



Infinity-Lock™ Button System

EN Patient Information Leaflet

ES Folleto de información para el paciente

DE Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten

EL Φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή

FR Notice d'information destinée aux patients

IT Foglio informativo per il paziente

PT Folheto informativo para o doente

TR Hasta Bilgilendirme Broşürü

NL Patiënteninformatiefolder

SV Patientinformationsbroschyr

PL Ulotka informacyjna dla pacjenta

SL Navodilo za uporabo

RO Pliant cu informații destinate pacientului

LV Pacienta informācijas brošūra

ET Patsiendi infoleht

LT Informacinis lapelis pacientui

NO Informasjonsbrosjyre for pasienter

SR Информативни летак за пацијенте

VI Tờ Thông tin dành cho Bệnh nhân

Device Name
Infinity-Lock™ Button System
Product code: 102-1089

Device Type
Orthopaedic Implant – Coracoclavicular Ligament

Device Description
Intended Purpose
The Infinity-Lock Button System is intended to bring the shoulder joint together (Shoulder reduction) whilst it heals following shoulder joint separation.

Intended Performance
The main performance feature of the Infinity-Lock Button System is the ability to reduce the shoulder joint to its normal position and improve the appearance of the shoulder.

Intended Patients
Infinity-Lock Button System is to be used for all patients who are considered suitable for reduction of a separated shoulder joint, with respect to the intended use, indications and contraindications for the device, given in the instructions for use.

Expected Lifetime of the device and necessary follow-up
The Infinity-Lock Button System is a permanent implant intended to remain in the patient’s shoulder for the rest of their life. The device is intended to provide shoulder joint reduction until natural healing can occur, which can be up to approximately two years. The patient should follow the advice of their surgeon who will outline any follow-up requirements after the surgery.

Warnings & Precautions
The Infinity-Lock Button System should not be implanted if it is thought that the patient may have any negative reactions to receiving an implant and appropriate tests should be made before any surgery takes place.

Patients are warned not to exceed appropriate activity levels prescribed by the surgeon or to overload the site of surgery before complete healing has occurred.

The patient and any healthcare professional treating the patient should be aware that Infinity-Lock Button System is compatible with Magnetic Resonance Imaging (MRI scans) with certain conditions. Patients with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e. per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the Infinity-Lock Button System is expected to produce a maximum temperature rise of 1.5° C after 15 minutes of continuous scanning (i.e. per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Infinity-Lock Button System extends approximately 15 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

Information for Safe Use
The patient should follow the rehabilitation programme prescribed by the treating surgeon.

Device Materials
The Infinity-Lock Button System implant contains a tape and a button. The Tape is made from polyethylene terephthalate (Polyester) and colourant D&C Green #6 (less than 0.75 % by weight).

The polyester is composed of the following components:

Component	Concentration (%)
Polyethylene terephthalate	Balance to 100
Fiber finish (water / oil emulsion) (30:70))	≤0.06
Titanium dioxide	0.038-0.042
Diethylene glycol	0.2-0.8
Antimony (Catalyst) traces	<0.02
Aldehyde traces	<0.0001

The button is made from titanium alloy which is composed of the following elements:

Element	Compositional Limits
Mass Fraction %	
Aluminium	5.5 to 6.75
Vanadium	3.5 to 4.5
Iron	0.3 max.
Yttrium	0.005
Oxygen	0.2 max.
Carbon	0.08 max.
Nitrogen	0.05 max.
Hydrogen	0.015 max.
Titanium	Balance to 100

The device also contains two disposable instruments, a Cannulated drill bit and a Guidewire. These instruments are used during the implantation of the device and are made from 100% stainless steel.

Undesirable Side Effects

- Infection
- Pain and stiffness
- Loss of shoulder reduction
- Unstable shoulder joint
- Limited range of motion
- Bone fracture
- Impaired wound healing
- Nerve injuries
- Tissue irritation
- Allergic and/or inflammatory tissue reactions
- Pins and Needles
- Loss of bone

When to contact a health professional
All operations involve some risk. The risk and complications of this procedure are small. Contact a health professional if you experience abnormal levels of the undesirable side effects listed above.

Residual Risks
As with any procedure of this type, there is a risk that surgery may not be effective in treatment or may cause worsening symptoms. New damage or a failure of surgery can occur.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer.

A summary of safety and clinical performance can be found at the following link:
<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Note: The EUDAMED link will only be available after the European database on medical devices, EUDAMED, is launched.

Nombre del dispositivo

Sistema Infinity-Lock™ Button.
Códigos de producto: 102-1089

Tipo de dispositivo

Implante ortopédico – Ligamento coracoclavicular

Descripción del dispositivo

Propósito previsto

El sistema de botón Infinity-Lock está diseñado para unir la articulación del hombro (reducción del hombro) mientras se cura después de la separación de la articulación del hombro.

Rendimiento previsto

La principal característica de rendimiento del sistema de botón Infinity-Lock es la capacidad de devolver la articulación del hombro a su posición normal y mejorar la apariencia del hombro.

Pacientes a los que va dirigido

El sistema de botón Infinity-Lock debe utilizarse en todos los pacientes que se consideren aptos para la reducción de la separación de la articulación del hombro, con respecto al uso previsto, las indicaciones y contraindicaciones del dispositivo, que se detallan en las instrucciones de uso.

Vida útil esperable del dispositivo y seguimiento necesario

El sistema de botón Infinity-Lock es un implante permanente diseñado para permanecer en el hombro del paciente durante el resto de su vida. El dispositivo está diseñado para proporcionar una reducción de la articulación del hombro hasta que pueda producirse la curación natural, lo que puede tardar hasta aproximadamente dos años. El paciente debe seguir los consejos de su cirujano, quien le indicará los requisitos de seguimiento posteriores a la cirugía.

Advertencias y precauciones

El sistema de botón Infinity-Lock no debe implantarse si se cree que el paciente puede tener alguna reacción negativa al recibir el implante y se deben realizar las pruebas adecuadas antes de realizar cualquier cirugía.

Se advierte a los pacientes que no excedan los niveles de actividad apropiados prescritos por el cirujano ni sobrecarguen el sitio donde se realizó la cirugía antes de que se haya producido la curación completa.

El paciente y cualquier profesional de la salud que trate al paciente deben saber que el sistema de botón Infinity-Lock es compatible con las exploraciones por resonancia magnética (RMN) en determinadas afecciones. Los pacientes con este dispositivo pueden someterse a este procedimiento de forma segura en un sistema de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, solamente

- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo entero de 2 W/kg durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal

En las condiciones de escaneo definidas, se espera que el sistema de botón Infinity-Lock produzca un aumento máximo de temperatura de 1,5 °C después de 15 minutos de escaneo continuo (es decir, por secuencia de pulsos).

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el sistema de botón Infinity-Lock se extiende aproximadamente 15 mm desde este implante cuando se obtiene la imagen utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

Información para un uso seguro

El paciente debe seguir el programa de rehabilitación prescrito por el cirujano tratante.

Materiales del dispositivo

El implante del sistema de botón Infinity-Lock contiene una cinta y un botón. La cinta está hecha de tereftalato de polietileno (poliéster) y colorante D & C Verde #6 (menos de 0,75 % por peso).

El poliéster está compuesto de los siguientes componentes:

Componente	Concentración (%)
Tereftalato de polietileno	Saldo al 100
Acabado de fibra (agua) / aceite emulsión) (30:70))	≤0,06
Dióxido de titanio	0,038-0,042
Dietilenglicol	0,2-0,8
Trazas de antimonio (catalizador)	<0,02
Trazas de aldehído	<0,0001

El botón está fabricado en aleación de titanio que se compone de los siguientes elementos:

Elemento	Límites de composición
Fracción de masa %	
Aluminio	5,5 a 6,75
Vanadio	3,5 a 4,5
Hierro	0,3 máx.
Itrio	0,005
Oxígeno	0,2 máx.
Carbón	0,08 máx.
Nitrógeno	0,05 máx.
Hidrógeno	0,015 máx.
Titanio	Saldo al 100

El dispositivo también contiene dos instrumentos desechables, una broca canulada y un alambre guía. Estos instrumentos se utilizan durante la implantación del dispositivo y están fabricados totalmente de acero inoxidable.

Efectos secundarios indeseables

- Infección
- Dolor y rigidez
- Pérdida de reducción del hombro
- Articulación del hombro inestable
- Rango de movimiento limitado
- Fractura ósea
- Cicatrización de heridas deteriorada
- Lesiones nerviosas
- Irritación de los tejidos
- Reacciones alérgicas y/o inflamatorias del tejido
- Hormigueo
- Pérdida de hueso

Cuándo comunicarse con un profesional de la salud

Todas las operaciones implican algún riesgo. El riesgo y las complicaciones de este procedimiento son mínimas. Comuníquese con un profesional de la salud si tiene niveles anormales de los efectos secundarios indeseables enumerados anteriormente.

Riesgos residuales

Como con cualquier procedimiento de este tipo, existe el riesgo de que la cirugía no sea efectiva como tratamiento o empeore los síntomas. Pueden producirse nuevos daños o que la cirugía falle.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante.

Puede encontrar un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico en el siguiente enlace: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Nota: El enlace EUDAMED solo estará disponible después del lanzamiento de la base de datos europea sobre dispositivos médicos, EUDAMED.

Gerätename
Infinity-Lock™ Button System
Produktcodes: 102-1089

Gerätetyp
Orthopädisches Implantat – Coracoclavicular Ligament

Gerätebeschreibung
Verwendungszweck
Das Infinity-Lock Button System dient dazu, das Schultergelenk während des Heilungsprozesses nach einer Schultergelenktrennung zusammenzuführen (Schulterreposition).

Vorgesehene Funktion
Das wichtigste Funktionsmerkmal des Infinity-Lock Button Systems besteht darin, dass es das Schultergelenk in seine normale Position zurückbringt und somit die Schulter sichtbar korrigiert.

Vorgesehene Patientinnen und Patienten
Das Infinity-Lock Button System ist bei allen Patientinnen und Patienten anzuwenden, die für die Reposition eines abgetrennten Schultergelenks als geeignet erachtet werden, wobei der Verwendungszweck, die Indikationen und Kontraindikationen für das Gerät in der Gebrauchsanweisung zu beachten sind.

Voraussichtliche Lebensdauer des Geräts und notwendige Folgemaßnahmen
Das Infinity-Lock Button System ist ein dauerhaftes Implantat, das für den Rest des Lebens in der Schulter einer Patientin/eines Patienten verbleibt. Das Gerät soll das Schultergelenk so lange entlasten, bis der natürliche Heilungsprozess einsetzt, was bis zu etwa zwei Jahren dauern kann. Die Patientin/der Patient sollte den Rat ihres/seines Chirurgin/Chirurgen befolgen, der sie/ihn über die notwendigen Folgemaßnahmen nach der Operation informieren wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Das Infinity-Lock Button System sollte nicht implantiert werden, wenn der Verdacht besteht, dass die Patientin/der Patient negativ auf das Implantat reagieren könnte. Zudem sollten vor der Operation entsprechende Tests durchgeführt werden.

Die Patientinnen und Patienten werden darauf hingewiesen, dass sie das der Chirurgin/vom Chirurgen verordnete angemessene Belastungsniveau nicht überschreiten und die Operationsstelle nicht überlasten sollten, bevor der Heilungsprozess vollständig abgeschlossen ist.

Die Patientin bzw. der Patient und das behandelnde medizinische Fachpersonal sollten sich bewusst sein, dass das Infinity-Lock Button System unter bestimmten Voraussetzungen mit Magnetresonanztomographien (MRT) kompatibel ist.

Patientinnen und Patienten mit einem solchen Gerät können unter den folgenden Bedingungen gefahrlos in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld zwischen höchstens 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximale vom MR-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für eine 15-minütige Abtastung (d. h. pro Impulsfolge) im normalen Betriebsmodus

Unter den definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass das Infinity-Lock Button System nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens (d. h. pro Impulsfolge) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,5 °C erzeugt.

In nicht klinischen Tests erstreckt sich das durch das Infinity-Lock Button System verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit einer Gradientenechopulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System etwa 15 mm über dieses Implantat.

Hinweise zur sicheren Anwendung
Die Patientin bzw. der Patient sollte das von der behandelnden Chirurgin bzw. dem behandelnden Chirurgen verordnete Rehabilitationsprogramm befolgen.

Gerätematerialien
Das Infinity-Lock Button System Implantat enthält ein Band und einen Knopf. Das Band wird aus Polyethylenterephthalat (Polyester) und dem Farbstoff D&C Green #6 (weniger als 0,75 Gew.-%) hergestellt.

Der Polyester besteht aus folgenden Komponenten:

Komponente	Anteil (%)
Polyethylenterephthalat	Ausgleichen auf 100
Faserlack (Wasser/Öl-Emulsion) (30:70))	≤0,06
Titandioxid	0,038–0,042
Diethylenglykol	0,2–0,8
Spuren von Antimon (Katalysator)	<0,02
Aldehydspuren	<0,0001

Der Knopf besteht aus einer Titanlegierung, die sich aus den folgenden Elementen zusammensetzt:

Element	Grenzwerte für die Zusammensetzung
Massenanteil in %	
Aluminium	5,5 bis 6,75
Vanadium	3,5 bis 4,5
Eisen	max. 0,3
Yttrium	0,005
Sauerstoff	max.0,2
Kohlenstoff	max. 0.08
Stickstoff	max. 0.05
Wasserstoff	max. 0.015
Titan	Ausgleichen auf 100

Das Gerät enthält außerdem zwei Einweginstrumente, einen kanülierten Bohrer und einen Führungsdraht. Diese Instrumente werden bei der Implantation des Geräts verwendet und sind zu 100 % aus rostfreiem Stahl gefertigt.

Unerwünschte Nebenwirkungen

- Infektion
- Schmerzen und Steifheit
- Verlust der Schulterreposition
- Instabiles Schultergelenk
- Eingeschränkter Bewegungsbereich
- Knochenbruch
- Beeinträchtigte Wundheilung
- Nervenverletzungen
- Gewebereizung
- Allergische und/oder entzündliche Gewebereaktionen
- Nadelstiche und Kribbeln
- Knochenschwund

Wann Sie eine Ärztin/einen Arzt kontaktieren sollten
Jede Operation ist mit einem gewissen Risiko verbunden. Das Risiko und die Komplikationen bei diesem Verfahren sind gering. Wenden Sie sich an eine Ärztin oder einen Arzt, wenn bei Ihnen ungewöhnlich viele der oben genannten unerwünschten Nebenwirkungen auftreten.

Restrisiken
Wie bei jedem Eingriff dieser Art besteht das Risiko, dass die Operation nicht wirksam ist oder zu einer Verschlimmerung der Symptome führt. Es kann zu neuen Schäden oder einem Misserfolg der Operation kommen.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller gemeldet werden.

Eine Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Ergebnisse finden Sie unter folgendem Link:
<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Hinweis: Der EUDAMED-Link wird erst nach dem Start der europäischen Datenbank für Medizinprodukte, EUDAMED, verfügbar sein.

Όνομα ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Infinity-Lock™ Button System
Κωδικός προϊόντος: 102-1089

Τύπος ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Ορθοπεδικό εμφύτευμα – Κορακοκλειδικός σύνδεσμος

Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενος σκοπός

Το Infinity-Lock Button System προορίζεται για ανάταξη του ώμου κατά τη διαδικασία αποκατάστασης μετά από εξάρθρωμα.

Προβλεπόμενη απόδοση

Το κύριο χαρακτηριστικό της απόδοσης του Infinity-Lock Button System είναι η δυνατότητα που προσφέρει για ανάταξη του ώμου (επαναφορά της άρθρωσης στην κανονική της θέση) και βελτίωση της εμφάνισης του ώμου.

Προβλεπόμενοι ασθενείς

Το Infinity-Lock Button System πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που κρίνονται κατάλληλοι για ανάταξη εξarthρωμένου ώμου, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και απαραίτητη επακόλουθη περίοδος παρακολούθησης

Το Infinity-Lock Button System είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα που προορίζεται να μείνει στον ώμο του ασθενούς εφ’ όρου ζωής. Το προϊόν προορίζεται για ανάταξη του ώμου μέχρι να επέλθει επούλωση με φυσικό τρόπο, η οποία μπορεί να διαρκέσει έως και δύο χρόνια. Ο ασθενής θα πρέπει να ακολουθεί τις συμβουλές του χειρουργού, ο οποίος θα περιγράψει τις όποιες απαιτήσεις για την περίοδο παρακολούθησης μετά την επέμβαση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Infinity-Lock Button System δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν κρίνεται ότι ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρνητική αντίδραση στην τοποθέτηση εμφυτεύματος και θα πρέπει να πραγματοποιηθούν κατάλληλες εξετάσεις, όπως πριν από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση.

Οι ασθενείς προειδοποιούνται να μην υπερβαίνουν τα κατάλληλα επίπεδα δραστηριότητας που έχει ορίσει ο χειρουργός ή να μην καταπονούν υπερβολικά το σημείο της χειρουργικής επέμβασης, προτού επέλθει πλήρης επούλωση.

Ο ασθενής και οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας που είναι υπεύθυνος για τη θεραπευτική αντιμετώπισης του ασθενούς θα πρέπει να γνωρίζουν ότι το Infinity-Lock Button System είναι συμβατό

με εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας (MRI) υπό ορισμένες συνθήκες. Οι ασθενείς στους οποίους έχει τοποθετηθεί αυτό το προϊόν μπορούν να υποβληθούν σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Μέγιστη αναφερθείσα έκθεση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών) ολικού σώματος σε κανονική κατάσταση λειτουργίας.

Υπό τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, το Infinity-Lock Button System αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 1,5 ° C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη κλινικές δοκιμές, η παραμόρφωση που προκαλείται στην εικόνα λόγω του Infinity-Lock Button System εκτείνεται περίπου 15 mm από το εμφύτευμα, όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με βαθμιδωτή ακολουθία παλμών αντίχρησης και σύστημα μαγνητική τομογραφίας έντασης 3 Tesla.

Πληροφορίες για ασφαλή χρήση

Ο ασθενής πρέπει να τηρεί το πρόγραμμα αποκατάστασης που του έχει ορίσει ο θεράπων χειρουργός.

Υλικά ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το εμφύτευμα Infinity-Lock Button System αποτελείται από μια ταινία και ένα κομβίο. Η ταινία είναι κατασκευασμένη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (πολυεστέρα) και περιέχει χρωστική D&C Green 6 (λιγότερο από 0,75 % κατά βάρος).

Ο πολυεστέρας αποτελείται από τα ακόλουθα συστατικά:

Συστατικό	Συγκέντρωση (%)
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	Υπόλοιπες ουσίες έως το 100%
Φινίρισμα με ίνες (γαλάκτωμα ελαίου/νερού) (70:30)	≤0,06
Διοξείδιο του τιτανίου	0,038 - 0,042
Διαιθυλενογλυκόλη	0,2 - 0,8
Ίχνη αντιμονίου (καταλύτης)	< 0,02
Ίχνη αλδεύδης	< 0,0001

Το κομβίο είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου που αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία:

Στοιχείο	Όρια σύνθεσης
Κλάσμα μάζας %	
Αλουμίνιο	5,5 έως 6,75
Βανάδιο	3,5 έως 4,5
Σίδερο	0,3 μέγ.
Ύττριο	0,005
Οξυγόνο	0,2 μέγ.
Άνθρακας	0,08 μέγ.
Άζωτο	0,05 μέγ.
Υδρογόνο	0,015 μέγ.
Τιτάνιο	Υπόλοιπες ουσίες έως το 100%

Το προϊόν περιλαμβάνει, επίσης, δύο εξαρτήματα μίας χρήσης, ένα κοίλο τρυπάνι και ένα σύρμα οδηγό. Αυτά τα εξαρτήματα χρησιμοποιούνται κατά την εμφύτευση του προϊόντος και είναι κατασκευασμένα από 100% ανοξείδωτο χάλυβα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Λοίμωξη
- Πόνος και δυσκαμψία
- Απώλεια ανάταξης του ώμου
- Αστάθεια της άρθρωσης του ώμου
- Περιορισμένο εύρος κίνησης
- Κάταγμα οστού
- Ανεπαρκής επούλωση
- Νευρικές κακώσεις
- Ερεθισμός μαλακών μορίων
- Αλλεργικές ή/και φλεγμονώδεις αντιδράσεις στα μαλακά μόρια
- Μούδιασμα και τσιμπήματα
- Απώλεια οστικής μάζας

Πότε να επικοινωνήσετε με έναν επαγγελματία υγείας

Όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις ενέχουν κάποιους κινδύνους. Οι κίνδυνοι από αυτήν τη χειρουργική διαδικασία είναι μικροί, όπως και η πιθανότητα εμφάνισης επιπλοκών. Επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας εάν αντιμετωπίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που υπερβαίνουν τα φυσιολογικά επίπεδα που αναφέρονται παραπάνω.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχει το ενδεχόμενο αυτή η χειρουργική επέμβαση να μην προσφέρει αποτελεσματική θεραπεία ή να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων. Μπορεί να προκληθεί νέα βλάβη ή να αποτύχει η χειρουργική επέμβαση.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή.

Μπορείτε να βρείτε μια περίληψη της ασφάλειας

και της κλινικής απόδοσης μέσα από τον ακόλουθο σύνδεσμο:
http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Σημείωση: Οι πληροφορίες μέσω αυτού του συνδέσμου θα είναι διαθέσιμες μόνο μετά την κυκλοφορία της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

Nom de l'appareil
Système de bouton Infinity-Lock™.
Codes produits: 102-1089

Type d'appareil
Implant orthopédique – Ligament coraco-claviculaire

Description de l'appareil
Utilisation prévue
Le système de boutons Infinity-Lock est destiné à rapprocher l'articulation de l'épaule (réduction de l'épaule) pendant sa guérison après la séparation de l'articulation de l'épaule.

Performances prévues
La principale caractéristique de performance du système de boutons Infinity-Lock est la capacité de ramener l'articulation de l'épaule à sa position normale et d'améliorer l'apparence de l'épaule.

Patients visés
Le système de boutons Infinity-Lock doit être utilisé pour tous les patients considérés comme aptes à la réduction d'une articulation de l'épaule séparée, en respectant l'utilisation prévue, les indications et les contre-indications du dispositif, indiquées dans la notice d'utilisation.

Durée de vie prévue de l'appareil et suivi nécessaire
Le système de bouton Infinity-Lock est un implant permanent destiné à rester dans l'épaule du patient pour le reste de sa vie. L'appareil est destiné à réduire l'articulation de l'épaule jusqu'à ce qu'une guérison naturelle puisse se produire, ce qui peut prendre jusqu'à environ deux ans. Le patient doit suivre les conseils de son chirurgien qui lui indiquera les éventuelles exigences de suivi après l'intervention.

Avertissements & Précautions
Le système de bouton Infinity-Lock ne doit pas être implanté s'il est estimé que le patient peut avoir des réactions négatives à la réception d'un implant et des tests appropriés doivent être effectués avant toute intervention chirurgicale.

Les patients sont avertis de ne pas dépasser les niveaux d'activité appropriés prescrits par le chirurgien ni de surcharger le site de la chirurgie avant la guérison complète.

Le patient et tout professionnel de la santé qui le traite doivent savoir que le système de boutons Infinity-Lock est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) dans certaines conditions. Les patients équipés de cet appareil peuvent être examinés en toute sécurité dans un système d'IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, uniquement

- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Système MR maximal signalé, débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions de numérisation définies, le système de boutons Infinity-Lock devrait produire une augmentation de température maximale de 1,5° C après 15 minutes de numérisation continue (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le système de boutons Infinity-Lock s'étend sur environ 15 mm de cet implant lorsqu'il est imagé à l'aide d'une séquence d'impulsions d'écho de gradient et d'un système IRM 3 Tesla.

Informations pour une utilisation en toute sécurité
Le patient doit suivre le programme de rééducation prescrit par le chirurgien traitant.

Matériaux de l'appareil
L'implant Infinity-Lock Button System contient un ruban et un bouton. Le ruban est fabriqué à partir de polyéthylène téréphtalate (polyester) et de colorant D & C Vert #6 (moins de 0,75 % en poids).

Le polyester contient les composants suivants :

Composant	Concentration (%)
Polyéthylène téréphtalate	Solde à 100
Finition fibreuse (émulsion eau / huile) (30:70)	≤0,06
Dioxyde de titane	0,038-0,042
Diéthylène glycol	0,2-0,8
Traces d'antimoine (catalyseur)	< 0,02
Traces d'aldéhyde	< 0,0001

Le bouton est fabriqué en alliage de titane composé des éléments suivants :

Élément	Limites de composition
Fraction massique %	
Aluminium	5,5 à 6,75
Vanadium	3,5 à 4,5
Fer	0,3 max.
Yttrium	0,005
Oxygène	0,2 max.
Carbone	0,08 max.
Azote	0,05 max.
Hydrogène	0,015 max.
Titane	Solde à 100

L'appareil contient également deux instruments jetables, un foret canulé et un fil-guide. Ces instruments sont utilisés lors de l'implantation

du dispositif et sont fabriqués à 100 % en acier inoxydable.

Effets secondaires indésirables

- Infection
- Douleur et raideur
- Perte de réduction de l'épaule
- Articulation de l'épaule instable
- Amplitude de mouvement limitée
- Fracture osseuse
- Altération de la cicatrisation des plaies
- Blessures nerveuses
- Irritation des tissus
- Réactions allergiques et/ou inflammatoires des tissus
- Épingles et aiguilles
- Perte osseuse

Quand contacter un professionnel de la santé
Toutes les opérations comportent certains risques. Le risque et les complications de cette procédure sont faibles. Contactez un professionnel de la santé si vous ressentez des niveaux anormaux des effets secondaires indésirables énumérés ci-dessus.

Risques résiduels
Comme pour toute procédure de ce type, il existe un risque que la chirurgie ne soit pas efficace dans le traitement ou qu'elle provoque une aggravation des symptômes. De nouveaux dommages ou un échec de la chirurgie peuvent survenir.

Tout incident grave survenant en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant.

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sur le lien suivant :
<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Remarque : le lien EUDAMED ne sera disponible qu'après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux, EUDAMED.

Nome dispositivo

Sistema Infinity-Lock™ Button.
Codici prodotto: 102-1089

Tipo di dispositivo

Impianto ortopedico – Legamento coracoclavicolare

Descrizione del dispositivo

Scopo previsto

Il sistema Infinity-Lock Button è progettato per riunire l'articolazione della spalla (riduzione della spalla) durante il processo di guarigione a seguito della diastasi dell'articolazione della spalla.

Prestazioni previste

La funzione principale del sistema Infinity-Lock Button è la capacità di ridurre l'articolazione della spalla alla sua posizione normale e di migliorarne l'aspetto.

Pazienti destinatari

Il sistema Infinity-Lock Button deve essere utilizzato per tutti i pazienti considerati idonei alla riduzione della diastasi dell'articolazione della spalla, nel rispetto dell'uso previsto, delle indicazioni e delle controindicazioni del dispositivo riportate nelle istruzioni per l'uso.

Durata prevista del dispositivo e follow-up necessario

Il sistema Infinity-Lock Button è un impianto permanente destinato a rimanere nella spalla del paziente per il resto della sua vita. Il dispositivo è progettato per ridurre l'articolazione della spalla fino alla guarigione naturale, che può richiedere fino a circa due anni. Il paziente dovrà seguire i consigli del chirurgo, che indicherà gli eventuali controlli successivi all'intervento.

Avvertenze e Precauzioni

Il sistema Infinity-Lock Button non deve essere impiantato se si ritiene che il paziente possa avere reazioni negative all'impianto; prima di procedere a qualsiasi intervento chirurgico, è necessario effettuare i test appropriati.

Si raccomanda ai pazienti di non superare i livelli di attività appropriati prescritti dal chirurgo o di non sovraccaricare il sito dell'intervento prima della completa guarigione.

Il paziente e qualsiasi operatore sanitario che lo cura devono essere a conoscenza del fatto che il sistema Infinity-Lock Button è compatibile con la risonanza magnetica per immagini (scansioni RMI) in determinate condizioni. I pazienti dotati di questo dispositivo possono essere sottoposti in sicurezza a risonanza magnetica in un sistema RM alle seguenti condizioni:

- Solo con campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico

di 4.000 Gauss/cm (40 T/m)

- Il sistema RM massimo ha indicato un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) nella modalità di funzionamento normale

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il sistema Infinity-Lock Button produca un aumento massimo della temperatura di 1,5° C dopo 15 minuti di scansione continua (vale a dire per sequenza di impulsi).

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal sistema Infinity-Lock Button si estende per circa 15 mm dall'impianto quando viene ripreso utilizzando una sequenza di impulsi a eco di gradiente e un sistema RM da 3 Tesla.

Informazioni per un uso sicuro

Il paziente deve seguire il programma riabilitativo prescritto dal chirurgo curante.

Materiali del dispositivo

L'impianto del sistema Infinity-Lock Button contiene un nastro e un bottone. Il nastro è realizzato in polietilene tereftalato (poliestere) e colorante D&C Green #6 (meno dello 0,75 % in peso).

Il poliestere è composto dai seguenti componenti:

Componente	Concentrazione (%)
Polietilene tereftalato	Equilibrio su 100
Finitura in fibra (acqua) / emulsione di olio) (30:70))	≤0,06
Biossido di titanio	0,038-0,042
Glicole dietilenico	0,2-0,8
Tracce di antimonio (catalizzatore)	<0,02
Tracce di aldeide	<0,0001

Il bottone è realizzato in lega di titanio composta dai seguenti elementi:

Elemento	Limiti composizionali
Frazione di massa %	
Alluminio	Da 5,5 a 6,75
Vanadio	Da 3,5 a 4,5
Ferro	0,3 massimo
Ittrio	0,005
Ossigeno	0,2 massimo
Carbonio	0,08 massimo
Azoto	0,05 massimo
Idrogeno	0,015 massimo
Titanio	Equilibrio su 100

Il dispositivo contiene anche due strumenti monouso: una punta per trapano cannulata e un cavo guida.

Questi strumenti vengono utilizzati durante l'impianto del dispositivo e sono realizzati al 100% in acciaio inossidabile.

Effetti collaterali indesiderati

- Infezione
- Dolore e rigidità
- Perdita di riduzione della spalla
- Articolazione della spalla instabile
- Gamma di movimento limitata
- Frattura ossea
- Guarigione delle ferite compromessa
- Lesioni nervose
- Irritazione dei tessuti
- Reazioni allergiche e/o infiammatorie dei tessuti
- Formicolio
- Perdita di osso

Quando contattare un professionista sanitario

Tutte le operazioni comportano un certo rischio. I rischi e le complicazioni di questa procedura sono limitati. Contattare un professionista sanitario se si verificano livelli anomali degli effetti collaterali indesiderati elencati sopra.

Rischi residui

Come per qualsiasi procedura di questo tipo, esiste il rischio che il trattamento chirurgico possa essere inefficace o causare un peggioramento dei sintomi. L'intervento chirurgico potrebbe causare nuovi danni o fallire.

È necessario segnalare al produttore qualsiasi evento grave che si verifichi in relazione al dispositivo.

Per una sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza, visitare il seguente link:
<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Nota: il collegamento EUDAMED sarà disponibile solo dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici, EUDAMED.

Nome do dispositivo

Sistema de botão Infinity-Lock™.
Códigos de produtos: 102-1089

Tipo de dispositivo

Implante ortopédico – Ligamento coracoclavicular

Descrição do dispositivo

Finalidade pretendida

O Sistema de botão Infinity-Lock destina-se a unir a articulação do ombro (redução do ombro) enquanto esta cicatriza após a separação da articulação do ombro.

Desempenho pretendido

A principal característica de desempenho do Sistema de botão Infinity-Lock é a capacidade de reduzir a articulação do ombro à sua posição normal e melhorar o aspeto do ombro.

Doentes pretendidos

O Sistema de botão Infinity-Lock deve ser utilizado em todos os doentes considerados adequados para a redução de uma articulação do ombro separada, em relação à utilização pretendida, às indicações e às contraindicações do dispositivo, conforme as instruções de utilização.

Período de vida útil esperado do dispositivo e o acompanhamento necessário

O Sistema de botão Infinity-Lock é um implante permanente que deve permanecer no ombro do doente pelo resto da vida. O dispositivo destina-se a proporcionar a redução da articulação do ombro até que ocorra a cicatrização natural, o que pode demorar até aproximadamente dois anos. O doente deve seguir os conselhos do seu cirurgião, que descreverá quaisquer necessidades de acompanhamento após a cirurgia.

Avisos e precauções

O Sistema de botão Infinity-Lock não deve ser implantado se houver suspeita de que o doente pode ter alguma reação negativa ao receber o implante e devem ser feitos testes adequados antes de qualquer cirurgia.

Os doentes são avisados para não excederem os níveis de atividade adequados prescritos pelo cirurgião ou para não sobrecarregarem o local da cirurgia antes da cicatrização completa.

O doente e qualquer profissional de saúde que esteja a tratar o doente devem estar cientes de que o Sistema de botão Infinity-Lock é compatível com exames de ressonância magnética (RM) em determinadas condições. Os doentes com este dispositivo podem ser examinados com segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, apenas

- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Máxima registada no sistema de RM, média ponderada da taxa de absorção específica (specific absorption rate, SAR) para todo o corpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento normal

Sob as condições de realização do exame definidas, prevê-se que o Sistema de botão Infinity-Lock sofra, no máximo, um aumento de temperatura de 1,5 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).

Em testes não clínicos, o artefato da imagem originado pelo Sistema de botão Infinity-Lock estende-se cerca de 15 mm a partir deste implante quando a imagiologia é obtida com uma sequência de impulsos eco com gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

Informações para utilização segura

O doente deve seguir o programa de reabilitação prescrito pelo cirurgião responsável.

Materiais do dispositivo

O implante do Sistema de botão Infinity-Lock contém uma fita e um botão. A fita é feita de tereftalato de polietileno (poliéster) e corante D&C verde n.º 6 (não superior a 0,75 % por peso).

O poliéster é composto pelos seguintes componentes:

Componente	Concentração (%)
Tereftalato de polietileno	Equilíbrio a 100
Acabamento em fibra (água/emulsão de óleo) (30:70))	≤0,06
Dióxido de titânio	0,038-0,042
Dietilenoglicol	0,2-0,8
Vestígios de antimónio (catalisador)	<0,02
Vestígios de aldeído	<0,0001

O botão é fabricado em liga de titânio composta pelos seguintes elementos:

Elemento	Limites composicionais
Fração de massa %	
Alumínio	5,5 a 6,75
Vanádio	3,5 a 4,5
Ferro	0,3 máx.
Ítrio	0,005
Oxigénio	0,2 máx.
Carbono	0,08 máx.
Azoto	0,05 máx.
Hidrogénio	0,015 máx.
Titânio	Equilíbrio a 100

O dispositivo também contém dois instrumentos descartáveis, uma broca canulada e um fio-guia. Estes instrumentos são utilizados durante a implantação do dispositivo e são 100% fabricados em aço inoxidável.

Efeitos secundários indesejáveis

- Infeção
- Dor e rigidez
- Perda da redução do ombro
- Articulação do ombro instável
- Amplitude de movimento limitada
- Fratura óssea
- Alteração da cicatrização das feridas
- Lesões dos nervos
- Irritação tissular
- Reações alérgicas e/ou inflamatórias tissulares
- Formigueiro
- Perda óssea

Quando contactar um profissional de saúde

Todas as operações envolvem algum risco. O risco e as complicações deste procedimento são reduzidos. Contacte um profissional de saúde se sentir níveis anormais dos efeitos secundários indesejáveis listados acima.

Riscos residuais

Como em qualquer procedimento deste tipo, existe o risco de a cirurgia não ser eficaz no tratamento ou de causar um agravamento dos sintomas. Podem ocorrer novos danos ou uma falha da cirurgia.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser notificado ao fabricante.

Um resumo do desempenho clínico e segurança está disponível no seguinte link:
<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Observação: o link EUDAMED apenas estará disponível após o lançamento na base de dados europeia sobre dispositivos médicos, EUDAMED.

Türkçe

Cihaz Adı

Infinity-Lock Buton System™.
Ürün kodları: 102-1089

Cihaz Türü

Ortopedik İmplant – Korakoklaviküler Ligament

Cihaz Açıklaması

Hedeflenen Amaç

Infinity-Lock Buton Sistemi, omuz eklemi ayrılması sonrası iyileşme sürecinde omuz eklemine bir araya getirmek (Omuz redüksiyonu) için tasarlanmıştır.

Hedeflenen Performans

Infinity-Lock Buton Sisteminin en önemli performans özelliği, omuz eklemine normal pozisyonuna indirerek omuz görünümünü iyileştirmesidir.

Hedeflenen Hastalar

Infinity-Lock Buton Sistemi, kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacı, endikasyon ve kontrendikasyonları dikkate alınarak, ayrılmış omuz eklemine redüksiyonu için uygun olduğu değerlendirilen tüm hastalarda kullanıma yöneliktir.

Cihazın beklenen ömrü ve gerekli takip

Infinity-Lock Düşme Sistemi, hastanın ömrü boyunca omzunda kalması amaçlanan kalıcı bir implanttır. Cihazın, doğal iyileşme gerçekleşene kadar, yani yaklaşık iki yıla kadar, omuz eklemine redüksiyon sağlaması amaçlanmıştır. Hasta, ameliyattan sonra herhangi bir takip gereksinimi olup olmadığını belirleyecek olan cerrahının tavsiyelerine uymalıdır.

Uyarılar ve Önlemler

Hastanın implant takılmasına karşı olumsuz reaksiyon gösterebileceği düşünülüyorsa Infinity-Lock Düşme Sistemi yerleştirilmemeli ve cerrahi müdahale öncesinde uygun testler yapılmalıdır.

Hastalar, cerrah tarafından önerilen uygun aktivite seviyelerini aşmamaları ve tam iyileşme gerçekleşmeden ameliyat bölgesine aşırı yük bindirmemeleri konusunda uyarılırlar.

Hasta ve hastayı tedavi eden sağlık hizmeti uzmanları, Infinity-Lock Düşme Sisteminin belirli durumlarda Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR) ile uyumlu olduğunu bilmelidir. Bu cihazla hastalar aşağıdaki koşullar altında MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- Sadece 1,5 Tesla ve 3 Tesla'lık statik manyetik alan
- Maksimum mekansal gradyan manyetik alanı 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Bildirilen maksimum MR sistemi, Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık tarama için (yani darbe sekansı başına) tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg olmalıdır

Tanımlanan tarama koşulları altında, Infinity-Lock Düşme Sisteminin 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında (darbe dizisi başına) maksimum 1,5 santigrat derecelik bir sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

Klinik dışı testlerde, Infinity-Lock Düşme Sisteminin neden olduğu görüntü artefaktı, bir gradyan eko darbe dizisi ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntülendiğinde bu implanttan yaklaşık 15 mm'ye kadar uzanmaktadır.

Güvenli Kullanım İçin Bilgiler

Hasta, tedavi eden cerrahın önerdiği rehabilitasyon programına uymalıdır.

Cihaz Malzemeleri

Infinity-Lock Buton Sistemi implantı bir bant ve bir butondan oluşmaktadır. Bant, polietilen tereftalattan (Polyester) ve renklendirici D&C Yeşil No. 6'dan (ağırlıkça %0,75'ten az) yapılmıştır.

Polyester aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

Bileşen	Konsantrasyon (%)
Polietilen tereftalat	100'e kadar denge
Elyaf son kaplama (su / yağ emülsiyonu) (30:70))	≤0,06
Titanyum dioksit	0,038 - 0,042
Dietilen glikol	0,2 - 0,8
Antimon (Katalizör) izleri	<0,02
Aldehit izleri	<0,0001

Düşme, aşağıdaki elemanlardan oluşan titanyum alaşımından yapılmıştır:

Öge	Kompozisyonel sınırlar
Kütle Oranı %	
Alüminyum	5,5 ila 6,75
Vanadyum	3,5 ila 4,5
Demir	0,3 maks.
İtriyum	0,005
Oksijen	0,2 maks.
Karbon	0,08 maks.
Azot	0,05 maks.
Hidrojen	0,015 maks.
Titanyum	100'e kadar denge

Cihazda ayrıca iki adet tek kullanımlık alet, Kanüllü matkap ucu ve Kılavuz Tel bulunmaktadır. Bu aletler cihazın yerleştirilmesi sırasında kullanılan ve %100 paslanmaz çelikten üretilen aletlerdir.

İstenmeyen Yan Etkiler

- Enfeksiyon
- Ağrı ve sertlik
- Omuz redüksiyonunun kaybı
- Dengesiz omuz eklemi
- Sınırlı hareket aralığı
- Kemik kırığı
- Yara iyileşmesinin bozulması
- Sinir yaralanmaları
- Doku tahrişi
- Alerjik ve/veya inflamatuar doku reaksiyonları
- Uyuşma ve iğnelenme hissi
- Kemik kaybı

Bir sağlık uzmanına ne zaman başvurmalsınız?

Her ameliyat bir miktar risk içerir. Bu işlemin riskleri ve komplikasyonları düşüktür. Yukarıda sıralanan istenmeyen yan etkilerden herhangi birini anormal düzeyde yaşıyorsanız bir sağlık hizmetleri uzmanına başvurun.

Arta Kalan Riskler

Bu tipteki her türlü işlemde olduğu gibi, cerrahinin tedavide etkili olmama veya belirtilerin kötüleşmesi riski vardır. Yeni bir hasar veya cerrahide başarısızlık meydana gelebilir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye bildirilmelidir.

Güvenlik ve klinik performans özetine aşağıdaki bağlantıdan ulaşılabilir:
<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Not: EUDAMED bağlantısı yalnızca tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı EUDAMED'in kullanıma sunulmasının ardından kullanılabilir olacaktır.

Apparaatnaam
Infinity-Lock Button System™.
Productcodes: 102-1089

Apparaattype
Orthopedisch implantaat – Coracoclaviculaire ligament

Apparaatbeschrijving

Beoogd doel
Het Infinity-Lock Button System is bedoeld om het schoudergewricht weer bij elkaar te brengen (schouderreductie) terwijl het geneest na een schoudergewrichtsscheiding.

Beoogd doel
Het belangrijkste doel van het Infinity-Lock Button System is om het schoudergewricht terug te brengen naar de normale positie en het uiterlijk van de schouder te verbeteren.

Beoogde patiënten
Het Infinity-Lock Button System moet worden gebruikt bij alle patiënten die in aanmerking komen voor reductie van een geamputeerd schoudergewricht, rekening houdend met het beoogde gebruik, de indicaties en contra-indicaties voor het hulpmiddel, zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.

Verwachte levensduur van het apparaat en noodzakelijke follow-up
Het Infinity-Lock Button-systeem is een permanent implantaat dat bedoeld is om de rest van zijn leven in de schouder van de patiënt te blijven. Het apparaat is bedoeld om het schoudergewricht te verkleinen totdat er sprake is van natuurlijke genezing. Dit kan ongeveer twee jaar duren. De patiënt moet het advies van de chirurg opvolgen. Deze zal eventuele vervolgcontroles na de operatie met u bespreken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Het Infinity-Lock Button System mag niet worden geïmplanteerd als men vermoedt dat de patiënt negatief zal reageren op het implantaat. Er dienen passende tests te worden uitgevoerd voordat de operatie plaatsvindt.

Patiënten worden gewaarschuwd dat zij de door de chirurg voorgeschreven activiteitsniveaus niet mogen overschrijden en dat zij de operatieplek niet mogen overbelasten voordat deze volledig is genezen.

De patiënt en elke zorgverlener die de patiënt behandelt, moeten zich ervan bewust zijn dat het Infinity-Lock Button System compatibel is met Magnetic Resonance Imaging (MRI-scans) bij bepaalde aandoeningen. Patiënten met dit apparaat kunnen veilig worden gescand in een MR-systeem onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van slechts 1,5 Tesla en 3 Tesla

- Maximale ruimtelijke gradiënt magneetveld van 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximale gerapporteerde MR-systeem, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van het hele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus

Onder de gedefinieerde scanomstandigheden zal het Infinity-Lock Button System naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 1,5° C produceren na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie).

Bij niet-klinische tests strekt het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door het Infinity-Lock Button System zich uit tot ongeveer 15 mm van dit implantaat, wanneer er beelden worden gemaakt met een gradiënt-echopulssequentie en een 3 Tesla MR-systeem.

Informatie voor veilig gebruik
De patiënt dient het revalidatieprogramma te volgen dat door de behandelend chirurg is voorgeschreven.

Apparaatmaterialen
Het implantaat met het Infinity-Lock Button System bestaat uit een tape en een knop. De tape is gemaakt van polyethyleentereftalaat (polyester) en kleurstof D & C Groen #6 (minder dan 0,75 % (in gewicht).

Polyester bestaat uit de volgende componenten:

Onderdeel	Concentratie (%)
Polyethyleentereftalaat	Saldo naar 100
Vezelafwerking (water / olie-emulsie) (30:70))	≤0,06
Titaandioxide	0,038-0,042
Diethyleenglycol	0,2-0,8
Antimoon (katalysator) sporen	<0,02
Aldehyde sporen	<0,0001

De knop is gemaakt van een titaniumlegering, die bestaat uit de volgende elementen:

Element	Samenstellingslimieten
Massafractie %	
Aluminium	5,5 tot 6,75
Vanadium	3,5 tot 4,5
Ijzer	Maximaal 0,3
Yttrium	0,005
Zuurstof	Maximaal 0,2
Koolstof	Maximaal 0,08
Stikstof	Maximaal 0,05
Waterstof	Maximaal 0,015
Titanium	Saldo naar 100

Het apparaat bevat ook twee wegwerpinstrumenten: een gecanuleerde boor en een geleidedraad. Deze instrumenten worden gebruikt tijdens de implantatie van het apparaat en zijn gemaakt van 100% roestvrij staal.

- Ongewenste bijwerkingen**
- Infectie
 - Pijn en stijfheid
 - Verlies van schouderreductie
 - Instabiel schoudergewricht
 - Beperkte bewegingsvrijheid
 - Botbreuk
 - Verstoorde wondgenezing
 - Zenuwbeschadigingen
 - Weefselirritatie
 - Allergisch and/or ontstekingsreacties van weefsel
 - Spelden en naalden
 - Verlies van bot

Wanneer moet u contact opnemen met een zorgverlener?
Alle handelingen brengen risico's met zich mee. Het risico en de complicaties van deze procedure zijn klein. Neem contact op met een arts als u abnormale waarden van de hierboven genoemde ongewenste bijwerkingen ervaart.

Resterende risico's
Zoals bij elke ingreep van dit type bestaat het risico dat de operatie niet effectief is als behandeling of dat de symptomen verergeren. Er kan nieuwe schade ontstaan of de operatie kan mislukken.

Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot het apparaat, moet aan de fabrikant worden gemeld.

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties vindt u via de volgende link:
<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Let op: de EUDAMED-link is pas beschikbaar nadat de Europese database voor medische hulpmiddelen, EUDAMED, is gelanceerd.

Enhetens namn

Infinity-Lock Button System™.
Produktkoder: 102-1089

Typ av enhet

Ortopediskt implantat – korakoklavikulärt ligament

Enhetsbeskrivning

Avsett ändamål

Infinity-Lock Button System är avsett att föra samman axelleden (axelreduktion) medan den läker efter att axelleden separerats.

Avsett prestanda

Den huvudsakliga prestandafunktionen hos Infinity-Lock Button System är förmågan att minska axelleden till sin normala position och förbättra axelns utseende.

Avsett patienter

Infinity-Lock Button System ska användas för alla patienter som anses lämpliga för reduktion av en separerad axelled, med hänsyn till avsedd användning, indikationer och kontraindikationer för enheten, som anges i bruksanvisningen.

Förväntad livslängd för enheten och nödvändig uppföljning

Infinity-Lock Button System är ett permanent implantat som är avsett att sitta kvar i patientens axel under resten av livet. Enheten är avsedd att ge axelledsreduktion tills naturlig läkning kan ske, vilket kan ta upp till cirka två år. Patienten bör följa råden från sin kirurg som kommer att beskriva eventuella uppföljningsbehov efter operationen.

Varningar & Försiktighetsåtgärder

Infinity-Lock Button System bör inte implanteras om man tror att patienten kan få några negativa reaktioner på att få ett implantat och lämpliga tester bör göras innan någon operation äger rum.

Patienter varnas för att inte överskrida lämpliga aktivitetsnivåer som ordinerats av kirurgen eller att överbelasta operationsstället innan fullständig läkning har skett.

Patienten och all hälso- och sjukvårdspersonal som behandlar patienten bör vara medvetna om att Infinity-Lock Button System är kompatibelt med Magnetic Resonance Imaging (MRT-skanningar) med vissa tillstånd. Patienter med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 Tesla och 3 Tesla
- Maximalt magnetfält för rumslig gradient på 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximalt MR-system rapporterat, genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i normalt driftläge

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas Infinity-Lock Button System ge en maximal temperaturökning på 1,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av Infinity-Lock Button System cirka 15 mm från detta implantat när den avbildas med en gradient ekopulssekvens och ett 3 Tesla MR-system.

Information för säker användning

Patienten ska följa det rehabiliteringsprogram som ordinerats av den behandlande kirurgen.

Enhetsmaterial

Infinity-Lock Button System-implantatet innehåller en tejp och en knapp. Tejpen är tillverkad av polyetentereftalat (polyester) och färgämnet D&C Green #6 (mindre än 0,75 viktprocent).

Polyestern består av följande komponenter:

Komponent	Koncentration (%)
Polyetentereftalat	Balans till 100
Fiberfinish (vatten / oljeemulsion) (30:70))	≤0,06
Titandioxid	0.038-0.042
Dietylenglykol	0.2-0.8
Antimon (Katalysator) spår	<0.02
Aldehydspår	<0.0001

Knappen är tillverkad av titanlegering som består av följande element:

Element	Kompositionsgränser
Massfraktion %	
Aluminium	5,5 till 6,75
Vanadin	3,5 till 4,5
Järn	0,3 max.
Yttrium	0.005
Syre	0,2 max.
Kol	0,08 max.
Kväve	0,05 max.
Väte	0,015 max.
Titan	Balans till 100

Enheten innehåller också två engångsinstrument, en kanylerad borr och en styrtråd. Dessa instrument används under implantationen av enheten och är tillverkade av 100 % rostfritt stål.

Oönskade biverkningar

- Infektion
- Smärta och stelhet
- Förlust av axelförminskning
- Instabil axelled
- Begränsat rörelseomfång
- Benfraktur
- Försämrad sårläggning
- Nervskador
- Vävnadsirritation
- Allergisk and/or inflammatoriska vävnadsreaktioner
- Stift och nålar
- Förlust av ben

När ska man kontakta hälso- och sjukvårdspersonal?

Alla operationer innebär en viss risk. Risken och komplikationerna med denna procedur är små. Kontakta en läkare om du upplever onormala nivåer av de oönskade biverkningarna som anges ovan.

Kvarstående risker

Som med alla ingrepp av denna typ finns det en risk att kirurgi inte är effektiv i behandlingen eller kan orsaka förvärrade symtom. Nya skador eller ett misslyckande av operationen kan uppstå.

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på följande länk:
<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anm.: Länken till Eudamed kommer att vara tillgänglig först efter det att den europeiska databasen för medicintekniska produkter, Eudamed, har lanserats.

Ime pripomočka

Infinity-Lock Button System™.

Šifre izdelkov: 102-1089

Vrsta pripomočka

Ortopedski vsadek – korakoklavikularni ligament

Opis naprave

Predvideni namen

Sistem pritrdjevanja Infinity-Lock je namenjen združevanju ramenskega sklepa (zmanjšanje ramena), ko se celi po ločitvi ramenskega sklepa.

Predvidena zmogljivost

Glavna značilnost delovanja sistema pritrdjevanja Infinity-Lock je zmožnost repozicije rame sklepa v normalen položaj in izboljšanje videza ramena.

Predvideni bolniki

Sistem Infinity-Lock se uporablja za vse paciente, kateri so primerni za repozicijo izpada ramenskega sklepa, glede na namen uporabe, indikacije in kontraindikacije za napravo, navedene v navodilih za uporabo.

Pričakovana življenjska doba pripomočka in potrebno spremljanje

Infinity-Lock Button System je trajni vsadek, ki ostane v pacientovi rami do konca življenja. Naprava je namenjena repoziciji ramena do naravne ozdravitve, kar lahko traja približno dve leti. Bolnik mora upoštevati nasvet svojega kirurga, ki bo predstavil morebitne nadaljnje zahteve glede operacije.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Sistem Infinity-Lock se ne sme vsaditi, če bi lahko imel pacient kakršno koli negativno reakcijo na vsadek, zato je treba pred operacijo opraviti ustrezne teste.

Bolnike opozorimo, naj ne presežejo ustreznih ravni aktivnosti, ki jih predpiše kirurg, oziroma naj ne preobremenijo mesta operacije, preden se popolnoma zaceli.

- Bolnik in vsak zdravstveni delavci, ki ga zdravijo, se morajo zavedati, da je sistem Infinity-Lock pod določenimi pogoji združljiv s slikanjem z magnetno resonanco (MRI). Bolnike s to napravo je mogoče varno slikati v sistemu MR pod naslednjimi pogoji:
- Samo statično magnetno polje 1,5 Tesla in 3 Tesle
 - Največji prostorski gradient magnetnega polja 4000 Gauss/cm (40 T/m)
 - Najzmogljivejši znan sistem MR, povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celotno telo je 2 W/kg za 15 minut skeniranja (tj. na zaporedje impulzov) v običajnem načinu delovanja

Pri določenih pogojih skeniranja se pričakuje, da bo sistem Infinity-Lock proizvedel najvišji dvig temperature 1,5 °C po 15 minutah neprekinjenega skeniranja (tj. na zaporedje impulzov).

Pri nekliničnem preskušanju artefakt slike, ki ga povzroči sistem Infinity-Lock, sega približno 15 mm od tega vsadka, če ga slikamo z uporabo zaporedja impulzov gradientnega odmeva in sistema MR 3 Tesla.

Informacije za varno uporabo

Bolnik mora upoštevati rehabilitacijski program, ki ga predpiše lečeči kirurg.

Materiali naprave

Vsadek Infinity-Lock Button System vključuje trak in gumb. Trak je izdelan iz polietilen tereftalata (poliestra) in barvila D&C Green #6 (manj kot 0,75 % glede na težo).

Poliester je sestavljen iz naslednjih komponent:

Komponenta	Koncentracija (%)
Polietilen tereftalat	Razmerje do 100
Obdelava vlaken (voda/oljna emulzija) (30:70))	≤0,06
Titanov dioksid	0,038-0,042
Dietilen glikol	0,2-0,8
Sledi antimona (katalizatorja).	<0,02
Aldehidne sledi	<0,0001

Gumb je izdelan iz titanove zlitine, ki je sestavljena iz naslednjih elementov:

Element	Kompozicijske meje
Masni delež v %	
Aluminij	5,5 do 6,75
Vanadij	3,5 do 4,5
Železo	Najv. 0,3
Itrij	0,005
Kisik	Najv. 0,2
Ogljik	Najv. 0,08
Dušik	Najv. 0,05
Vodik	Najv. 0,015
Titan	Razmerje do 100

Pripomoček vsebuje tudi dva instrumenta za enkratno uporabo, sveder s kanilo in vodilno žico. Ta instrumenta se uporabljata med implantacijo naprave in sta izdelana iz 100-% nerjavečega jekla.

Neželeni stranski učinki

- Okužba
- Bolečina in togost
- Izpad ramenskega sklepa
- Nestabilen ramenski sklep
- Omejen obseg gibanja
- Zlom kosti
- Oslabljeno celjenje ran
- Poškodbe živcev
- Draženje tkiv
- Alergične reakcije in/ali reakcije vnetja tkiv
- Bucike in igle
- Izguba kosti

Kdaj stopiti v stik z zdravstvenim delavcem

Vse operacije vključujejo določeno tveganje. Tveganje in zapleti tega postopka so majhni. Če izkusite nenormalne ravni zgoraj navedenih neželenih stranskih učinkov, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Preostala tveganja

Kot pri vsakem tovrstnem posegu obstaja tveganje, da operacija morda ne bo učinkovita pri zdravljenju oziroma lahko povzroči poslabšanje simptomov. Lahko se pojavi nova poškodba oziroma operacija ni uspešna.

Vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi:
<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Opomba: Povezava EUDAMED bo na voljo šele, ko bo zagnana evropska baza podatkov o medicinskih pripomočkih EUDAMED.

Numele dispozitivului

Infinity-Lock Button System™.
Cod produs: 102-1089

Tip de dispozitiv

Implant ortopedic – Ligament coracoclavicular

Descrierea dispozitivului

Scopul vizat

Sistemul Infinity-Lock Button are rolul de a reuni articulația umărului (reducerea de umăr) în timp ce aceasta se vindecă după separarea articulației umărului.

Performanța dorită

Principala caracteristică de performanță a sistemului Infinity-Lock Button este capacitatea de a readuce articulația umărului la poziția sa normală și de a corecta poziția umărului.

Pacienții vizați

Sistemul Infinity-Lock Button trebuie utilizat pentru toți pacienții care sunt considerați potriviți pentru reducerea unei articulații separate a umărului, în raport cu utilizarea prevăzută, indicațiile și contraindicațiile pentru dispozitiv, date în instrucțiunile de utilizare.

Durata de viață estimată a dispozitivului și urmărirea necesară

Sistemul Infinity-Lock Button este un implant permanent conceput pentru a rămâne în umărul pacientului pentru tot restul vieții acestuia. Dispozitivul este conceput pentru a furniza reducerea articulației umărului până când are loc vindecarea naturală, care poate dura până la aproximativ doi ani. Pacientul trebuie să urmeze sfaturile chirurgului său, care va prezenta orice necesități de urmărire după intervenție.

- rată de absorbție specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RM, medie pe întregul corp, de 2 W/kg timp de 15 minute de scanare (adică per secvență de impulsuri) în modul normal de operare.

În condițiile de scanare definite, se preconizează că sistemul Infinity-Lock Button va produce o creștere maximă a temperaturii de 1,5 °C după 15 minute de scanare continuă (adică per secvență de impulsuri).

În cadrul testelor non-clinice, artefactul de imagine cauzat de sistemul Infinity-Lock Button se extinde la aproximativ 15 mm de acest implant atunci când se scanează utilizând o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

Informații pentru utilizare în condiții de siguranță

Pacientul trebuie să urmeze programul de reabilitare prescris de chirurgul care îl tratează.

Materialele dispozitivului

Implantul Infinity-Lock Button System conține o bandă și un buton. Banda este fabricată din polietilen tereftalat (poliester) și colorant D&C verde nr. 6 (mai puțin de 0,75 % din greutate).

Poliesterul este alcătuit din următoarele componente:

Componentă	Concentrație (%)
Tereftalat de polietilenă	Echilibrat la 100
Finisaj fibră (emulsie apă/ulei în proporție 30:70)	≤0,06
Dioxid de titan	0,038-0,042
Dietilenglicol	0,2-0,8
Urme de antimoniu (catalizator)	<0,02
Urme de aldehide	<0,0001

Butonul este realizat din aliaj de titan care este compus din următoarele elemente:

Element	Limite compoziționale
Frație de masă %	
Aluminiu	5,5 până la 6,75
Vanadiu	3,5 până la 4,5
Fier	max. 0,3
Ytriu	0,005
Oxigen	max. 0,2
Carbon	0,08 max.
Azot	max. 0,05
Hidrogen	max. 0,015
Titan	Echilibrat la 100

Dispozitivul conține, de asemenea, două instrumente de unică folosință, un burghiu canulat și un fir de ghidaj. Aceste instrumente sunt utilizate în timpul implantării dispozitivului și sunt realizate 100% din oțel inoxidabil.

Efecte secundare nedorite

- Infecție
- Durere și rigiditate
- Pierderea reducerii umerilor
- Articulația umărului instabilă
- Gamă limitată de mișcări
- Fractură osoasă
- Insuficiență în vindecarea rănii
- Leziuni ale nervilor
- Iritație tisulară
- Reacții alergice și/sau inflamatorii ale țesuturilor
- Pini și ace
- Pierdere osoasă

Când să contactați un profesionist din domeniul sănătății

Toate operațiile implică anumite riscuri. Riscul și complicațiile acestei proceduri sunt reduse. Contactați un profesionist din domeniul sănătății dacă prezentați niveluri anormale ale efectelor secundare nedorite enumerate mai sus.

Riscuri reziduale

Ca în cazul oricărei proceduri de acest tip, există riscul ca intervenția chirurgicală să nu fie eficientă în tratament sau să provoace agravarea simptomelor. Pot apărea noi leziuni sau eșecul intervenției chirurgicale.

Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului.

Un rezumat al siguranței și performanței clinice poate fi găsit la următorul link:
<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Notă: link-ul EUDAMED va fi disponibil numai după lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale, EUDAMED.

Ierīces nosaukums

Infinity-Lock™ pogu sistēma.
Izstrādājumu kodi: 102-1089

Ierīces veids

Ortopēdiskais implants – korakoklavikulārā saite

Ierīces apraksts

Paredzētais mērķis

Infinity-Lock pogu sistēma ir paredzēta, lai savienotu plecu locītavu (pleca locītavas atjaunošana), dzīšanas periodā pēc pleca locītavas atdalīšanās.

Paredzētā veikspēja

Infinity-Lock pogu sistēmas galvenā veikspējas funkcija ir iespēja atjaunot pleca locītavu līdz normālam stāvoklim un uzlabot pleca izskatu.

Paredzētie pacienti

Infinity-Lock pogu sistēma ir jāizmanto visiem pacientiem, kuri tiek uzskatīti par piemērotiem atdalījušās pleca locītavas atjaunošanai, ņemot vērā ierīces paredzēto lietošanu, indikācijas un kontrindikācijas, kas norādītas lietošanas instrukcijā.

Paredzamais ierīces kalpošanas laiks un nepieciešamā novērošana

Infinity-Lock pogu sistēma ir pastāvīgs implants, kam paredzēts palikt pacienta plecā visu atlikušo mūžu. Ierīce ir paredzēta, lai nodrošinātu plecu locītavas atjaunošanu, līdz var notikt dabiska sadzīšana, kas var ilgt līdz aptuveni diviem gadiem. Pacientam jāievēro sava ķirurga ieteikumi, kurš izklāstīs visas turpmākās prasības pēc operācijas.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Infinity-Lock pogu sistēmu nevajadzētu implantēt, ja tiek uzskatīts, ka pacientam var būt negatīvas reakcijas, saņemot implantu, un pirms jebkādas operācijas ir jāveic atbilstošas pārbaudes.

Pacienti tiek brīdināti nepārsniegt atbilstošus ķirurga noteiktos aktivitātes līmeņus vai nepārslogot operācijas vietu pirms pilnīgas sadzīšanas.

Pacientam un ikvienam veselības aprūpes speciālistam, kurš ārstē pacientu, jāapzinās, ka Infinity-Lock pogu sistēma ir saderīga ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI skenēšanu) noteiktos apstākļos. Pacientus ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā ar šādiem nosacījumiem:

- tikai 1,5 teslu un 3 teslu statiskais magnētiskais lauks;
- maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks 4000 gausi/cm (40 T/m);
- ziņotajai maksimālajai MR sistēmai visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg 15 minūšu skenēšanai (t.i., katrai impulsu secībai) parastajā darbības režīmā.

Saskaņā ar definētajiem skenēšanas nosacījumiem Infinity-Lock pogu sistēma pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas (t.i., katrai impulsu secībai) radīs maksimālo temperatūras paaugstināšanos par 1,5° C.

Neklīniskajā pārbaudē attēla artefakts, ko rada Infinity-Lock pogu sistēma, sniedzas aptuveni 15 mm attālumā no šī implanta, ja tiek attēlots, izmantojot gradienta atbalss impulsu secību un 3 Tesla MR sistēmu.

Informācija drošai lietošanai

Pacientam jāievēro ārstējošā ķirurga noteiktā rehabilitācijas programma.

Ierīces materiāli

Infinity-Lock pogu sistēmas implantā ir lente un poga. Lente ir izgatavota no polietilēntereftalāta (poliestera) un krāsvielas D & C Zaļš Nr. 6 (mazāk nekā 0,75 % pēc svara).

Poliesteris sastāv no šādām sastāvdaļām:

Komponents	Koncentrācija (%)
Polietilēntereftalāts	Līdzsvarojot līdz 100
Šķiedru apdare (ūdens / eļļas emulsija) (30:70))	≤0,06
Titāna dioksīds	0,38-0,042
Dietilēnglikols	0,2-0,8
Antimona (katalizatora) atlikumi	<0,02
Aldehīda atlikumi	<0,0001

Poga ir izgatavota no titāna sakausējuma, kas sastāv no šādiem elementiem:

Elements	Sastāva ierobežojumi
Masas daļa %	
Alumīnijs	5,5 līdz 6,75
Vanādijs	3,5 līdz 4,5
Dzelzs	0,3 maks.
Itrijs	0.005
Skābeklis	0,2 maks.
Ogleklis	0,08 maks.
Slāpeklis	0,05 maks.
Ūdeņradis	0,015 maks.
Titāns	Līdzsvarojot līdz 100

Ierīce satur arī divus vienreizlietojamus instrumentus, kanulētu urbi un vadītārstīgu. Šie instrumenti tiek izmantoti ierīces implantācijas laikā un ir izgatavoti no 100% nerūsējošā tērauda.

Nevēlamās blakusparādības

- Infekcija
- Sāpes un stīvums
- Plecu locītavas atjaunošanās zudums
- Nestabila pleca locītava
- Ierobežots kustību diapazons
- Kaulu lūzums
- Traucēta brūču dzīšana
- Nervu traumas
- Audu kairinājums
- Alerģiskas un/vai iekaisuma audu reakcijas
- Tirpšana
- Kaulu zudums

Kad sazināties ar veselības aprūpes speciālistu

Visas operācijas ir saistītas ar zināmu risku. Šīs procedūras risks un komplikācijas ir mazas. Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja novērojat neparastu iepriekš minēto nevēlamo blakusparādību līmeni.

Atlikušie riski

Tāpat kā ar jebkuru šāda veida procedūru, pastāv risks, ka operācija var nebūt efektīva ārstēšanā vai izraisīt simptomu pasliktināšanos. Var rasties jauni bojājumi vai operācijas neveiksme.

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas notiek saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam.

Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkumu var atrast šajā saitē:
<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Piezīme. EUDAMED saite būs pieejama tikai pēc tam, kad tiks palaista Eiropas medicīnisko ierīču datubāze EUDAMED.

Seadme nimi

Infinity-Lock Button System™.

Tootekoodid: 102-1089

Seadme tüüp

Ortopeediline implantaat – korakoklavikulaarne side

Seadme kirjeldus

Sihtotstarve

Infinity-Lock Button System on ette nähtud
õlaliigese kokku viimiseks (õlgade vähendamine)
selle paranemise ajal pärast õlanihestust.

Kavandatud jõudlus

Infinity-Lock Button Systemi peamine jõudlusomadus on võime viia õlaliiges normaalsesse asendisse ja parandada õla väälimust.

Sihtgrupp

Infinity-Lock Button System on mõeldud kasutamiseks kõikidel patsientidel, keda peetakse sobivaks õlanihestuse vähendamiseks, arvestades seadme kasutusjuhendis toodud kasutusotstarbe, näidustuste ja vastunäidustustega.

Seadme eeldatav kasutusiga ja vajalik järelkontroll

Infinity-Lock Button System on püsiimplantaat, mis jääb patsiendi õlale kogu ülejäänud eluks. Seade on ette nähtud õlaliigese vähendamiseks kuni loomuliku paranemiseni, mis võib kesta kuni ligikaudu kaks aastat. Patsient peab järgima oma kirurgi suuniseid, milles on kirjeldatud operatsioonile järgnevad võimalikud järelmeetmed.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Infinity-Lock Button Systemi ei tohiks implanteerida, kui arvatakse, et patsiendil võib implantaadi saamisel tekkida negatiivne reaktsioon, ning enne mis tahes operatsiooni tuleks teha asjakohased testid.

Patsiente hoiatatakse, et nad ei ületaks kirurgi poolt ette nähtud sobivat aktiivsustaset ega koormaks operatsioonikohta enne täielikku paranemist.

Patsient ja iga patsienti raviv tervishoiutöötaja peaksid teadma, et Infinity-Lock Button System ei takista teatud tingimustel magnetresonantstomograafia (MRT-skaneering) teostamist. Selle seadmega patsiente saab ohutult skaneerida MR-süsteemis järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 tesla ja 3 tesla.
- Maksimaalne skalaarvälja gradient 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Teatatud maksimaalne MR-süsteem, kogu keha keskmine erineeldumismäär (SAR) on 2 W/kg 15 minuti skaneerimise kohta (st impulsside jada kohta) tavarežiimis.

Määratletud skannimistingimustes eeldatakse, et Infinity-Lock Button System tõstab pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist (st impulsside jada kohta) maksimaalselt temperatuuri 1,5 °C võrra.

Mittekliinilises testimises ulatub Infinity-Lock Button Systemi põhjustatud kujutise artefakt sellest implantaadist umbes 15 mm kaugusele, kui kasutatakse gradientkaja impulsside jada ja 3 tesla MR-süsteemi.

Teave ohutuks kasutamiseks

Patsient peab järgima raviarsti määratud rehabilitatsiooniprogrammi.

Seadme materjalid

Infinity-Lock Button Systemi implantaat sisaldab teipi ja nuppu. Teip on valmistatud polüetüleentereftalaadist (polüester) ja värvainest D&C Green #6 (vähem kui 0,75 % kaalu järgi).

Polüester koosneb järgmistest komponentidest:

Komponent	Kontsentratsioon (%)
Polüetüleentereftalaat	Tasakaal kuni 100
Kiudviimistlus (vesi / õliemulsioon) (30:70))	≤0,06
Titaandioksiid	0,038-0,042
Dietüleenglükool	0,2-0,8
Antimoni (katalüsaatori) jäägid	<0,02
Aldehüüdi jäägid	<0,0001

Nupp on valmistatud titaanisulamist, mis koosneb järgmistest elementidest:

Element	Kompositsioonipiirangud
Massifraktsioon %	
Alumiinium	5,5 kuni 6,75
Vanaadium	3,5 kuni 4,5
Raud	Kuni 0,3
Ütrium	0,005
Hapnik	Kuni 0,2
Süsinik	Kuni 0,08
Lämmastik	Kuni 0,05
Vesinik	Kuni 0,015
Titaan	Tasakaal kuni 100

Seade sisaldab ka kahte ühekordselt kasutatavat instrumenti, kanüülitud puuri ja juhttraati. Neid instrumente kasutatakse seadme implanteerimisel ja need on valmistatud 100% roostevabast terasest.

Soovimatud kõrvaltoimed

- Infektsioon
- Valu ja jäikus
- Õlanihestuse ravi nurjumine
- Ebastabiilne õlaliiges
- Piiratud liikumisulatus
- Luumurd
- Haavade paranemise häire
- Närvikahjustused
- Kudede ärritus
- Allergilised ja/või põletikulised kudede reaktsioonid
- Paresteesia
- Luukoe kadu

Millal pöörduda tervishoiutöötaja poole

Kõik kirurgilised sekkumised hõlmavad teatud riske. Selle protseduuri riskid ja tüsistused on väikesed. Võtke ühendust tervishoiutöötajaga, kui teil esineb ülalnimetatud kõrvaltoimeid ebanormaalses ulatuses.

Jääriskid

Nagu iga seda tüüpi protseduuri puhul, on oht, et operatsioon ei pruugi olla efektiivne või võib põhjustada sümptomite halvenemist. Võib tekkida uus kahjustus või operatsioon võib nurjuda.

Kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate järgmiselt lingilt:

<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Märkus. EUDAMED link on saadaval alles pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi EUDAMED käivitamist.

Lietuviškai

Prietaiso pavadinimas

Infinity-Lock Button System™.

Gaminio kodas: 102-1089

Prietaiso tipas

Ortopedinis implantas – korakoklavikulinis raištis

Prietaiso aprašymas

Numatoma paskirtis

„Infinity-Lock Button System“ skirta peties sąnariui sukabinti (peties sąnario korekcija), kol jis gyja po peties sąnario išnirimo.

Numatomas rezultatas

Pagrindinė „Infinity-Lock Button System“ funkcija – galimybė sugrąžinti peties sąnarį į normalią padėtį ir pagerinti peties būklę.

Pacientai, kuriems planuojama naudoti

„Infinity Lock Button System“ turi būti naudojama visiems pacientams, kuriems galima koreguoti išnirusį peties sąnarį, atsižvelgiant į prietaiso paskirtį, indikacijas ir kontraindikacijas, nurodytas naudojimo instrukcijoje.

Numatomas prietaiso naudojimo laikas ir reikalinga priežiūra

„Infinity Lock Button System“ yra ilgalaikis implantas, kuris paciento peties sąnaryje liks visą likusį gyvenimą. Prietaisas skirtas peties sąnariui koreguoti, kol prasidės natūralus gijimas, kuris gali užtrukti apytiksliai dvejus metus. Pacientas turi laikytis chirurgo rekomendacijų ir nurodytų tolesnių reikalavimų po operacijos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

„Infinity Lock Button System“ negalima implantuoti, jei yra įtariama, kad pacientui gali pasireikšti neigiama reakcija į implantą, todėl prieš atliekant bet kokią operaciją reikia atlikti reikiamus tyrimus.

Pacientai įspėjami laikytis chirurgo nustatyto atitinkamo aktyvumo lygio ir nevarginti operuotos vietos, kol ji visiškai nesugijo.

Pacientas ir jį gydantis sveikatos priežiūros specialistas turėtų žinoti, kad „Infinity-Lock Button System“ yra suderinama su magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimais esant tam tikroms sąlygoms. Šį prietaisą turintį pacientą galima saugiai tirti MR sistemoje esant šioms sąlygoms:

•

Statinis magnetinis laukas yra tik 1,5 teslų ir 3 teslų

•

Didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas yra 4000 gausų/cm (40 T/m)

•

Didžiausias MR sistemos nustatytas viso kūno vidutinis specifinis sugerties greitis (SAR) 2 W/kg per 15 minučių skenavimo (t. y. per vieną impulsų seką) įprastu veikimo režimu

Atsižvelgiant į nustatytas nuskaitymo sąlygas, tikimasi, kad po 15 minučių nepertraukiamo nuskaitymo (t. y. per vieną impulsų seką) „Infinity-Lock Button System“

temperatūra pakils ne daugiau kaip 1,5 °C.

Atliekant neklinikinius bandymus, naudojant gradientinio echoskopavimo impulsų seką ir 3 teslų magnetinio rezonanso tomografijos sistemą, „Infinity-Lock Button System“ sukeliamas vaizdo artefaktas siekia maždaug 15 mm nuo šio implanto.

Saugaus naudojimo informacija

Pacientas turėtų laikytis chirurgo paskirtos reabilitacijos programos.

Prietaiso medžiagos

Implanto „Infinity-Lock Button System“ sudėtyje yra juostelė ir mygtukas. Juostelė pagaminta iš polietileno tereftalato (poliesterio) ir dažiklio D&C Green #6 (mažiau nei 0,75 % masės).

Poliesterį sudaro šie komponentai:

Komponentas	Koncentracija (%)
Polietileno tereftalatas	Proporcija iki 100
Pluošto tekstūra (vandens ir aliejaus emulsija) (30:70))	≤0,06
Titano dioksidas	0,038–0,042
Dietilenglikolis	0,2–0,8
Stibio (katalizatoriaus) likučiai	<0,02
Aldehido likučiai	<0,0001

Mygtukas pagamintas iš titano lydinio, kurį sudaro šie elementai:

Elementas	Sudėties apribojimai
Masės dalis %	
Aliuminis	nuo 5,5 iki 6,75
Vanadis	nuo 3,5 iki 4,5
Geležis	0,3 maks.
Itris	0,005
Degūonis	0,2 maks.
Anglis	0,08 maks.
Azotas	0,05 maks.
Vandenilis	0,015 maks.
Titanas	Proporcija iki 100

Prietaisą taip pat sudaro du vienkartiniai instrumentai: kaniuliuotas grąžtelis ir vedamasis laidelis. Šie instrumentai naudojami implantuojant prietaisą ir pagaminti iš 100 % nerūdijančiojo plieno.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

- Infekcija
- Skausmas ir sustingimas
- Peties apimties sumažėjimas
- Nestabilus peties sąnarys
- Ribota judesių amplitudė
- Kaulo lūžis
- Sulėtėjęs žaizdos gijimas
- Nervų pažeidimai
- Audinių sudirginimas
- Alerginės ir (arba) uždegiminės audinių reakcijos
- Smeigtukai ir adatos
- Kaulų praradimas

Kada kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą
Visos operacijos kelia tam tikrą riziką. Šios procedūros keliama rizika ir komplikacijos yra nedidelės. Kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, jei pasireiškė neįprastas minėtų nepageidaujamų šalutinių poveikis.

Išliekamoji rizika
Kaip ir atliekant bet kokią tokio pobūdžio procedūrą, kyla rizika, kad operacija gali būti neveiksminga ir simptomai gali pablogėti. Gali atsirasti naujų pakitimų arba operacija gali nepavykti.

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui.

Saugos ir klinikinių rezultatų santrauką rasite spustelėję šią nuorodą:
<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pastaba: EUDAMED nuoroda bus galima naudotis tik pradėjus veikti Europos medicinos prietaisų duomenų bazei EUDAMED.

Norsk

Enhetsnavn

Infinity-Lock Button System™.

Produktkoder: 102-1089

Enhetstype

Ortopedisk implantat – korakoklavikulært leddbånd

Enhetsbeskrivelse

Tiltenkt formål

Infinity-Lock Button System er ment å bringe skulderleddet sammen (Skulderreduksjon) mens det heler etter at skulderleddet har blitt separeres.

Tiltenkt ytelse

Hovedytelsesfunksjonen til Infinity-Lock Button System er evnen til å redusere skulderleddet til normal posisjon og forbedre utseendet til skulderen.

Tiltenkte pasienter

Infinity-Lock Button System skal brukes til alle pasienter som anses egnet for reduksjon av et separert skulderledd, med hensyn til tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner for enheten som er gitt i bruksanvisningen.

Forventet levetid for enheten og nødvendig oppfølging

Infinity-Lock Button System er et permanent implantat som skal forbli i pasientens skulder resten av livet. Enheten er ment å gi skulderleddreduksjon inntil naturlig helbredelse kan skje, som kan vare opptil ca. to år. Pasienten bør følge rådene fra kirurgen som vil skissere eventuelle oppfølgingskrav etter operasjonen.

Advarsler og Forholdsregler

Infinity-Lock Button System bør ikke implanteres hvis det antas at pasienten kan ha negative reaksjoner på å motta et implantat, og passende tester bør utføres før en operasjon finner sted.

Pasienter advares om ikke å overskride passende aktivitetsnivåer foreskrevet av kirurgen eller å overbelaste operasjonsstedet før fullstendig helbredelse har funnet sted.

Pasienten og ethvert helsepersonell som behandler pasienten bør være klar over at Infinity-Lock Button System er kompatibelt med magnetisk resonansavbildning (MRI-skanning) under visse forhold. Pasienter med denne enheten kan skannes trygt i et MR-system under følgende forhold:

• Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla og 3 Tesla

• Maksimalt romlig gradient magnetfelt på 4000 Gauss/cm (40 T/m)

• Maksimalt rapportert MR-system, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg for 15 minutters skanning (dvs. per pulsssekvens) i normal driftsmodus

Under skanneforholdene som er definert, forventes Infinity-Lock Button System å produsere en maksimal temperaturøkning på 1,5 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulsssekvens).

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av Infinity-Lock Button System seg omtrent 15 mm fra dette implantatet når det avbildes med en gradient ekkopulsssekvens og et 3 Tesla MR-system.

Informasjon for sikker bruk

Pasienten bør følge rehabiliteringsprogrammet foreskrevet av behandlende kirurg.

Enhetsmaterialer

Infinity-Lock Button System-implantatet inneholder en tape og en knapp. Tapen er laget av polyetylentereftalat (polyester) og fargestoff D & C Grønn #6 (mindre enn 0,75 % etter vekt).

Polyesteren består av følgende komponenter:

Komponent	Konsentrasjon (%)
Polyetylentereftalat	Balanse til 100
Fiberfinish (vann / oljeemulsjon) (30:70))	≤0,06
Titandioksid	0,038–0,042
Dietylenglykol	0,2–0,8
Antimon (katalysator) spor	<0,02
Aldehydspor	<0,0001

Knappen er laget av titanlegering som er sammensatt av følgende elementer:

Element	Komposisjongrenser
Massefraksjon %	
Aluminium	5,5 til 6,75
Vanadium	3,5 til 4,5
Jern	0,3 maks.
Yttrium	0,005
Oksygen	0,2 maks.
Karbon	0,08 maks.
Nitrogen	0,05 maks.
Hydrogen	0,015 maks.
Titanium	Balanse til 100

Enheten inneholder også to engangsinstrumenter, en kanylert borkrone og en guidewire. Disse instrumentene brukes under implantasjonen av enheten og er laget av 100 % rustfritt stål.

Uønskede bivirkninger

• Infeksjon

• Smerter og stivhet

• Tap av skulderreduksjon

• Ustabilt skulderledd

• Begrenset bevegelsesområde

• Benbrudd

• Nedsatt sårtilheling

• Nerveskader

• Vevsirritasjon

• Allergisk og/eller inflammatoriske vevsreaksjoner

• Pinner og nåler

• Tap av bein

Når skal man kontakte helsepersonell

Alle operasjoner innebærer en viss risiko. Risikoen og komplikasjonene ved denne prosedyren er små. Kontakt helsepersonell hvis du opplever unormale nivåer av de uønskede bivirkningene som er oppført ovenfor.

Restrisiko

Som med enhver prosedyre av denne typen, er det en risiko for at kirurgi ikke er effektiv i behandlingen eller kan forårsake forverrede symptomer. Ny skade eller svikt i operasjonen kan oppstå.

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finner du på følgende lenke:

<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Merk: EUDAMED-lenken vil bare være tilgjengelig etter at den europeiske databasen for medisinsk utstyr, EUDAMED, er lansert.

Назив средства

Систем дугмади Infinity-Lock™.
Шифре производа: 102-1089

Тип средства

Ортопедски имплантат – Коракоклавикуларни лигамент

Опис средства

Намена

Систем дугмади Infinity-Lock је намењен за спајање раменог зглоба (редукција рамена) током нарастања након одвајања раменог зглоба.

Предвиђени учинак

Главна карактеристика учинка система дугмади Infinity-Lock је способност да се рамени зглоб спусти у нормалан положај и побољша изглед рамена.

Предвиђени пацијенти

Систем дугмади Infinity-Lock се користи за све пацијенте за које се сматра да су погодни за редукцију одвојеног раменог зглоба, с обзиром на намену, индикације и контраиндикације за средство, дате у упутству за употребу.

Очекивани животни век средства и неопходно праћење

Систем дугмади Infinity-Lock је трајни имплантат намењен да остане у рамену пацијента до краја живота. Средство је намењено да обезбеди редукција раменог зглоба док не дође до природног нарастања, што може трајати до отприлике две године. Пацијент треба да следи савет свог хирурга који ће изложити све захтеве у вези са праћењем након операције.

Упозорења и мере опреза

Систем дугмади Infinity-Lock не би требало да се имплантира ако се сматра да пацијент може имати негативне реакције на пријем имплантата и потребно је извршити одговарајуће тестове пре било какве операције.

Пацијенти се упозоравају да не прекорачују одговарајуће нивое активности које је прописао хирург или да не преоптерећују место операције пре него што дође до потпуног излечења.

- Пацијент и било који здравствени радник који лечи пацијента треба да буду свесни да је систем дугмади Infinity-Lock компатибилан са снимањем магнетном резонанцом (МР) у одређеним условима. Пацијенти са овим средством могу се безбедно скенирати у МР систему под следећим условима:
- Статичко магнетно поље од само 1,5 тесле и 3 тесле
 - Максимално магнетно поље просторног градијента од 4.000 Gauss/cm (40 T/m)

- Максимална пријављена за МР систем просечна специфична стопа апсорпције целог тела (SAR) од 2 W/kg током 15 минута скенирања (тј. по низу импулса) у нормалном режиму рада

Под наведеним условима скенирања очекује се да ће систем дугмади Infinity-Lock довести до максималног пораста температуре од 1,5 С након 15 минута непрекидног скенирања (тј. по низу импулса).

У неклиничким тестирањима, артефакт слике изазван системом дугмади Infinity-Lock протеже се отприлике 15 mm од овог када се снима применом градијентне ехо пулсне секвенце и МР система од 3 тесле.

Информације о безбедној употреби

Пацијент треба да се придржава програма рехабилитације који је прописао надлежни лекар.

Материјали средства

Имплант система дугмади Infinity-Lockсадржи траку и дугме. Трака је направљена од полиетилен терефталата (полиестера) и боје Д и Ц зелене бр. 6 (мање од 0,75% по тежини).

Полиестер се састоји од следећих компоненти:

Компонента	Концентрација (%)
Полиетилен терефталат	Стање до 100
Завршна обрада влакана (емулзија вода / уље) (30:70))	≤0,06
Титанијум диоксид	0,038–0,042
Диетилен гликол	0,2–0,8
Трагови антимо­на (катализатора)	<0,02
Алдехидни трагови	<0,0001

Дугме је направљено од легуре титанијума која се састоји од следећих елемената:

Елемент	Композиционе границе
Масени удео %	
Алуминијум	5,5 до 6,75
Ванадијум	3,5 до 4,5
Гвожђе	макс. 0,3
Итријум	0,005
Кисеоник	макс. 0,2
Угљеник	макс. 0,08
Азот	макс. 0,05
Водоник	макс. 0,015
Титанијум	Стање до 100

Средство такође садржи два инструмента за једнократну употребу, канулирану бургију и жицу водиљу. Ови инструменти се користе током имплантације средства и направљени су од 100% нерђајућег челика.

Нежељена дејства

- Инфекција
- Бол и укоченост
- Изостанак редукеције рамена
- Нестабилан рамени зглоб
- Ограничен опсег покрета
- Прелом костију
- Отежано нарастање ране
- Повреде нерава
- Иритација ткива
- Алергијске и/или инфламаторне реакције ткива
- Пробадање и иглице
- Губитак костију

Када контактирати здравственог радника

Све операције укључују одређени ризик. Ризик и компликације код ове процедуре су мали. Обратите се здравственом раднику ако осетите абнормалне нивое горенаведених нежељених дејстава.

Преостали ризици

Као и код сваке процедуре ове врсте, постоји ризик да операција можда неће бити ефикасна у погледу лечењу или да може изазвати погоршање симптома. Може доћи до новог оштећења или неуспешне операције.

Сваки озбиљан инцидент који се догоди у вези са средством треба пријавити произвођачу.

Преглед безбедности и клиничког учинка можете пронаћи на следећем линку:
http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Напомена: EUDAMED веза ће бити доступна тек након што се покрене европска база података о медицинским средствима EUDAMED.

Tên Thiết bị

Infinity-Lock Button System™ (Hệ thống Nút Infinity-Lock).
Mã sản phẩm: 102-1089

Loại Thiết bị

Cấy ghép Chính hình – Dây chằng Quạ đòn

Mô tả Thiết bị

Mục đích Dự kiến

Hệ thống Nút Infinity-Lock có tác dụng cố định khớp vai lại (nắn chỉnh khớp vai) trong quá trình lành lại sau khi khớp vai bị trật.

Hiệu quả Dự kiến

Đặc điểm chính về hiệu quả của Hệ thống Nút Infinity-Lock là khả năng đưa khớp vai về vị trí bình thường và cải thiện hình dáng của vai.

Bệnh nhân Dự kiến

Hệ thống Nút Infinity-Lock được sử dụng cho tất cả các bệnh nhân được coi là phù hợp để nắn chỉnh khớp vai bị trật, liên quan đến mục đích sử dụng dự kiến, chỉ định và chống chỉ định của thiết bị, được nêu trong hướng dẫn sử dụng.

Tuổi thọ Dự kiến của thiết bị và việc theo dõi cần thiết

Hệ thống Nút Infinity-Lock là một thiết bị cấy ghép vĩnh viễn được thiết kế để đặt ở vai của bệnh nhân trong suốt quãng đời còn lại. Thiết bị này có mục đích giúp nắn chỉnh khớp vai cho đến khi quá trình lành tự nhiên diễn ra, có thể mất khoảng hai năm. Bệnh nhân nên làm theo lời khuyên của bác sĩ phẫu thuật, người sẽ nêu rõ các yêu cầu theo dõi sau phẫu thuật.

Cảnh báo & Các biện pháp phòng ngừa

Hệ thống Nút Infinity-Lock không nên được cấy ghép nếu nghi ngờ bệnh nhân có thể có bất kỳ phản ứng tiêu cực nào khi cấy ghép và cần phải thực hiện các xét nghiệm thích hợp trước khi tiến hành bất kỳ cuộc phẫu thuật nào.

Bệnh nhân được cảnh báo không vượt quá mức độ hoạt động phù hợp do bác sĩ phẫu thuật chỉ định hoặc khiến vị trí phẫu thuật bị quá tải trước khi vết thương lành hẳn.

Bệnh nhân và bất kỳ chuyên gia chăm sóc sức khỏe nào điều trị cho bệnh nhân đều phải biết rằng Hệ thống Nút Infinity-Lock tương thích với Chụp Cộng hưởng Từ (MRI) trong một số tình trạng bệnh lý nhất định. Bệnh nhân có thiết bị này có thể được quét an toàn trong hệ thống MR ở các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh chỉ có 1,5 Tesla và 3 Tesla,
- Độ tỏa từ trường tối đa trong không gian là 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Hệ thống MR tối đa được báo cáo, tỷ lệ hấp thụ riêng (specific absorption rate, SAR) trung bình toàn bộ cơ thể là 2 W/kg trong 15 phút quét (tức là mỗi chuổi xung) ở Chế độ Hoạt động Bình thường

Trong các điều kiện quét được xác định, Hệ thống Nút Infinity-Lock dự kiến sẽ tạo ra mức tăng nhiệt độ tối đa là 1,5 °C sau 15 phút quét liên tục (tức là theo chuổi xung).

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, hiện tượng nhiễu hình ảnh do Hệ thống Nút Infinity-Lock gây ra kéo dài khoảng 15 mm từ thiết bị cấy ghép này khi chụp bằng chuổi xung phản hồi gradient và hệ thống MR 3 Tesla.

Thông tin về Sử dụng An toàn

Bệnh nhân nên tuân theo chương trình phục hồi chức năng do bác sĩ phẫu thuật điều trị chỉ định.

Vật liệu của Thiết bị

Hệ thống Nút Infinity-Lock bao gồm một miếng băng và một chiếc nút. Băng được làm từ polyetylen terephthalat (Polyester) và chất tạo màu D & C Xanh lá cây #6 (dưới 0,75 % theo trọng lượng).

Polyester được cấu tạo từ các thành phần sau:

Thành phần	Nồng độ (%)
Polyetylen terephthalat	Cân bằng đến 100
Hoàn thiện sợi (nước / nhũ tương dầu) (30:70))	≤0,06
Titan dioxit	0,038-0,042
Diethylene glycol	0,2-0,8
Chất truy vết Antimon (Chất xúc tác)	<0,02
Chất truy vết Andehit	<0,0001

Nút được làm từ hợp kim titan, bao gồm các thành phần sau:

Thành phần	Giới hạn thành phần
Phần Khối lượng %	
Nhôm	5,5 đến 6,75
Vanadi	3,5 đến 4,5
Sắt	Tối đa 0,3
Ytri	0,005
Ôxy	Tối đa 0,2
Cacbon	Tối đa 0,08
Nitơ	Tối đa 0,05
Hiđrô	Tối đa 0,015
Titan	Cân bằng đến 100

Thiết bị này cũng chứa hai dụng cụ dùng một lần, một mũi khoan có Ống thông và một Dây dẫn. Những dụng cụ này được sử dụng trong quá trình cấy ghép thiết bị và được làm từ 100% thép không gỉ.

Tác dụng Phụ Không mong muốn

- Nhiễm trùng
- Đau và cứng
- Mất khả năng nắn chỉnh khớp vai
- Khớp vai không ổn định
- Phạm vi chuyển động hạn chế
- Gãy xương
- Làm chậm quá trình lành vết thương
- Chấn thương thần kinh
- Kích ứng mô
- Dị ứng và/hoặc phản ứng viêm mô
- Kim ghim và Kim chích
- Mất xương

Khi nào cần liên hệ với chuyên gia y tế

Mọi hoạt động đều có rủi ro nhất định. Rủi ro và biến chứng của thủ thuật này là nhỏ. Hãy liên hệ với chuyên gia y tế nếu bạn gặp phải các tác dụng phụ không mong muốn được liệt kê ở trên với mức độ bất thường.

Rủi ro Không lường trước được

Giống như bất kỳ thủ thuật nào thuộc loại này, phẫu thuật có nguy cơ không hiệu quả trong điều trị hoặc có thể khiến các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn. Có thể xảy ra tổn thương mới hoặc phẫu thuật thất bại.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị đều phải được báo cáo cho nhà sản xuất.

Tóm tắt về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng có thể được tìm thấy tại liên kết sau :
<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Lưu ý: Liên kết EUDAMED sẽ chỉ khả dụng sau khi cơ sở dữ liệu thiết bị y tế của châu Âu, EUDAMED, được ra mắt.



EN	Patient Name or Patient ID
ES	Nombre del paciente o ID del paciente
DE	Patientenname oder Patienten-ID
EL	Όνομα ή αναγνωριστικό ασθενούς
FR	Nom du patient ou identifiant du patient
IT	Nome del paziente o ID del paziente
PT	Nome do doente ou ID do doente
TR	Hasta Adı veya Hasta Kimliği
NL	Patiëntnaam of patiënt-ID
SV	Patientnamn eller patient-ID
PL	Imię i nazwisko pacjenta lub numer identyfikacyjny pacjenta
SL	Ime bolnika ali ID bolnika
RO	Numele pacientului sau ID-ul pacientului
LV	Pacienta vārds, uzvārds vai pacienta ID
ET	Patsiendi nimi või patsiendi ID
LT	Paciento vardas, pavardė arba ID
NO	Pasientnavn eller pasient-ID
SR	Име пацијента или ИД пацијента
VI	Tên Bệnh nhân hoặc ID Bệnh nhân



EN	Name & address of implanting healthcare institution/provider
ES	Nombre y Dirección de la institución o el proveedor de atención sanitaria encargado de la implantación
DE	Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung/des implantierenden Gesundheitsdienstleisters
EL	Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που διενεργεί την τοποθέτηση του εμφυτεύματος
FR	Nom et adresse de l'implantation de l'institution ou du fournisseur des soins de santé
IT	Nome e indirizzo della struttura sanitaria/dell'operatore sanitario che ha eseguito l'impianto
PT	Nome e endereço da instituição/profissional de saúde que efetua o implante
TR	İmplant işlemi yapan sağlık kuruluşunun / sağlayıcının adı ve adresi
NL	Naam & adres van implanterende gezondheidszorg institution/provider
SV	Namn och adress till inplanterande vårdinrättning/vårdgivare
PL	Nazwa i adres placówki medycznej/świadczeniodawcy dokonującego implantacji
SL	Ime in naslov vsaditve zdravstvenega ustanove/ponudnika implantacije
RO	Numele și adresa instituției/furnizorului de servicii medicale care efectuează implantarea
LV	Veselības aprūpes iestādes/aprūpes sniedzēja nosaukums/vārds, uzvārds un adrese
ET	Implanteeriva tervishoiuasutuse/teenusepakkuja nimi ja aadress
LT	Implantavimo atliekančios sveikatos priežiūros įstaigos ir (arba) paslaugų teikėjo pavadinimas ir adresas
NO	Navn og adresse på den innopererende helseinstitusjonen/leverandøren
SR	Име и адреса имплантолошке здравствене установе/лекара имплантолога
VI	Tên & địa chỉ tổ chức/nhà cung cấp dịch vụ y tế chuyên về cấy ghép



EN	Information Website for Patients
ES	Sitio web de información para pacientes
DE	Website zur Information für Patientinnen und Patienten
EL	Ιστότοπος ενημέρωσης για ασθενείς
FR	Site d'information pour les patients
IT	Sito web informativo per i pazienti
PT	Sítio Web de informações para doentes
TR	Hastaları bilgilendirme internet sitesi
NL	Informatiewebsite voor patiënten
SV	Informationswebbplats för patienter
PL	Strona informacyjna dla pacjentów
SL	Informacijska spletna stran za bolnike
RO	Site web de informare pentru pacienți
LV	Informācijas vietne pacientiem
ET	Teabeveebisait patsientidele
LT	Pacientams skirta informacinė svetainė
NO	Informasjonsnettsted for pasienter
SR	Информативни веб-сајт за пацијенте
VI	Trang web cung cấp thông tin cho bệnh nhân



EN	Date of Implantation
ES	Fecha de implantación
DE	Datum der Implantation
EL	Ημερομηνία τοποθέτησης εμφυτεύματος
FR	Date d'implantation
IT	Data di impianto
PT	Data do implante
TR	Yerleştirme (İmplant) Tarihi
NL	Datum van implantatie
SV	Datum för implantation
PL	Data implantacji
SL	Datum implantacije
RO	Data implantării
LV	Implantācijas datums
ET	Implantatsiooni kuupäev
LT	Implantavimo data
NO	Dato for implantasjon
SR	Датум имплантације
VI	Ngày Cấy ghép



EN	Use-by date
ES	Fecha de caducidad
DE	Mindesthaltbarkeitsdatum
EL	Ημερομηνία λήξης
FR	Date limite de consommation
IT	Data di scadenza
PT	Data de validade
TR	Son kullanma tarihi
NL	Houdbaarheidsdatum
SV	Sista användningsdatum
PL	Data trwałości
SL	Rok uporabe
RO	Data limită de utilizare
LV	Derīguma termiņš
ET	Kõlblikusaeg
LT	Galiojimo data
NO	Siste bruksdato
SR	Рок употребе
VI	Ngày hết hạn sử dụng



EN	Name and Address of Manufacturer
ES	Nombre y dirección del fabricante
DE	Name und Anschrift des Herstellers
EL	Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή
FR	Nom et adresse du fabricant
IT	Nome e indirizzo del produttore
PT	Nome e endereço do fabricante
TR	Üreticinin Adı ve Adresi
NL	Naam en adres van de fabrikant
SV	Tillverkarens namn och adress
PL	Nazwa i adres producenta
SL	Ime in naslov proizvajalca
RO	Numele și adresa producătorului
LV	Ražotāja nosaukums un adrese
ET	Tootja nimi ja aadress
LT	Gamintojo pavadinimas ir adresas
NO	Navn og adresse til produsenten
SR	Назив и адреса произвођача
VI	Tên và Địa chỉ của Nhà sản xuất



EN	Lot number
ES	Número de lote
DE	Chargencode
EL	Αριθμός παρτίδας
FR	Numéro de lot
IT	Numero di lotto
PT	Número do lote
TR	Parti numarası
NL	Lotnummer
SV	Partinummer
PL	Numer partii
SL	Številka serije
RO	Numărul lotului
LV	Partijas numurs
ET	Partii number
LT	Partijos numeris
NO	Lottnummer
SR	Број партије
VI	Số lô



EN	Medical Device / Device Name
ES	Dispositivo médico / Nombre del dispositivo
DE	Medizinprodukt/Gerätename
EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν/Ονομασία ιατροτεχνολογικού προϊόντος
FR	Dispositif médical / Nom de l'appareil
IT	Dispositivo medico / Nome dispositivo
PT	Dispositivo médico / Nome do dispositivo
TR	Tıbbi Cihaz / Cihaz Adı
NL	Medisch hulpmiddel / Apparaatnaam
SV	Medicinsk utrustning / enhetsnamn
PL	Wyrób medyczny / Nazwa wyrobu
SL	Medicinski pripomoček/ime naprave
RO	Dispozitiv medical / Numele dispozitivului
LV	Medicīniskā ierīce / Ierīces nosaukums
ET	Meditsiiniseade / Seadme nimetus
LT	Medicinos prietaisas / prietaiso pavadinimas
NO	Medisinsk utstyr / Enhetsnavn
SR	Медицинско средство / Назив средства
VI	Thiết bị Y tế / Tên Thiết bị

UDI	EN	Unique Device Identifier	REF	EN	Catalogue number
	ES	Identificador único del dispositivo		ES	Número de catálogo
	DE	Unique Device Identifier		DE	Katalognummer
	EL	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		EL	Αριθμός καταλόγου
	FR	Identifiant unique de l'appareil		FR	Numéro de catalogue
	IT	Identificatore univoco del dispositivo		IT	Numero di catalogo
	PT	Identificador único do dispositivo		PT	Número de catálogo
	TR	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		TR	Katalog Numarası
	NL	Unieke apparaat-ID		NL	Catalogusnummer
	SV	Unik enhetsidentifierare		SV	Katalognummer
	PL	Unikalny Identyfikator Urządzenia		PL	Numer katalogowy
	SL	Enolični identifikator naprave		SL	Kataloška številka
	RO	Identificator unic al dispozitivului		RO	Număr de catalog
	LV	Unikāls ierīces identifikators		LV	Kataloga numurs
	ET	Unikaalne seadme identifikaator		ET	Kataloogi number
	LT	Unikalus prietaiso identifikatorius		LT	Katalogo numeris
	NO	Unik enhetsidentifikator		NO	Katalognummer
	SR	Јединствени идентификатор средства		SR	Каталошки број
	VI	Mã định danh thiết bị duy nhất		VI	Số Danh mục

MR	EN	MR Conditional
	ES	Condicional MR
	DE	Bedingt MR-tauglich
	EL	Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	FR	MR conditionnel
	IT	MR condizionale (a compatibilità RM condizionata)
	PT	Condicional para RM
	TR	MR Koşullu
	NL	MR voorwaardelijk
	SV	MR villkorlig
	PL	RM Warunkowy
	SL	Pogojno varno za MR
	RO	Compatibilitate RM
	LV	MR nosacījums
	ET	Teatud tingimuste tagamisel MRT-s lubatud
	LT	MR sąlyginis
	NO	MR-betinget
	SR	Условно дозвољено за MP
	VI	MR Có điều kiện



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

T: +44 (0) 113 238 7202
F: +44 (0) 113 238 7201
E: enquiries@xiros.co.uk
W: www.xiros.co.uk

Xiros Limited, registered in England No. 1664824.

All rights reserved. © Xiros™ 2024. Worldwide patents and patents pending. Infinity-Lock and Xiros are trademarks of Xiros.