrumentin kahvan taakse. Työnnä vaijeria eteenpäin ohjaten sitä aukon läpi peukalo-otteella, kunnes silmukka on juuri ja juuri koukun kärjen sisällä.
3. Paljaasta korppiluun yläpinta ja vie koukkupään kärki sen alle ja ympärille mediaalisesta lateraaliseen suunnassa luun pintaa pitkin, kunnes koukkupään kärki työntyy näkyvästi ulos pehmytkudoksesta.
4. Työnnä nikkelititaanivaijeria joko peukalo-otteella tai kämmenselän avulla, kunnes silmukka tulee ulos väliin koukkupäästä.
5. Vie implantin pää nikkelititaanivaijerin silmukan läpi ja kiinnitä se vetämällä vaijeria takaisin, kunnes se kiinnittyy väliin päätä vasten. Pidä nikkelititaanivaijerista kiinni peukalo-otteella, jotta nauha ei luista.
6. Vedä väline varovasti takaisin korppilisäkkeen ympärille ja pois mediaaliselta puolelta siten, että vedät implantin korppilisäkkeen ympärille yhdessä väliin kanssa.
7. Irrota implantti nikkelititaanivaijerin silmukasta ja poista väline.

Hävittäminen

Hävittämiseen ei liity mitään muita erityisvaatimuksia kuin kontaminoituneiden tuotteiden käsittely terävinä klinisinä jätteinä.

Valitukset

Jokaisen terveydenhuoltoalan ammattilaisen, jolla on jotain huomautettavaa tai joka on ollut tyytymätön tuotteen laadun, alkuperän, kestävyys, luotettavuuden, turvallisuuden,

käytettävyyden, tehokkuuden ja/tai suorituskyvyn osalta, on ilmoitettava asiasta välittömästi valmistajalle tai jälleenmyyjälle.

Jos tuote ei toimi oikein ja on saattanut aiheuttaa potilaan kuoleman tai vakavan vamman tai myötävaikeutta siihen, asiasta on ilmoitettava välittömästi valmistajalle ja asianomaiselle paikalliselle viranomaiselle puhelimitse, sähköpostilla tai kirjeitse.

Valitusta tehtäessä on ilmoitettava komponentin/ komponenttien nimi ja numero, eränumero(t), oma nimi ja yhteystiedot sekä valituksen syy.

Podatki za naročanje (dobavljeno sterilno)



202-1411 CC-Hook™ (levo)

202-1413 CC-Hook™ (desno)

Podatki o bolniku

Naslednji podatki so na voljo za uporabo s strani kliničnega zdravnika, vendar mora le ta kot naučeni posrednik med podjetjem in posameznim bolnikom le temu prenesti vidike, za katere meni, da so pomembni zanj. Bolnika moramo obvestiti o možnih škodljivih učinkih (tveganjih/zapletih), ki jih vsebuje ta vložek (glejte **MOŽNI ŠKODLJIVI UČINKI**).

Opis

CC-Hook je ročni inštrument za enkratno uporabo za ukrvljenim koncem, ki lahko prehaja pod in okoli korakoidnega odrastka, hkrati pa povzroča minimalno škodo okoliškim mehkim tkivom. Je kanaliran in opremljen s prožno žico, ki se spelje po dolžini instrumenta, tako da štrli z oddaljenega konca pripomočka in zajame sintetični ligament ali šiv, ki ga je mogoče nato vstaviti nazaj pod korakoidni odrastek.

CC-Hook je na voljo v dveh različicah, ena za levi in ena za desni korakoid. Uporabljajo ga kirurgi, usposobljeni za obnovno akromioklavikularnih sklepov.

Specifikacije materiala

CC-Hook vsebuje nerjaveče jeklo, polibutilen tereftalat (PBT) in nitinol.

Predvidena uporaba

CC-Hook je namenjen omogčanju prehajanja sintetičnih ligamentov ali šivov pod korakoidnim odrastkom pri rekonstrukciji akromioklavikularnih sklepov. CC-kavelj vsebuje nerjaveče jeklo, polibutilen tereftalat (PBT) in nitinol.

Indikacije za uporabo

CC-Hook je indiciran za uporabo pri bolnikih, pri katerih se rekonstruira akromioklavikularni sklep s sintetičnimi ligamenti ali šivi, ki jih je treba speljati pod korakoidni odrastek.

Kontraindikacije

- Instrumenta ne smete uporabljati za noben drug postopek, razen za predvideno uporabo.

Opozorila

Predoperativni postopek

- Naprava je namenjena za enkratno uporabo, saj je ni mogoče učinkovito očistiti. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. Zavrzite vse odprte, neuporabljene izdelke.

- Kirurg mora biti pred uporabo naprave natančno seznanjen s temi navodili in priporočenim kirurškim posegom.
- Veljajo splošna načela izbire bolnika in trezne kirurške presoje.

Intraoperativni postopek

- CC-Hook pripomočku je priložen zaščitni pokrovček. Pred uporabo ga je potrebno odstraniti.
- Bobnite previdni pri ravnanju z napravami z ostrimi deli ali robovi.

Previdnostni ukrepi

Pakiranje

- Pripomoček je dobavljen sterilen (z gama obsevanjem) in tak ostane, razen če je embalaža poškodovana ali odprta. Shranjujte v standardnih pogojih. **NE STERILIZIRJTE PONOVARNO.**
- Pred uporabo preglejte pripomoček, embalažo in etiketo, in je ne uporabljajte, če je poškodovana. Če je bila embalaža odprta ali spremenjena, se obrnite na družbo Xiros.

Ravnanje in skladiščenje

- Da ne bi poškodovali instrumenta, ga ne izpostavljajte udarcem pretirani sili oz. ga ne uporabljajte za manipuliranje kosti.
- S pripomočki je treba ravnati previdno, nepravilna uporaba ali ravnanje pa lahko povzročita škodo in/ali morebitne okvare.
- Pred operacijo je treba preveriti, ali pripomočki delujejo.
- Pred uporabo je treba pregledati vse pripomočke, da se zagotovi, da ni prišlo do nesprejemljivega poslabšanja stanja zaradi korozije, razbarvanja, itd. Nedelujočih ali poškodovanih pripomočkov ne uporabljajte, temveč jih vrnite družbi Xiros.
- Niso potrebni posebni pogoji skladiščenja, razen dobre prakse skladiščenja.

Predoperativni postopek

- Pri patološko debelih bolnikih je težko dobiti ustrezen dostop do korakoidnega odrastka.
- Pri nenavadno mišičastih bolnikih bo morda težko speljati instrument okoli korakoidnega odrastka.
- Pri nenavadno majhnih bolnikih bo morda težko speljati instrument okoli korakoidnega odrastka, ne da bi tvegali poškodbe brahialnega plexusa.

Intraoperativni postopek

- Instrumenta ne sme uporabljati neusposobljeno ali nekvalificirano osebe.
- Paziti je treba, da se izognete poškodbam živčevja in krvnega obtoka pri vstavitvi instrumenta pod korakoidni odrastek. Pripomoček je treba speljati v medialni in bočni smeri.

- Med postopkom uporabljajte aseptično tehniko.

Če se izdelek kadarkoli pokvari in morda povzroči ali prispeva

Možni škodljivi učinki

V nadaljevanju sledi seznam možnih škodljivih učinkov (npr. zapletov), povezanih z uporabo pripomočka, vključno s 1) tveganji, povezanimi s katerim koli kirurškim posegom; 2) tveganji, povezanimi s korakoidnimi speljevali, vključno s pripomočkom CC-Hook. Za odpravo nekaterih od teh stanj bo morda potrebna dodatna operacija.

- 1) Pomembna tveganja, povezana s katerim koli kirurškim posegom, vključujejo: okužba in zlom pripomočka, zaradi katerega ostane del materiala na mestu posega.
- 2) Tveganja, povezana s korakoidnimi speljevali, vključno s pripomočkom CC-Hook, vključujejo: poškodbe živcev; otrplost; paraliza; in poškodbe okoliškega tkiva.

k smrti ali hudi poškodbi bolnika, je treba o tem nemudoma obvestiti proizvajalca in ustrezni lokalni regulativni organ po telefonu, e-pošti ali v pisni obliki.

Pri vložitvi pritožbe navedite ime in številko sestavnega(-ih) dela(-ov), številko(-e) serije, svoje ime in kontaktne podatke ter vrsto pritožbe.

Kirurška Tehnika

1. Naredite 4-5 cm rez, centriran nad konoidnim ligamentom, približno 3,5 cm medialno do akromioklavikularnega sklepa, začenši nad klavikulo. Rez mora biti krivo usmerjen v Langerjeve črte proti korakoidnemu odrastku.
2. CC-Hook je predhodno napolnjen z nitinolno žico, vendar pa ga je po potrebi mogoče ponovno napolniti. To storite tako, da konec žice z zanko speljete v zadnji del ročice instrumenta. Žico potisnite naprej in jo vodite skozi odprtino na podlagi palca, dokler se zanka ne usede tik znotraj vrha kavljca.
3. Odkrijte zgornjo površino korakoida in konico kljukastega konca speljite pod njim in okoli njega od medialne do lateralne smeri, tako da sledite površini kosti, dokler konica kljukastega konca ne štrli vidno iz mehkega tkiva.
4. Žico Nitinola pomikajte bodisi na podlagi palca ali na zadnji strani ročaja, dokler zanka ne štrli iz kljukastega konca instrumenta.
5. Konec vsadka speljite skozi zanko v Nitinol žici in ga pričvrstite tako, da žico povlečete, dokler se ne zaskoči proti koncu instrumenta. Nitinol žico držite na podlagi palca, da bi preprečili zdrs traku.
6. Inštrument previdno povlecite nazaj okoli korakoidnega odrastka in ven na medialni strani, tako da skupaj z njim okoli njega povlečete tudi vsadek.
7. Vsadek sprostite iz zanke v Nitinol žici in odstranite instrument.

Odlaganje

Ni posebnih zahtev za odlaganje, razen ravnanja z onesnaženimi predmeti kot so ostri klinični odpadki.

Pritožbe

Vsak zdravstveni delavec, ki ima kakršne koli pritožbe ali je kakorkoli nezadovoljen glede kakovosti, identitete, trajnosti, zanesljivosti, varnosti, uporabnosti, učinkovitosti in/ali zmogljivosti izdelka, mora o tem nemudoma obvestiti proizvajalca in distributerja.

- 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
- 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
- SL** Ta stran je namenoma prazna

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
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
SL Ta stran je namenoma prazna



- 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
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
SV Får ej användas om förpackningen är skadad
PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
MS Jangan gunakan pakej jika rosak
FI Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
SL Ne uporabljajte, če je paket poškodovan



- EN** **Do not reuse**
ES No reutilizar
DE Nicht wiederverwenden
EL Μην επαναχρησιμοποιείτε
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
PT Não reutilize
NL Niet opnieuw gebruiken
SV Får inte återanvändas
PL Produkt jednorazowego użytku
MS Jangan guna semula
FI Ei saa käyttää uudelleen
SL Ne uporabljajte ponovno



- 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
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
SL Preberite navodila za uporabo



- EN** **Batch code**
ES Código de lote
DE Chargencode
EL Κωδικός παρτίδας
FR Code de lot
IT Codice lotto
PT Código do lote
NL Partijcode
SV Batch kod
PL Kod partii
MS Kod Kelompok
FI Eränumero
SL Serijska koda



- EN** **Do not reesterilize**
ES No reesterilizar
DE Nicht erneut sterilisieren
EL Μην επαναποστειρώνετε
FR Ne pas restériliser
IT Non risterilizzare
PT Não reesterilize
NL Niet opnieuw steriliseren
SV Får inte omsteriliseras
PL Nie sterylizować ponownie
MS Jangan steril semula
FI Ei saa steriloida uudelleen
SL Ne sterilizirajte



- EN** **Catalogue number**
ES Número de catálogo
DE Katalognummer
EL Αριθμός καταλόγου
FR Numéro de catalogue
IT Numero di catalogo
PT Número do catálogo
NL Catalogusnummer
SV Katalognummer
PL Numer katalogowy
MS Nombor Katalog
FI Luettelonumero
SL Kataloška številka

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
NL Gesteriliseerd door middel van bestraling
SV Vid sterilisering används bestrålning
PL Sterylizowano przy użyciu sterylizacji radiacyjnej
MS Disteril menggunakan penyinaran
FI Steriloitu säteilyttämällä
SL Sterilizirano z obsevanjem



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
NL Houdbaarheidsdatum
SV Används före sista förbrukningsdatum
PL Data przydatności do użycia
MS Guna sebelum tarikh
FI Viimeinen käyttöpäivä
SL Uporaba do datuma



EN Manufacturer
ES Fabricante
DE Hersteller
EL Κατασκευαστής
FR Fabricant
IT Fabbricante
PT Fabricante
NL Fabrikant
SV Tillverkare
PL Producent
MS Pengilang
FI Valmistaja
SL Proizvajalec



EN Caution
ES Atención
DE Achtung
EL Προσοχή
FR Attention
IT Attenzione
PT Cuidado
NL Waarschuwing
SV Varning
PL Uwaga
MS Amaran
FI Varoitus
SL Pozor

EC REP

EN Authorized Representative in the European Community / European Union
ES Representante autorizado en la Unión Europea/ Comunidad Europea
DE Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
FR Représentant légal à la Communauté Européenne / l'Union Européenne
IT Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea
PT Representante Autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
NL Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
SV Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
PL Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
MS Wakil Berdaftar di dalam Komuniti Eropah / Kesatuan Eropah
FI Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
SL Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji



Developed and manufactured by
Xiros™ Ltd
Springfield House
Whitehouse Lane
Leeds LS19 7UE
UK

T: +44 (0) 113 238 7202

F: +44 (0) 113 238 7201

E: enquiries@neoligaments.com

W: www.neoligaments.com

Xiros Limited, registered in England
No. 1664824.



Advena Ltd.
Tower Business Centre,
2nd Flr., Tower Street,
Swatar,
BKR 4013,
Malta

All rights reserved. © Neoligaments™ 2021.
Worldwide patents and patents pending.
Neoligaments and Xiros are trademarks of
Xiros.