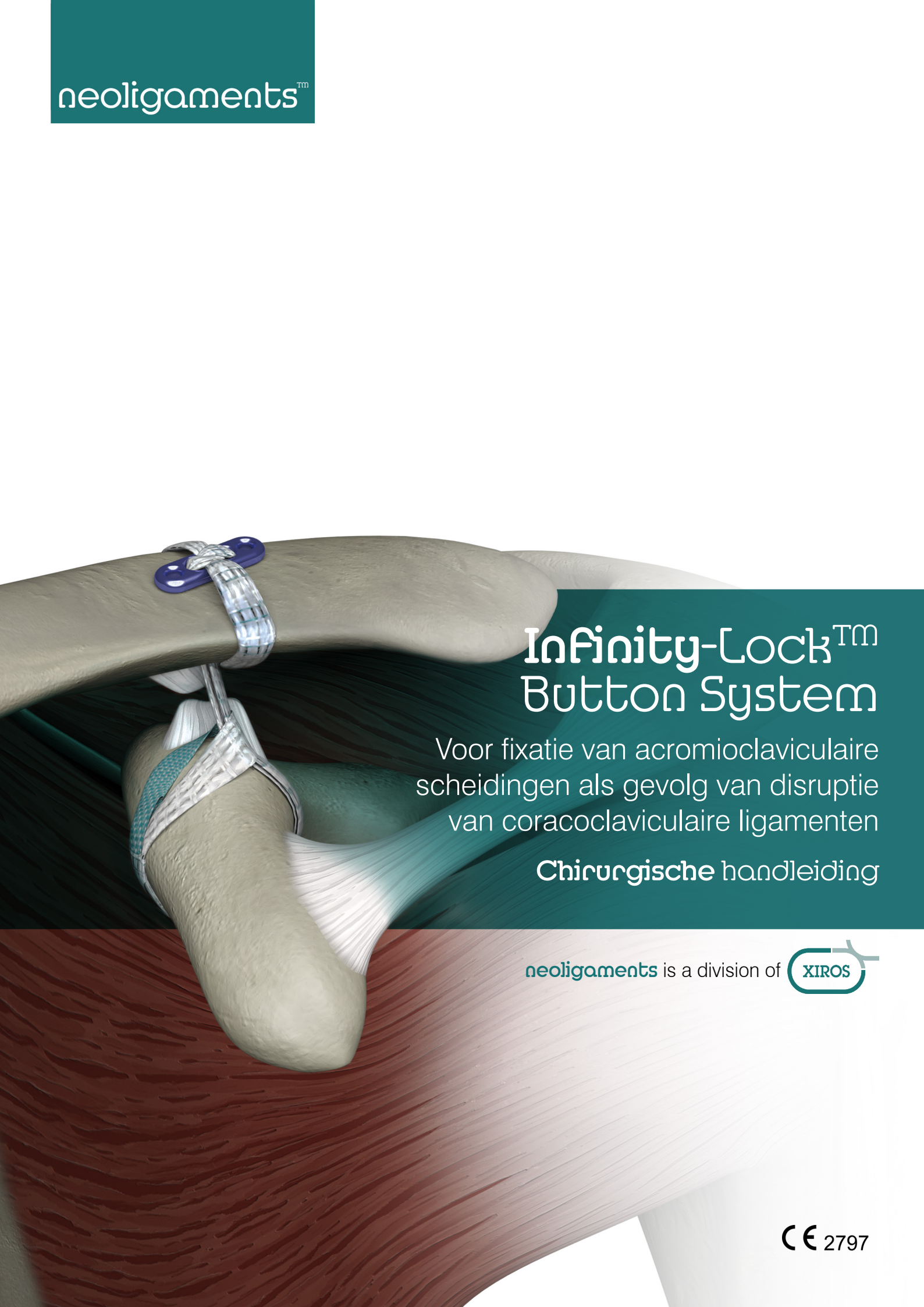


An anatomical illustration of a shoulder joint. The humeral head is visible, and a blue and silver Infinity-Lock Button System implant is shown attached to the coracoclavicular ligament. The implant consists of a blue button and a silver suture anchor. The background is a dark teal color.

Infinity-Lock™ Button System

Voor fixatie van acromioclaviculaire
scheidingen als gevolg van disruptie
van coracoclaviculaire ligamenten

Chirurgische handleiding

neoligaments is a division of



Infinity-Lock Button System

INLEIDING

Het Infinity-Lock Button System is een niet-oogstende, eenvoudige en reproduceerbare mini-open techniek voor het stabiliseren van een gescheiden acromioclaviculair (AC) gewricht.

Deze techniek wordt gebruikt voor AC-gewrichtsscheidingen van type IV-VI en ook voor scheidingen van type III die een operatieve behandeling vereisen.

Het Infinity-Lock Button System bestaat uit een permanent geïmplanteerde Tube-Tape, met integraal oogje, die rond het coracoïd wordt gelust, in combinatie met een Button van een titaniumlegering voor fixatie aan de clavicula. Het boren van een tunnel door de clavicula wordt vergemakkelijkt met het meegeleverde gecanuleerde boortje en de meegeleverde geleidedraad, beide voor eenmalig gebruik. Een linker- of rechterversie van het CC-Hook-instrument kan worden gebruikt om de Tube-Tape op optimale wijze rond het coracoïd te voeren.

Onze dank gaat uit naar **emeritus hoogleraar William Angus Wallace**, Academic Orthopaedics, Trauma & Sports Medicine, Universiteit van Nottingham, en **Matt Ravenscroft**, Consultant Shoulder Surgeon, Stepping Hill Hospital, Manchester, voor hun bijdragen aan de ontwikkeling van dit hulpmiddel en deze techniek.

BEOOGD GEBRUIK

Het Infinity-Lock Button System is bedoeld om te zorgen voor fixatie tijdens het genezingsproces na een syndesmoseletsel, bijvoorbeeld fixatie van acromioclaviculaire scheidingen als gevolg van disruptie van coracoclaviculaire ligamenten.

INDICATIE

Het Infinity-Lock Button System is geïndiceerd voor patiënten met een acromioclaviculaire scheiding als gevolg van disruptie van de coracoclaviculaire ligamenten.

Raadpleeg de algemene contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing (LAB 253), die is meegeleverd met het product.

IMPLANTATEN

Het Infinity-Lock Button System maakt gebruik van een geweven 7 mm brede, 240 mm lange Tube-Tape met integraal oogje, waarbij de beide uiteinden ervan taps toelopen in een 140 mm lang koord. Deze doorlopende constructie is gemaakt van polyethyleentereftalaat (polyester). De Tube-Tape wordt vastgezet aan een Button van een titaniumlegering van implantaatkwaliteit (Ti-6Al-4V) die voldoet aan ISO 5832-3.

De Infinity-Lock geeft betrouwbare en reproduceerbare uitkomsten dankzij de volgende constructiekenmerken en bijbehorende voordelen:

- Fixatie door middel van een lus rond het coracoïd maakt een bottunnel overbodig en vermindert daarmee het risico van een coracoïdfractuur.
- De zachte en 7 mm brede Tube-Tape verdeelt de belasting over het coracoïd en vermindert daarmee de kans op abrasie (afslijting) van bot, zoals het geval is bij schurende hechtdraden.
- Het maken van slechts één bottunnel, met een diameter van 4 mm, door de clavicula vermindert het risico van botfractuur.
- De Button van titaniumlegering houdt de gereponeerde anatomische (verticale) positie in stand tijdens de implantatie van het hulpmiddel.
- De Button en de cerclage-knooptechniek zorgen voor een zeer sterke fixatie van de clavicula. Daarnaast resulteert het lage profiel in minder irritatie van de weke delen.
- De ondersteunende structuur van niet-resorbeerbaar polyester maakt aangroei en ingroei mogelijk en maakt daarmee een eind aan de noodzaak van weefseltransplantaat en de daarmee gepaard gaande morbiditeit (autoloog transplantaat) en extra kosten (heteroloog transplantaat).
- De lange Tube-Tape wordt geleverd in één grote maat en voorkomt daarmee dat een onjuiste maat wordt gebruikt en verschillende voorraden moeten worden aangehouden.
- De zeer sterke Tube-Tape overtreft de belasting van lichaamseigen coracoclaviculaire ligamenten* teneinde de instandhouding van langdurige repositie mogelijk te maken.

* Gegevens ter inzage bij Xiros

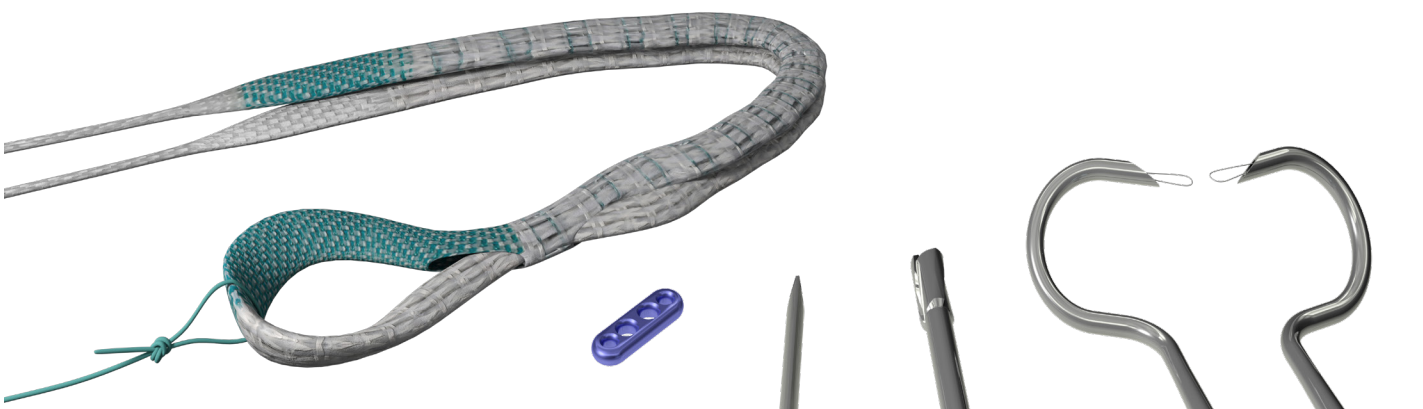
INSTRUMENTEN

De volgende instrumenten worden meegeleverd met het product:

- Gecanuleerd boortje met gewone schacht die past in Jacobs-boorkop, diameter 4,0 mm en lengte 120 mm
- Geleidedraad, diameter 2,0 mm en lengte 150 mm

Daarnaast kan de gebruiker de volgende wegwerpinstrumenten voor eenmalig gebruik bestellen als hulpmiddel om de Tube-Tape rond het coracoïd te voeren:

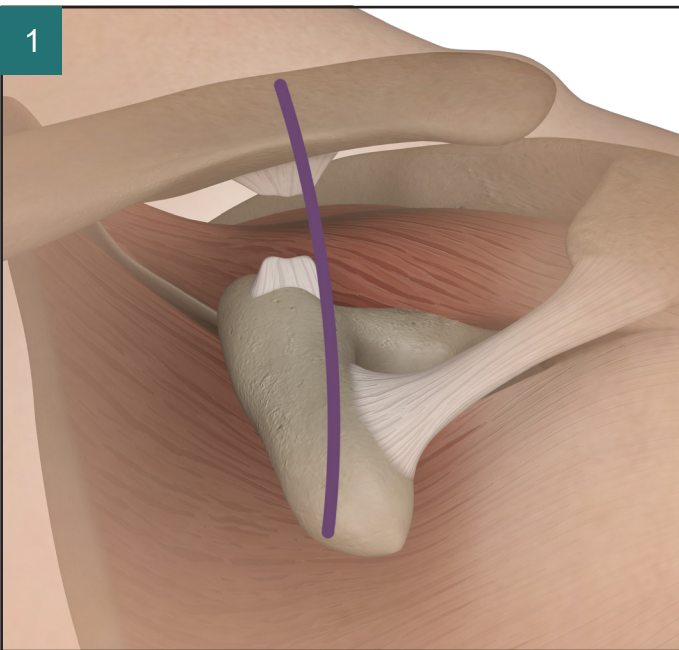
- CC-Hook, met gebogen uiteinde, links
- CC-Hook, met gebogen uiteinde, rechts



VOORBEREIDING EN INSPECTIE

De patiënt wordt in laterale decubituspositie of strandstoelpositie geplaatst en onder algemene verdoving gebracht, aangevuld met een scalenusblokkade (indien gewenst).

OPMERKING: Het verdient aanbeveling patiënten voorafgaand aan de operatie profylactische antibiotica te geven om het risico op ontwikkeling van latente infecties op de implantatieplaats te minimaliseren. Gebruik gedurende de gehele procedure aseptische technieken.



AANBEVOLEN BENADERING

Met de patiënt in de strandstoelpositie maakt u een verticale huidincisie van 5 cm, te beginnen ter hoogte van de clavicula en 1-2 cm mediaal aan de tip van het coracoïd (zorg er daarbij voor dat u de incisie lateraal aan de plek plaatst waar de Button zich boven het boorgat gaat bevinden, 3-4 cm vanaf de distale tip van het coracoïd). Incideer de fascia en de deltoïdeus verticaal en spreid vervolgens het periost lateraal uit over de posterieure clavicula tot aan het AC-gewricht.

Voer een subperiosteale dissectie uit waarbij u een L-vormige flap creëert. Maak vervolgens een bevestigingshechting aan de apex van de flap om het terugtrekken te vergemakkelijken.

Plaats voorzichtig een wondspreider om de toegang tot de processus coracoideus te bevorderen. Verwijder de weke delen rond het coracoïd, zodat de Tube-Tape goed blijft zitten.

OPMERKING: Vermijd tijdens de operatie de zenuwen en andere anatomische risico's en tref alle redelijke voorzorgsmaatregelen om mogelijke infectie te voorkomen.

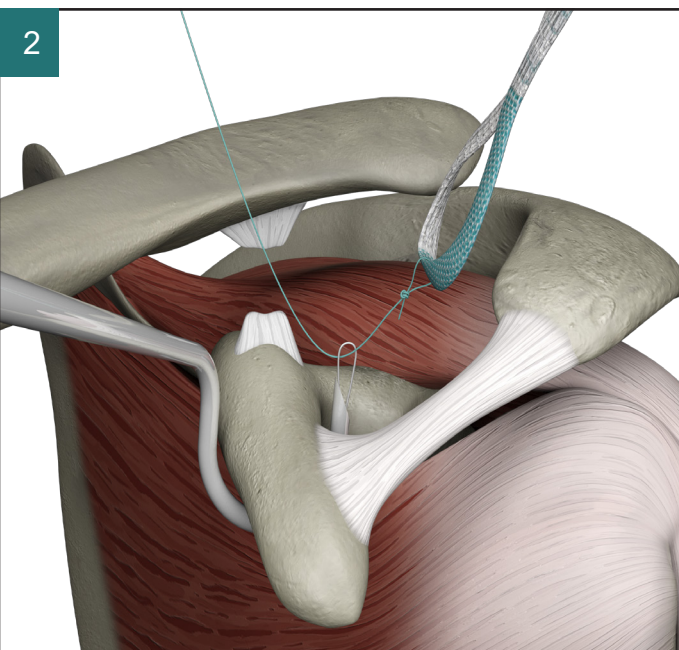
BEVESTIGEN VAN LUS ROND HET CORACOÏD

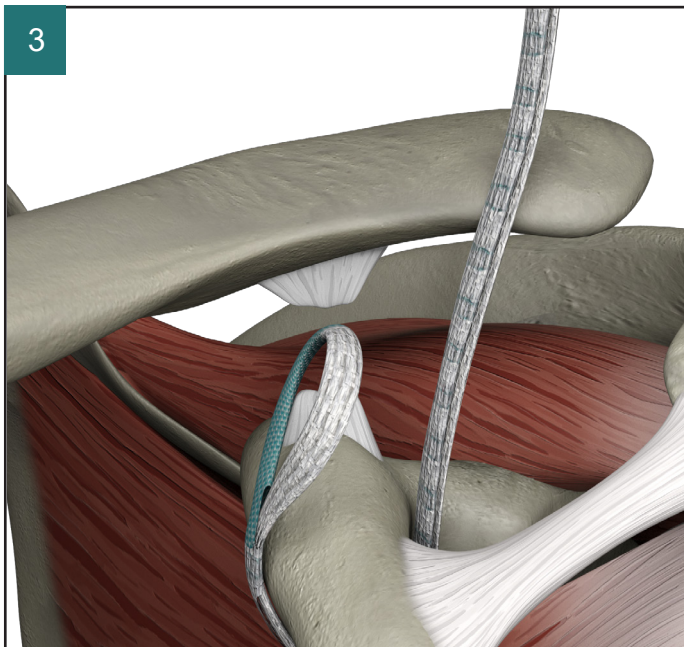
Plaats een coracoïdvoerder onder het coracoïd en volg deze rond en onder de hals van het coracoïd, vanaf mediaal tot lateraal.

OPMERKING: Ga voorzichtig te werk en voorkom potentieel letsel aan de mediale structuren en nervus musculocutaneus.

Het wordt aangeraden gebruik te maken van de CC-Hook van Neoligaments. Dit product is specifiek ontworpen om deze procedure te vergemakkelijken. Zie voor meer informatie de gebruiksaanwijzing die is meegeleverd met de coracoïdvoerder.

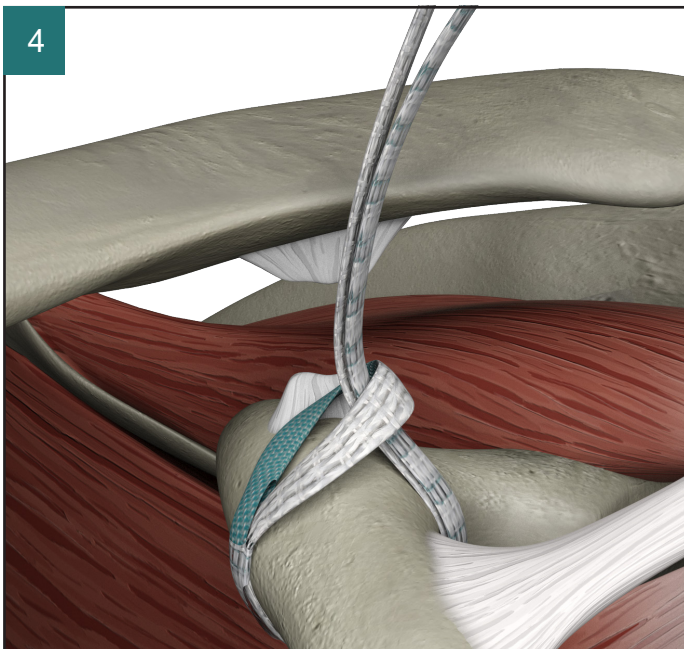
Grijp de groene voerdraad van de Tube-Tape vast met de coracoïdvoerder.



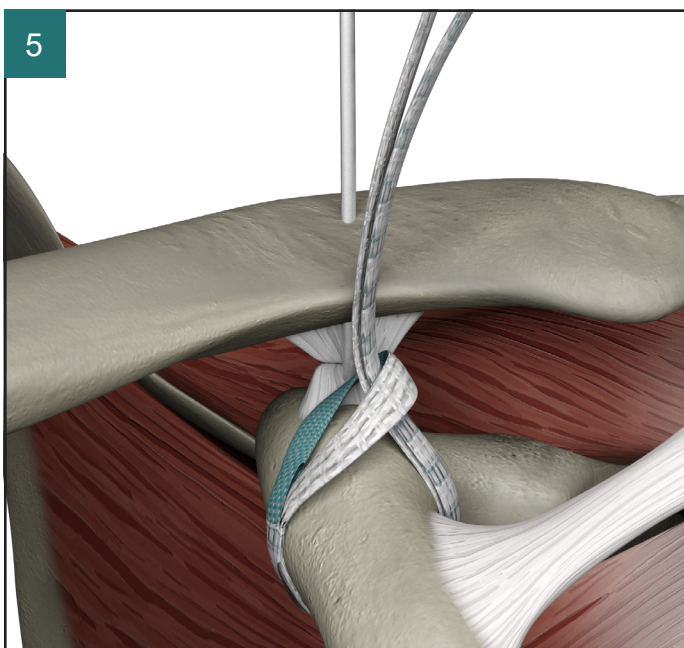


Trek de coracoïdvoerder mediaal onder het coracoïd om het instrument terug te trekken, waarmee u tegelijkertijd de groene voerdraad rond het bot trekt. Trek aan de groene voerdraad om de Tube-Tape zodanig rond het coracoïd te positioneren dat de lus toegankelijk is. Verwijder de groene voerdraad van de Tube-Tape wanneer u tevreden bent over de positie ervan.

OPMERKING: Zorg ervoor dat u de Tube-Tape tijdens het hanteren niet beschadigt. Voorkom pletten of samenknijpen bij gebruik van chirurgische instrumenten zoals tangen of naaldvoerders.



Leid beide uiteinden van de Tube-Tape door de lus, waarbij u als het ware een lasso maakt rond het coracoïd. Beweeg de Tube-Tape heen en weer om de 'strop' rond het coracoïd aan te trekken.

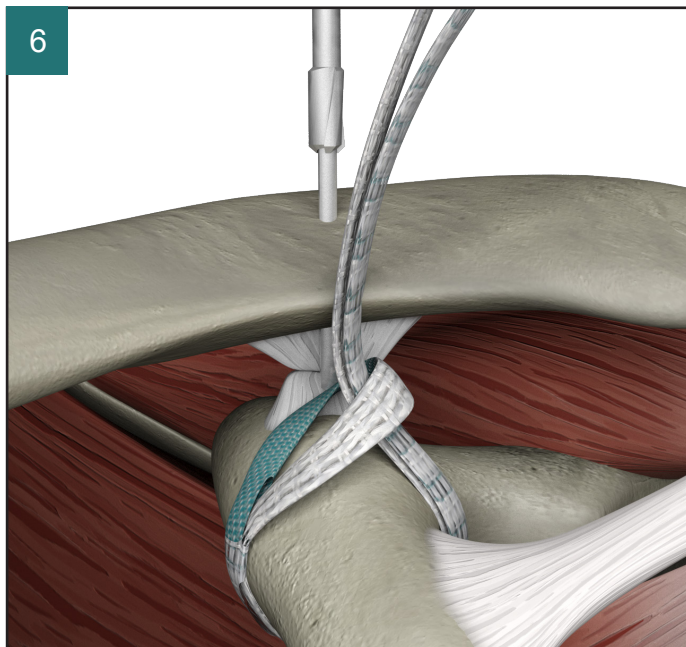


BEVESTIGING AAN DE CLAVICULA

Reponeer het letsel om de juiste anatomische positie te realiseren voordat u de locatie van de tunnel bepaalt. Repositie wordt gerealiseerd door de clavicula omlaag te duwen en tegelijkertijd de elleboog omhoog te duwen ter ondersteuning van de arm.

Identificeer de tuberositas op het inferieure oppervlak van de clavicula, waaraan het ligamentum conoides gehecht was voorafgaand aan de avulsie. Als alternatief kunt u een punt bepalen op 3 tot 3,5 cm van het niet-geëxcideerde laterale uiteinde van de clavicula.

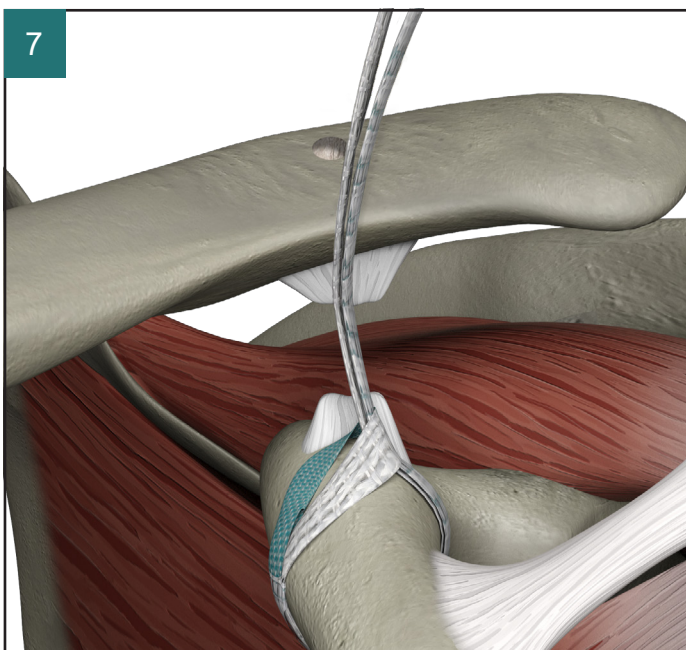
Boor de voerdraad van 2 mm loodrecht door het midden van de clavicula, op de aangegeven positie.



Boor met het gecanuleerde boortje van 4 mm een bredere opening om de definitieve bottunnel in de clavicula te creëren.

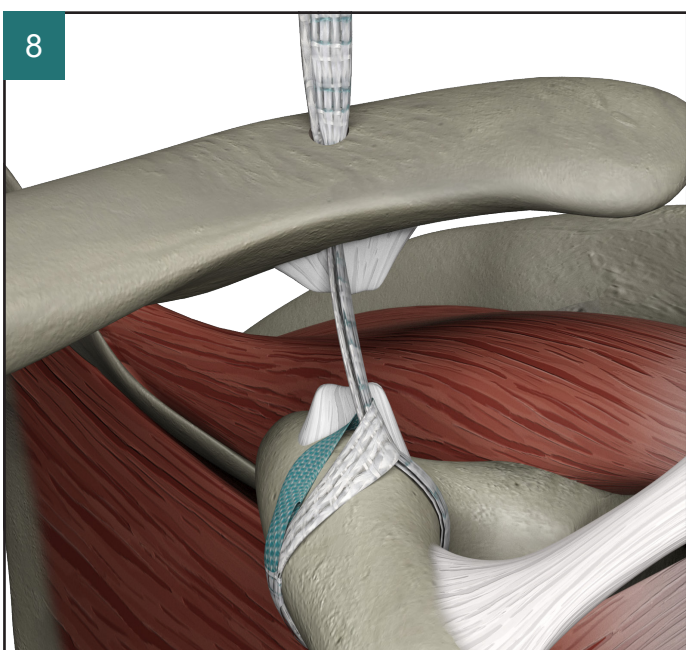
Schuin de bovenranden van de tunnel af om afschuring van de Tube-Tape te voorkomen. Laat voldoende bot over rond de tunnel om weerstand te kunnen bieden tegen de voorziene krachten.

OPMERKING: Zorg er bij het boren van de bottunnel voor dat de Tube-Tape bij de onderzijde van de clavicula vandaan ligt. Dit is om onbedoelde beschadiging door het boortje te voorkomen. Desgewenst kunt u een wondspreider inferieur aan de clavicula plaatsen om beschadiging van omliggend weefsel te voorkomen wanneer het boortje door de cortex heen schiet.

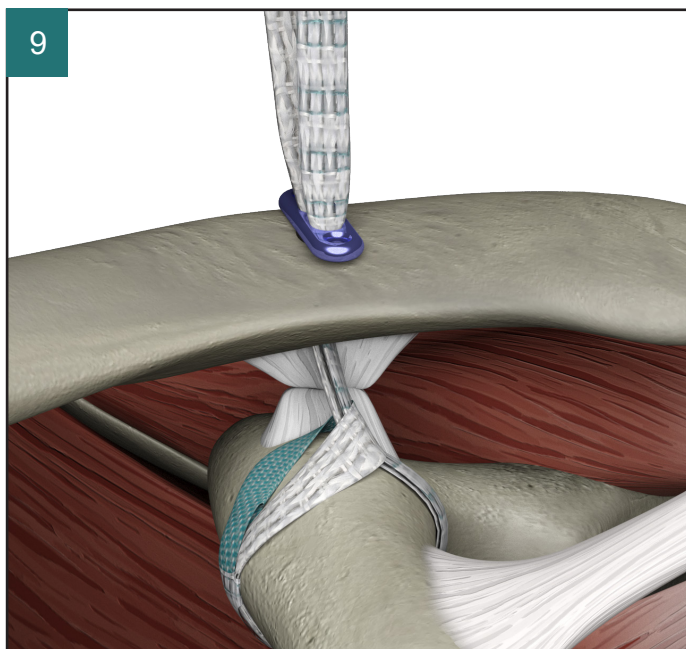


Reponeer het letsel naar de normale anatomische positie. Pas de hoek van de lus rond het coracoïd aan om de afstand vanaf het uiteinde van de bottunnel tot het punt waar de uiteinden van de Tube-Tape uit de lus komen, zo klein mogelijk te maken. Zorg ervoor dat de lus goed strak blijft zitten.

OPMERKING: Als de 'strop' niet goed is geplaatst, kan hij postoperatief gaan roteren om uitlijning tot stand te brengen. Dit zal zorgen voor speling bij de reparatie, waardoor de repositie van de clavicula afneemt.



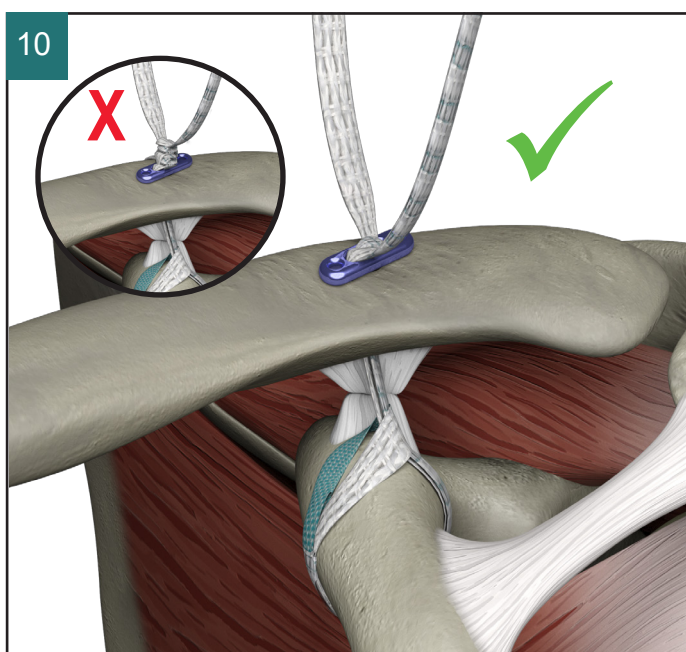
Voer met een naald en hechtdraad de uiteinden van de Tube-Tape een voor een door de bottunnel. Als alternatief kan dit worden uitgevoerd met de nitinoldraad van de CC-Hook.



Voer de uiteinden van de Tube-Tape door de middelste gaten van de Infinity-Lock Button; gebruik daarbij zo nodig de naald en hecht draad.

Houd de eerder uitgevoerde repositie in stand en oefen voldoende spanning uit op de Tube-Tape. Let erop dat u de Tube-Tape niet beschadigt. Duw de Button langs de uiteinden van de Tube-Tape omlaag totdat de Button tegen de clavicula aan zit.

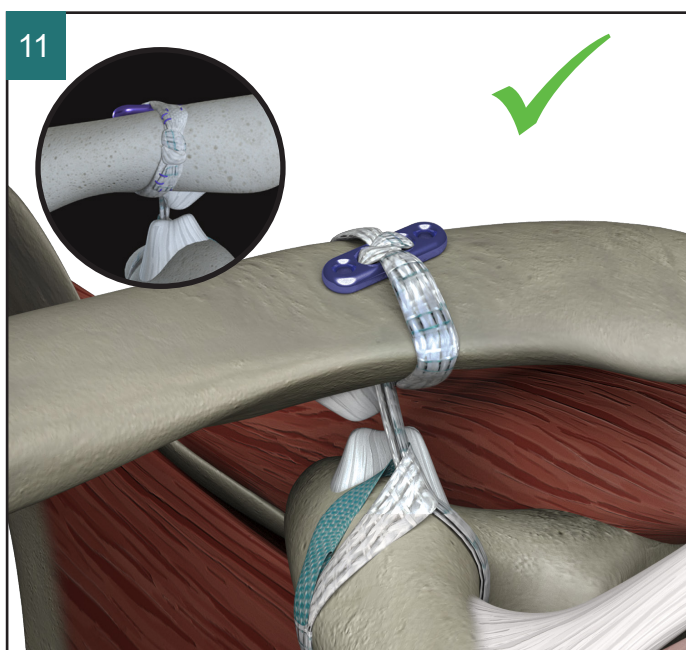
OPMERKING: Breng desgewenst een K-draad door het acromion en in de clavicula in om de repositie in stand te houden tijdens het uitvoeren van de procedure.



Leg een halve knoop boven op de Button. Deze halve knoop helpt de repositie in stand te houden tijdens de procedure.

OPMERKING: Leg niet meer knopen op de Button. Een halve knoop heeft voldoende sterkte, en meer knopen kunnen weefselirritatie veroorzaken.

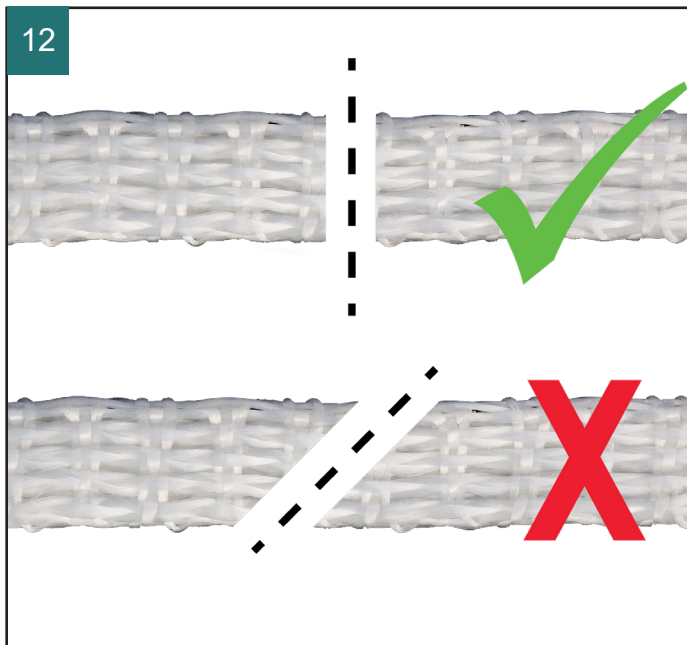
OPMERKING: Desgewenst kan de fixatie worden uitgevoerd zonder de halve knoop op de Button. Dit resulteert in een herstel met een lager profiel.



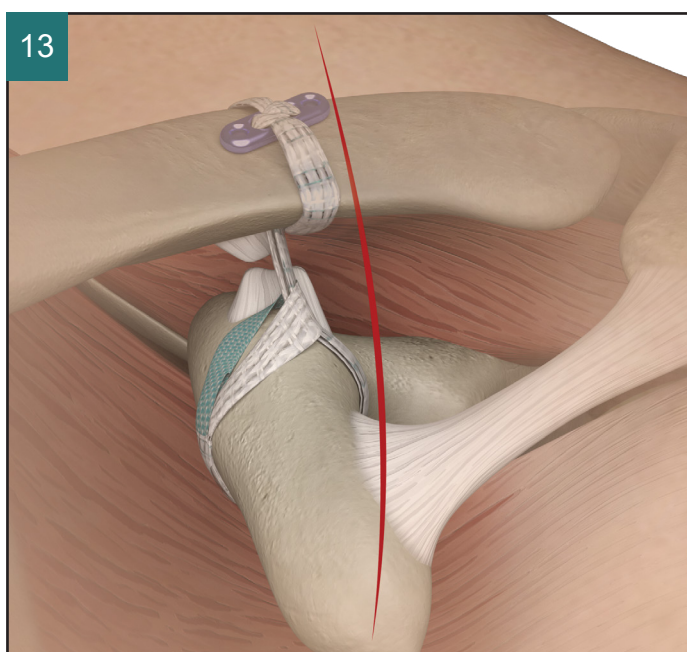
Controleer of het herstel fysiologisch is en niet van nadelige invloed is op het bewegingsbereik. Wanneer u tevreden bent, voert u de uiteinden van de Tube-Tape langs beide zijden van de clavicula en zet u ze posterieur vast met een chirurgenknoop. Controleer of de knoop stevig vastzit.

OPMERKING: Leg niet meer knopen. Dit kan weefselirritatie veroorzaken.

Knip met een schaar de overtollige Tube-Tape af. Laat bij het afknippen van elk uiteinde nog een klein stukje uitsteken. Hecht de afgeknipte uiteinden van de Tube-Tape aan zichzelf vast. Een 2-0 vicryl hecht draad kan worden gebruikt voor deze stap in de procedure.



OPMERKING: Knip de Tube-Tape in een rechte hoek op lengte af. Zo ontstaan er zo weinig mogelijk losse vezels. Haal vezels die desondanks vrijkomen zorgvuldig weg.



DE WOND SLUITEN

Herstel de weke delen door de L-vormige flap weer vast te maken terwijl u het superieure acromioclaviculaire ligament aanspant tijdens het herstel. Zorg ervoor dat de snijranden van de Tube-Tape goed zijn ingebed in het weefsel.

OPMERKING: Patiënten moeten erop worden gewezen hun activiteitsniveau aan te passen en de reconstructie niet te overbelasten voordat volledige genezing is opgetreden.

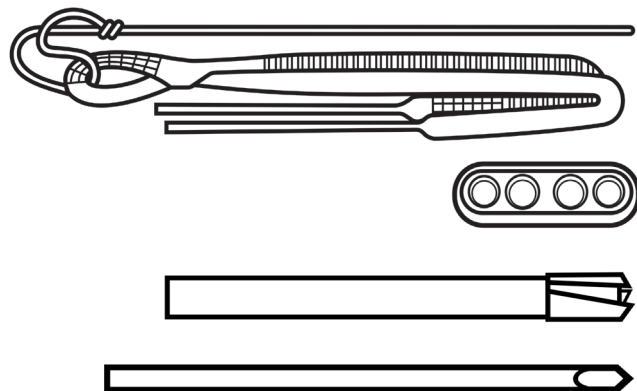
102-1089 Infinity-Lock Button System (steriel geleverd), inclusief:

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

Infinity-Lock Button, 4 mm x 12 mm

Gecanuleerd boortje met gewone schacht die past in Jacobs-boorkop, diameter 4,0 mm en lengte 120 mm

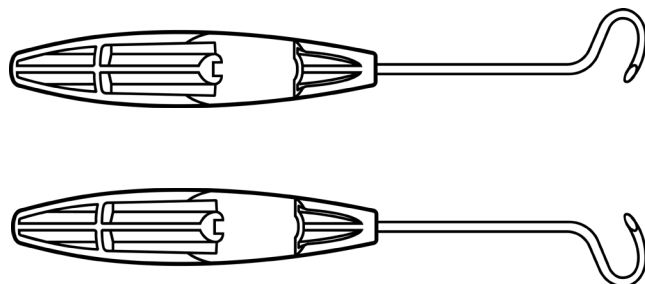
Geleidedraad, diameter 2,0 mm en lengte 150 mm



Optioneel wegwerpinstrument (steriel geleverd):

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

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



De Xiros producten en hun indicaties kunnen per regio verschillen. Om de beschikbaarheid in uw regio/land te bevestigen kunt u contact opnemen met enquiries@xiros.co.uk

Raadpleeg de met het Infinity-Lock Button System meegeleverde gebruiksaanwijzing voor essentiële informatie over (onder andere) gebruik, steriliteit, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, mogelijke ongewenste effecten en bewaring. Extra exemplaren kunt u verkrijgen via de verkoopafdeling van Neoligaments™ of downloaden van www.neoligaments.com

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten

Ontwikkeld en vervaardigd door

Xiros™ Ltd.
Springfield House
Whitehouse Lane
Leeds LS19 7UE
UK

Tel. +44 (0) 113 238 7202
Fax. +44 (0) 113 238 7201
enquiries@neoligaments.com
www.neoligaments.com

Xiros™ Limited, geregistreerd in Engeland
onder nr. 1664824.

Alle rechten voorbehouden. © Neoligaments™ 2022.
Wereldwijd octrooien verkregen en aangevraagd.

Neoligaments, Infinity-Lock Button System en Xiros
zijn handelsmerken van Xiros.

De informatie in dit document is uitsluitend voor educatieve doeleinden. De informatie is niet bedoeld om te dienen als uitgebreid medisch advies, noch als een volledige beschrijving van de procedure. Het is de verantwoordelijkheid van de opererend chirurg de juiste producten en technieken te bepalen en te gebruiken, in overeenstemming met zijn of haar klinische ervaring en evaluatie van elke patiënt. Zorg ervoor dat u alle product- en veiligheidsinformatie doorleest en begrijpt, inclusief gebruiksindicaties, contra-indicaties, complicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen.