

ENGLISH

INION OTPS™ BIODEGRADABLE FIXATION SYSTEM INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The **INION OTPS™ BIODEGRADABLE FIXATION SYSTEM** consists of fixation plates, meshes and screws made of degradable co-polymers composed of L-lactic acid, D-lactic acid, and trimethylene carbonate. These polymers have a long history of safe medical use and they degrade in vivo by hydrolysis into alpha-hydroxy acids that are metabolised by the body. The implants gradually lose their strength during 18-36 weeks in vivo. Bioresorption takes place within two to four years.

The **INION OTPS™** biodegradable implants are offered in different sizes and are designed to be used with customized instrumentation, the **INION®** bone drill bits, bone taps, countersinks, depth gauges, screwdrivers, plate bending pliers and heating devices.

The **INION OTPS™** implants are sterile and non-collagenous.

INDICATIONS

A. General indications: These **INION OTPS™ BIODEGRADABLE FIXATION SYSTEM** implants are generally intended for maintenance of reduction and fixation of cancellous bone fractures, osteotomies or arthrodeses of the upper extremity, ankle and foot in the presence of appropriate plaster cast immobilization.

B. Specific indications:

- Fractures and osteotomies of the malleoli
- Ankle fractures
- Diaphyseal fractures of the ulna and radius

CONTRAINDICATIONS

These **INION OTPS™ BIODEGRADABLE FIXATION SYSTEM** implants are not intended for use in and are contraindicated for:

- Active or potential infection.
- Patient conditions including limited blood supply, insufficient quantity or quality of bone; and where patient cooperation cannot be guaranteed (e.g., alcoholism, drug abuse).
- High-load bearing applications.

INFORMATION FOR USE

Surgical considerations and reminders

- Prophylactic perioperative antibiotic treatment is recommended.
- Use proper local, regional or general anaesthesia.
- Maintain sterile field throughout the procedure.
- Proper exposure using standard surgical procedure.
- Thoroughly prepare the surgical site preserving the neurovascular structures by careful dissection.
- Good alignment/reduction of the fracture/osteotomy.
- Radiographs can be taken to check the alignment/reduction after fixation.
- Meticulous hemostasis and complete primary soft tissue closure over the implant are essential.

Preparation of the plates

The plates should be contoured to the bone according to these instructions (see also the instructions for use of the **INION THERMO+™** water bath):

- Place a sterile **INION THERMO™** drape to the **INION THERMO+™** water bath. DO NOT switch on the water bath until filled with liquid!
- Pour sterile water or saline (min 0.4 litres max 0.7 litres) into the water bath.
- Switch the water bath on. Wait until the liquid heats up to the setting temperature 70°C / 158°F, this takes about 30 minutes.
- Choose appropriate **INION OTPS™ BIODEGRADABLE FIXATION SYSTEM** plate for the indication.
- Immerse the plate in the water bath for approximately one minute. After water bath treatment: The plate is most malleable for 10-15 seconds, can be shaped as desired and may be cut to the desired size with standard surgical scissors.
- Maximum total immersion time of the plate/mesh in the water bath is 30 minutes. Prolonged immersion may weaken the plate/mesh.
- Place the plate against bone at its intended location. Contour the plate to desired shape using fingers and/or the **INION®** plate bending pliers.
- If contouring is not satisfactory, the water bath treatment can be repeated. If only part of the plate needs further adaptation dip only that portion of the plate or bend once cooled.
- Repeated bending can weaken the plate, especially once cooled. Warm bending can be carried out up to three times.
- Take care not to perforate the **INION THERMO™** drape with surgical instruments.
- Take care to ensure that the plate is accurately adapted to the bone contours.
- DO NOT use plate(s) that show signs of damage!
- DO NOT activate the screws by heating in the water bath!

Fastening of the plates

• Choose appropriate **INION OTPS™ BIODEGRADABLE FIXATION SYSTEM** screws for fixation of the plate(s). If needed, the screws can be cut to desired length with standard surgical scissors. Always insert screws through the plate holes closest to the fracture/osteotomy line.

NOTE: Always rinse the drill hole before screw insertion.

• **DRILL & MANUAL TAP METHOD:**

- Using the appropriate (corresponding to the screw diameter) **INION®** drill bit attached to a slow speed drill (maximum speed of 2000 rpm), drill a suitable hole for the screw into the bone. Use irrigation. Always drill the holes for the screws through the holes of

the plate to ensure correct location and plate-hole size. Take care to hold the bone drill parallel to the long axis of the drill hole while drilling to prevent drill-wobble induced enlargement of the hole.

- Tap the screw holes through the holes of the plate manually using the appropriate (corresponding to the screw diameter) **INION®** bone tap before screw insertion. Hold the bone tap parallel to the long axis of the drill hole both during insertion and reversing of the bone tap. Only use gentle pressure when tapping to preserve the prepared threads. Care must be taken to tap to a sufficient depth to allow complete seating of the screw. The prepared hole should be irrigated prior to screw insertion to flush out bone debris.

- Cannulated drill bit must be used with syndesmosis screw fixation. It is recommended to make an x-ray check of the location of K-wire before drilling.

• SCREW LOADING & PLACEMENT:

- Align the appropriate (corresponding to the screw diameter) **INION®** screwdriver with the top of the screw. Turn the screwdriver until the screw rotates. Gently push the screwdriver into the screw head and lift the screw out rotating it slightly. Take care to ensure that the screwdriver is aligned properly before pushing it into the screw, since there is a risk of damaging the plastic screw head.

- Hold the screwdriver and the screw parallel to the long axis of the drill hole and while keeping the plate in position, insert the screw fully into the drill hole. **DO NOT** overtighten!

- When the head of the fully threaded screw is needed as additional support, the appropriate **INION®** countersink can be used in order to make space for the screw head and to avoid soft tissue irritation by the protruding screw head. When the screw head is not needed (e.g., in the case of syndesmosis screw), the screw is cut along the bone or plate surface to avoid soft tissue irritation by the protruding screw head. However, **DO NOT** cut the head of a lag-screw.

Postoperative reminders

- As with any surgical procedure, careful postoperative management is important for optimal healing.
- Provide the patient with detailed instructions for postoperative care (e.g., regarding immobilization and hygiene maintenance).
- Always use appropriate plaster cast for additional immobilization during bone healing.
- Antibiotic therapy at the discretion of the clinician.

Evaluation of results

Radiographs can be taken to evaluate healing.

WARNINGS

- The **INION OTPS™ BIODEGRADABLE FIXATION SYSTEM** implants provide fixation and are not intended to replace healthy bone or withstand the stress of full load bearing.
- Incorrect selection, placement, positioning, and fixation of the implant can cause subsequent undesirable results. The surgeon should be familiar with the devices, the method of application and the surgical procedure prior to performing the surgery.
- Thin soft tissue coverage over the implant may increase the risk of complications.
- Implant may be covered with fibrous tissue capsule when implanted.

PRECAUTIONS

- Instruments are available to aid accurate implantation of the **INION OTPS™ BIODEGRADABLE FIXATION SYSTEM**. Surgical instruments are subject to wear with normal usage and may break. Surgical instruments are only to be used for their intended purpose. All instruments are to be regularly inspected for wear and damage. Use only the **INION®** instruments.
- Use only **INION OTPS™** screws to secure **INION OTPS™** meshes and plates. **DO NOT** use **INION OTPS™** screws to secure plates and meshes other than those of **INION®** (e.g., metal plates).
- **DO NOT** use for unintended applications! Proper function (i.e., effectivity and safety) of these implants can not be guaranteed in case of off-label use.
- The patient should be warned that the implants can break or loosen as a result of early stress, activity or load bearing. Premature discontinuation of the plaster cast immobilization may cause non-union or mal-union of the fracture or osteotomy.

ADVERSE EFFECTS

Complications are similar to those encountered with any other method of internal fixation:

- Premature bending, loosening, fracture or migration of the devices may result from early stress, activity or load bearing.
- Infection can lead to failure of the procedure.
- Neurovascular injuries can occur due to surgical trauma.
- Implantation of foreign materials can result in an inflammatory response or allergic reaction. Transient local fluid accumulation may occur in sterile circumstances.

STERILITY

The **INION OTPS™ BIODEGRADABLE FIXATION SYSTEM** implants have been sterilized with ionizing irradiation. Use immediately after opening the sterile seal. Use only devices that are contained in unopened and undamaged packages. For single use only. **DO NOT** re-sterilize or re-use. If the device is re-sterilized or re-used, the properties of the implant will be affected, and the safety and efficacy cannot be guaranteed. **DO NOT** use implant beyond the expiration date on the label.

STORAGE

Store at room temperature (15 to 30°C / 59 to 86°F) at a normal relative humidity. Product should not exceed a maximum temperature defined on the indicator. Do not use if the indicator dot is black.

CAUTION

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

MANUFACTURER












INION Oy
Lääkärintäti 2

33520 Tampere
Finland
Tel. +358 10 830 6600
Fax +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® is a registered trademark of INION Oy.

SYMBOLS USED IN LABELING

	Manufacturer		
	Catalogue number		Lot number
	Date of manufacture		Use by
	Sterilized using irradiation		CE marked product
	Storage temperature range		Keep dry
	Caution, consult accompanying documents		Do not re-use

INION OTPS™ BIOABBAUBARES FIXATIONSSYSTEM GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Das **INION OTPS™ BIOABBAUBARE FIXATIONSSYSTEM** besteht aus Fixationsplatten, Lochplatten und Schrauben, die aus abbaubaren Copolymeren aus L-Milchsäure, D-Milchsäure und Trimethylencarbonat bestehen. Diese Polymere werden bereits seit langer Zeit in der Medizin eingesetzt. Ihr Vorteil besteht darin, dass sie in vivo durch Hydrolyse in Alpha-Hydroxy-Säuren zerlegt und vom Körper im normalen Stoffwechselprozess abgebaut werden. Die Implantate verlieren in vivo innerhalb von 18 bis 36 Wochen allmählich ihre Festigkeit. Die Bioresorption ist innerhalb von zwei bis vier Jahren abgeschlossen.

Die bioabbaubaren **INION OTPS™** Implantate werden in unterschiedlichen Größen angeboten. Sie sind so konstruiert, dass sie mit den speziell entwickelten Instrumenten von **INION®** wie Knochenbohrern, Knochen-Gewindeschneidern, Senkern, Tiefenmaßen, Schraubendrehern, Plattenbiegeangagen und Heizgeräten verwendet werden können.

Die **INION OTPS™** Implantate sind steril und kollagenfrei.

INDIKATIONEN

A. Allgemeine Indikationen: Diese Implantate des **INION OTPS™ BIOABBAUBAREN FIXATIONSSYSTEMS** sind im Allgemeinen angezeigt für die richtige Reposition und Fixation von Spongiosa-Frakturen, Osteotomien oder Arthrodesen der oberen Extremitäten, von Knöchel und Fuß bei angemessener Immobilisierung mit einem Gipsverband.

B. Spezifische Indikationen:

- Frakturen und Osteotomien des Malleolus
- Sprunggelenkfrakturen
- Diaphysäre Frakturen von Ulna und Radius

KONTRAINDIKATIONEN

Die Implantate des **INION OTPS™ BIOABBAUBAREN FIXATIONSSYSTEMS** sind nicht zur Verwendung in folgenden Fällen geeignet und sind in diesen Fällen kontraindiziert:

- Akute Infektion oder Infektionsgefahr.
- Patientenzustände wie z. B. eingeschränkte Durchblutung, ungenügende Knochenquantität oder -qualität sowie Fälle, bei denen die Patientenkooperation nicht gewährleistet ist (z. B. Alkoholismus, Drogenmissbrauch).
- Fixation von Knochen, die unter hoher Last stehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweise zur operativen Phase

- Prophylaktische perioperative Behandlung mit Antibiotika wird empfohlen.
- Geeignetes Anästhesieverfahren verwenden (Lokal-, Regional- oder Allgemeinanästhesie).
- Bereich während des gesamten Verfahrens steril halten.
- Korrektes Freilegen mittels Standard-Operationsverfahren.
- Gründliche Vorbereitung des Operationsfeldes, um durch umsichtige Dissektion die neurovaskulären Strukturen zu erhalten.
- Optimale Stellung bzw. Reposition der Fraktur bzw. Osteotomie.
- Nach der Fixation Stellung bzw. Reposition durch Röntgenaufnahmen prüfen.
- Sorgfältige Hämostase und vollständiger primärer Weichteilverschluss über dem Implantat sind absolut notwendig.

Vorbereitung der Platten

Die Platten müssen wie in dieser Anleitung beschrieben auf den Knochen modelliert werden (siehe auch die Gebrauchsanweisung für das **INION THERMO+™** Wasserbad):

- Steriles **INION THERMO™** Abdecktuch auf das **INION THERMO+™** Wasserbad legen. Wasserbad erst einschalten, nachdem die Flüssigkeit eingefüllt wurde!
- Gießen Sie steriles Wasser oder physiologische Kochsalzlösung (mindestens 0,4 Liter, maximal 0,7 Liter) in das Wasserbad.
- Wasserbad einschalten. Warten, bis das Wasser die eingestellte Temperatur von 70°C / 158°F erreicht hat. Dies dauert etwa 30 Minuten.
- Die für die Indikation geeignete Platte des **INION OTPS™ BIOABBAUBAREN FIXATIONSSYSTEMS** auswählen.
- Platte für ca. eine Minute in das Wasserbad legen. Nach der Entnahme aus dem Wasserbad ist die Platte für 10 bis 15 Sekunden besonders gut formbar. Platte in die gewünschte Form bringen und mit einer normalen chirurgischen Schere auf die gewünschte Größe schneiden.
- Die maximale Gesamteintauchzeit der Platte bzw. des Netzes im Wasserbad beträgt 30 Minuten. Längere Eintauchzeiten können zu Materialermüdung an der Platte bzw. am Netz führen.
- Platte an der entsprechenden Stelle am Knochen platzieren. Platte mit den Fingern und/oder den **INION®** Plattenbiegeangagen in die erforderliche Form bringen.
- Wenn die Formung nicht wie gewünscht gelingt, Platte erneut in das Wasserbad legen. Wenn nur ein Teil der Platte noch weiter bearbeitet werden muss, nur diesen Teil in das Wasserbad eintauchen oder nach dem Abkühlen biegen.
- Wiederholtes Biegen kann zur Materialermüdung der Platte führen, insbesondere wenn diese bereits abgekühlt ist. Biegen im erwärmten Zustand kann bis zu dreimal wiederholt werden.
- Darauf achten, dass das **INION THERMO™** Abdecktuch durch chirurgische Instrumente nicht beschädigt wird.
- Sicherstellen, dass die Platte genau an die Knochenkonturen angepasst ist.
- KEINE Platten verwenden, die Beschädigungen aufweisen!
- KEINESFALLS Schrauben durch Erhitzen im Wasserbad aktivieren!

Befestigen der Platten

- Die für die Fixation der Platte(n) geeigneten Schrauben des **INION OTPS™ BIOABBAUBAREN FIXATIONSSYSTEMS** auswählen. Bei Bedarf können die Schrauben mit einer normalen chirurgischen Schere auf die gewünschte Länge gekürzt werden. Setzen Sie Schrauben immer durch die Löcher in der Platte ein, die am nächsten zur Fraktur-/Osteotomielinie liegen.

HINWEIS: Vor dem Einführen der Schraube stets das Bohrloch spülen.

• BOHREN UND MANUELLES GEWINDESCHNEIDEN:

- Den zum Durchmesser der Schraube passenden **INION®** Bohreinsatz auf einem Bohrer mit niedriger Drehzahl (max. 2000 U/min) befestigen und ein passendes Loch in den Knochen bohren. Während des Vorgangs spülen. Löcher für die Schrauben immer durch die Löcher der Platte bohren, um eine korrekte Positionierung und Plattenlochgröße sicherzustellen. Achten Sie darauf, den Knochenbohrer beim Bohren parallel zur Längsachse der Bohrung zu halten, damit das Loch durch ungenaues Bohren nicht zu groß wird.
- Vor dem Einsetzen der Schrauben mit einem zum Schraubendurchmesser passenden **INION®** Knochen-Gewindeschneider durch die Plattenlöcher hindurch ein Gewinde in die Schraubenlöcher schneiden. Knochen-Gewindeschneider sowohl beim Eindrehen als auch beim Herausdrehen parallel zur Längsachse des Bohrlochs halten. Beim Einsetzen der Schrauben nur schwachen Druck ausüben, um das vorbereitete Gewinde nicht zu beschädigen. Es ist darauf zu achten, auf eine ausreichende Tiefe zu bohren, damit die Schraube vollständig eingesetzt werden kann. Die vorbereitete Bohrung sollte gespült werden, um vor dem Einsetzen der Schraube zurückgebliebenes Knochenmaterial zu entfernen.
- Bei einer Schraubenfixierung der Syndesmose müssen kanülierte Bohreinsätze verwendet werden. Es empfiehlt sich, vor dem Bohren mit Hilfe einer Röntgenaufnahme die Position des K-Drahts zu prüfen.

• AUFSETZEN UND EINDREHEN DER SCHRAUBEN:

- Den zum Durchmesser der Schraube passenden **INION®** Schraubendreher korrekt ausgerichtet auf dem Kopf der Schraube aufsetzen. Schraubendreher so lange drehen, bis sich die Schraube mitdreht. Schraubendreher mit wenig Druck in den Schraubenkopf drücken und Schraube durch leichtes Drehen herausheben. Der Schraubendreher muss korrekt ausgerichtet sein, bevor er in die Schraube gedrückt wird, da sonst der Kunststoffkopf der Schraube beschädigt wird.
- Schraubendreher und Schraube parallel zur Längsachse des Bohrlochs halten. Die Platte an der korrekten Position halten und dabei die Schraube vollständig in das Bohrloch drehen. NICHT überdrehen!
- Wenn der Kopf der mit einem durchgehenden Gewinde versehenen Schraube für zusätzlichen Halt benötigt wird, kann mit Hilfe des passenden **INION®** Senkers einerseits Platz für den Schraubenkopf geschaffen werden und andererseits eine Irritation der Weichteile aufgrund herausstehender Schraubenköpfe vermieden werden. Wenn der Schraubenkopf nicht benötigt wird (z. B. bei einer Syndesmosen-schraube), muss die Schraube auf Höhe des Knochens oder der Platte abgeschnitten werden, um Irritationen der Weichteile aufgrund herausstehender Schraubenköpfe zu vermeiden. KEINESFALLS sollte aber der Kopf einer Zugschraube abgeschnitten werden.

Hinweise zur postoperativen Phase

- Wie bei jedem chirurgischen Eingriff ist eine sorgfältige postoperative Behandlung wichtig für den optimalen Heilungsprozess.
- Der Patient muss umfassend über die postoperativen Maßnahmen informiert werden (z. B. zu Immobilisierung und Hygiene).
- Verwenden Sie stets einen geeigneten Gipsverband zur zusätzlichen Immobilisierung während der Knochenheilung.
- Die Behandlung mit Antibiotika muss unter klinischer Aufsicht erfolgen.

Auswertung der Ergebnisse

Zur Beurteilung des Heilungsprozesses sind Röntgenaufnahmen zu verwenden.

WARNHINWEISE

- Die Implantate des **INION OTPS™ BIOABBAUBAREN FIXATIONSSYSTEMS** dienen der Fixierung. Sie sind kein Ersatz für gesunde Knochen, und sie halten auch keiner vollen Belastung stand.
- Falsche Auswahl, Einbringung, Positionierung und Fixierung des Implantats können unerwünschte Ergebnisse nach sich ziehen. Der Operateur muss mit den Geräten, der Anwendungsmethode und dem Operationsverfahren vertraut sein, bevor er die Operation durchführt.
- Eine dünne Weichteilschicht über dem Implantat kann das Risiko von Komplikationen erhöhen.
- Das Implantat wird nach der Implantation möglicherweise von einer fibrösen Gewebekapsel umschlossen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur Implantation des **INION OTPS™ BIOABBAUBAREN FIXATIONSSYSTEMS** stehen entsprechende Instrumente zur Verfügung. Chirurgische Instrumente verschleifen bei normalem Gebrauch und können schadhaft werden. Chirurgische Instrumente dürfen nur bestimmungsgemäß verwendet werden. Alle Instrumente müssen regelmäßig auf Verschleiß und Beschädigung geprüft werden. Verwenden Sie nur **INION®** Instrumente.
- Verwenden Sie nur **INION OTPS™** Schrauben zum Sichern von **INION OTPS™** Lochplatten und Platten. Verwenden Sie KEINE **INION OTPS™** Schrauben, um Platten und Lochplatten zu sichern, die nicht von **INION®** stammen (z. B. Metallplatten).
- Verwenden Sie die Instrumente NUR für die vorgesehenen Anwendungen! Im Falle unsachgemäßer Verwendung kann eine ordnungsgemäße Funktion (d. h. Effektivität und Sicherheit) der Implantate nicht garantiert werden.
- Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass das Implantat bei zu früher Belastung, körperlicher Betätigung oder zu hohem Kraftaufwand brechen oder sich lösen kann. Die vorzeitige Abnahme des Gipsverbandes kann dazu führen, dass die Fraktur bzw. Osteotomie nicht richtig oder gar nicht verheilt.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Die möglichen Komplikationen entsprechen denen anderer interner Fixationsverfahren:

- Durch zu frühe Belastung, Betätigung oder zu hohen Kraftaufwand kann es zu vorzeitigem Verbiegen, Lösen, Brechen oder zur Migration der Implantate kommen.
- Infektionen können zum Fehlschlagen der Behandlung führen.
- Aufgrund des Operationstraumas kann es zu neurovaskulären Verletzungen kommen.
- Die Implantation von Fremdmaterialien kann zu einer entzündlichen oder allergischen Reaktion führen. Unter sterilen Bedingungen kann es zu vorübergehender lokaler Flüssigkeitsakkumulation kommen.

STERILITÄT

Die Implantate des **INION OTPS™ BIOABBAUBAREN FIXATIONSSYSTEMS** wurden mit ionisierender Strahlung sterilisiert. Die Implantate sind unmittelbar nach dem Öffnen des Sterilitätssiegels zu verwenden. Verwenden Sie nur Implantate aus ungeöffneten und unbeschädigten Verpackungen. Für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden! Wenn das

Implantat erneut sterilisiert oder erneut verwendet wird, beeinträchtigt dies die Eigenschaften des Implantats, und die Sicherheit und Wirksamkeit können nicht mehr garantiert werden. Implantate nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums NICHT MEHR verwenden.

LAGERUNG

Bei Zimmertemperatur (15 bis 30°C / 59 bis 86°F) und normaler relativer Luftfeuchtigkeit lagern. Das Produkt darf keiner Temperatur ausgesetzt werden, die über dem im Indikator angegebenen Wert liegt. Nicht verwenden, wenn der Indikatorpunkt schwarz ist.

WARNUNG

In den USA darf dieses Produkt nur durch einen zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin erworben werden.

HERSTELLER

INION Oy

Lääkärintäti 2

33520 Tampere

Finnland

Tel.: +358 10 830 6600

Fax: +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Inion® ist eine eingetragene Marke von INION Oy.

SYSTÈME DE FIXATION BIODÉGRADABLE INION OTPS™ MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le **SYSTÈME DE FIXATION BIODÉGRADABLE INION OTPS™** est composé de plaques de fixation, de fils et de vis constitués de copolymères dégradables d'acide L-lactique, d'acide D-lactique et de carbonate de triméthylène. Ces polymères bénéficient d'un long historique d'utilisation médicale sans danger et ils se dégradent *in vivo* par hydrolyse en alpha hydroxy acides qui sont métabolisés par l'organisme. Ces implants perdent progressivement leurs forces en 18 à 36 semaines *in vivo*. La biorésorption se produit en deux à quatre ans.

Les implants biodégradables **INION OTPS™** sont proposés en différents formats et sont conçus pour être utilisés avec des instruments adaptés, les mèches de forage osseux, les tarauds à os, les fraises, les jauges de profondeur, les tournevis, les pinces à cintrer les plaques et les appareils de chauffage **INION®**.

Les implants **INION OTPS™** sont stériles et non collagéniques.

INDICATIONS

A. Indications générales : Ces implants du **SYSTÈME DE FIXATION BIORÉSORBABLE INION OTPS™** sont généralement destinés au maintien de la réduction et de la fixation des fractures des os spongieux, des ostéotomies ou arthrodèses du membre supérieur, de la cheville et du pied en présence d'une immobilisation par plâtre appropriée.

B. Indications particulières :

- Fractures et ostéotomies des malléoles
- Fractures de la cheville
- Fractures diaphysaires du cubitus et du radius.

CONTRE-INDICATIONS

Ces implants du **SYSTÈME DE FIXATION BIODÉGRADABLE INION OTPS™** sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Infection évolutive ou risque d'infection.
- État du patient, notamment un apport sanguin limité, quantité ou qualité osseuse insuffisantes ; coopération incertaine du patient (alcoolisme, toxicomanie...).
- Mises en charge.

CONSIGNES AVANT UTILISATION

Considérations chirurgicales et rappels

- Un traitement antibiotique préventif péri-opératoire est recommandé.
- Utiliser l'anesthésie locale, régionale ou générale qui convient.
- Maintenir un champ stérile tout au long de l'intervention.
- Exposition correcte à l'aide de la technique chirurgicale standard.
- Préparer avec soin le champ opératoire en préservant les structures neurovasculaires par une dissection minutieuse.
- Bon alignement/réduction de la fracture/de l'ostéotomie.
- Des radiographies peuvent être réalisées afin de vérifier l'alignement/la réduction après la fixation.
- Il est essentiel de réaliser une hémostase méticuleuse et de refermer complètement les tissus mous primaires sur l'implant.

Préparation des plaques

Les plaques doivent être façonnées pour se conformer à l'os, conformément aux présentes instructions (voir également le mode d'emploi du bain-marie **INION THERMO+™**) :

- Placer un tissu stérile **INION THERMO™** sur le bain-marie **INION THERMO+™**. NE PAS mettre le bain-marie en marche tant qu'il n'est pas rempli de liquide !
- Verser de l'eau ou une solution saline stérile (entre 0,4 et 0,7 litre) dans le bain-marie.
- Mettre en marche le bain-marie. Attendre que l'eau ait atteint la température de 70°C / 158°F, cela prend environ 30 minutes.
- Sélectionner la plaque du **SYSTÈME DE FIXATION BIODÉGRADABLE INION OTPS™** qui convient pour le patient.
- Immerger la plaque dans le bain-marie pendant environ une minute. Après le traitement au bain-marie : La plaque est plus malléable pendant 10 à 15 secondes, elle peut être modelée selon vos besoins et peut être découpée à la taille souhaitée à l'aide de ciseaux chirurgicaux standard.
- La durée totale maximale d'immersion de la plaque/du fil dans le bain-marie est de 30 minutes. Une immersion prolongée peut fragiliser la plaque/le fil.
- Placer la plaque contre l'os, à l'endroit souhaité pour son positionnement. Façonner la plaque à la main et/ou à l'aide de la pince à cintrer les plaques **INION®**, pour obtenir la forme souhaitée.
- Si le façonnage n'est pas satisfaisant, le traitement au bain-marie peut être renouvelé. Si seulement une partie de la plaque a besoin d'être modifiée davantage, tremper uniquement cette partie de la plaque ou la cintrer une fois refroidie.
- Un cintrage répété risque de fragiliser la plaque, en particulier une fois que celle-ci a refroidi. Le cintrage à chaud peut être répété trois fois au maximum.
- Attention à ne pas perforez le tissu **INION THERMO™** avec les instruments chirurgicaux.
- Bien vérifier que la plaque s'adapte avec précision aux contours de l'os.
- NE PAS utiliser de plaque(s) présentant des signes de détérioration !
- NE PAS actionner les vis en les chauffant dans le bain-marie !

Fixation des plaques

- Sélectionner les vis du **SYSTÈME DE FIXATION BIODÉGRADABLE INION OTPS™** qui conviennent pour la fixation de la/des plaque(s).
- En cas de besoin, les vis peuvent être raccourcies à la longueur souhaitée à l'aide de ciseaux chirurgicaux standard. Toujours insérer les vis dans les trous de la plaque les plus proches du trait de fracture/de l'ostéotomie.

REMARQUE : Toujours rincer le trou de forage avant d'insérer la vis.

• MÉTHODE DE FORAGE & DE TARAUDAGE MANUEL :

- À l'aide de la mèche de forage **INION**® appropriée (correspondant au diamètre de la vis), fixée à une perceuse à faible vitesse (vitesse maximale de 2 000 tpm), forer dans l'os un trou qui convient pour recevoir la vis. Utiliser l'irrigation. Toujours forer les trous d'insertion des vis à travers les trous de la plaque afin de garantir que l'emplacement est correct et que la taille du trou de la plaque est adéquate. Pendant le forage, veiller à bien maintenir le foret osseux parallèle à l'axe long du trou de forage, pour éviter que le trou ne soit agrandi par le jeu du foret.
- Tarauder manuellement les trous d'insertion des vis à travers les trous de la plaque à l'aide du taraud à os **INION**® qui convient (correspondant au diamètre de la vis), avant d'insérer la vis. Maintenir le taraud parallèle à l'axe longitudinal du trou de forage pendant l'insertion et le retrait du taraud à os. Exercer uniquement une légère pression pendant le taraudage afin de préserver les filetages préparés. Veiller à tarauder à une profondeur suffisante pour une assise complète de la vis. Le trou préparé doit être irrigué avant l'insertion de la vis, afin d'éliminer les débris osseux.
- Une mèche de forage canulée doit être utilisée pour la fixation par vis de la syndesmoïse. Il est recommandé de vérifier par radiographie l'emplacement de la broche K avant de percer.

• INSERTION & POSITIONNEMENT DE LA VIS :

- Aligner le tournevis **INION**® qui convient (qui correspond au diamètre de la vis) avec la tête de la vis. Faire tourner le tournevis jusqu'à ce que la vis se mette à tourner. Appuyer doucement sur le tournevis pour l'insérer dans la tête de vis et soulever la vis en la faisant tourner légèrement. Faire attention à ce que le tournevis soit correctement aligné avant de l'enfoncer dans la vis car il existe un risque de détérioration de la tête en plastique de la vis.
- Maintenir le tournevis et la vis parallèles à l'axe longitudinal du trou de forage et, tout en maintenant la plaque en place, insérer complètement la vis à l'intérieur de ce trou. **NE PAS serrer de manière excessive !**
- Lorsqu'il est nécessaire d'utiliser la tête de la vis entièrement filetée en tant que soutien supplémentaire, une fraise **INION**® adaptée peut être utilisée afin de faire de la place pour la tête de vis et d'éviter toute irritation des tissus mous par protrusion de la tête de vis. Lorsque la tête de vis n'est pas nécessaire (par exemple dans le cas d'une vis de syndesmoïse), la vis est découpée au niveau de la surface de l'os ou de la plaque afin d'éviter toute irritation des tissus mous par protrusion de la tête de vis. Toutefois, **NE PAS** couper les vis à tête hexagonale.

Rappels post-opératoires

- Comme pour toute intervention chirurgicale, des soins post-opératoires attentifs sont importants pour une cicatrisation optimale.
- Fournir au patient des indications détaillées pour les soins post-opératoires (par exemple en ce qui concerne l'immobilisation et le maintien de l'hygiène).
- Toujours utiliser un plâtre approprié pour une immobilisation complémentaire lors de la consolidation osseuse.
- Le traitement antibiotique est à la discrétion du médecin.

Évaluation des résultats

Des radiographies peuvent être réalisées afin d'évaluer la cicatrisation.

AVERTISSEMENTS

- Les implants du **SYSTÈME DE FIXATION BIODÉGRADABLE INION OTPS**™ permettent une fixation et ne sont pas destinés à remplacer un os sain ou à supporter la contrainte d'une mise en charge totale.
- Une sélection, un positionnement et une fixation incorrects de l'implant peuvent avoir des conséquences indésirables. Le chirurgien doit être familiarisé avec les appareils, la méthode d'application et la technique chirurgicale avant de procéder à l'intervention.
- Le recouvrement de l'implant par du tissu mou dont l'épaisseur est insuffisante peut accroître le risque de complications.
- L'implant peut être recouvert d'une capsule de tissus fibreux lors de sa mise en place.

PRÉCAUTIONS

- Des instruments sont disponibles pour aider à une implantation précise du **SYSTÈME DE FIXATION BIODÉGRADABLE INION OTPS**™. Les instruments chirurgicaux sont sujets à l'usure en utilisation normale et peuvent se casser. Ils doivent être utilisés uniquement conformément au mode d'emploi. L'état usure et le bon état de tous les instruments doivent être vérifiés régulièrement. Utiliser uniquement des instruments **INION**®.
- Utiliser uniquement les vis **INION OTPS**™ pour fixer les plaques et les mèches **INION OTPS**™. **NE PAS** utiliser les vis **INION OTPS**™ pour fixer des plaques et des mèches autres que **INION**® (plaques en métal par ex.).
- **NE PAS** utiliser pour d'autres applications que celles pour lesquelles ce produit a été conçu ! Le fonctionnement correct (c'est à dire l'efficacité et l'innocuité) de ces implants ne peut pas être garanti si les instructions d'utilisation ne sont pas respectées.
- Le patient doit être informé que les implants peuvent se briser ou se desceller en cas de contrainte, d'effort ou d'appui prématuré. L'interruption prématurée d'une immobilisation par plâtre peut compromettre ou faire échouer l'arthrodèse de la fracture ou ostéotomie.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications sont les mêmes que celles liées à toute autre méthode de fixation interne :

- Torsion, descellement, rupture ou déplacement du système provoqué par une contrainte, un effort ou un appui prématuré.
- Une infection peut compromettre le résultat de l'intervention.
- Le traumatisme chirurgical peut provoquer des lésions neurovasculaires.
- L'implantation de corps étrangers peut entraîner une réaction inflammatoire ou allergique. Une collection liquidienne locale passagère peut apparaître dans des conditions stériles.

STÉRILITÉ

Les implants du **SYSTÈME DE FIXATION BIODÉGRADABLE INION OTPS**™ ont été stérilisés par radiation ionisante. Utiliser immédiatement après ouverture du conditionnement stérile. Utiliser uniquement les produits dont l'emballage est intact et non ouvert. À usage unique. **NE PAS** restériliser ou réutiliser ! Toute nouvelle stérilisation de l'implant ou réutilisation altérerait ses propriétés et pourrait affecter son innocuité et son efficacité. **NE PAS** utiliser l'implant après la date limite indiquée sur l'étiquette.

CONSERVATION

Conserver à température ambiante (15 à 30 °C / 59 à 86 °F) dans des conditions normales d'humidité relative. Le produit ne doit pas dépasser la température maximale définie sur l'indicateur. Ne pas utiliser si la pastille de l'indicateur est noire.

ATTENTION

Selon la législation américaine, ce produit doit être vendu exclusivement sur prescription médicale.

FABRICANT

INION Oy

Lääkärintäti 2

33520 Tampere

Finlande

Tél. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Inion® est une marque déposée de INION Oy.

SISTEMA DI FISSAZIONE BIODEGRADABILE INION OTPS™ ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il **SISTEMA DI FISSAZIONE BIODEGRADABILE INION OTPS™** è formato da placche, reti e viti di fissaggio realizzate in copolimeri riassorbibili di acido lattico-L, acido lattico-D e carbonato di trimetilene. Tali polimeri sono da tempo utilizzati in campo medico in completa sicurezza e in vivo si riducono, mediante idrolisi, in alfaidrossiacidi, successivamente metabolizzati dall'organismo. In vivo, gli impianti perdono la loro resistenza nell'arco di 18-36 settimane. Il riassorbimento avviene in un periodo compreso tra due e quattro anni.

Gli impianti biodegradabili **INION OTPS™** sono venduti in varie dimensioni e progettati per l'utilizzo con strumentazione personalizzata, come le punte per trapani ossei, i maschiatori, i preparatori di spalla, i calibri di profondità, i cacciaviti, i piega placche e i dispositivi riscaldanti **INION®**.

Gli impianti **INION OTPS™** sono sterili e non collagenici.

INDICAZIONI

A. Indicazioni generali: Gli impianti del **SISTEMA DI FISSAZIONE BIODEGRADABILE INION OTPS™** vengono generalmente utilizzati per la conservazione della riduzione e fissazione di fratture delle ossa spugnose, osteotomie o artrodesi delle estremità superiori, della caviglia e del piede, in presenza di un'adeguata ingessatura d'immobilizzazione.

B. Indicazioni specifiche:

- Fratture e osteotomie dei malleoli.
- Fratture delle caviglie.
- Fratture diafisarie dell'ulna e del radio.

CONTROINDICAZIONI

L'uso degli impianti del **SISTEMA DI FISSAZIONE BIODEGRADABILE INION OTPS™** non è previsto e presenta controindicazioni nei seguenti casi:

- Infezione attiva o potenziale.
- Condizioni del paziente che prevedono un apporto ematico ridotto, una scarsa quantità o qualità dell'osso, nonché casi in cui la collaborazione del paziente non può essere garantita (ad esempio alcolismo, tossicodipendenza).
- Applicazioni che implicano il carico di pesi.

INFORMAZIONI PER L'USO

Considerazioni chirurgiche e avvertenze

- Si raccomanda di somministrare un trattamento antibiotico perioperatorio a scopo profilattico.
- Utilizzare anestesia locale, regionale o generale a seconda dei casi.
- Mantenere il campo sterile per tutta la durata dell'intervento.
- Effettuare un'esposizione adeguata adottando procedure chirurgiche standard.
- Preparare accuratamente il sito chirurgico preservando le strutture neurovascolari mediante un'attenta dissezione.
- Verificare la correttezza dell'allineamento/riduzione della frattura/osteotomia.
- È possibile effettuare delle radiografie per controllare l'allineamento/riduzione dopo la fissazione.
- È di fondamentale importanza effettuare un'accurata emostasi ed una completa chiusura dei tessuti molli al di sopra dell'impianto.

Preparazione delle placche

Le placche devono essere posizionate intorno all'osso seguendo le istruzioni riportate di seguito (vedere anche le istruzioni per l'uso del bagno termostato **INION THERMO+™**):

- Collocare un panno sterile **INION THERMO™** nel bagno termostato **INION THERMO+™**. NON accendere il bagno termostato prima di averlo riempito con il liquido.
- Versare acqua o soluzione salina sterile (minimo 0,4 litri massimo 0,7 litri) nel bagnomaria.
- Accendere il bagno termostato. Attendere circa 30 minuti finché il liquido non si sia riscaldato alla temperatura impostata di 70°C / 158°F.
- Scegliere la placca del **SISTEMA DI FISSAZIONE BIODEGRADABILE INION OTPS™** più adeguata a seconda dell'indicazione.
- Immergere la placca nel bagno termostato per circa un minuto. Dopo il trattamento nel bagno termostato: la placca risulta molto malleabile per circa 10-15 secondi ed è quindi possibile darle la forma desiderata e tagliarla nelle dimensioni appropriate utilizzando forbici chirurgiche standard.
- Il massimo tempo di immersione complessivo della placca/rete nel bagnomaria è di 30 minuti. Un tempo di immersione più prolungato può indebolire la placca/rete.
- Posizionare la placca contro l'osso nel punto previsto. Sagomare la placca nella forma desiderata con le dita e/o con i piega placche **INION®**.
- Se la forma conferita non è soddisfacente, ripetere il trattamento nel bagno termostato. Se solo parte della placca richiede un ulteriore trattamento, immergere solamente tale porzione oppure piegarla dopo che si è raffreddata.
- Effettuare più piegature può causare l'indebolimento della placca, soprattutto dopo il raffreddamento. La piegatura a caldo può essere effettuata fino a tre volte.
- Fare attenzione a non perforare il panno sterile **INION THERMO™** con gli strumenti chirurgici.
- Assicurarsi che la placca si adatti perfettamente al profilo dell'osso.
- NON utilizzare placche con evidenti segni di danneggiamento.
- NON azionare le viti riscaldandole nel bagno termostato.

Fissaggio delle placche

• Scegliere le viti del **SISTEMA DI FISSAZIONE BIODEGRADABILE INION OTPS™** più adeguate a seconda della/delle placca/placche. Se necessario, le viti possono essere tagliate alla lunghezza desiderata utilizzando forbici chirurgiche standard. Inserire sempre delle viti nei fori della placca più vicini alla linea della frattura/osteotomia.

NOTA: Sciacquare sempre il foro prima dell'inserimento della vite.

• TRAPANAZIONE E MASCHIATURA MANUALE:

- Praticare un foro nell'osso utilizzando un trapano a bassa velocità (al massimo 2000 giri/min) con la punta per trapano **INION®** corrispondente al diametro della vite. Irrigare. Praticare sempre i fori per le viti attraverso i fori della placca affinché il posizionamento e le dimensioni siano corretti. Prestare attenzione a tenere il trapano per ossa parallelo all'asse lungo del foro durante la trapanatura per impedire l'allargamento del foro indotto da oscillazione del trapano.
- Prima di inserire le viti, maschiare manualmente i relativi fori attraverso i fori della placca utilizzando il maschiatore **INION®** corrispondente al diametro della vite. Mantenere il maschiatore in posizione parallela rispetto all'asse longitudinale del foro sia durante il suo inserimento che durante l'inversione del senso di rotazione. Premere delicatamente durante la maschiatura per non danneggiare la filettatura già realizzata. Prestare attenzione a maschiare a una profondità tale da consentire l'inserimento completo della vite. Il foro preparato dovrebbe essere irrigato prima dell'inserimento della vite per rimuovere eventuali detriti ossei.
- È necessario utilizzare una punta per trapano cannulata per il fissaggio con viti della sindesmosi. Prima di praticare i fori, si raccomanda di eseguire un controllo radiografico per verificare il posizionamento del filo di "K".

• CARICAMENTO E POSIZIONAMENTO DELLE VITI:

- Allineare il cacciavite **INION®** corrispondente al diametro della vite rispetto alla testa della vite stessa. Ruotare il cacciavite finché la vite non smette di girare. Inserire delicatamente il cacciavite nella testa della vite e sollevarla ruotandola leggermente. Assicurarsi che il cacciavite sia allineato correttamente prima di inserirlo nella testa della vite di plastica, altrimenti quest'ultima potrebbe danneggiarsi.
- Mantenere il cacciavite e la vite in posizione parallela rispetto all'asse longitudinale del foro, quindi inserire completamente la vite nel foro tenendo la placca in posizione. **NON** serrare eccessivamente.
- Se la testa della vite totalmente filettata risulta necessaria come supporto aggiuntivo, è possibile utilizzare il preparatore di spalla **INION®** per creare lo spazio necessario alla testa della vite ed evitare irritazioni ai tessuti molli dovute alla sporgenza della testa della vite stessa. Quando la testa della vite non è necessaria (ad es. in caso di vite per sindesmosi), la vite viene tagliata in corrispondenza della superficie dell'osso o della placca per evitare che i tessuti molli si irritino a causa della sporgenza della testa della vite. **NON** tagliare la testa di viti a testa quadra.

Considerazioni postoperatorie

- Come per qualsiasi altro tipo di intervento chirurgico, è necessaria un'attenta gestione del periodo postoperatorio per ottenere una guarigione ottimale.
- Fornire al paziente istruzioni dettagliate sulle cure postoperatorie (ad es. l'immobilizzazione e l'igiene).
- Durante il periodo di guarigione dell'osso, utilizzare sempre un'ingessatura appropriata per un'immobilizzazione aggiuntiva.
- Terapia antibiotica a discrezione del medico.

Valutazione dei risultati

Per valutare il decorso postoperatorio, è possibile effettuare delle radiografie.

AVVERTENZE

- Gli impianti del **SISTEMA DI FISSAZIONE BIODEGRADABILE INION OTPS™** sono progettati per la fissazione e non per sostituire un osso sano o per resistere alle sollecitazioni a pieno carico.
- Errori nelle fasi di selezione, collocamento, posizionamento e fissaggio dell'impianto possono dare luogo a conseguenze indesiderate. Prima di eseguire l'intervento chirurgico, è importante che il chirurgo conosca i dispositivi, la metodica di applicazione e la tecnica chirurgica.
- La presenza di uno strato sottile di tessuti molli sull'impianto potrebbe aumentare il rischio di complicanze.
- L'impianto può venir ricoperto da una capsula di tessuto fibroso una volta impiantato.

PRECAUZIONI

- Sono disponibili strumenti per favorire un impianto accurato del **SISTEMA DI FISSAZIONE BIODEGRADABILE INION OTPS™**. Gli strumenti chirurgici sono soggetti a normale usura e possono rompersi. Utilizzare quindi gli strumenti chirurgici esclusivamente per gli scopi previsti. È necessario controllare regolarmente tutti gli strumenti per accertarsi che non presentino segni di usura o danneggiamento. Utilizzare esclusivamente gli strumenti **INION®**.
- Utilizzare solo viti **INION OTPS™** per fissare mesh e placche **INION OTPS™**. **NON** utilizzare viti **INION OTPS™** per fissare placche e mesh diverse da quelle **INION®** (ad esempio, placche metalliche).
- **NON** utilizzare per applicazioni diverse da quelle previste. In caso di utilizzi diversi da quelli previsti non viene garantito il corretto funzionamento (efficacia e sicurezza) degli impianti.
- Avvisare il paziente della possibilità di rottura o allentamento dell'impianto, se lo stesso viene sottoposto troppo presto a sollecitazioni, attività o al carico di pesi. Un'interruzione prematura dell'ingessatura di immobilizzazione può provocare una mancata o non corretta unione della frattura o dell'osteotomia.

EFFETTI AVVERSI

Le possibili complicanze sono paragonabili a quelle di qualsiasi altra tecnica di fissaggio interno:

- Dispositivi sottoposti troppo presto a sollecitazioni, attività o carico di pesi possono piegarsi, allentarsi, rompersi o fuoriuscire prima del tempo.
- Un'infezione può compromettere l'esito dell'intervento.
- Un trauma chirurgico può provocare lesioni neurovascolari.
- L'impianto di materiali estranei può provocare una risposta infiammatoria o una reazione allergica. È possibile che si verifichi un accumulo transitorio locale di liquidi in condizioni sterili.

STERILITÀ

Gli impianti del **SISTEMA DI FISSAZIONE BIODEGRADABILE INION OTPS™** sono stati sterilizzati tramite radiazioni ionizzanti. Utilizzare immediatamente dopo aver aperto il sigillo di sterilità. Utilizzare solamente dispositivi contenuti in confezioni chiuse e integre. **NON** risterilizzare o riutilizzare! Se l'impianto è risterilizzato o riutilizzato, le proprietà dell'impianto possono venir affette e la sua sicurezza ed efficacia non possono essere garantite. **NON** utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente (da 15 a 30°C / da 59 a 86°F) in condizioni di umidità relativa normale. Non esporre il prodotto ad una temperatura massima superiore a quella indicata sull'indicatore. Non usare l'impianto se l'indicatore è annerito.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del dispositivo solo dietro prescrizione di un medico autorizzato.

PRODUTTORE

INION Oy

Lääkärintie 2

33520 Tampere

Finlandia

Tel. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Inion® è un marchio registrato di INION Oy.

SISTEMA DE FIJACIÓN BIODEGRADABLE INION OTPS™ INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El **SISTEMA DE FIJACIÓN BIODEGRADABLE INION OTPS™** está formado por placas de fijación, mallas y tornillos fabricados con copolímeros biodegradables compuestos de ácido L-láctico y D-láctico y carbonato de trimetileno. Estos polímeros tienen un largo historial de utilización médica segura y se degradan in vivo por hidrólisis en alfa-hidroxiácidos que el cuerpo metaboliza posteriormente. Los implantes pierden gradualmente su resistencia en un período que oscila entre 18 y 36 semanas. La reabsorción biológica se produce a lo largo de un periodo de entre dos y cuatro años.

Los implantes biodegradables **INION OTPS™** están disponibles en varios tamaños y están diseñados para su uso con instrumental personalizado, fresas para hueso de **INION®**, terrajas de roscar, avellanadores, indicadores de profundidad, destornilladores, alicates para doblar placas y dispositivos de calentamiento de **INION®**.

Los implantes **INION OTPS™** son estériles y no contienen colágeno.

INDICACIONES

A. Indicaciones generales: Estos implantes del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIODEGRADABLE INION OTPS™** están diseñados en general para el mantenimiento de la reducción y fijación de fracturas de huesos esponjosos, osteotomías o artrodesis de extremidades superiores, tobillo y pie, en presencia de la correspondiente inmovilización con escayola.

B. Indicaciones específicas:

- Fracturas y osteotomías de los maléolos
- Fracturas de tobillo
- Fracturas diafisarias de cúbito y radio

CONTRAINDICACIONES

Los implantes del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIODEGRADABLE INION OTPS™** están contraindicados y no han sido diseñados para utilizarse en los siguientes casos:

- Infección activa o posible.
- Pacientes con problemas de riego sanguíneo, cantidad o calidad de hueso insuficientes, y en aquellos casos en que no se pueda garantizar la cooperación del paciente (por ejemplo, en casos de alcoholismo o drogadicción).
- Aplicaciones que soportan cargas elevadas.

INFORMACIÓN DE UTILIZACIÓN

Notas y consideraciones quirúrgicas

- Se recomienda tratamiento antibiótico perioperatorio preventivo.
- Utilizar anestesia local, regional o general adecuada.
- Conservar la esterilidad del campo durante toda la intervención.
- Exposición adecuada utilizando el procedimiento quirúrgico estándar.
- Preparar rigurosamente el sitio quirúrgico mediante una disección cuidadosa que preserve las estructuras neurovasculares.
- Buena alineación/reducción de la fractura/osteotomía.
- Se pueden tomar radiografías para comprobar la alineación/reducción después de la fijación.
- Es esencial que se produzca una hemostasis meticulosa y un cierre primario completo del tejido blando encima del implante.

Preparación de las placas

Las placas deberán moldearse en torno al hueso siguiendo estas instrucciones (consulte también las instrucciones de uso del baño maría **INION THERMO+™**):

- Ponga un paño **INION THERMO™** estéril en el baño maría **INION THERMO+™**. NO ponga en funcionamiento el baño maría hasta que esté lleno de líquido.
- Llene el baño maría con agua estéril o solución salina (0,4 litros como mínimo y 0,7 litros como máximo).
- Encienda el baño maría. Espere hasta que el agua alcance la temperatura de 70°C / 158°F, suele tardar unos 30 minutos.
- Elija la placa del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIODEGRADABLE INION OTPS™** más adecuada para la aplicación.
- Sumerja la placa en el baño maría durante aproximadamente un minuto. Tras el tratamiento en el baño maría: La placa es altamente maleable durante 10-15 segundos. Se le puede dar la forma deseada y cortarla al tamaño adecuado utilizando tijeras quirúrgicas normales.
- El tiempo máximo de inmersión de la placa/malla en el baño maría es de 30 minutos. Si se excede este tiempo, es posible que la placa/malla se debilite.
- Ponga la placa encima del hueso, en la ubicación deseada. Con los dedos o los alicates de **INION®** para doblar placas trabaje la placa para darle la forma adecuada.
- Si el borde no queda bien, se puede repetir el proceso del baño maría. Si sólo hay que remodelar una parte de la placa, sumerja únicamente dicha parte de la placa y dóblela una vez que esté fría.
- La placa puede debilitarse si se dobla repetidamente, sobre todo si ya está fría. Se puede doblar en caliente un máximo de tres veces.
- Procure no perforar el paño **INION THERMO™** con instrumentos quirúrgicos.
- Asegúrese de que la placa se adapta bien al contorno del hueso.
- NO utilice placas que presenten signos de deterioro.
- NO active los tornillos calentándolos en el baño maría.

Fijación de las placas

- Elija los tornillos del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIODEGRADABLE INION OTPS™** más adecuados para la fijación de las placas. Si es necesario, los tornillos pueden cortarse al tamaño deseado con unas tijeras quirúrgicas normales. Inserte siempre los tornillos a través de los orificios más próximos a la línea de la fractura u osteotomía.

NOTA: Enjuague siempre el orificio perforado antes de introducir el tornillo.

• MÉTODO DE TALADRO Y ROSCADO MANUAL:

- Ponga una broca de perforación de **INION®** (del tamaño del diámetro del tornillo) en una taladradora de baja velocidad (velocidad máxima 2000 rpm) y haga un agujero en el hueso adecuado al tornillo. Utilice irrigación. Para asegurar que los orificios están correctamente ubicados y que su tamaño es el correcto, perforo los orificios para los tornillos a través de los orificios realizados en la placa. Al perforar, procure mantener la broca de perforación en posición paralela al eje longitudinal del orificio de perforación para no realizar movimientos oscilatorios que agranden el orificio.
- Antes de insertar los tornillos, rosque manualmente los agujeros a través de los orificios de la placa utilizando la terraja de rosca de **INION®** apropiada (que se ajusta al diámetro del tornillo) Mantenga la terraja de roscar en posición paralela al eje longitudinal del orificio de perforación durante la introducción y extracción de la misma. No haga demasiada fuerza al roscar, para no estropear las roscas preparadas. Rosque hasta alcanzar una profundidad suficiente, que permita la completa inserción del tornillo. Antes de insertar el tornillo, irrigue el orificio preparado para expulsar los restos de hueso.
- Deberá utilizarse una broca canulada para la fijación del tornillo de sindesmosis. Antes de perforar, se recomienda hacer una radiografía con rayos x de la ubicación del alambre de Kirschner.

• CARGA Y COLOCACIÓN DEL TORNILLO:

- Alinee el destornillador de **INION®** apropiado (según el diámetro del tornillo) con la parte superior del tornillo. Gire el destornillador hasta que el tornillo empiece a girar. Presione con suavidad el destornillador contra la cabeza del tornillo y gire ligeramente el tornillo para sacarlo tirando hacia afuera. Asegúrese de que el destornillador está bien alineado antes de insertarlo en la cabeza de plástico del tornillo, de lo contrario podría dañarla.
- Con el destornillador y el tornillo paralelos al eje longitudinal del agujero, y con la placa colocada en el lugar adecuado, inserte totalmente el tornillo en el agujero. NO apriete excesivamente.
- Cuando la cabeza del tornillo totalmente roscado debe desempeñar una función de sostén adicional, se crea espacio para la cabeza del tornillo mediante el avellanador de **INION®** apropiado, con el fin de evitar la irritación del tejido blando debido a la protrusión de la cabeza del tornillo. Cuando no se necesita la cabeza del tornillo (por ejemplo, en caso de tornillo de sindesmosis), se corta la parte sobresaliente del tornillo sobre la superficie del hueso o de la placa para evitar la irritación de los tejidos blandos ocasionada por la protrusión de la cabeza del tornillo. No obstante, NO debe cortar la cabeza del tornillo de fijación.

Notas postoperatorias

- Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, para una curación óptima es importante un seguimiento postoperatorio meticuloso.
- Dé instrucciones detalladas al paciente sobre los cuidados postoperatorios (p. ej. de inmovilización).
- Utilice siempre una escayola para una mayor inmovilización durante el proceso de curación del hueso.
- Se prescribirá tratamiento antibiótico a discreción del médico.

Evaluación de los resultados

Se pueden hacer radiografías para evaluar la curación.

ADVERTENCIAS

- Los implantes del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIODEGRADABLE INION OTPS™** proporcionan fijación y no están concebidos para reemplazar hueso sano normal o soportar la tensión de la carga completa.
- La selección, colocación, ubicación y fijación incorrectas del implante puede dar lugar posteriormente a resultados no deseados. Antes de realizar la operación, el cirujano deberá estar familiarizado con estos dispositivos y con el método de aplicación, así como con el procedimiento quirúrgico correspondiente.
- El riesgo de sufrir complicaciones aumenta si el implante queda cubierto por tejidos blandos.
- El implante puede cubrirse con una cápsula de tejido fibroso una vez implantado.

PRECAUCIONES

- Existen instrumentos para facilitar el implante preciso del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIODEGRADABLE INION OTPS™**. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste por el uso y pueden romperse. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben usarse para el propósito para el que fueron concebidos. Todos los instrumentos deberán revisarse periódicamente para comprobar su desgaste y los daños que hayan podido sufrir. Utilice únicamente los instrumentos de **INION®**.
- Utilice únicamente tornillos **INION OTPS™** para sujetar las mallas y placas **INION OTPS™**. NO utilice tornillos **INION OTPS™** para sujetar placas y mallas que no sean de Inion (por ejemplo, placas metálicas).
- NO utilice los implantes para aplicaciones para los que no han sido concebidos. No se puede garantizar el funcionamiento correcto (p. ej. eficacia y seguridad) de estos implantes si se utilizan de un modo distinto al indicado.
- Deberá advertirse al paciente de que este dispositivo puede quebrarse o aflojarse como resultado de la aplicación de tensión, carga o actividad tempranas. La retirada prematura de la escayola puede provocar una mala unión de la fractura u osteotomía, o que la unión no se produzca.

EFFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones son parecidas a las que pueden surgir con cualquier otro método de fijación interna:

- Los esfuerzos o actividades tempranas, o la carga de pesos puede provocar el doblado, el aflojamiento, la fractura o el desplazamiento prematuros de los dispositivos.
- Las infecciones pueden conducir al fracaso del procedimiento.
- Se pueden producir lesiones neurovasculares por trauma quirúrgico.
- El implante de materiales extraños puede provocar una respuesta inflamatoria o una reacción alérgica. Se puede producir una acumulación local pasajera de líquidos en circunstancias estériles.

ESTERILIDAD

Los implantes del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIODEGRADABLE INION OTPS™** se han esterilizado mediante radiación ionizante. Usar inmediatamente después de la apertura del precinto estéril. Usar sólo dispositivos cuyo envoltorio esté precintado y no presente daños. De un solo uso. ¡NO volver a esterilizar ni volver a usar! Si el dispositivo se esteriliza de nuevo o se reutiliza, las propiedades del implante se verán afectadas y la seguridad y eficacia no podrán garantizarse. NO utilizar el implante después de la fecha de caducidad de la etiqueta.

CONSERVACIÓN

Guardar a temperatura ambiente (de 15 a 30°C / de 59 a 86°F) y a humedad relativa normal. El producto no se puede someter a una temperatura superior a la temperatura máxima definida en el indicador. No utilice el producto si el punto que figura en el indicador es negro.

AVISO

La legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a, o mediante prescripción de, un médico autorizado para ejercer.

FABRICANTE

INION Oy

Lääkärintie 2

33520 Tampere

Finlandia

Tel. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Inion® es una marca comercial registrada de INION Oy.

SISTEMA DE FIXAÇÃO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O SISTEMA DE FIXAÇÃO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™ é constituído por placas, redes e parafusos de fixação feitos de co-polímeros degradáveis compostos por ácido L-láctico, ácido D-láctico e carbonato de trimetileno. Estes polímeros, que têm um grande historial de utilização clínica segura, degradam-se *in vivo* por hidrólise em ácidos alfa-hidróxidos, que são metabolizados pelo corpo. Os implantes perdem gradualmente a sua resistência num período de 18 a 36 semanas *in vivo*. A bio-reabsorção ocorre ao longo de um período de dois a quatro anos.

Os implantes biodegradáveis do INION OTPS™ estão disponíveis em vários tamanhos e destinam-se a ser utilizados com instrumentação personalizada, trépanos, perfuradores de osso, fresadoras, medidores de profundidade, chaves de fendas, pinças moldadoras de placas e dispositivos de aquecimento da INION®.

Os implantes do INION OTPS™ são esterilizados e não colagénicos.

INDICAÇÕES

A. Indicações gerais: Estes implantes do SISTEMA DE FIXAÇÃO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™ destinam-se geralmente à manutenção da redução e fixação de fracturas ósseas perfuradas, osteotomias ou artodreses da extremidade superior, tornozelo e pé na presença de uma adequada imobilização com gesso.

B. Indicações específicas:

- Fracturas e osteotomias dos maléolos
- Fracturas do tornozelo
- Fracturas diafisárias do cúbito e rádio

CONTRA-INDICAÇÕES

Estes implantes do SISTEMA DE FIXAÇÃO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™ não são indicados para utilização e são contra-indicados nas seguintes situações:

- Infecção activa ou potencial.
- Condições do doente que incluam: irrigação sanguínea insuficiente, quantidade ou qualidade insuficiente de osso ou quando não possa ser garantida a cooperação do doente (por ex.: em casos de alcoolismo, uso de drogas).
- Aplicações de carga elevada.

INFORMAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Indicações e considerações cirúrgicas

- É recomendado o tratamento profilático peri-operatório com antibiótico.
- Utilize anestesia local, regional ou geral conforme adequado.
- Mantenha a zona de trabalho esterilizada durante o procedimento.
- Exposição adequada mediante a utilização de um procedimento cirúrgico convencional.
- Prepare minuciosamente a zona cirúrgica e realize cuidadosamente a dissecação, evitando que as estruturas neurovasculares sofram danos.
- Bom alinhamento/redução da fractura/osteotomia.
- Podem ser feitas radiografias para comprovar o alinhamento/redução após a fixação.
- É essencial que se produza uma hemostasia meticulosa e que o tecido mole primário se feche completamente sobre o implante.

Preparação das placas

As placas devem ser moldadas, de forma a ajustarem-se ao osso, seguindo estas instruções (consulte também as instruções de utilização do dispositivo de banho-maria INION THERMO+™):

- Ponha um pano esterilizado INION THERMO™ sobre o dispositivo de banho-maria INION THERMO+™. NÃO accione o dispositivo de banho-maria até que o mesmo esteja cheio de líquido!
- Deite água esterilizada ou solução salina (mínimo de 0,4 litros, máximo de 0,7 litros) no banho de água.
- Ligue o dispositivo de banho-maria. Espere até que a água atinja a temperatura definida 70°C / 158°F, o que leva cerca de 30 minutos.
- Escolha a placa do SISTEMA DE FIXAÇÃO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™ adequada para a aplicação.
- Mergulhe a rede no dispositivo de banho-maria durante, cerca de um minuto. Após o tratamento no dispositivo de banho-maria: a rede é muito maleável durante 10 a 15 segundos, podendo ser moldada à forma desejada e cortada na dimensão pretendida, por meio de uma tesoura cirúrgica normalizada.
- O tempo de imersão total máximo da placa/malha no banho de água é de 30 minutos. Uma imersão prolongada poderá enfraquecer a placa/malha.
- Coloque a placa no local pretendido do osso. Molde a placa à forma desejada, utilizando os dedos e/ou as pinças moldadoras de placas INION®.
- Caso não fique moldada de forma satisfatória, o tratamento do banho-maria pode ser repetido. Se apenas uma parte da placa necessita de ser remodelada, mergulhe apenas a parte da placa em questão, ou molde-a uma vez arrefecida.
- As repetições da moldagem podem enfraquecer a placa, especialmente quando esta tiver arrefecido. A moldagem a quente pode ser repetida no máximo três vezes.
- Assegure-se de que o pano do INION THERMO™ não é perfurado com instrumentos cirúrgicos.
- Procure que a placa fique perfeitamente adaptada aos contornos do osso.
- NÃO utilize placa(s) que apresente(m) sinais de deterioração.
- NÃO accione os parafusos aquecendo-os em banho-maria!

Ajustamento das placas

• Escolha os parafusos do **SISTEMA DE FIXAÇÃO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™** adequados para a fixação da(s) placa(s). Caso necessário, os parafusos podem ser cortados no comprimento desejado, com tesouras cirúrgicas convencionais. Introduza sempre os parafusos através dos orifícios na placa mais próximas da linha de fractura/osteotomia.

NOTA: Lave sempre o orifício de perfuração antes de aparafusar.

• **PERFURAÇÃO E MÉTODO MANUAL DE ROSCAGEM:**

• Utilizando o trépano **INION®** adequado (correspondente ao diâmetro do parafuso) aplicado numa broca de baixa velocidade (velocidade máxima 2000 rpm), perfure no osso um orifício adequado ao parafuso. Utilize irrigação. Perfure sempre os orifícios para os parafusos através dos orifícios da placa, para assegurar a correcta localização e a dimensão dos orifícios da placa. Certifique-se de que a broca de osso é segurada paralelamente ao eixo longitudinal durante a perfuração, de forma a evitar o alargamento do orifício em resultado da oscilação da broca.

• Antes da introdução do parafuso, crie os orifícios manualmente através dos orifícios da placa utilizando o perfurador de osso **INION®** apropriado (correspondente ao diâmetro do parafuso). Mantenha o perfurador em posição paralela ao eixo longitudinal do orifício de perfuração durante a introdução e a extracção do mesmo. Não exerça uma pressão excessiva para evitar que as roscas preparadas se deterieorem. Certifique-se de que a perfuração é efectuada até uma profundidade suficiente para permitir a colocação completa do parafuso. Empregue apenas uma pressão ligeira ao abrir a rosca de modo a preservar os fios de rosca já realizados.

• Deve ser utilizada um trépano canulado com fixação para parafuso sindesmose. É recomendada a realização de uma radiografia para comprovar a localização do Fio K antes de iniciar a perfuração.

• **LOCALIZAÇÃO E COLOCAÇÃO DO PARAFUSO:**

• Alinhe a chave de fendas **INION®** adequada (correspondente ao diâmetro do parafuso) com a cabeça do parafuso. Rode a chave de fendas até que se produza a rotação do parafuso. Pressione cuidadosamente a chave de fendas contra a cabeça do parafuso, extraindo-o com um ligeiro movimento de rotação. Assegure-se de que a chave de fendas está devidamente alinhada antes de a pressionar no parafuso, uma vez que existe o risco de danificar a cabeça plástica do mesmo.

• Mantenha a chave de fendas e o parafuso em posição paralela ao eixo longitudinal do orifício de perfuração, e ao mesmo tempo que mantém a rede na posição correcta, introduza o parafuso completamente no orifício perfurado. NÃO aperte demasiado!

• Quando a cabeça do parafuso de rosca completa é necessária como suporte adicional, pode ser usada a fresadora **INION®** adequada a fim de criar espaço para a cabeça do parafuso e para evitar a irritação do tecido mole causada pela saliência da cabeça do parafuso. Quando a cabeça do parafuso não é necessária (por exemplo, no caso do parafuso para sindesmose), o parafuso é cortado junto à superfície do osso ou placa, a fim de evitar irritação do tecido mole causada pela saliência da cabeça do parafuso. No entanto, NÃO CORTE a cabeça de um parafuso "lag-screw".

Indicações no pós-operatório

- Como em qualquer outro processo cirúrgico, é importante a gestão dos cuidados pós-operatórios para uma cicatrização correcta.
- Forneça ao doente instruções detalhadas sobre cuidados pós-operatórios (por exemplo, quanto a imobilização e cuidados de higiene).
- Utilize sempre gesso adequado para uma imobilização adicional durante a cicatrização óssea.
- Tratamento antibiótico segundo critério do médico.

Avaliação dos resultados Podem ser feitas radiografias para avaliar a cicatrização.

ADVERTÊNCIAS

- Os implantes do **SISTEMA DE FIXAÇÃO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™** permitem a fixação e não se destinam a substituir osso saudável nem a suportar toda a tensão na aplicação de carga.
- A selecção, colocação, posicionamento e fixação incorrectos do implante podem ter resultados subsequentes indesejáveis. O cirurgião deverá estar familiarizado com os dispositivos, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico antes de realizar a cirurgia.
- Uma cobertura delgada de tecido mole sobre o implante pode aumentar o risco de complicações.
- O implante pode ser coberto por uma cápsula de tecido fibroso no momento do implante.

PRECAUÇÕES

- Existem instrumentos para ajudar a uma implantação precisa do **SISTEMA DE FIXAÇÃO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™**. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a deterioração durante a utilização normal e podem quebrar. Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados apenas para a finalidade a que estão destinados. Todos os instrumentos devem ser examinados regularmente para verificação de desgaste e danos. Utilize apenas os instrumentos **INION®**.
- Utilize apenas parafusos **INION OTPS™** para fixar redes e placas **INION OTPS™**. NÃO utilize parafusos **INION OTPS™** para fixar placas e redes de outros fabricantes (por exemplo, placas metálicas).
- NÃO utilize estes instrumentos para quaisquer outros fins não previstos! Não se garante o funcionamento adequado (eficácia e segurança) destes implantes em caso de utilização não prevista pelo fabricante.
- O doente deve ser informado de que os implantes podem partir ou soltar-se em consequência de esforço, actividade ou aplicação de carga prematuros. A interrupção prematura da imobilização com gesso poderá resultar numa associação incorrecta ou numa disjunção da fractura ou da osteotomia.

EFEITOS ADVERSOS

As complicações são semelhantes às observadas com qualquer outro método de fixação interna:

- Os dispositivos podem deformar, soltar-se, fracturar ou deslocar-se prematuramente devido a esforços, actividade ou aplicação de carga prematuros.
- O procedimento pode falhar devido a infecções.
- Podem ocorrer lesões neurovasculares devido a traumatismo cirúrgico.
- A implantação de materiais estranhos pode provocar uma resposta inflamatória ou reacção alérgica. A acumulação local transitória de fluido pode ocorrer em condições de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes do **SISTEMA DE FIXAÇÃO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™** foram esterilizados por meio de irradiação ionizante. Utilize imediatamente após abertura do selo de esterilização. Utilize apenas os dispositivos contidos em embalagens não abertas nem danificadas. Destinam-se a ser utilizados uma única vez. Não repetir a esterilização nem reutilizar! Se o dispositivo for novamente esterilizado ou reutilizado, as propriedades do implante serão afectadas e a segurança e eficácia não poderão ser garantidas. NÃO utilize o implante depois da data de validade indicada no rótulo.

ARMAZENAMENTO

Guardar à temperatura ambiente (15 a 30°C / 59 a 86°F), numa humidade relativa normal. O produto não deverá exceder a temperatura máxima definida no indicador. Não utilize se o ponto do indicador estiver preto.

AVISO

A Lei dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos autorizados a exercer, ou a mando destes.

FABRICANTE

INION Oy

Lääkärintäti 2

33520 Tampere

Finlândia

Tel. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Inion® é uma marca comercial registada da INION Oy.

SYSTEM STABILIZUJĄCY ULEGAJĄCY BIODEGRADACJI INION OTPS™ INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

OPIS

SYSTEM STABILIZUJĄCY ULEGAJĄCY BIODEGRADACJI INION OTPS™ składa się z płytek mocujących, siatek oraz śrub wykonanych z kopolimerów ulegających degradacji, zbudowanych z kwasu L-mlekowego, kwasu D-mlekowego oraz węgla trymetylenowego. Polimery te od dawna w sposób bezpieczny stosowane w medycynie i ulegają degradacji in vivo poprzez hydrolizę do alfa-hydroksykwasów, które są metabolizowane przez organizm. Implanty stopniowo tracą siłę w ciągu 18-36 tygodni in vivo. Bioresorpcja trwa od dwóch do czterech lat.

Implanty ulegające biodegradacji **INION OTPS™** oferowane są w różnych rozmiarach i zaprojektowane są do stosowania z odpowiednio dostosowanymi narzędziami **INION®**, takimi jak wiertła kostne, gwintowniki kostne, pogłębiacze, miary głębokości, wkrętaki, szczypce do gięcia płytek oraz urządzenia ogrzewające.

Implanty **INION OTPS™** są sterylne i niekolagenowe.

WSKAZANIA

A. Wskazania ogólne: Implanty **ULEGAJĄCEGO BIODEGRADACJI SYSTEMU MOCOWANIA INION OTPS™** przeznaczone są głównie do nastawiania i fiksacji złamań kości gąbczastej, osteotomii lub artrodez kończyny górnej, kostki oraz stopy w obecności odpowiedniego unieruchomienia.

B. Wskazania szczególne:

- Złamania i osteotomie kostek stopy
- Złamania kostki
- Złamania w obrębie trzonu kości łokciowej i promieniowej

PRZECIWSKAZANIA

Implanty wchodzące w skład **SYSTEMU STABILIZUJĄCEGO ULEGAJĄCEGO BIODEGRADACJI INION OTPS™** nie są przeznaczone do stosowania i są przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- Aktywne lub potencjalne zakażenie.
- Takie stany pacjenta, jak ograniczone ukrwienie, niedostateczna ilość lub jakość kości; oraz jeżeli nie można zagwarantować współpracy ze strony pacjenta (np. alkoholizm, uzależnienie od narkotyków).
- Zastosowanie przy znacznych obciążeniach.

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Kwestie do rozważenia przez chirurga oraz przypomnienia

- Zalecana jest profilaktyczna antybiotykoterapia w okresie okołoperacyjnym.
- Należy stosować odpowiednie znieczulenie miejscowe, przewodowe lub ogólne.
- W trakcie zabiegu uważnie przestrzegać zasad techniki aseptycznej.
- Odpowiednie wyłonienie przy zastosowaniu standardowej procedury chirurgicznej.
- Starannie przygotować pole operacyjne, zachowując struktury nerwowe i naczyniowe poprzez ostrożną preparację.
- Dobre nastawienie/wyrównanie odłamów złamanej/przeciętej kości.
- Możliwość wykonania zdjęcia rentgenowskiego w celu sprawdzenia nastawienia/wyrównania odłamów po ustaleniu.
- Istotna jest dokładna hemostaza oraz pełne pierwotne zamknięcie tkanek miękkich nad implantem.

Przygotowanie płytek

Płytki należy obrysować do kości zgodnie z niniejszymi instrukcjami (patrz również instrukcje stosowania łaźni wodnej **INION THERMO+™**):
• Umieścić sterylną płachtę **INION THERMO™** w łaźni wodnej **INION THERMO+™**. NIE włączać łaźni wodnej, dopóki nie jest napełniona płynem!

- Wlać sterylną wodę lub roztwór soli fizjologicznej (min. 0,4 litra, maks. 0,7 litra) do łaźni wodnej.
- Włączyć łaźnię wodną. Odczekać do ogrzania płynu do nastawionej temperatury 70°C / 158°F, co zajmuje około 30 minut.
- Wybrać odpowiednią płytkę **SYSTEMU STABILIZUJĄCEGO ULEGAJĄCEGO BIODEGRADACJI INION OTPS™** w zależności od wskazania.
- Zanurzyć płytkę w łaźni wodnej na co najmniej jedną minutę. Po zanurzeniu w łaźni wodnej płytka jest najbardziej podatna przez 10-15 sekund, może zostać wówczas ukształtowana według potrzeby i może zostać przycięta do pożądanej wielkości za pomocą typowych noży chirurgicznych.
- Maksymalny czas całkowitego zanurzenia płytki/płytki siatkowej w łaźni wodnej wynosi 30 minut. Dłuższy czas zanurzenia może obniżyć wytrzymałość płytki/płytki siatkowej.
- Przyłożyć płytkę do kości w odpowiednim miejscu. Obrysować na płycie pożądany kształt za pomocą palców i/lub szczypców do gięcia płytki **INION®**.
- Jeżeli kształtowanie nie jest odpowiednie, można powtórzyć etap łaźni wodnej. Jeżeli tylko część płytki wymaga dalszej adaptacji zanurzyć tylko tę część płytki lub zagiąć po ostygnięciu.
- Wielokrotne gięcie może osłabić płytkę, zwłaszcza jeżeli wykonywane jest po ostygnięciu. Gięcie na ciepło można przeprowadzać do trzech razy.
- Uważać, aby nie przedziurawić płachty **INION THERMO™** narzędziami chirurgicznymi.
- Sprawdzić, czy płytka jest odpowiednio dopasowana do konturów kości.
- NIE stosować płytki (płytek), jeżeli wykazuje oznaki uszkodzenia!
- NIE aktywować śrub poprzez ogrzewanie ich w łaźni wodnej!

Mocowanie płytek

• Wybrać odpowiednie śruby **SYSTEMU STABILIZUJĄCEGO ULEGAJĄCEGO BIODEGRADACJI INION OTPS™** do zamocowania płytki (płytek). W razie potrzeby śruby można przyciąć do pożądanej długości za pomocą typowych nożyc chirurgicznych. Śruby należy zawsze wprowadzać przez otwory w płytce najbliższe linii złamania/osteotomii.

UWAGA: Zawsze opłukać wywiercony otwór przed wprowadzeniem śruby.

• **METODA WIERTŁA I RĘCZNEGO GWINTOWNIKA:**

• Za pomocą odpowiedniego (pasującego do średnicy śruby) wiertła **INION®** przymocowanego do wkrętaka o wolnych obrotach (maksymalna prędkość 2000 rpm), wywiercić odpowiedni otwór na śrubę w kości. Stosować irygację. Zawsze wiercić otwory na śruby przez otwory w płytce, aby zapewnić odpowiednie ich umiejscowienie oraz wielkość. Należy uważać, aby wiertło do kości było utrzymywane równoległe do osi długiej wierconego otworu, aby uniknąć jego rozwiercenia do zbyt dużych rozmiarów.

• Przed wprowadzeniem śruby gwintować otwory na śruby ręcznie, przez otwory w płytce, za pomocą odpowiedniego (pasującego do średnicy śruby) gwintownika kości **INION®**. Podczas wprowadzania i wyjmowania przytrzymywać gwintownik kostny równoległe do osi długiej wywierconego otworu. Podczas gwintowania stosować niewielkie ciśnienie, aby zachować przygotowane gwinty. Należy zwrócić uwagę, aby nagwintowanie nastąpiło na głębokości wystarczającej do całkowitego uszczelnienia śruby. Przygotowany otwór należy przepłukać przed umieszczeniem w nim śruby, aby wypłukać z niego wszelkie odłamki kostne.

• Przy mocowaniu śrub do więzozrostów należy stosować wiertło kaniulowane. Zalecane jest wykonanie kontrolnego zdjęcia rentgenowskiego w celu ustalenia lokalizacji drutu K przed rozpoczęciem wiercenia.

• **WPROWADZANIE I UMIESZCZANIE ŚRUBY:**

• Wyrównać odpowiedni wkrętak **INION®** (pasujący do średnicy śruby) do łba śruby. Przekręcać wkrętak, dopóki śruba się obraca. Delikatnie wepchnąć wkrętak w łeb śruby i unieść delikatnie śrubę, obracając ją. Sprawdzić, czy wkrętak jest odpowiednio wyrównany przed wepchnięciem go w śrubę, ponieważ istnieje ryzyko uszkodzenia plastikowej główki śruby.

• Trzymać wkrętak i śrubę równoległe do osi długiej wywierconego otworu, i przytrzymując na miejscu płytkę, wprowadzić śrubę całkowicie w wywiercony otwór. **NIE dokręcać zbyt mocno.**

• Jeżeli dla dodatkowego wsparcia potrzebna jest główka w pełni gwintowanej śruby, można użyć odpowiedniego pogłębiacza **INION®** w celu uzyskania miejsca dla łba śruby i aby uniknąć podrażnienia tkanek miękkich przez wystający łeb śruby. Jeżeli nie jest potrzebny łeb śruby (np. w przypadku śruby mocującej więzozrost), śrubę przycina się wzdłuż kości lub wzdłuż powierzchni płytki, aby uniknąć podrażnienia tkanek miękkich przez wystającą główkę. **NIE przycinać łba śruby zespalającej.**

Przypomnienia w okresie pooperacyjnym

- Jak przy każdym zabiegu chirurgicznym, w celu uzyskania optymalnego gojenia ważne jest ostrożne postępowanie w okresie pooperacyjnym.
- Należy udzielić pacjentowi szczegółowych instrukcji dotyczących opieki w okresie pooperacyjnym (np. dotyczących unieruchomienia oraz zachowania higieny).
- Podczas gojenia kości należy zawsze stosować dodatkowe unieruchomienie.
- Antybiotykoterapia według uznania lekarza.

Ocena wyników

- Można wykonać zdjęcie rentgenowskie w celu oceny gojenia.

OSTRZEŻENIA

- Implanty wchodzące w skład **SYSTEMU STABILIZUJĄCEGO ULEGAJĄCEGO BIODEGRADACJI INION OTPS™** zapewniają unieruchomienie i nie są przeznaczone do zastępowania zdrowej kości oraz nie są w stanie znieść pełnego obciążenia.
- Nieodpowiedni wybór, umieszczenie, ustawienie i umocowanie implantu może doprowadzić do niepożądanych wyników. Przed wykonaniem zabiegu chirurg powinien się zaznajomić z urządzeniami, metodą stosowania oraz procedurą zabiegu.
- Cienka powłoka z tkanki miękkiej na implancie może zwiększać ryzyko powikłań.
- Po wszczępieniu implant może być pokryty torebką włóknistą.

PRZESTROGI

- Dostępne są narzędzia wspomagające odpowiednie wszczępienie **SYSTEMU STABILIZUJĄCEGO ULEGAJĄCEGO BIODEGRADACJI INION OTPS™**. Narzędzia chirurgiczne ulegają zużyciu w miarę normalnego stosowania i mogą ulec złamaniu. Narzędzia chirurgiczne powinny być stosowane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem. Wszystkie narzędzia powinny być regularnie sprawdzane pod względem zużycia oraz uszkodzenia. Stosować wyłącznie narzędzia **INION®**.
- Do mocowania płytek siatkowych i płytek **INION OTPS™** należy stosować wyłącznie śruby **INION OTPS™**. Śrub **INION OTPS™** **NIE WOLNO** stosować do mocowania płytek i płytek siatkowych innych niż **INION®** (np. płytek metalowych).
- **NIE** stosować niezgodnie z przeznaczeniem! Odpowiednie działanie (tzn. skuteczność i bezpieczeństwo) implantów nie jest gwarantowane w przypadku stosowania niezgodnie z przeznaczeniem.
- Należy ostrzec pacjenta, że implanty mogą ulec złamaniu lub poluzowaniu w wyniku zbyt wczesnego naprężania, aktywności lub obciążania. Przedwczesna rezygnacja z unieruchomienia może spowodować brak zrostu lub nieprawidłowy zrost złamania lub osteotomii.

SKUTKI NIEPOŻĄDANE

Powikłania są podobne do spotykanych przy każdej innej metodzie unieruchamiania wewnętrznego:

- W wyniku zbyt wczesnego naprężania, aktywności lub obciążania może dojść do przedwczesnego zagięcia poluzowania, złamania lub przemieszczenia urządzenia.
- Zakażenie może być przyczyną niepowodzenia zabiegu.
- W wyniku urazu chirurgicznego może dojść do uszkodzeń nerwowo-naczyniowych.
- Wszczępienie obcych materiałów może spowodować odpowiedź zapalną lub reakcję alergiczną. W warunkach sterylnych może dojść do przejściowego, miejscowego gromadzenia płynu.

STERYLNOŚĆ

SYSTEM STABILIZUJĄCY ULEGAJĄCY BIODEGRADACJI INION OTPS™ został poddany sterylizacji za pomocą promieniowania jonizującego. Stosować natychmiast po otwarciu sterylnego zamknięcia. Stosować wyłącznie urządzenia znajdujące się w nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach. Wyłącznie do jednorazowego użytku. **NIE** sterylizować i nie używać ponownie! Jeśli urządzenie jest poddawane ponownej sterylizacji lub ponownie używane, właściwości implantu mogą się zmienić, a jego bezpieczeństwo i skuteczność nie są gwarantowane. **NIE** stosować implantu po upływie terminu przydatności podanego na etykiecie.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze pokojowej (15 do 30°C / 59 do 86°F) i w warunkach normalnej wilgotności względnej. Temperatura produktu nie powinna przekraczać maksymalnej wartości temperatury umieszczonej na wskaźniku. Nie używać, jeśli kropka wskaźnika jest czarna.

UWAGA

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż produktu wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

PRODUCENT

INION Oy

Lääkärintähtä 2

33520 Tampere

Finlandia

Tel. +358 10 830 6600

Faks +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Inion® jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy INION Oy.

INION OTPS™ BIONEDBRYDELIGT FIKSERINGSSYSTEM BRUGERVEJLEDNING

BESKRIVELSE

INION OTPS™ BIONEDBRYDELIGT FIKSERINGSSYSTEM består af fikseringsplader, net og skruer fremstillet af nedbrydelige copolymerer, som er sammensat af L-mælkesyre, D-mælkesyre og trimethylenkarbonat. Disse polymerer er længe blevet anvendt til sikker medicinsk behandling, og de nedbrydes *in vivo* ved hjælp af hydrolyse til alfahydroxysyrer, som metaboliseres af kroppen. Implantaterne mister gradvist deres styrke i løbet af 18-36 uger *in vivo*. Bioresorption finder sted inden for 2-4 år.

INION OTPS™ bionedbrydelige implantater fås i forskellige størrelser og er beregnet til anvendelse sammen med brugertilpassede instrumenter, **INION®**-knogleborene, gevindskærere, forsænkere, dybdemålere, skruetrækkere, tænger til pladebøjning og varmeudstyr.

INION OTPS™ implantaterne er sterile og nonkollagene.

INDIKATIONER

A. Generelle indikationer: Disse **INION OTPS™ BIONEDBRYDELIGT FIKSERINGSSYSTEM** implantater er generelt beregnet til vedligeholdelse af reduktion og fiksering af spongiosafrakturer, osteotomier eller arthrodes af den øvre ekstremitet, ankel og fod ved tilstedeværelse af passende immobilisering med gipsbandage.

B. Specifikke indikationer:

- Frakturer og osteotomier af malleoli
- Ankelfrakturer
- Diafysefrakturer af ulna og radius

KONTRAINDIKATIONER

Implantaterne i **INION OTPS™ BIONEDBRYDELIGT FIKSERINGSSYSTEM** er ikke beregnet til brug ved og er kontraindiceret ved:

- Aktiv eller potentiel infektion.
- Patientforhold, der omfatter begrænset blodforsyning, utilstrækkelig knoglemængde eller knoglekvalitet samt tilfælde, hvor det ikke kan garanteres, at patienten vil kunne samarbejde (f.eks. alkoholisme og stofmisbrug).
- Applikationer med stor belastning.

BRUGSANVISNING

Kirurgiske overvejelser og påmindelser

- Profylaktisk perioperativ behandling med antibiotika anbefales.
- Anvend korrekt lokal eller universel anæstesi.
- Oprethold et sterilt område under hele proceduren.
- Sørg for korrekt afdækning i henhold til standard kirurgiske procedurer.
- Forbered indgrebsområdet grundigt, idet de neurovaskulære strukturer bevares ved omhyggelig dissektion.
- God justering/reduktion af frakturen/osteotomien.
- Der kan tages røntgenbilleder til at kontrollere justeringen/reduktionen efter fiksering.
- Det er vigtigt med omhyggelig hæmostase og fuldstændig lukning af det primære bløde væv over implantatet.

Forberedelse af plader

Pladerne skal kontureres til knoglen i henhold til denne vejledning (se også brugervejledningen til **INION THERMO+™** -vandbad):

- Anbring et sterilt **INION THERMO™** -afdækningsstykke på **INION THERMO+™** -vandbad. Tænd IKKE for vandbadet, før der er fyldt væske i!
- Hæld sterilt vand eller saltvand (mindst 0,4 og højst 0,7 liter) i vandbadet.
- Tænd for vandbadet. Vent, indtil væsken når en temperatur på 70°C / 158°F. Det tager ca. 30 minutter.
- Vælg den rette plade i **INION OTPS™ BIONEDBRYDELIGT FIKSERINGSSYSTEM** til indikationen.
- Nedsenk pladen i vandbadet i ca. et minut. Efter vandbadsbehandling: Pladen er nemmest at forme i de første 10-15 sekunder, hvor den kan formes som ønsket og skæres til den ønskede størrelse ved hjælp af en almindelig kirurgisk saks.
- Den maksimale samlede nedsænkningstid for pladen/nettet i vandbadet er 30 minutter. Længere tids nedsænkning kan svække pladen/nettet.
- Placér pladen mod knoglen på den ønskede placering. Konturér pladen til den ønskede form ved hjælp af fingrene og/eller **INION®** -tængerne til pladebøjning.
- Hvis kontureringen ikke er tilfredsstillende, kan vandbadsbehandlingen gentages. Hvis kun en del af pladen kræver yderligere tilpasning, bør kun den pågældende del af pladen kommes i vandbad eller bøjes, når først pladen er kølet af.
- Gentaget bøjning kan svække pladen, især når først den er afkølet. Varmbøjning kan foretages op til tre gange.
- Sørg for ikke at perforere **INION THERMO™** -afdækningsstykket med de kirurgiske instrumenter.
- Sørg for, at pladen tilpasses nøjagtigt til knoglekonturerne.
- Brug IKKE plader, der viser tegn på beskadigelse!
- Skruerne må IKKE opvarmes i vandbadet!

Fastgøring af plader

- Vælg de egnede skruer i **INION OTPS™ BIONEDBRYDELIGT FIKSERINGSSYSTEM** til fiksering af pladerne. Skruerne kan om nødvendigt afskæres til den ønskede længde ved hjælp af en almindelig kirurgisk saks. Isæt altid skruerne gennem de pladehuller, der er nærmest raktur-/osteotomi-linjen.

BEMÆRK: Rens altid borehullet, før skruen indsættes.

• METODE TIL BORING OG MANUEL GEVINDSKÆRING:

- Brug et egnet **INION®**-bor (svarende til skruens diameter), som er monteret på et langsomt bor (maksimal hastighed på 2000 omdrejninger pr. minut), og bor et passende hul i knoglen til skruen. Foretag skylning. Bor altid hullerne til skruerne gennem

pladens huller for at sikre, at de kommer til at sidde korrekt, og for at sikre, at hullet i knoglen får den korrekte størrelse. Hold knoglefræserboret parallelt med borhullets længdeakse for at undgå, at hullet forstørres som følge af borets bevægelse.

- Skruehullerne gevindskæres manuelt gennem pladens huller ved hjælp af den egnede **INION®**-gevindskærer (svarende til skruens diameter), før skruen indsættes. Hold gevindskæreren parallelt med borehullets lange akse både under isætning og fjernelse af gevindskæreren. Tryk kun ganske let under gevindskæringen, så gevindet bevares. Sørg for, at hullet bliver så dybt, at skruen bliver tilstrækkeligt fastgjort. Skyl hullet rent for knoglerester, før skruen isættes.

- Der skal anvendes rørfornede bor til skruefiksering af syndesmose. Det anbefales at kontrollere K-trådens placering ved hjælp af røntgenbillede, før der bores.

• ISÆTNING OG PLACERING AF SKRUEN:

- Tryk en egnet **INION®**-skruetrækker (svarende til skruens diameter) ind i skruens top. Drej skruetrækkeren, indtil skruen drejer. Tryk forsigtigt skruetrækkeren ind i skruehovedet, og træk skruen ud ved at dreje den let. Sørg for, at skruetrækkeren vender rigtigt, før den skubbes ind i skruen, da der ellers er risiko for at beskadige plasticskruens hoved.

- Hold skruetrækkeren og skruen parallelt med borehullets lange akse, og kom skruen helt ind i borehullet, mens pladen holdes på plads. Skruen må IKKE strammes for meget!

- Hvis hovedet på den fuldt gevindskårne skrue skal bruges som ekstra støtte, kan der anvendes en passende **INION®**-forsænker til at gøre plads til skruehovedet og for at undgå, at det bløde væv irriteres af skruehovedet, som stikker ud. Hvis skruehovedet ikke er nødvendigt (f.eks. ved en syndesmoseskruer), klippes skruen over langs med knoglen eller pladens overflade for at undgå, at det bløde væv irriteres af skruehovedet, som stikker ud. Hovedet må dog IKKE klippes af en fransk skrue.

Postoperative påmindelser

- Som ved andre kirurgiske indgreb er omhyggelig postoperativ behandling vigtig for at opnå optimal heling.
- Patienten skal have detaljerede instruktioner i postoperativ pleje (f.eks. vedrørende immobilisering og opretholdelse af hygiejne).
- Anvend altid passende gipsbandage til ekstra immobilisering under knogleheling.
- Behandling med antibiotika efter klinikerens skøn.

Evaluering af resultaterne

Der kan tages røntgenbilleder for at vurdere helingsprocessen.

ADVARSLER

- Implantaterne i **INION OTPS™ BIONEDBRYDELIGT FIKSERINGSSYSTEM** anvendes til fiksering og er ikke beregnet til at erstatte sunde knogler eller til at kunne modstå fuld belastning.

- Forkert valg, placering og fiksering af implantatet kan efterfølgende forårsage uønskede resultater. Kirurgen skal være bekendt med udstyret, anvendelsesmetoden og den kirurgiske procedure før operationen.

Hvis implantaterne dækkes med tyndt blødt væv, øges risikoen for komplikationer.

- Implantatet kan dækkes ved indkapsling med fibrøst væv efter implantering.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Der forefindes instrumenter, som er en hjælp til at foretage nøjagtig implantation af **INION OTPS™ BIONEDBRYDELIGT**

- **FIKSERINGSSYSTEM**. Kirurgiske instrumenter slides ved normal brug og kan gå i stykker. Kirurgiske instrumenter må kun anvendes til deres egentlige formål. Alle instrumenter skal regelmæssigt kontrolleres for slitage og beskadigelse. Anvend kun instrumenter fra **INION®**.

- Anvend kun **INION OTPS™**-skrue ved fastgørelse af **INION OTPS™**-net og -plader. Anvend IKKE **INION OTPS™**-skrue ved fastgørelse af andre plader eller net end **INION®**s (f.eks. metalplader).

- Instrumenterne må KUN anvendes til deres egentlige formål! Det kan ikke garanteres, at disse implantater vil fungere korrekt (dvs. effektivt og sikkert), hvis de anvendes på anden måde end den anviste.

- Patienten bør advares om, at implantaterne kan knække eller løsne sig som et resultat af for tidlig aktivitet eller belastning. For tidlig fjernelse af immobiliserende gipsbandage kan forårsage manglende heling eller utilstrækkelig heling af frakturen eller osteotomien.

BIVIRKNINGER

Komplikationerne er de samme som dem, der opleves ved alle andre metoder til indvendig fiksering:

- For tidlig aktivitet eller belastning kan medføre, at udstyret bøjes eller løsner sig, eller at der opstår brud eller migration.
- Infektion kan betyde, at proceduren mislykkes.
- Der kan forekomme neurovaskulære skader på grund af kirurgiske traumer.
- Implantation af fremmedlegemer kan resultere i inflammatorisk eller allergisk reaktion. Der kan forekomme transitorisk lokal væskeansamling i sterile miljøer.

STERILISATION

Implantater i **INION OTPS™ BIONEDBRYDELIGT FIKSERINGSSYSTEM** er steriliseret ved hjælp af ioniserende stråling. Anvendes umiddelbart efter åbning af den sterile forsegling. Anvend kun implantater, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Kun til engangsbrug. Må IKKE steriliseres eller genanvendes på ny! Hvis udstyret resteriliseres eller genanvendes, påvirkes implantatets egenskaber, og sikkerheden og effektiviteten kan ikke garanteres. Implantaterne må IKKE anvendes efter den udløbsdato, der er anført på mærkaten.

OPBEVARING

Opbevares ved stuetemperatur (15-30°C / 59-86°F) ved en normal relativ luftfugtighed. Produktet må ikke overskride den maksimumtemperatur, der er defineret på indikatoren. Brug ikke produktet, hvis prikken på indikatoren er sort.

FORSIGTIG

Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på recept fra en uddannet læge.

PRODUCENT

INION Oy
Lääkärintäti 2
33520 Tampere
Finland

Tlf.: +358 10 830 6600
Fax: +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® er et registreret varemærke tilhørende INION Oy.

ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™** αποτελείται από πλάκες στερέωσης, πλέγματα και βίδες κατασκευασμένα από διασπώμενα συμπολυμερή που συντίθεται από L-γαλακτικό οξύ, D-γαλακτικό οξύ και ανθρακικό τριμεθυλένιο. Αυτά τα πολυμερή χρησιμοποιούνται με ασφάλεια στην ιατρική εδώ και πολλά χρόνια και αποδομούνται in vivo με υδρόλυση, μετατρέπόμενα σε άλφα-οξέα υδροξειδίου που μεταβολίζονται από το σώμα. Τα εμφυτεύματα σταδιακά χάνουν τη δύναμή τους εντός 18-36 εβδομάδων in vivo. Η βιο-αναρρόφηση συντελείται εντός δύο έως τεσσάρων ετών.

Τα βιοδιασπώμενα εμφυτεύματα **ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™** διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και είναι ειδικά σχεδιασμένα για να χρησιμοποιούνται με εξειδικευμένα όργανα, τα τρύπανα οστών, τα ξέστρα, τις φρέζες, τους μετρητές βάθους, τα κατσαβίδια, τις λαβίδες κάμψεως πλακών και τις συσκευές θέρμανσης της **ΙΝΙΟΝ®**.

Τα εμφυτεύματα **ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™** είναι αποστειρωμένοι και δεν παρασκευάζεται από κολλαγόνο ουσία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

A. Γενικές ενδείξεις: Αυτά τα εμφυτεύματα του **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™** προορίζονται γενικά για τη διατήρηση της ανάταξης και της οστεοσύνθεσης σε περιπτώσεις καταγμάτων σπογγώδους οστού, σε περιπτώσεις οστεοτομίας ή αρθροδεσιών του άνω άκρου, του αστραγάλου και του άκρου ποδός παρουσία της κατάλληλης ακινητοποίησης με τη χρήση γυψονάρθηκα.

B. Συγκεκριμένες ενδείξεις:

- Κατάγματα και οστεοτομίες των σφυρών
- Κατάγματα αστραγάλου
- Κατάγματα διαφύσεως ωλένης και κερκίδος

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εμφυτεύματα με **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™** δεν προορίζονται και δεν είναι κατάλληλα για χρήση σε περίπτωση

- Ενεργούς ή πιθανής λοίμωξης
- Νόσων που περιλαμβάνουν περιορισμένη παροχή αίματος, μειωμένη ποιότητα ή ποσότητα οστών, και όπου δεν μπορεί να υπάρξει εγγύηση για τη συνεργασία του ασθενούς (π.χ. αλκοολισμός, κατάχρηση φαρμάκων).
- Εφαρμογές μεταφοράς υψηλού βάρους

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Χειρουργικά προβλήματα και υπομνήσεις

- Συνιστάται η προφυλακτική περι-εγχειρητική αντιβιοτική θεραπεία.
- Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη τοπική, περιφερική ή γενική αναισθησία.
- Διατηρήστε το πεδίο αποστειρωμένο σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Κατάλληλη έκθεση με χρήση των συνήθων χειρουργικών μεθόδων.
- Προετοιμάστε με προσοχή το σημείο της επέμβασης προστατεύοντας τις νευρο-αγγειακές δομές με προσεκτικές τομές.
- Καλή ευθυγράμμιση/μείωση του κατάγματος/οστεοτομίας.
- Είναι δυνατή η λήψη ακτινογραφιών για τον έλεγχο της ευθυγράμμισης/μείωσης μετά τη στερέωση.
- Απαιτείται σχολαστική αιμόσταση και πλήρες πρωτογενές κλείσιμο των μαλακών μορίων πάνω από το εμφύτευμα.

Προετοιμασία των πλακών

Οι πλάκες θα πρέπει να πλαισιώνουν το οστό σύμφωνα με τις οδηγίες (βλέπε και οδηγίες χρήσης του λουτρού με νερό **ΙΝΙΟΝ THERMO+™**):

- Τοποθετήστε αποστειρωμένο ύφασμα **ΙΝΙΟΝ THERMO™** στο λουτρό με νερό **ΙΝΙΟΝ THERMO+™**. ΜΗ θέσετε σε λειτουργία το λουτρό πριν γεμίσει με υγρό!
- Προσθέστε αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό (ελάχιστο 0,4 λίτρα και μέγιστο 0,7 λίτρα) μέσα στο υδατόλουτρο.
- Θέστε σε λειτουργία το λουτρό. Περιμένετε έως ότου το υγρό ζεσταθεί στην οριζόμενη θερμοκρασία των 70°C / 158°F, θα χρειαστεί περίπου 30 λεπτά.
- Επιλέξτε την κατάλληλη πλάκα **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™** για κάθε συγκεκριμένη περίπτωση.
- Βυθίστε την πλάκα στο λουτρό για περίπου ένα λεπτό. Διαδικασία μετά το λουτρό: Η πλάκα είναι πολύ εύπλαστη για 10-15 δευτερόλεπτα, και το σχήμα της μπορεί να προσαρμοστεί όπως είναι απαραίτητο και να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος με τα συνήθη χειρουργικά ψαλίδια.
- Ο μέγιστος συνολικός χρόνος εμβάπτισης της πλάκας/πλέγματος στο υδατόλουτρο είναι 30 λεπτά. Η παρατεταμένη εμβάπτιση ενδέχεται να εξασθενήσει την πλάκα/πλέγμα.
- Τοποθετήστε την πλάκα επάνω στο οστό στη σωστή θέση. Προσαρμόστε το σχήμα της πλάκας χρησιμοποιώντας τα δάκτυλα ή/και τις λαβίδες κάμψεως πλακών **ΙΝΙΟΝ®**.
- Εάν το τελικό σχήμα δεν είναι το επιθυμητό, μπορείτε να επαναλάβετε τη διαδικασία του λουτρού. Εάν ένα μόνο τμήμα της πλάκας χρειάζεται περαιτέρω προσαρμογή, βυθίστε μόνο το συγκεκριμένο τμήμα ή λυγίστε το αφού κρυώσει.
- Οι επανειλημμένες κάμψεις μπορούν να αποδυναμώσουν την πλάκα, ιδιαίτερα αφού αυτή ψυχθεί. Η θερμή κάμψη μπορεί να επαναληφθεί έως τρεις φορές.
- Φροντίστε να μην τρυπήσετε το ύφασμα **ΙΝΙΟΝ THERMO™** με χειρουργικά εργαλεία.
- Φροντίστε να εξασφαλίσετε την ακριβή προσαρμογή της πλάκας στο σχήμα του οστού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε πλάκες που εμφανίζουν ενδείξεις βλάβης!
- ΜΗΝ ενεργοποιείτε τους κοχλίες με θερμότητα μέσα στο λουτρό!

Στερέωση των πλακών

• Επιλέξτε τους κατάλληλους κοχλίες από το **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ INION OTPS™** για να στερεώσετε τις πλάκες. Αν είναι απαραίτητο, μπορείτε να κόψετε τους κοχλίες στο επιθυμητό μήκος με ένα απλό χειρουργικό ψαλίδι. Εισάγετε πάντα τους κοχλίες μέσω των οπών της πλάκας που βρίσκονται πιο κοντά στην τομή του κατάγματος/ της οστεοτομής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ξεπλένετε πάντα την οπή πριν εισάγετε τον κοχλία.

• **ΜΕΘΟΔΟΣ ΤΡΥΠΗΜΑΤΟΣ & ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΞΕΣΤΡΟΥ:**

• Χρησιμοποιώντας το κατάλληλο εξάρτημα **INION®** (που αντιστοιχεί στη διάμετρο του κοχλία) που θα τοποθετήσετε στο τρύπανο χαμηλής ταχύτητας (μέγιστη ταχύτητα 2000 rpm), κάνετε μια οπή στο οστό για τον κοχλία. Χρησιμοποιήστε καταιόνηση. Ανοίγετε πάντα τις οπές για τους κοχλίες μέσα από τις οπές της πλάκας για να εξασφαλίσετε τη σωστή θέση και μέγεθος των οπών της πλάκας. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί στο να κρατάτε το τρύπανο για οστά παράλληλα με τον μεγάλο άξονα της οπής του τρυπανιού κατά τη διάνοιξη της οπής για να αποφύγετε μεγένυση της οπής λόγω της ταλάντωσης του τρυπανιού.

• Γεμίστε τις οπές των κοχλίων διαμέσου των οπών της πλάκας με το χέρι, χρησιμοποιώντας το κατάλληλο (αντίστοιχο με τη διάμετρο του κοχλία) ξέστρο **INION®** πριν εισάγετε τον κοχλία. Κρατήστε το ξέστρο παράλληλα προς τον επιμήκη άξονα της οπής τρυπανιού στη διάρκεια της εισαγωγής και αναστροφής του ξέστρου. Χρησιμοποιείτε πάντα ήπια πίεση ενώ τοποθετείτε το ξέστρο, για να διατηρήσετε τα έτοιμα ράμματα. Θα πρέπει να φροντίσετε η φραγή να γίνει σε ικανοποιητικό βάθος για να επιτρέψετε την πλήρη εφαρμογή του κοχλία. Στην προετοιμασμένη οπή θα πρέπει να γίνεται επίχυση πριν από την εισαγωγή του κοχλία για τον καθαρισμό των υπολειμμάτων.

• Το τρύπανο με εισαγωγή σωληνίσκου πρέπει να χρησιμοποιείται με στερέωση κοχλία συνάρθρωσης οστών με συνδέσμους. Συνιστάται να γίνει ακτινολογική εξέταση της τοποθεσίας καλωδίου-Κ πριν το τρύπημα.

• **ΓΕΜΙΣΜΑ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΟΧΛΙΑ:**

• Ευθυγραμμίστε το κατάλληλο (αντίστοιχο στη διάμετρο του κοχλία) κατασβίδι **INION®** με το επάνω μέρος του κοχλία. Γυρίστε το κατασβίδι έως ότου περιστραφεί ο κοχλίας. Πιέστε απαλά το κατασβίδι μέσα την κεφαλή του κοχλία και ανασηκώστε τον κοχλία προς τα έξω περιστρέφοντάς τον ελαφρά. Φροντίστε να ευθυγραμμίσετε σωστά το κατασβίδι πριν το σπρώξετε μέσα στον κοχλία, ειδικά υπάρχει κίνδυνος να προκαλέσετε βλάβη στην πλαστική κεφαλή του κοχλία.

• Κρατήστε το κατασβίδι και τον κοχλία παράλληλα προς τον επιμήκη άξονα της οπής και κρατώντας την πλάκα στη θέση της, εισάγετε τον κοχλία βαθιά στην οπή. ΜΗ σφίγγετε υπερβολικά!

• Όταν η κεφαλή του κοχλία χρειαστεί ως πρόσθετη στήριξη, μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες φρέζες **INION®** προκειμένου να κάνουν χώρο για την κεφαλή του κοχλία και να αποφευχθεί ο ερεθισμός του απαλού ιστού από την προεξοχή της κεφαλής του κοχλία. Όταν η κεφαλή του κοχλία δε χρειάζεται (δηλ. σε περίπτωση κοχλία συνάρθρωσης οστών με συνδέσμους), ο κοχλίας κόβεται κατά μήκος της επιφάνειας οστού ή πλάκας για να αποφευχθεί ερεθισμός του απαλού ιστού από την προεξοχή της κεφαλής του κοχλία. Ωστόσο, ΜΗ κόβετε την κεφαλή ενός κοχλία υστέρησης.

Μετεγχειρητικές υποδείξεις

- Όπως σε κάθε χειρουργική διαδικασία, η προσεκτική αντιμετώπιση της μετεγχειρητικής εξέλιξης είναι σημαντική για την σωστή αποθεραπεία.
- Δώστε στον ασθενή λεπτομερείς οδηγίες για την μετεγχειρητική φροντίδα (π.χ. για την ανάγκη ακινητοποίησης και την υγιεινή).
- Να χρησιμοποιείτε πάντοτε τον κατάλληλο γυψονάρθηκα για πρόσθετη ακινητοποίηση στη διάρκεια της επουλώσης του οστού.
- Η αντιβιοτική θεραπεία αναπόκειται στην κρίση του γιατρού.

Εκτίμηση των αποτελεσμάτων

Είναι δυνατή η λήψη ακτινογραφιών για να εκτιμηθεί η εξέλιξη της αποθεραπείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα εμφυτεύματα με **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ INION OTPS™** προσφέρουν στήριξη των υφιστάμενων οστών και δεν μπορούν να υποκαταστήσουν το υγιές οστό ή να κρατήσουν μεγάλο φορτίο.
- Η λανθασμένη επιλογή, τοποθέτηση, θέση και στερέωση του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστες παρενέργειες. Ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το σύστημα, τη μέθοδο εφαρμογής και την χειρουργική διαδικασία προκειμένου να διενεργήσει την επέμβαση.
- Η επικάλυψη με τον λεπτό απαλό ιστό πάνω από το εμφύτευμα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών.
- Το εμφύτευμα μπορεί να είναι καλυμμένο με θύλακο ινώδους ιστού όταν είναι εμφυτευμένο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για την ακριβή εφαρμογή του **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ INION OTPS™** διατίθενται ειδικά εργαλεία. Τα χειρουργικά εργαλεία φθείρονται με τη χρήση και μπορεί να σπάσουν. Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τον ενδεδειγμένο σκοπό. Όλα τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά για τυχόν φθορές και βλάβες. Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία **INION®**.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο κοχλίες **INION OTPS™** για να ασφαλίσετε τα πλέγματα και τις πλάκες **INION OTPS™**. Μην χρησιμοποιείτε κοχλίες **INION OTPS™** που δεν είναι **INION®** για να ασφαλίσετε τις πλάκες και τα πλέγματα (π.χ., μεταλλικές πλάκες).
- ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιούνται για άλλες μη ενδεδειγμένες εφαρμογές! Η σωστή λειτουργία (π.χ. αποτελεσματικότητα και ασφάλεια) των εμφυτευμάτων δεν είναι εγγυημένη σε περίπτωση μη ενδεδειγμένης χρήσης τους.
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι τα εμφυτεύματα μπορεί να σπάσουν ή να χαλαρώσουν, αν υποστούν πρόωρη ένταση ή βάρος. Η πρόωρη αφαίρεση της ακινητοποίησης με τη χρήση γυψονάρθηκα μπορεί να οδηγήσει σε μη-συνένωση ή κακή ένωση του κατάγματος ή της οστεοτομίας.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι παρενέργειες είναι παρόμοιες με εκείνες άλλων μεθόδων εσωτερικής στερέωσης:

- Πρώιμη κάμψη, χαλάρωση, κάταγμα ή μετακίνηση της συσκευής μπορούν να προκληθούν από την ένταση, τη δραστηριότητα ή το βάρος σε πρώιμο στάδιο της θεραπείας.
- Τυχόν λοιμώξεις μπορεί να προκαλέσουν ακύρωση της διαδικασίας.
- Από τη χειρουργική επέμβαση μπορούν να προκύψουν τραυματισμοί των νεύρων ή των αγγείων.
- Η εμφύτευση ξένων σωμάτων μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδη ή αλλεργική αντίδραση. Σε συνθήκες αποστείρωσης μπορεί να εμφανιστεί παροδική τοπική συγκέντρωση υγρού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα με **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ INION OTPS™** έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία ιονισμού. Χρησιμοποιήστε τα αμέσως μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Χρησιμοποιήστε μόνο συσκευές, των οποίων η συσκευασία είναι κλειστή και σφραγισμένη. Μόνο για μία χρήση. ΜΗΝ επανα-αποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε! Εάν η διάταξη επανααποστειρωθεί ή

επαναχρησιμοποιηθεί, οι ιδιότητες του εμφυτεύματος θα επηρεαστούν και η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν είναι εγγυημένες. ΜΗ χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα, εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα.

ΦΥΛΑΞΗ

Θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 30°C / 59 έως 86°F) σε κανονική σχετική υγρασία. Το προϊόν δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη θερμοκρασία που καθορίζεται στο δείκτη. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η κουκίδα του δείκτη είναι μαύρη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) προβλέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρούς.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

INION Oy

Lääkärintie 2

33520 Tampere

Finland

Τηλ. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Το Inion® αποτελεί σήμα κατατεθέν της INION Oy.

INION OTPS™ BIOLOGISCH AFBREEKBAAR FIXEERSYSTEEM GEBRUIKSAANWIJZING

OMSCHRIJVING

Het **INION OTPS™ BIOLOGISCH AFBREEKBAAR FIXEERSYSTEEM** bestaat uit fixeerpinnen, matten en schroeven die zijn gemaakt van afbreekbare co-polymeren bestaande uit L-melkzuur, D-melkzuur en trimethyleencarbonaat. Deze polymeren worden al vele jaren veilig gebruikt voor medische doeleinden en zij worden door middel van hydrolyse in vivo afgebroken tot alfahydroxyzuren die worden gemetaboliseerd door het lichaam. In vivo beginnen de implantaten 18 tot 36 weken na de implantatie geleidelijk aan te verzwakken. Binnen twee tot vier jaar zijn de implantaten geheel geresorbeerd.

De biologisch afbreekbare implantaten van **INION OTPS™** worden in verschillende formaten aangeboden en zijn ontworpen voor gebruik met op maat gemaakte instrumentensets en beenboorkoppen, beentappen, verzinkboren, dieptematen, schroevendraaiers, plaatbuigtangen en verwarmingsapparaten van **INION®**.

De **INION OTPS™** implantaten zijn steriel en niet collageen.

INDICATIES

A. Algemene indicaties: Deze **INION OTPS™ BIODEGRADABLE FIXATION SYSTEM** implantaten zijn over het algemeen bedoeld voor het behoud van de reductie en de fixatie van poreuze botfracturen, osteotomieën of artrodesen van de bovenste ledematen, enkel en voet in combinatie met een geschikte immobilisatie door middel van gipsverband.

B. Specifieke indicaties:

- Breuken en osteotomieën van de malleoli
- Enkelbreuken
- Breuken van de schacht van de ellepijp en het spaakbeen

CONTRA-INDICATIES

Deze implantaten van het **INION OTPS™ BIOLOGISCH AFBREEKBAAR FIXEERSYSTEEM** zijn niet bestemd voor gebruik bij en hebben een contra-indicatie gekregen voor:

- Actieve of potentiële infecties.
- Bepaalde omstandigheden bij de patiënt, zoals verminderde doorbloeding, onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit; en in gevallen waar medewerking van de patiënt niet kan worden gegarandeerd (b.v., alcoholisme, drugsmisbruik).
- Applicaties waarbij sprake is van hoge belasting.

INFORMATIE VOOR GEBRUIK

Belangrijke aanwijzingen en informatie met betrekking tot de operatie

- Profylactische perioperatieve behandeling met antibiotica wordt aanbevolen.
- Maak gebruik van correcte lokale, regionale of volledige verdoving.
- Zorg ervoor dat gedurende de hele procedure het gebied steriel blijft.
- Zorg voor een juiste blootstelling met gebruik van standaard operatieprocedures.
- Bereid de plaats waar de ingreep moet plaatsvinden grondig voor en bescherm de neurovasculaire structuren door de ontleding zorgvuldig uit te voeren.
- Goede uitlijning/reductie van de breuk/osteotomie.
- Er kunnen röntgenfoto's worden gemaakt om de uitlijning/reductie na het fixeren te controleren.
- Nauwkeurige hemostase en volledige sluiting van het primaire zachte weefsel over het implantaat zijn essentieel.

Vorbereiding van de platen

De platen moeten volgens de onderstaande aanwijzingen naar het bot worden gevormd (zie ook de aanwijzingen voor het gebruik van het **INION THERMO+™** -waterbad):

- Plaats een steriele **INION THERMO™** -afdekdoek op het **INION THERMO+™** -waterbad. Schakel het waterbad pas in als het is gevuld met vloeistof!
- Giet steriel water of fysiologisch zout (min. 0,4 liter en max. 0,7 liter) in het waterbad.
- Zet het waterbad aan. Wacht tot de vloeistof is opgewarmd tot 70°C / 158°F, dit duurt ongeveer 30 minuten.
- Kies de juiste plaat uit het **INION OTPS™ BIOLOGISCH AFBREEKBAAR FIXEERSYSTEEM** voor de indicatie.
- Dompel de plaat gedurende ongeveer een minuut in het waterbad. Na de behandeling in het waterbad is de plaat gedurende de eerste 10-15 seconden het meest buigzaam. Deze kan dan naar wens worden gevormd en op de gewenste grootte worden geknipt met een standaard chirurgische schaar.
- De plaat/het gaas mag niet langer dan in totaal dertig minuten worden ondergedompeld in het waterbad. Bij langdurige onderdompeling kan de plaat/het gaas zwakker worden.
- Zet de plaat tegen het bot op de bestemde locatie. Breng de plaat in de gewenste vorm met uw vingers en/of de plaatbuigtang van **INION®**.
- Als u niet tevreden bent met de vorm, kunt u de behandeling in het waterbad herhalen. Als slechts een deel van de plaat verder moet worden aangepast hoeft u alleen dat deel onder te dompelen of kunt u de plaat buigen nadat deze is afgekoeld.
- Als de plaat herhaald wordt gebogen, kan deze zwakker worden, met name als de plaat is afgekoeld. De plaat kan maximaal driemaal warm worden gebogen.
- Pas op dat u de **INION THERMO™** -afdekdoek niet perforereert met chirurgische instrumenten.
- Zorg ervoor dat de plaat nauwkeurig is aangepast aan de vorm van het bot.
- Maak GEEN gebruik van platen die beschadigingen vertonen.
- Activeer de schroeven NIET door ze in het waterbad te verwarmen!

Vastzetten van de platen

- Kies de juiste schroeven uit het **INION OTPS™ BIOLOGISCH AFBREEKBAAR FIXEERSYSTEEM** voor het vastzetten van de plaat of de platen. Zonodig kunnen de schroeven op de gewenste lengte worden geknipt met behulp van een standaard chirurgische schaar. Breng de schroeven altijd aan door de plaatgaten die zich het dichtst bij de fractuur-/osteotomielijn bevinden.

LET OP: spoel altijd het boorgat voordat u de schroef inbrengt.

• BOREN & HANDMATIG TAPPEN:

- Boor met een geschikte **INION®**-boorkop (passend bij de schroefdiameter) op een boormachine met lage snelheid (maximale snelheid 2000 rpm) een geschikt gat voor de schroef in het bot. Maak gebruik van irrigatie. Boor de gaten voor de schroeven altijd door de gaten van de plaat om een correcte locatie en een juist formaat van de gaten in de plaat te garanderen. Zorg ervoor dat u de botboor tijdens het boren in het verlengde van het boorgat houdt om te voorkomen dat het gat te groot wordt door schommeling van de boor.
- Tap de schroefgaten handmatig door de gaten van de plaat met behulp van de juiste **INION®**-beentap (corresponderend met de schroefdiameter) voordat u de schroeven inbrengt. Houd de beentap parallel ten opzichte van de lengteas van het boorgat tijdens het inbrengen en terughalen van de beentap. Voer slechts lichte druk uit tijdens het tappen om de voorbereide schroefdraad te beschermen. Let erop dat de schroefdraad diep genoeg wordt aangebracht, zodat de schroef er volledig kan worden ingedraaid. Het geboorde gat moet worden gespoeld voordat er een schroef wordt ingedraaid om botresten weg te spoelen.
- Bij schroeffixatie in de syndesmose moet een boorkop voorzien van een canule worden gebruikt. Wij adviseren u de locatie van de K-draad met röntgen te controleren vóór u gaat boren.

• SCHROEF INBRENGEN & PLAATSEN:

- Plaats de juiste **INION®**-schroevendraaier (corresponderend met de diameter van de schroef) correct uitgelijnd op de bovenkant van de schroef. Draai de schroevendraaier tot de schroef mee gaat draaien. Duw de schroevendraaier voorzichtig in de schroefkop en til de schroef eruit door hem licht te draaien. Zorg ervoor dat de schroevendraaier correct is uitgelijnd voordat u hem in de schroef duwt, omdat anders het risico bestaat dat de plastic schroefkop wordt beschadigd.
- Houd de schroevendraaier en de schroef parallel aan de lengteas van het boorgat en breng terwijl de plaat in de juiste positie wordt gehouden de schroef volledig in het boorgat. NIET te vast aandraaien!
- Wanneer de kop van de volledig ingedraaide schroef nodig is als extra steun, kan de desbetreffende **INION®**-verzinkboor worden gebruikt om ruimte te maken voor de schroefkop en irritatie van het zachte weefsel door de uitstekende schroefkop te vermijden. Wanneer de schroefkop niet nodig is (bijvoorbeeld in het geval van een syndesmoseschroef), wordt de schroef afgeknipt langs het bot of het plaatoppervlak om irritatie van het zachte weefsel door de uitstekende schroefkop te vermijden. Knip echter NOOIT de kop van een "lag screw" af.

Na de operatie

- Zoals bij iedere chirurgische procedure is een zorgvuldige postoperatieve behandeling belangrijk voor optimaal herstel.
- Geef de patiënt gedetailleerde aanwijzingen voor de postoperatieve zorg (bijvoorbeeld met betrekking tot immobilisatie en hygiënische voorzorgsmaatregelen).
- Gebruik steeds een geschikt gipsverband voor bijkomende immobilisatie tijdens de botgenezing.
- Therapie met antibiotica naar goeddunken van de arts.

Evaluatie van de resultaten

Er kunnen röntgenfoto's worden gemaakt om het herstel te evalueren.

WAARSCHUWINGEN

- De implantaten van het **INION OTPS™ BIOLOGISCH AFBREEKBAAR FIXEERSYSTEEM** zorgen voor fixatie en zijn niet bestemd om gezond bot te vervangen. Ze zijn niet bestand tegen een volledige belasting.
- Een onjuiste selectie, plaatsing, positionering of vastzetting van het implantaat kan tot ongewenste resultaten leiden. De chirurg moet bekend zijn met de apparatuur, de methode voor het aanbrengen en de chirurgische procedure voordat hij/zij de operatie uitvoert.
- Dunne zachte weefselbedekking over het implantaat kan het risico op complicaties verhogen.
- U kunt het implantaat na de implementatie bedekken met een vezelweefselcapsule.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Er zijn instrumenten verkrijgbaar om een correcte implantatie van het **INION OTPS™ BIOLOGISCH AFBREEKBAAR FIXEERSYSTEEM** te ondersteunen. Chirurgische instrumenten zijn bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage en kunnen breken. Chirurgische instrumenten mogen alleen voor het bestemde doel worden gebruikt. Alle instrumenten dienen regelmatig te worden geïnspecteerd op slijtage en beschadigingen. Maak alleen gebruik van instrumenten van **INION®**.
- Gebruik uitsluitend **INION OTPS™** schroeven om **INION OTPS™** gazen en platen vast te zetten. Gebruik GEEN **INION OTPS™** schroeven om platen en gazen van andere merken dan **INION®** (bijv. metalen platen) vast te zetten.
- Gebruik de apparatuur NIET voor toepassingen waarvoor deze niet is bedoeld. Bij ander gebruik dan beschreven kan een correcte werking (dat wil zeggen effectiviteit en veiligheid) van deze implantaten niet worden gegarandeerd.
- De patiënt dient te worden gewaarschuwd dat de implantaten kunnen breken of los kunnen gaan zitten door voortijdige stress, activiteiten of belasting. Voortijdige stopzetting van de immobilisatie d.m.v. gipsverband kan leiden tot niet of onvoldoende heling van de fractuur of tot osteotomie.

COMPLICATIES

De complicaties zijn vergelijkbaar met de complicaties die kunnen voorkomen bij andere interne fixatiemethoden:

- Voortijdig buigen, loslaten, breken of migratie van de onderdelen kan het gevolg zijn van voortijdige stress, activiteiten of belasting.
- Infecties kunnen ertoe leiden dat de procedure mislukt.
- Als gevolg van operatietrauma's kan neurovasculair letsel ontstaan.
- Implantatie van vreemde materialen kan leiden tot een ontstekingsreactie of een allergische reactie. In steriele omstandigheden kan er sprake zijn van tijdelijke lokale accumulatie van vocht.

STERILITEIT

De implantaten van het **INION OTPS™ BIOLOGISCH AFBREEKBAAR FIXEERSYSTEEM** zijn gesteriliseerd door middel van ioniserende straling. Direct gebruiken na opening van de steriele verzegeling. Maak alleen gebruik van onderdelen waarvan de verpakking nog niet is geopend en die onbeschadigd zijn. Alleen voor éénmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken! Als het implantaat opnieuw wordt gesteriliseerd of wordt hergebruikt, worden de eigenschappen van het implantaat beïnvloed en kunnen de veiligheid en effectiviteit niet worden gegarandeerd. Gebruik het implantaat NIET na de vervaldatum op het label.

OPSLAG

Opslaan bij kamertemperatuur (15 tot 30°C / 59 tot 86°F) bij een normale relatieve vochtigheid. Het product mag niet aan een hogere temperatuur worden blootgesteld dan de temperatuur op de indicator. Gebruik het product niet als de indicatorpunt zwart is.

LET OP

Volgens de wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product alleen via of in opdracht van een bevoegd arts worden verkocht.

FABRIKANT

INION Oy

Lääkärintäti 2

33520 Tampere

Finland

Tel. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Inion® is een gedeponeerd handelsmerk van INION Oy.

INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBART FIXATIONSSYSTEM BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBART FIXATIONSSYSTEM består av plattor, nätplattor och skruvar för fixation, som tillverkats av nedbrytbara kopolymerer bestående av L-mjölksyra, D-mjölksyra och trimetylenkarbonat. Dessa polymerer har en lång bakgrund av säker medicinsk användning och de bryts ned via hydrolys in vivo till alfahydroxysyror som omsätts av kroppen. Implantaten förlorar gradvis styrka under en period på 18–36 veckor in vivo. Bioresorption äger rum inom två till fyra år.

INION OTPS™ nedbrytbara implantat finns i olika storlekar och är avsedda för användning med specialtillverkade instrument, det vill säga **INION®** benborrar, gängtappar, försänkare, djupmått, skruvmejslar, plattböjtänger och uppvärmningsutrustning.

INION OTPS™-implantaten är sterila och innehåller inte kollagen.

INDIKATIONER

A. Allmänna indikationer: Implantaten i **INION OTPS™ BIONEDBRYTBART SYSTEM** är i allmänhet avsedda för upprätthållandet av reponering och fixering av frakturer i porös benvävnad, osteotomier och artrodeser av övre extremitet, vrst och fot, då det finns en lämplig gipsimmobilisering.

B. Särskilda indikationer:

- Frakturer och osteotomier i fotknölen
- Fotedsfrakturer
- Diafysofrakturer på armbågsbenet (ulna) och strålbenet (radius)

KONTRAIKATIONER

INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBART FIXATIONSSYSTEM-implantat är inte avsedda för användning i och är kontraindikerade för:

- Aktiv eller potentiell infektion.
- Patienttillstånd med dålig blodförsörjning och otillräcklig benmängd eller -kvalitet; och situationer när patientens medverkan inte kan garanteras (exempelvis alkoholism och drogmisbruk).
- Procedurer där implantat utsätts för hög belastning.

ANVÄNDNINGSPERATION

Kirurgiska överväganden och påminnelser

- Profylaktisk, perioperativ antibiotikabehandling rekommenderas.
- Använd korrekt lokal eller regional bedövning eller narkos.
- Bevara ett sterilt fält under hela proceduren.
- Passande exponering enligt kirurgisk standardprocedur.
- Förbered operationsområdet noggrant. Skydda de neurovaskulära strukturerna genom att arbeta/dissekera försiktigt/noggrant i området.
- Bra inriktning/reduktion av fraktur/osteotomi.
- Röntgenbilder kan tas för att kontrollera inriktning/reduktion efter fixation.
- Grundlig hemostas och fullständig primär förslutning av mjuk vävnad över implantatet är ytterst viktigt.

Förberedelse av plattorna

Plattorna ska följa konturerna på benet enligt dessa anvisningar (se även bruksanvisningen för **INION THERMO+™** -vattenbad):

- Placera ett sterilt **INION THERMO™** -skydd i **INION THERMO+™** -vattenbadet. Slå ALDRIG på vattenbadet innan det fyllts med vätska!
- Håll sterilt vatten eller koksaltlösning (minst 0,4 liter men högst 0,7 liter) i vattenbadet.
- Slå på vattenbadet. Vänta tills vätskan värmts upp till den inställda temperaturen 70°C / 158°F. Detta tar cirka 30 minuter.
- Välj lämpligt **INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBART FIXATIONSSYSTEM** för indikationen.
- Sänk ned nätplattan i vattenbadet i cirka en minut. Efter vattenbadsbehandlingen: Nätplattan, som är mest formbar under 10–15 sekunder, kan formas efter önskemål och klippas i rätt storlek med en vanlig operationssax.
- Plattan/nätet får vara nedsänkt i vattenbadet i högst 30 minuter. Längre nedsänkningstid kan försvaga plattan/nätet.
- Placera plattan mot benet på avsedd plats. Konturera plattan till önskad form med hjälp av fingrarna och/eller en **INION®** -plattböjtång.
- Om du inte är nöjd med konturen kan du upprepa vattenbadet. Om endast en del av plattan måste anpassas ytterligare doppa du bara ned den delen av plattan eller böjer den när den svalnat.
- Upprepad böjning kan försvaga plattan, särskilt efter att den svalnat. Varmböjning kan genomföras upp till tre gånger.
- Var försiktig så att du inte sticker hål på **INION THERMO™** -skyddet med operationsinstrumenten.
- Se alltid till att plattan anpassats på rätt sätt enligt benkonturerna.
- Använd ALDRIG platta/plattor som uppvisar tecken på skada!
- Aktivera ALDRIG skruvarna genom att värma upp dem i vattenbadet!

Fästa plattorna

• Välj lämpliga **INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBART FIXATIONSSYSTEM**-skruvar för att fixera plattan/plattorna. Vid behov kan skruvarna kapas till önskad längd med hjälp av en vanlig operationssax. Skruva alltid i skruvarna genom de hål i plattan som ligger närmast fraktur-/osteotomilinjerna.

OBS! Skölj alltid borrhålet innan du sätter i skruven.

• SKRUVHÅL OCH MANUELLA GÄNGOR:

- Sätt fast en lämplig (som motsvarar skruvens diameter) **INION®** -bör på en långsam bormaskin (maxhastighet: 2 000 rpm) och borra ett lämpligt skruvhål i benet. Spola under tiden. Borra alltid skruvhålen genom hålen i plattan för att försäkra att platt hålet placeras på rätt ställe och att hålet är av rätt storlek. Var noga med att hålla benborren parallellt med borrhålets längdaxel under bormingen så att förstoring av hålet på grund av borrens svängningar undviks.

- Gör gängor i skruvhålen manuellt genom hålen i plattan med hjälp av lämplig (som motsvarar skruvens diameter) **INION®**-gängtapp innan du sätter in skruven. Håll gängtappen parallellt med borrhålets längre axel både när du skruvar in och tillbaka ut gängtappen. Tillämpa endast skonsamt tryck när du gör gängor för att bevara de preparerade gängorna. Var noga med att gänga tillräckligt djupt så att hela skruven kan skruvas i. Det förberedda hålet ska spolas innan skruven skruvas i så att benpartiklar sköljs ut.
- En kanylborr måste användas vid fixation med syndesmosisskruv. En röntgenkontroll av K-trådens placering rekommenderas innan borrning.
- **SÄTTA I OCH PLACERA SKRUVEN:**
 - Placera lämplig (som motsvarar skruvens diameter) **INION®**-skruvmejsel i linje med skruvens överdel. Vrid skruvmejseln tills skruven snurrar. Tryck försiktigt in skruvmejseln i skruvhuvudet och lyft ut skruven medan du vrider den något. Se till att skruvmejseln är i rätt läge innan du trycker ned den i skruven eftersom det finns risk för att du skadar plastskruvens huvud.
 - Håll skruvmejseln och skruven parallellt med borrhålets längre axel och för in skruven helt i borrhålet medan du håller fast plattan i rätt läge. Skruva INTE åt för hårt!
 - När den helgängade skruvens huvud behövs för extra stöd kan lämplig **INION®**-försänkare användas för att skapa plats för skruvhuvudet och undvika att mjukdelar irriteras på grund av ett utstickande skruvhuvud. När skruvhuvudet inte behövs (t.ex. vid användning av syndesmosisskruv), kapas skruven längs med benets eller plattans yta för att undvika irritation av mjukdelar på grund av ett utstickande skruvhuvud. Du får dock INTE kapa av huvudet på en snäckskruv.

Postoperativa påminnelser

- Som vid alla kirurgiska ingrepp är noggrann postoperativ hantering viktig för optimal läkning.
- Ge patienten detaljerade anvisningar för postoperativ skötsel (exempelvis angående immobilisering och hygien).
- Använd alltid lämplig gipsning för ytterligare immobilisering under benets läkning.
- Antibiotikabehandling sker på läkarens anmodan.

Utvärdering av resultat

Ta röntgenbilder för att utvärdera hur benet läker.

VARNING

- **INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBART FIXATIONSSYSTEM**-implantat fixerar benet och är inte avsedda att ersätta friska ben eller motstå påfrestningar vid full belastning.
- Felaktigt val, placering, positionering och/eller fixation av implantatet kan leda till efterföljande icke önskvärda resultat. Kirurgen måste vara bekant med alla delar, användningsmetoden och det kirurgiska ingreppet innan operationen påbörjas.
- Tunn mjukdelstäckning av implantatet kan öka risken för komplikationer.
- Implantatet kan kapslas in i fibrös vävnad efter implantationen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Det finns instrument som underlättar korrekt implantation av **INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBART FIXATIONSSYSTEM**. Operationsinstrument utsätts för slitage vid normal användning och kan gå sönder. Använd endast operationsinstrumenten för avsedda ändamål. Inspektera alla instrument regelbundet för tecken på slitage och skada. Använd endast **INION®**-instrument.
- Använd endast **INION OTPS™**-skruvar för att fästa **INION OTPS™**-nät och -plattor. Använd INTE **INION OTPS™**-skruvar för att fästa andra plattor och nät än de av **INION®** (t.ex. metallplattor).
- Använd ALDRIG för icke avsedda tillämpningar! Dessa implantats felfria funktion (det vill säga effektiv och säker funktion) kan inte garanteras vid tillämpningar som inte anges på etiketten.
- Varna patienten om att implantat kan gå sönder eller lossna som ett resultat av tidig påfrestning, aktivitet eller belastning. Om gipsbehandlingsimmobiliseringen avbryts för tidigt finns det risk för utebliven eller felaktig läkning av frakturen eller osteotomin.

BIVERKNINGAR

Komplikationerna liknar de som uppstår vid andra metoder för invärtes fixation:

- För tidig böjning, lossning, brott eller migration kan förorsakas av tidig påfrestning, aktivitet eller viktbelastning.
- Infektion kan leda till att proceduren misslyckas.
- Neurovaskulära skador kan uppstå på grund av operationstrauma.
- Implantation av främmande material kan resultera i en inflammatorisk respons eller allergisk reaktion. Tillfällig lokal vätskeanhopning kan uppstå under sterila förhållanden.

STERILITET

INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBART FIXATIONSSYSTEM har steriliserats med joniseringsstrålning. Använd produkten omedelbart efter att den sterila förpackningen har öppnats. Använd endast produkter som förvarats i oöppnade, oskadade förpackningar. Endast för engångsanvändning. Får INTE omsteriliseras eller återanvändas! Omsterilisering och återanvändning av utrustningen påverkar implantatets egenskaper, och säkerheten och effektiviteten kan därmed inte garanteras. Använd INTE implantatet efter etikettens användningsdatum.

FÖRVARING

Förvaras i rumstemperatur (15–30°C / 59-86°F) i normal relativ luftfuktighet. Produkten får aldrig överskrida den maximala temperatur som anges på indikatorn. Använd inte produkten om indikatorpunkten är svart.

VARNING

Federal lag (i USA) begränsar denna utrustning till försäljning av, eller på uppdrag av, godkänd läkare.

TILLVERKARE

INION Oy
Läkärintäkatu 2
33520 Tammerfors
Finland

Tfn. +358 10 830 6600
Fax +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® är ett registrerat varumärke som tillhör INION Oy.

BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÝ FIXAČNÍ SYSTÉM INION OTPS™ POKYNY K POUŽITÍ

POPIS

BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÝ FIXAČNÍ SYSTÉM INION OTPS™ se skládá z fixačních dlah, sítěk a šroubů vyrobených z rozložitelných kopolymerů složených z kyseliny L-mléčné, kyseliny D-mléčné a trimethylen karbonátu. Tyto polymery se již dlouhou dobu v lékařství bezpečně používají; rozkládají se in vivo hydrolyzou na alfa-hydroxy kyseliny, které se v těle metabolizují. Implantáty postupně během 18–36 týdnů in vivo ztrácejí svou pevnost. K bioresorpci dochází do dvou až čtyř let.

Biologicky rozložitelné implantáty **INION OTPS™** jsou dodávány v různých velikostech a jsou určeny k použití spolu se speciálními nástroji – kostními vrtáky, kostními závitníky, záhlubníky, šroubováky, ohýbacími kleštěmi pro dlahy a topnými jednotkami **INION®**.

Implantáty **INION OTPS™** jsou sterilní a nekolagenní.

INDIKACE

A. Všeobecné indikace: Tyto implantáty **BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÉHO FIXAČNÍHO SYSTÉMU INION OTPS™** jsou všeobecně určeny k udržení redukce a fixace fraktur spongiózní kosti, osteotomiích nebo artrodézích na kostech horní končetiny, kotníku a chodidla za přítomnosti příslušné imobilizace sádrovým obvazem.

B. Specifické indikace:

- fraktury a osteotomie kotníku;
- fraktura kotníku;
- diafyzální fraktury loketní a vřetenní kosti.

KONTRAINDIKACE

Tyto implantáty **BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÉHO FIXAČNÍHO SYSTÉMU INION OTPS™** nejsou určeny k následujícímu použití (a jejich použití je v takových případech kontraindikováno):

- při aktivní nebo možné infekci;
- u stavů pacienta zahrnujících omezené krevní zásobení a nedostatečné množství nebo kvalitu kostí a v případech, kdy nelze zaručit spolupráci ze strany pacienta (např. alkoholismus, abúzus drog);
- při aplikacích s vysokou zátěží.

INFORMACE PRO POUŽITÍ

Chirurgická hlediska a poznámky

- Je doporučena profylaktická perioperativní antibiotická clona.
- Použijte vhodnou lokální, regionální nebo celkovou anestézii.
- Během zákroku udržujte sterilní operační pole.
- Standardními chirurgickými postupy zajistěte odpovídající expozici.
- Místo operace pečlivě připravte; disekci provádějte opatrně, abyste nepoškodili nervově-cévní svazky.
- Zajistěte správné přiblížení/redukci fraktury/osteotomie.
- Po fixaci je možno pořídit rtg snímky, aby se dalo přiblížení/redukci ověřit.
- Nezbytná je pečlivá hemostáza a úplné primární uzavření měkké tkáně nad implantátem.

Příprava dlah

Dlahy musí kopírovat reliéf kosti v souladu s těmito pokyny (viz též pokyny k použití vodní lázně **INION THERMO+™**):

- Umístěte sterilní roušku **INION THERMO™** do vodní lázně **INION THERMO+™**. NEZAPÍNEJTE vodní lázeň, dokud nebude naplněna tekutinou!
- Do vodní lázně nalijte sterilní vodu nebo fyziologický roztok (nejméně 0,4 litru a nejvíce 0,7 litru).
- Zapněte vodní lázeň. Vyčkejte, než se tekutina zahřeje na nastavenou teplotu 70°C / 158°F. Bude to trvat asi 30 minut.
- Pro každou indikaci zvolte odpovídající dlahu **BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÉHO FIXAČNÍHO SYSTÉMU INION OTPS™**.
- Ponořte dlahu do vodní lázně přibližně na jednu minutu. Po ošetření ve vodní lázni: Dlahy je nejtvrnější během následujících 10–15 sekund – lze je tvarovat podle potřeby a seříznout na požadovanou velikost běžnými chirurgickými nůžkami.
- Celkový čas ponoru dlahy nebo sítěk do vodní lázně nesmí překročit 30 minut. Pokud budou síťka nebo dlahy ponořeny déle, může dojít k jejich oslabení.
- Umístěte dlahu oproti kosti na určené místo. Zarovnejte dlahu do požadovaného tvaru pomocí prstů nebo pomocí ohýbacích kleští pro dlahy **INION®**.
- Není-li zarovnání uspokojivé, lze ošetření ve vodní lázni zopakovat. Pokud je další adaptace nutná pouze u části dlahy, ponořte do lázně pouze tuto část, nebo ji ohněte ihned po ochlazení.
- Opakované ohýbání může dlahu oslabit, zvláště tu, která byla ohýbána po ochlazení. Ohýbání za tepla lze provést až třikrát.
- Postupujte opatrně, abyste chirurgickými nástroji roušku **INION THERMO™** neprotrhli.
- Ujistěte se, že dlahy je přesně přizpůsobena reliéfu kosti.
- NEPOUŽÍVEJTE dlahy, které vykazují známky poškození!
- NENAHRÍVEJTE šrouby ve vodní lázni!

Upevnění dlah

Pro fixaci dlah zvolte odpovídající šrouby **BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÉHO FIXAČNÍHO SYSTÉMU INION OTPS™**. V případě potřeby lze šrouby zkrátit na požadovanou délku běžnými chirurgickými nůžkami. Vždy zavádějte šrouby skrze otvory v dlahy, které se nacházejí nejbližší k linii fraktury/osteotomie.

POZNÁMKA: Před zavedením šroubu vždy vypláchněte vyvrtaný otvor.

- MECHANICKÁ A MANUÁLNÍ METODA VYTVOŘENÍ OTVORU:

- Za pomoci vhodného vrtáku **INION®** (odpovídajícího průměru šroubu) připojeného k nízkorychlostní vrtačce (maximální rychlost 2000 ot/min) vyvrtejte v kosti vhodný otvor pro šroub. Proplachujte. Otvory pro šrouby vrtejte vždy skrz otvory v dlaze, aby byla zajištěna správná poloha. Během vrtání držte kostní vrták paralelně s dlouhou osou vrtaného otvoru, aby nedošlo ke zvětšení otvoru způsobenému vychýlením vrtáku.
 - Před vložením šroubu vytvořte přes otvory v dlaze závit v otvorech pro šrouby za použití vhodného kostního závitníku **INION®** (odpovídajícího průměru šroubu). Během zavádění a vyjímání kostního závitníku držte závitník paralelně s dlouhou osou vyvrtaného otvoru. Při tvorbě závitů vyvíjejte pouze jemný tlak, abyste vytvořené závitě neporušili. Aby bylo možno šroub plně zasadit, musíte vytvořit závit do dostatečné hloubky. Připravený otvor je třeba před zavedením šroubu propláchnout a vyplavit tak kostní drť.
 - Při šroubové fixaci syndesmózy je nutno použít kanylovaný vrták. Před vrtáním doporučujeme rentgenologicky zkontrolovat umístění Kirschnerova drátu.
- ZALOŽENÍ A UMÍSTĚNÍ ŠROUBŮ:**
- Zarovnejte vhodný šroubovák **INION®** (odpovídající průměru šroubu) s horní částí šroubu. Dokud se šroub otáčí, otáčejte šroubovákem. Jemně tlačte šroubovákem do hlavy šroubu a mírným otáčením šroub vytáhněte. Před zatlačením šroubováku do šroubu se ujistěte, že je šroubovák správně zarovnan. V opačném případě hrozí poškození umělohmotné hlavy šroubu.
 - Šroubovák a šroub držte paralelně s dlouhou osou vyvrtaného otvoru, dlahu přidržujte na místě a zasuňte šroub zcela do vyvrtaného otvoru. Příliš **NEPŘETAHujte!**
 - Je-li jako další pomoc nutné použít hlavu plně ozávitovaného šroubu, lze k vytvoření prostoru pro hlavu šroubu a zabránění podráždění měkkých tkání vystupující hlavou šroubu použít vhodné kuželové zapuštění **INION®**. Není-li použít hlavy šroubu nutné (např. v případě syndesmotického šroubu), šroub se uřízne podél kosti nebo povrchu dlahy tak, aby nedocházelo k podráždění měkkých tkání vystupující hlavou šroubu. **NIKDY** však nezkracujte šroub se 4hrannou hlavou.

Poznámky k pooperační fázi

- Stejně jako u jiných operačních postupů, je i zde pro optimální hojení důležitá pooperační péče.
- Poskytněte pacientovi podrobné pokyny pro pooperační péči (např. týkající se znehybnění a udržování hygieny).
- K dodatečné imobilizaci během hojení kosti vždy používejte odpovídající sádrový obvaz.
- Antibiotická léčba závisí na rozhodnutí lékaře.

Hodnocení výsledků

Za účelem vyhodnocení hojení je možné provést rtg.

VAROVÁNÍ

- Implantáty **BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÉHO FIXAČNÍHO SYSTÉMU INION OTPS™** slouží k fixaci; nemají sloužit jako náhrada zdravé kosti a nejsou určeny k tomu, aby odolávaly plné zátěži.
- Nesprávně zvolený, zavedený, umístěný a fixovaný implantát může způsobit následné nežádoucí výsledky. Před operačním zákrokem by se měl chirurg dokonale obeznámit s používanými nástroji, metodou aplikace a chirurgickými postupy.
- Pokrytí implantátu tenkou měkkou tkání může zvýšit riziko komplikací.
- Implantát může být po implantování kapsulí pokryt vazivovou tkání.

BEPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro zajištění přesné implantace **BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÉHO FIXAČNÍHO SYSTÉMU INION OTPS™** jsou k dispozici příslušné nástroje. Chirurgické nástroje podléhají při běžném použití opotřebení a mohou se zlomit. Chirurgické nástroje se smějí používat pouze k určenému účelu. Všechny nástroje pravidelně prohlížejte a kontrolujte, zda nejsou opotřebovány a poškozeny. Používejte pouze nástroje **INION®**.
- K zajištění sítěk a dlah **INION OTPS™** používejte pouze šrouby **INION OTPS™**. K zajištění dlah a sítěk, které nebyly vyrobeny společností **INION®** (například kovových dlah) **NEPOUŽÍVEJTE** šrouby **INION OTPS™**.
- **NEPOUŽÍVEJTE** pro jiné než určené účely! V případě jiného než uvedeného použití nelze zaručit správnou funkci (tj. účinnost a bezpečnost) těchto implantátů.
- Upozorněte pacienta na to, že se implantáty mohou následkem časného namáhání, aktivity nebo zátěže zlomit či uvolnit. Předčasným odstraněním imobilizujícího sádrového obvazu nemusí dojít ke srůstu nebo může dojít k nesprávnému srůstu fraktury nebo osteotomie.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Komplikace jsou stejné jako u kterékoli jiné metody vnitřní fixace:

- Na základě časného namáhání, aktivity nebo zátěže může dojít k předčasnému ohnutí, uvolnění, zlomení nebo přesunutí zařízení.
- Infekce může vést k selhání postupu.
- Následkem operačního traumatu může dojít k neurovaskulárnímu poranění.
- Implantace cizorodých látek může vést k zánětlivé reakci nebo alergické reakci. Za sterilních podmínek může dojít k přechodnému místnímu nahromadění tekutiny.

STERILITA

Implantáty **BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÉHO FIXAČNÍHO SYSTÉMU INION OTPS™** byly sterilizovány ionizujícím zářením. Spotřebujte bezprostředně po otevření sterilního obalu. Používejte pouze ty součásti, které byly uloženy v neotevřeném a nepoškozeném balení. Pouze pro jedno použití. **NERESTERILIZUJTE** ani znovu nepoužívejte! Pokud bude zařízení znovu sterilizováno nebo znovu použito, budou ovlivněny vlastnosti implantátu a bezpečnost a účinnost nelze zaručit. **NEPOUŽÍVEJTE** implantát po uplynutí data spotřeby uvedeného na štítku.

UCHOVÁVÁNÍ

Skladujte při pokojové teplotě (15 až 30°C / 59 až 86°F) a normální relativní vlhkosti. Teplota výrobku nesmí nikdy přesáhnout maximální hodnotu, vyznačenou na indikátoru. Nepoužívejte, pokud je tečka indikátoru černá.

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto výrobku pouze na lékaře s osvědčením nebo na předpis takového lékaře.

VÝROBCE

INION Oy
Lääkärintäti 2
33520 Tampere
Finsko
Tel. +358 10 830 6600
Fax +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® je registrovaná ochranná známka společnosti INION Oy.

BIOHAJOAVA INION OTPS™ -KIINNITYSJÄRJESTELMÄ KÄYTTÖOHJE

KUVAUS

BIOHAJOAVAAN INION OTPS™ -KIINNITYSJÄRJESTELMÄÄN kuuluu kiinnityslevyjä, -verkkoja ja -ruuveja, jotka on valmistettu L-maitohaposta, D-maitohaposta ja trimetyleenikarbonaattista koostuvista kopolymeereistä. Näitä polymeerejä on käytetty lääketieteessä turvallisesti jo pitkään, ja ne hajoavat in vivo hydrolysoitumalla alfahydroksihapoiksi, jotka poistuvat elimistöstä aineenvaihdunnan kautta. Implantit menettävät lujuutensa in vivo 18–36 viikon kuluessa. Bioresorptio tapahtuu 2–4 vuodessa.

Biohajoavia **INION OTPS™** -implantteja on saatavana useita eri kokoja, ja ne on suunniteltu käytettäväksi nimenomaan niille tarkoitettujen välineiden, **INION®** luuporanterien, kierretappien, ruuvinkannanupottimien, syvyysmittojen, ruuvitaltojen, taivutuspihtien ja kuumennuslaitteiden, kanssa.

INION OTPS™ -implantit ovat steriilejä ja kollageenittomia.

KÄYTTÖAIHEET

A. Yleiset käyttöaiheet: **INION OTPS™ BIOHAJOAVAN KIINNITYSJÄRJESTELMÄN** implanttien käyttöaiheita ovat yläraajojen, nilkan ja jalan hohkaluumurtumien, osteotomioiden tai artrodeesien kiinnittäminen yhdessä asianmukaisen kipsi-immobilisaation kanssa.

B. Eriyiset käyttöaiheet:

- malleolin murtumat ja osteotomiat
- nilkkamurtumat
- kyynär- ja varttinaluun diafysiaaliset murtumat

VASTA-AIHEET

Näitä **BIOHAJOAVAN INION OTPS™ -KIINNITYSJÄRJESTELMÄN** implantteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi ja ne ovat vasta-aiheisia seuraavissa tapauksissa:

- aktiivinen tai mahdollinen infektiio
- potilaan tilat, kuten heikentynyt verenkierto, luumassan vähäisyys tai huono laatu, sekä tilanteet, joissa potilaan yhteistyökykyä ei voida taata (esimerkiksi alkoholismi ja huumeiden käyttö).
- implantaattiin kohdistuva kova kuormitus.

KÄYTTÖÄ KOSKEVIA TIETOJA

Leikkausta koskevia huomautuksia ja muistutuksia

- Ennalta ehkäisevän perioperatiivisen antibiootihoidon käyttö on suositeltavaa.
- Käytä asianmukaista paikallispuudutusta, alueellista anestesiaa tai yleisanestesiaa.
- Pidä alue steriilinä koko toimenpiteen ajan.
- Paljasta leikkausalue asianmukaisilla kirurgisilla menetelmillä.
- Valmistele leikkauskohta perusteellisesti ja suojele hermoja ja verisuonia tekemällä dissektio huolellisesti.
- Varmista murtuman/osteotomian hyvä kohdistus/paikalleenasetus.
- Kohdistus/paikalleenasetus voidaan tarkistaa kiinnityksen jälkeen röntgenkuvauksella.
- Verenvuodon tyrehtyttäminen ja primaarisen pehmytkudoksen täydellinen sulkeminen implantin päälle on olennaisen tärkeää.

Levyjen valmistelu

Levyt on muotoiltava luun päälle näiden ohjeiden mukaan (katso myös **INION THERMO+™** -vesihauteen käyttöohjeet):

- Aseta steriili **INION THERMO™** -peitto **INION THERMO+™** -vesihauteeseen. ÄLÄ kytke vesihauteen lämmitystä päälle, ennen kuin olet täyttänyt vesihauteen nesteellä!
- Kaada vesihauteeseen steriiliä vettä tai suolaliuosta (vähintään 0,4 litraa, enintään 0,7 litraa).
- Kytke vesihauteen lämmitys päälle. Odota, kunnes neste lämpenee asetettuun 70°C / 158°F lämpötilaan, mikä kestää noin 30 minuuttia.
- Valitse tarkoitukseen sopiva **BIOHAJOAVAN INION OTPS™ -KIINNITYSJÄRJESTELMÄN** levy.
- Upota levy vesihauteeseen noin minuutiksi. Vesihauteen jälkeen Levy on helpoimmin muovattavissa 10–15 sekunnin ajan. Se voidaan muotoilla halutulla tavalla ja leikata halutun kokoiseksi tavallisilla kirurgin saksilla.
- Levy/verkko saa olla vesihauteessa yhteensä enintään 30 minuuttia. Pidempi upotusaika voi heikentää levyä/verkkoa.
- Aseta levy luuta vasten oikeaan kohtaan. Muotoile levy halutun muotoiseksi sormilla ja/tai **INION®** -levyntaivutuspihdeillä.
- Jos muotoilu ei ole tyydyttävä, vesihaudekäsitely voidaan toistaa. Jos vain osa levystä on muotoiltava uudelleen, kasta ainoastaan kyseinen osa levystä tai taivuta levy jäähtyneenä.
- Toistuva taivuttelu voi heikentää levyä, erityisesti levyn jäähtyneenä. Lämpimänä levyä voidaan taivuttaa enintään kolme kertaa.
- Varo puhkaisemasta **INION THERMO™** -peittoa leikkausinstrumenteilla.
- Varmista, että levy on mukautunut tarkasti luun muotoihin.
- ÄLÄ käytä levyjä, joissa näkyy vaurioitumisen merkkejä.
- ÄLÄ aktivoi ruuveja vesihauteessa lämmittämällä.

Levyjen kiinnitys

• Valitse levyjen kiinnitykseen sopivat **BIOHAJOAVAN INION OTPS™ -KIINNITYSJÄRJESTELMÄN** ruuvit. Ruuvit voi tarvittaessa leikata sopivan pituiseksi tavallisilla kirurgin saksilla. Aseta ruuvit aina paikalleen murtuma-/osteotomialinjaa lähinnä oleviin reikiin.

HUOMAUTUS: Huuhtelee porattu reikä ennen ruuvien kiinnitystä.

• **PORAUS JA MANUAALINEN KIERTEIDEN TEKÖ:**

- Poraa luuhun ruuvia varten sopiva reikä käyttämällä sopivaa (ruuvien halkaisijaa vastaavaa) **INION®** -poranterää, joka on kiinnitetty hidaskäyntiseen poraan (suurin nopeus 2 000 kierrosta/min). Käytä huuhtelua. Poraa ruuvien reiät aina levyn reikiin läpi oikean sijainnin ja levynreiän koon varmistamiseksi. Pidä luupora poratessasi huolellisesti reiän pituusakseli suuntaisena, jotta poran heiluminen ei suurena reikää tarpeettomasti

- Tee ruuvinreikiin kierteet levyn reikien läpi manuaalisesti ennen ruuvin kiinnitystä käyttämällä sopivaa (ruuvin halkaisijaa vastaavaa) **INION®**-kierretappia. Pidä kierretappi poratun reiän pituus akselin suuntaisesti sekä kierretappin sisään- että uloskiertämisen aikana. Paina ja kierrä kierretappia sisään vain kevyesti, jotta valmiit kierteet eivät vaurioidu. Varmista, että kierteitys on tarpeeksi syvä, jotta ruuvi voidaan vääntää kokonaan kiinni. Luujäämät tulisi huuhtoa pois valmiista reiästä ennen ruuvin kiinnittämistä.
 - Sideliitoksen ruuvin kiinnityksessä on käytettävä kanyloitua poranterää. Ennen porausta K-piikin sijainti on suositeltavaa tarkistaa röntgenkuvauksella.
- RUUVIN LATAUS JA KIINNITYS:**
- Kohdista sopiva (ruuvin halkaisijaa vastaava) **INION®**-ruuvitalta ruuvin päähän. Kierrä ruuvitaltaa, kunnes ruuvi pyörii. Työnnä ruuvitalta varovasti ruuvin päähän ja nosta ruuvi kiertäen sitä hieman. Varmista, että ruuvitalta on oikein kohdistettu, ennen kuin työnnät sen ruuviin, jotta ruuvin muovipää ei vaurioidu.
 - Pidä ruuvitalta ja ruuvi poratun reiän pituus akselin suuntaisesti ja kierrä ruuvi kokonaan reikään pitäen samalla levyä paikallaan. **ÄLÄ** kiristä liikaa!
 - Kun kokonaan kierteitetyn ruuvin pää tarvitaan lisätueksi, voidaan käyttää sopivaa **INION®**-ruuvinkannanupotinta, jolla tehdään tilaa ruuvin päälle ja vältetään ulkonevasta ruuvin päästä aiheutuva pehmytkudoksen ärsytys. Kun ruuvin päätä ei tarvita (esimerkiksi kun kyseessä on sideliitoksen ruuvi), ruuvi leikataan luun tai levyn pintaa pitkin, jotta ulkoneva ruuvin pää ei ärsytä pehmytkudosta. **ÄLÄ** kuitenkaan leikkaa ankkuruuvin päätä.

Leikkauksen jälkeen

- Kuten yleensäkin kirurgisissa toimenpiteissä, huolellinen leikkauksen jälkeinen hoito on paranemisen kannalta tärkeää.
- Anna potilaille yksityiskohtaiset ohjeet leikkauksen jälkeisestä hoidosta (esimerkiksi raajan pitämisestä liikkumattomana ja hygienian varmistamisesta).
- Käytä aina luun paranemisen aikana asianmukaista kipsiä immobilisaation tukena.
- Antibioottihoito määrätään lääkärin harkinnan mukaan.

Tulosten arviointi

Paranemista voidaan arvioida röntgenkuvien avulla.

VAROITUKSET

- **BIOHAJOAVAN INION OTPS™ -KIINNITYSJÄRJESTELMÄN** implantit varmistavat kiinnityksen, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan tervettä luuta tai kestävämpään täyden kuormituksen aiheuttamaa rasitusta.
- Implantin väärä valinta, asetus, sijoitus ja kiinnitys voivat aiheuttaa epätoivottuja seurauksia. Kirurgin on tunnettava laitteet, asetusmenetelmä ja kirurginen toimintatapa ennen toimenpiteeseen ryhtymistä.
- Ohut pehmytkudoskerros implantin päällä voi lisätä komplikaatioiden riskiä.
- Implantin ympärille voi muodostua sidekudoskapseli implantoinnin jälkeen.

HUOMAUTUKSIA

- **BIOHAJOAVAN INION OTPS™ -KIINNITYSJÄRJESTELMÄN** asianmukaista implantoitua varten on saatavana erilaisia instrumentteja. Kirurgiset instrumentit altistuvat normaalissa käytössä kulumiselle ja voivat rikkoutua. Kirurgisia instrumentteja saa käyttää vain niiden nimenomaiseen käyttötarkoitukseen. Kaikki instrumentit on tutkittava säännöllisesti kulumisen ja vaurioitumisen varalta. Käytä vain **INION®**-instrumentteja.
- Kiinnitä **INION OTPS™**-verkkoja ja -levyjä vain **INION OTPS™ -ruuveilla**. **ÄLÄ** kiinnitä **INION OTPS™ -ruuveilla** muita kuin **INION®**-levyjä ja -verkkoja (esimerkiksi metallilevyjä).
- **ÄLÄ** käytä implantteja väärin käyttötarkoituksiin. Näiden implanttien moitteetonta toimintaa (eli tehokkuutta ja turvallisuutta) ei voida taata, jos niitä käytetään ohjeiden vastaisesti.
- Potilasta on varoitettava siitä, että implantit voivat rikkoutua tai irrota liian varhaisen rasituksen, liikkumisen tai kuormituksen takia. Kipsi-immobilisaation käytön ennakoinnin lopettaminen voi aiheuttaa murtuman tai osteotomian irtoamisen uudelleen tai huonon kiinnittymisen.

HAITTAVAIKUTUKSET

Komplikaatiot ovat samat kuin minkä tahansa muun sisäisen kiinnitysmenetelmän käytön yhteydessä.

- Välineet voivat taipua, irrota, murtua tai siirtyä varhaisen rasituksen, liikkumisen tai kuormituksen takia.
- Toimenpide voi epäonnistua infektion takia.
- Kirurginen trauma voi aiheuttaa hermojen ja verisuonien vammoja.
- Vieraiden materiaalien implantaatio voi aiheuttaa tulehduksen tai allergisen reaktion. Steriileissä oloissa voi ilmetä ohimenevää paikallista nesteen kertymistä.

STERIILISYYS

BIOHAJOAVAN INION OTPS™ -KIINNITYSJÄRJESTELMÄN implantit on steriloitu ionisoivalla säteilyllä. Käytä ne välittömästi steriiliin pakkauksen avaamisen jälkeen. Käytä vain välineitä, joita on säilytetty avaamattomissa ja ehjissä pakkauksissa. Implantit ovat kertakäyttöisiä. **ÄLÄ** steriloi tai käytä uudelleen! Uudelleensterilointi ja uudelleenkäyttö vaikuttavat implantin ominaisuuksiin, eikä sen turvallisuutta ja tehokkuutta voida taata. **ÄLÄ** käytä implanttia tarraan merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

SÄILYTYS

Säilytetään huoneenlämpötilassa (15–30°C / 59–86°F) ja normaalissa ilmankosteudessa. Tuotteen lämpötilan ei tulisi ylittää ilmaisimessa määritettyä enimmäislämpötilaa. Älä käytä, jos ilmaisinpiste on musta.

VAROITUS

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä välinettä saa myydä vain laillistettu lääkäri tai vain laillistetun lääkärin määräyksestä.

VALMISTAJA

INION Oy
Lääkärintie 2
33520 Tampere

Suomi
Puhelin +358 10 830 6600
Faksi +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

© 2797

Inion® on INION Oy:n rekisteröity tavaramerkki.