

ENGLISH

INION OTPS™ BIODEGRADABLE PIN INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The **INION OTPS™ BIODEGRADABLE PIN** is intended to maintain accurate alignment of fragments of fractured bone in the presence of appropriate immobilization.

The **INION OTPS™ BIODEGRADABLE PIN** is 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 coloured pins are dyed green for better visualization during the surgical procedure by a minimal amount of Drug and Cosmetic (D&C) Green No. 6, which is used in several biodegradable sutures. The pin gradually loses its strength during 18-36 weeks. Bioresorption takes place within two to four years.

The **INION OTPS™ BIODEGRADABLE PIN** is offered in different sizes and it is designed to be used with customized instrumentation, e.g. the **INION OTPS™ TROCAR TIP DRILL**, **PIN APPLICATORS**, and **PERCUTANEOUS** and **ARTHROSCOPIC** instruments.

The **INION OTPS™ BIODEGRADABLE PIN** is sterile and non-collagenous.

INDICATIONS

The **INION OTPS™ BIODEGRADABLE PIN** is indicated for maintenance of alignment and fixation of bone fractures, osteotomies, arthrodeses or bone grafts in the presence of appropriate additional immobilization (e.g. rigid fixation implants, cast, brace).

CONTRAINDICATIONS

The **INION OTPS™ BIODEGRADABLE PIN** should not be used in fractures and osteotomies of diaphyseal bone or in cases with insufficient quality or quantity of bone. Other contraindications are active or potential infections, patient conditions including limited blood supply, and where patient cooperation cannot be guaranteed (e.g. alcoholism, drug abuse). There are currently no known additional contraindications to the use of the **INION OTPS™ BIODEGRADABLE PIN**.

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 followed by fixation with clamp(s).
- Radiographs can be taken before wound closure to check the alignment/reduction after fixation.
- Meticulous hemostasis and complete primary skin closure over the implant are essential.

Implantation of the pin with reusable instruments

- Choose appropriate **INION OTPS™ BIODEGRADABLE PIN** for the indication.
- Using the appropriate (corresponding to the pin diameter) **INION OTPS™ TROCAR TIP DRILL**, drill a hole through the fracture/osteotomy plane.
- Irrigate the drill hole.
- Introduce the pin into the hole by hand or using the appropriate (corresponding to the pin diameter) **INION OTPS™ PIN APPLICATOR**. The pin should sink slightly into the drilled hole. If not, widen the opening of the hole a little with the drill.
- Push the pin applicator onto the pin and press the applicator shaft to contact with the pin. The **INION®** instruments must be used to ensure proper insertion of the pin into the drill hole. During insertion of the pin, hold the applicator and the pin parallel to the long axis of the drill hole to prevent bending of the pin.
- Tap the applicator shaft into the cylinder with a small mallet so that the entire pin is forced fully into the drill hole. This prevents the head of the pin protruding which could cause soft tissue irritation.
- When necessary, a hot wire or scissors can be used to cut the pin before insertion or after insertion if the pin is too long.
- Two or more drill holes with fixing pins can be applied if necessary (depending on the nature and size of the fracture).
- In case a pin breaks during insertion, the broken pin can be drilled out and a new pin can be placed into the same drill hole.
- If the end result of fracture reduction or fixation is not satisfactory, the pin(s) and fixation can be removed by drilling the pin(s) out.
- When performing percutaneous pin fixation, use the **INION OTPS™ PERCUTANEOUS** instruments.
- When performing arthroscopic pin fixation, use the **INION OTPS™ ARTHROSCOPIC** instruments.

Implantation of the pin with disposable single-use instruments included in the INION OTPS™ Pin Kit

- Using the K-wire provided in the **INION OTPS™ Pin Kit**, drill a hole through the fracture/osteotomy plane.
- Irrigate the drill hole.
- Introduce the hooked end of the depth gauge provided in the kit into the entire depth of the drill hole. If the drill hole passes entirely through the bone, pull back on the depth gauge until the hook catches the opposite cortex. Slide the indicator down the depth gauge until it contacts the surface of the bone. Thereafter remove the depth gauge from the drill hole and take care not to change the position of the stop.
- Use scissors or a hot wire to cut the pin to match the distance between the hooked end and the stop of the depth gauge.
- Introduce the pin into the cannula provided in the kit.
- Partially insert the introducer provided in the kit into the cannula so the tip of the pin protrudes from the cannula. Introduce the pin tip into the drilled hole. The pin should sink slightly into the drill hole. If not, widen the opening of the hole a little with the K-wire.

- Alternatively, the pin can be introduced into the hole by hand and then the cannula placed over the pin, following which the introducer is placed into the cannula
- Press the introducer to contact with the pin. During insertion of the pin, hold the cannula and the pin parallel to the long axis of the drill hole to prevent bending of the pin.
- Tap the introducer into the cannula with a small mallet so that the entire pin is forced fully into the drill hole. This prevents the head of the pin protruding which could cause soft tissue irritation.
- When necessary, a hot wire or scissors can be used to cut the pin after insertion if the pin is too long.
- Two or more drill holes with fixing pins can be applied if necessary (depending on the nature and size of the fracture).
- In case a pin breaks during insertion, the broken pin can be drilled out and a new pin can be placed into the same drill hole.
- If the end result of fracture reduction or fixation is not satisfactory, the pin(s) and fixation can be removed by drilling the pin(s) out.
- When performing percutaneous pin fixation, use the **INION OTPS™ PERCUTANEOUS** instruments.
- When performing arthroscopic pin fixation, use the **INION OTPS™ ARTHROSCOPIC** instruments.

Post operative reminders

- As with any surgical procedure, careful postoperative management is important for optimal healing.
- Provide the patient with detailed instructions for postoperative care.
- Use appropriate additional immobilization (e.g. a suitable cast, brace and/or crutches) during bone healing.
- Antibiotic therapy at the discretion of the clinician.

Evaluation of results

Radiographs can be taken to evaluate bone healing.

WARNINGS

- The **INION OTPS™ BIODEGRADABLE PIN** 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.

PRECAUTIONS

- Instruments are available to aid accurate implantation of the **INION OTPS™ BIODEGRADABLE PIN**. Surgical instruments are subject to wear with normal usage and may break. Surgical instruments are only to be used for their intended purpose. All reusable instruments are to be regularly inspected for wear and damage. All single-use instruments should be discarded after use! Use only the **INION OTPS™ PIN** instruments.
- When two or more pins are used, insert the pins at divergent angles to one another rather than parallel, for best results. When using several pins, firstly insert the corresponding K-wires (Trocar Tip Drills) through the fragment and both cortices to secure the fragment. Then remove one of the K-wires, irrigate and measure the depth of the drill hole, and insert an appropriate length pin of the same diameter as the K-wire used into the drill hole. Thereafter, replace the other K-wires one by one in the same manner.
- 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 premature bending, loosening, breakage or migration of the pin may result from early weight bearing, stress and activity.

SPECIAL PATIENT POPULATIONS

The effect of the **INION OTPS™ BIODEGRADABLE PIN** upon the healing of growth plate has not been tested clinically.

ADVERSE EFFECTS

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

- Premature bending, loosening, breakage 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 PIN** 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. If the device is re-sterilized, 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

DEUTSCH

INION OTPS™ BIOABBAUBARER NAGEL GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Mit dem **INION OTPS™ BIOABBAUBAREN NAGEL** soll die richtige Knochenstellung von Frakturen bei gleichzeitiger angemessener Immobilisierung sichergestellt werden.

Der **INION OTPS™ BIOABBAUBARE NAGEL** wird aus abbaubaren Kopolymeren aus L-Milchsäure, D-Milchsäure und Trimethylencarbonat hergestellt. Diese Polymere haben sich im langfristigen medizinischen Einsatz bewährt. Sie werden in vivo durch Hydrolyse in Alpha-Hydroxy-Säuren umgewandelt, die vom Körper im Stoffwechselprozess abgebaut werden. Die Nägel sind mit einer minimalen Menge D&C-Grün Nr. 6 gefärbt, das auch für verschiedene bioabbaubare chirurgische Nahtmaterialien verwendet wird, um eine bessere Visualisierung während der Operation zu gewährleisten. Innerhalb von 18 bis 36 Wochen verliert der Nagel allmählich seine Festigkeit. Die Bioresorption ist innerhalb von zwei bis vier Jahren abgeschlossen.

Der **INION OTPS™ BIOABBAUBARE NAGEL** ist in unterschiedlichen Größen erhältlich und wird mit Spezialinstrumenten eingesetzt, z. B. **INION OTPS™ BOHRER MIT TROKARSPITZE**, **NAGEL-APPLIKATOR** sowie **PERKUTANEN** und **ARTHROSKOPISCHEN** Instrumenten.

Der **INION OTPS™ BIOABBAUBARE NAGEL** ist steril und kollagenfrei.

INDIKATIONEN

Der **INION OTPS™ BIOABBAUBARE NAGEL** ist angezeigt für die richtige Knochenstellung und Fixation von Frakturen, Osteotomien, Arthrodesen oder Knochentransplantaten bei gleichzeitiger angemessener zusätzlicher Immobilisierung (z. B. Implantate zur rigiden Fixation, Gipsverbände, Schienen).

KONTRAINDIKATIONEN

Der **INION OTPS™ BIOABBAUBARE NAGEL** darf nicht bei Frakturen und Osteotomien der Diaphyse oder bei ungenügender Knochenqualität bzw. -menge eingesetzt werden. Weitere Kontraindikationen sind akute Infektionen oder Infektionsgefahr, Patientenzustände wie eingeschränkte Durchblutung sowie Fälle, in denen die Patientenkooperation nicht gewährleistet ist (z. B. Alkoholismus oder Drogenmissbrauch). Für den Einsatz des **INION OTPS™ BIOABBAUBAREN NAGELS** bestehen derzeit keine weiteren bekannten Kontraindikationen.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN

Hinweise und Anmerkungen zum chirurgischen Einsatz

- Prophylaktische, perioperative Antibiotikabehandlung wird empfohlen.
- Verwenden Sie die geeignete Lokal-, Regional- oder Allgemeinanästhesie.
- Halten Sie das Operationsfeld während des gesamten Eingriffs steril.
- Verwenden Sie Standard-Operationsverfahren, um den Knochen freizulegen.
- Bereiten Sie das Operationsfeld sorgfältig vor. Achten Sie bei der Dissektion darauf, keine neurovaskulären Strukturen zu verletzen.
- Die richtige Knochenstellung/Reposition der Fraktur/Osteotomie wird mit Klammer(n) fixiert.
- Vor dem Schließen der Wunde können Röntgenaufnahmen erstellt werden, um die Knochenstellung/Reposition nach der Fixation zu prüfen.
- Sorgfältige Hämostase und vollständige primäre Hautnaht über dem Implantat sind entscheidend.

Implantation des Nagels mittels wieder verwendbarer Instrumente

- Wählen Sie einen der Indikation entsprechenden **INION OTPS™ BIOABBAUBAREN NAGEL**.
- Bohren Sie mit dem (für den Nageldurchmesser) geeigneten **INION OTPS™ BOHRER MIT TROKARSPITZE** ein Loch durch die Fraktur/Osteotomiefläche.
- Spülen Sie das Bohrloch.
- Setzen Sie den Nagel von Hand oder mit einem (für den Nageldurchmesser) geeigneten **INION OTPS™ NAGEL-APPLIKATOR** in die Bohrung ein. Der Nagel muss ein Stück in die Bohrung rutschen. Ist dies nicht der Fall, vergrößern Sie den Durchmesser der Bohrung etwas mit dem Bohrer.
- Setzen Sie den Nagel-Applikator auf den Nagel, und drücken Sie den Schaft des Applikators auf den Nagel. Die **INION®** Instrumente müssen verwendet werden, um das korrekte Einführen des Nagels in die Bohrung sicherzustellen. Achten Sie beim Einführen darauf, dass Applikator und Nagel parallel zur Längsachse der Bohrung ausgerichtet sind, um ein Verbiegen des Nagels zu vermeiden.
- Klopfen Sie den Schaft des Applikators mit einem kleinen chirurgischen Hammer in den Zylinder, bis der gesamte Nagel in die Bohrung gedrückt wurde. Das verhindert ein Überstehen des Nagelkopfes aus der Bohrung, was zu Weichteilirritationen führen kann.
- Bei Bedarf kann der Nagel vor oder nach dem Einsetzen mit Heißdraht oder Schere auf die richtige Länge zugeschnitten werden.
- Je nach Art und Ausmaß der Fraktur können auch in zwei oder mehr Bohrungen Nägel zur Fixation eingesetzt werden.
- Bricht ein Nagel beim Einsetzen, kann der gebrochene Nagel herausgebohrt werden. Ein neuer Nagel kann in dieselbe Bohrung eingesetzt werden.
- Wenn das Endergebnis der Reposition bzw. der Fixation der Fraktur nicht zufrieden stellend ist, können die Nägel und die Fixation durch Herausbohren der Nägel entfernt werden.
- Bei der perkutanen Fixation von Frakturen mit Nägeln sind **INION OTPS™ PERKUTANE** Instrumente zu verwenden.
- Bei der arthroskopischen Fixation von Frakturen mit Nägeln sind **INION OTPS™ ARTHROSKOPISCHE** Instrumente zu verwenden.

Implantation des Nagels mit den im INION OTPS™ NAGELSATZ enthaltenen Einmalinstrumenten

- Bohren Sie mit dem im **INION OTPS™ NAGELSATZ** enthaltenen K-Draht ein Loch durch die Fraktur/Osteotomiefläche.
- Spülen Sie das Bohrloch.
- Führen Sie das Hakenende des im **INION OTPS™ NAGELSATZ** enthaltenen Tiefenmaßes auf ganze Länge in die Bohrung ein. Wenn die Bohrung durch den ganzen Knochen geht, ziehen Sie das Tiefenmaß nach dem Einführen zurück, bis der Haken am gegenüberliegenden

Kortex anliegt. Schieben Sie den Anschlag des Tiefenmaßes herunter, bis er an die Knochenoberfläche stößt. Nehmen Sie anschließend das Tiefenmaß aus der Bohrung. Achten Sie dabei darauf, die Position des Anschlags nicht zu verändern.

- Kürzen Sie den Nagel mit Heißdraht oder Schere auf die durch den Abstand zwischen dem Hakenende und dem Anschlag des Tiefenmaßes vorgegebene Länge.
- Führen Sie den Nagel in die im **INION OTPS™ NAGELSATZ** enthaltene Kanüle ein.
- Führen Sie den im Kit enthaltenen Einführstift teilweise in die Kanüle ein, so dass die Spitze des Nagels aus der Kanüle herausragt. Setzen Sie die Nagelspitze in die Bohrung ein. Der Nagel sollte ein Stück in die Bohrung rutschen. Ist dies nicht der Fall, vergrößern Sie mithilfe des K-Drahts den Durchmesser der Bohrung ein wenig.
- Der Nagel kann auch von Hand in die Bohrung eingesetzt werden. Danach wird die Kanüle über dem Nagel platziert und der Einführstift anschließend in die Kanüle eingesetzt.
- Drücken Sie den Einführstift soweit ein, dass er gegen den Nagel stößt. Achten Sie beim Einführen darauf, dass Kanüle und Nagel parallel zur Längsachse der Bohrung ausgerichtet sind, um ein Verbiegen des Nagels zu vermeiden.
- Klopfen Sie den Einführstift mit einem kleinen chirurgischen Hammer in die Kanüle, bis der gesamte Nagel in die Bohrung gedrückt wurde. Das verhindert ein Überstehen des Nagelkopfes aus der Bohrung, was zu Weichteilirritationen führen kann.
- Bei Bedarf kann der Nagel nach dem Einsetzen mit Heißdraht oder Schere auf die richtige Länge zugeschnitten werden.
- Je nach Art und Ausmaß der Fraktur können auch in zwei oder mehr Bohrungen Nägel zur Fixation eingesetzt werden.
- Bricht ein Nagel beim Einsetzen, kann der gebrochene Nagel herausgebohrt werden. Ein neuer Nagel kann in dieselbe Bohrung eingesetzt werden.
- Wenn das Endergebnis der Reposition bzw. der Fixation der Fraktur nicht zufrieden stellend ist, können die Nägel und die Fixation durch Herausbohren der Nägel entfernt werden.
- Bei der perkutanen Fixation von Frakturen mit Nägeln sind **INION OTPS™ PERKUTANE** Instrumente zu verwenden.
- Bei der arthroskopischen Fixation von Frakturen mit Nägeln sind **INION OTPS™ ARTHROSKOPISCHE** Instrumente zu verwenden.

Hinweise zur postoperativen Behandlung

- Wie bei allen operativen Eingriffen ist eine sorgfältige postoperative Behandlung für den optimalen Heilungsverlauf wichtig.
- Informieren Sie den Patienten detailliert über die Maßnahmen der postoperativen Behandlung.
- Setzen Sie geeignete zusätzliche Immobilisierungsmaßnahmen (z. B. Gipsverband, Schiene und/oder Krücken) bei der Knochenheilung ein.
- Der behandelnde Arzt entscheidet, ob eine Antibiotikabehandlung angezeigt ist.

Auswertung der Ergebnisse

Die Knochenheilung kann anhand von Röntgenaufnahmen verfolgt werden.

WARNUNGEN

- Der **INION OTPS™ BIOABBAUBARE NAGEL** dient der Fixierung und ist nicht dazu bestimmt, als Ersatz von normaler, gesunder Knochenmasse zu dienen oder voller Belastung standzuhalten.
- Falsche Auswahl, Anbringung, Positionierung und Befestigung des Implantats können unerwünschte Ergebnisse nach sich ziehen. Der Operateur muss mit den Geräten, der Applikationsmethode und dem Operationsverfahren vertraut sein, bevor er die Operation durchführt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die exakte Implantation des **INION OTPS™ BIOABBAUBAREN NAGELS** stehen Zusatzinstrumente zur Verfügung. Chirurgische Instrumente verschleifen auch bei normalem Gebrauch und können schadhafte werden. Chirurgische Instrumente dürfen nur bestimmungsgemäß verwendet werden. Alle wieder verwendbaren Instrumente müssen regelmäßig auf Verschleiß und Beschädigung geprüft werden. Alle Einmalinstrumente müssen nach Verwendung entsorgt werden! Verwenden Sie nur die **INION OTPS™ NAGEL-**Instrumente.
- Wenn zwei oder mehr Nägel verwendet werden, sollten diese nicht parallel, sondern in verschiedenen Winkeln zueinander eingesetzt werden, um eine optimale Fixation zu erreichen. Bei Verwendung mehrerer Nägel setzen Sie zunächst die entsprechenden K-Drähte (Bohrer mit Trokarspitze) durch das Fragment und beide Kortex-Schichten ein, um das Fragment zu sichern. Entfernen Sie anschließend einen der K-Drähte, spülen Sie, und messen Sie die Tiefe der Bohrung. Setzen Sie danach einen Nagel geeigneter Länge mit demselben Durchmesser wie der K-Draht in die Bohrung ein. Ersetzen Sie dann die anderen K-Drähte nacheinander mit denselben Schritten.
- Verwenden Sie das Produkt **AUSSCHLIESSLICH** für die vorgesehenen Anwendungen! Eine ordnungsgemäße Funktion (d. h. Effektivität und Sicherheit) der Implantate kann nur bei vorschriftsmäßiger Verwendung garantiert werden.
- Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass es durch zu frühe Belastung, Betätigung oder zu hohen Kraftaufwand zu vorzeitigem Verbiegen, Lösen, Brechen oder zur Migration des Nagels kommen kann.

SPEZIELLE PATIENTENGRUPPEN

Die Auswirkung des **INION OTPS™ BIOABBAUBAREN NAGELS** auf die Heilung der Epiphysenfuge wurde nicht klinisch getestet.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Die möglichen Komplikationen entsprechen weitgehend 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

INION OTPS™ BIOABBAUBARE NAGEL Implantate wurden mit ionisierender Strahlung sterilisiert. Sie sind unmittelbar nach Öffnen des Sterilitätssiegels zu verwenden. Verwenden Sie nur Implantate aus ungeöffneten und unbeschädigten Verpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. NICHT erneut sterilisieren. Wenn das Implantat erneut sterilisiert 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 dürfen diese Implantate nur von einem niedergelassenen 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.

BROCHE BIODÉGRADABLE INION OTPS™ MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

La **BROCHE BIODÉGRADABLE INION OTPS™** est conçue pour maintenir un alignement précis des fragments d'os fracturés en présence d'une immobilisation appropriée.

La **BROCHE BIODÉGRADABLE INION OTPS™** est fabriquée à partir de co-polymères dégradables composés d'acide L-lactique, d'acide D-lactique et de carbonate de triméthylène. Ces polymères sont depuis longtemps utilisés en toute sécurité dans des applications médicales et se dégradent *in vivo* par hydrolyse en acides alpha-hydroxy métabolisés par l'organisme. Pour mieux les visualiser pendant l'intervention chirurgicale, les broches ont été colorées en vert à l'aide d'une faible quantité de colorant Green n°6 Drug and Cosmetic (D&C), utilisé dans diverses structures biorésorbables. La broche perd progressivement sa résistance après 18 à 36 semaines. La biorésorption se fait en deux à quatre ans.

La **BROCHE BIODÉGRADABLE INION OTPS™** est proposée en différentes tailles et est conçue pour être utilisée avec une instrumentation adaptée, telle que le **FORET À POINTE DE TROCART**, les **APPLICATEURS DE BROCHE** et les instruments **PERCUTANÉS** et **ARTHROSCOPIQUES INION OTPS™**.

La **BROCHE BIORÉSORBABLE INION OTPS™** est stérile et non collagénique.

INDICATIONS

La **BROCHE BIODÉGRADABLE INION OTPS™** est indiquée pour le maintien de l'alignement et la fixation des fractures osseuses, ostéotomies, arthrodèses ou greffes osseuses en présence de l'immobilisation additionnelle appropriée (ex. implants à fixation rigide, plâtre, renforcement).

CONTRE-INDICATIONS

La **BROCHE BIODÉGRADABLE INION OTPS™** ne doit pas être utilisée dans les fractures et ostéotomies de l'os diaphysaire ou en cas de qualité ou de quantité d'os insuffisante. Autres contre-indications : infections évolutives ou potentielles, certains états que peut présenter le patient, tels qu'une irrigation sanguine limitée ou lorsque la coopération du patient ne peut être garantie (alcoolisme, toxicomanie par ex.). Il n'existe à ce jour aucune autre contre-indication connue à l'utilisation de la **BROCHE BIODÉGRADABLE INION OTPS™**.

INFORMATIONS D'UTILISATION

Considérations chirurgicales et rappels

- Un traitement antibiotique prophylactique périopératoire est recommandé.
- Utiliser des anesthésiants locaux, régionaux ou généraux appropriés.
- Le champ doit rester stérile pendant toute la durée de l'intervention.
- Exposition selon le protocole chirurgical standard.
- Préparer soigneusement le site chirurgical en préservant les structures neurovasculaires grâce à une dissection minutieuse.
- Bon alignement/bonne réduction de la fracture//ostéotomie suivi(e) d'une fixation à l'aide d'un/de clamp(s).
- Il est possible d'effectuer des radiographies avant de refermer la plaie pour vérifier l'alignement/la réduction après la fixation.
- Une hémostase minutieuse et une fermeture complète de la peau primaire sur l'implant sont essentielles.

Implantation de la broche avec des instruments réutilisables

- Choisir une **BROCHE BIODÉGRADABLE INION OTPS™** appropriée.
- À l'aide du **FORET À POINTE DE TROCART INION OTPS™** approprié (correspondant au diamètre de la broche), percer un trou à travers le plan de la fracture//ostéotomie.
- Irriguer le trou de forage.
- Introduire la broche dans le trou, soit à la main, soit à l'aide de l'**APPLICATEUR DE BROCHE INION OTPS™** approprié (correspondant au diamètre de la broche). La broche doit s'enfoncer légèrement dans le trou de forage. Dans le cas contraire, élargir légèrement l'ouverture du trou avec le foret.
- Enfoncer l'applicateur de broche sur la broche et appuyer sur la tige de l'applicateur pour établir le contact avec la broche. Les instruments **INION®** doivent être utilisés pour garantir une insertion correcte de la broche dans le trou de forage. Lors de l'insertion de la broche, maintenir l'applicateur et la broche parallèles à l'axe long du trou de forage pour éviter de déformer la broche.
- Taper sur la tige de l'applicateur dans le cylindre avec un petit maillet pour enfoncer entièrement la broche dans le trou de forage. Cela permettra d'éviter que la tête de la broche ne dépasse et provoque une irritation des tissus mous.
- Si nécessaire, il est possible d'utiliser un fil chaud ou des ciseaux pour couper la broche avant ou après l'insertion si elle est trop longue.
- Si nécessaire, il est possible d'appliquer deux trous de forage ou plus avec des broches de fixation (selon la nature et la taille de la fracture).
- Si une broche se casse pendant l'insertion, elle peut être ôtée par forage. Une nouvelle broche peut alors être mise en place dans le même trou de forage.
- Si le résultat final de réduction ou de fixation de la fracture n'est pas satisfaisant, la(les) broche(s) et la fixation peuvent être enlevées en ôtant la(les) broches par forage.
- Pour effectuer une fixation percutanée par broche, utiliser les instruments **PERCUTANÉS INION OTPS™**.
- Utiliser les instruments **ARTHROSCOPIQUES INION OTPS™** pour fixer des broches arthroscopiques.

Implantation de la broche avec des instruments à usage unique inclus dans le kit de broches INION OTPS™

- À l'aide de la broche K fournie dans le kit de broches **INION OTPS™**, percer un trou à travers le plan de la fracture//ostéotomie.
- Irriguer le trou de forage.
- Introduire l'extrémité à crochet de la jauge de profondeur fournie dans le kit jusqu'au fond du trou de forage. Si le trou de forage traverse entièrement l'os, tirer la jauge de profondeur vers l'arrière jusqu'à ce que le crochet accroche le cortex opposé. Faire descendre l'indicateur

sur la jauge de profondeur jusqu'à ce qu'il entre en contact avec la surface de l'os. Retirer ensuite la jauge de profondeur du trou de forage en veillant à ne pas déplacer la butée.

- Utiliser des ciseaux ou un fil chaud pour couper la broche en fonction de la distance entre l'extrémité à crochet et la butée de la jauge de profondeur.
- Introduire la broche dans la canule fournie dans le kit.
- Insérer partiellement l'introducteur fourni dans le kit dans la canule de sorte que l'embout de la broche dépasse de la canule. Introduire l'embout de la broche dans le trou foré. La broche doit s'enfoncer légèrement dans le trou de forage. Dans le cas contraire, élargir légèrement l'ouverture du trou avec la broche-guide.
- La broche peut également être introduite dans le trou manuellement avant de placer la canule sur la broche et d'insérer l'introducteur dans la canule.
- Appuyer sur l'introducteur pour établir le contact avec la broche. Lors de l'insertion de la broche, maintenir la canule et la broche parallèles à l'axe long du trou de forage pour éviter de déformer la broche.
- Taper sur l'introducteur dans la canule avec un petit maillet pour enfoncer entièrement la broche dans le trou de forage. Cela permettra d'éviter que la tête de la broche ne dépasse et provoque une irritation des tissus mous.
- Si nécessaire, il est possible d'utiliser un fil chaud ou des ciseaux pour couper la broche après l'insertion si elle est trop longue.
- Si nécessaire, il est possible d'appliquer deux trous de forage ou plus avec des broches de fixation (selon la nature et la taille de la fracture).
- Si une broche se casse pendant l'insertion, elle peut être ôtée par forage. Une nouvelle broche peut alors être mise en place dans le même trou de forage.
- Si le résultat final de réduction ou de fixation de la fracture n'est pas satisfaisant, la(les) broche(s) et la fixation peuvent être enlevées en ôtant la(les) broches par forage.
- Pour effectuer une fixation percutanée par broche, utiliser les instruments **PERCUTANÉS INION OTPS™**.
- Utiliser les instruments **ARTHROSCOPIQUES INION OTPS™** pour fixer des broches arthroscopiques.

Rappels sur les suites opératoires

- Comme pour toute intervention chirurgicale, il est important de surveiller attentivement le patient en période post-opératoire pour garantir une cicatrisation optimale.
- Fournir au patient des instructions détaillées sur les soins post-opératoires.
- Appliquer une immobilisation additionnelle appropriée (ex. plâtre, renforcement et/ou béquilles) pendant la cicatrisation de l'os.
- La prescription d'une antibiothérapie est laissée à la discrétion du médecin.

Évaluation des résultats

Il est possible d'effectuer des radiographies pour évaluer la cicatrisation de l'os.

AVERTISSEMENTS

- Les **BROCHES BIODÉGRADABLES INION OTPS™** assurent une fixation ; elles ne sont pas destinées à remplacer un os sain ou à résister aux contraintes d'une portance complète.
- Un implant inadapté ou dont le positionnement ou la fixation sont incorrects peut produire des résultats indésirables. Le chirurgien doit être familiarisé avec les dispositifs, la méthode d'application et l'intervention chirurgicale avant de procéder à l'implantation.

PRÉCAUTIONS

- Des instruments sont disponibles pour aider à l'implantation précise de la **BROCHE BIODÉGRADABLE INION OTPS™**. Les instruments chirurgicaux peuvent s'user et se casser, même s'ils sont utilisés normalement. Les instruments chirurgicaux ne doivent être utilisés qu'aux fins prévues. Tous les instruments réutilisables doivent être régulièrement inspectés, afin de s'assurer qu'ils ne sont pas usés ou endommagés. Tous les instruments à usage unique doivent être jetés après utilisation ! Utiliser uniquement les instruments pour **BROCHE INION OTPS™**.
- Lorsque deux broches ou plus sont utilisées, les insérer à des angles divergents plutôt qu'en parallèle pour de meilleurs résultats. En cas d'utilisation de plusieurs broches, insérer tout d'abord les broches-guides appropriées (embouts Trocar) dans le fragment et les deux os corticaux afin de fixer le fragment. Retirer ensuite une des broches-guides, irriguer, puis mesurer la profondeur du trou de forage. Insérer une broche de longueur appropriée ayant un diamètre identique à celui de la broche-guide utilisée dans le trou de forage. Remplacer ensuite les autres broches-guides les unes après les autres de la même manière.
- **NE PAS** l'utiliser pour des applications auxquelles il n'est pas destiné ! Le bon fonctionnement (efficace et sans danger) de ces implants ne peut être garanti en cas d'utilisation non conforme.
- Le patient doit être averti que la broche peut se déformer, se desserrer, se rompre ou se déplacer de façon prématurée si elle est soumise à une portance, des contraintes et une activité prématurées.

POPULATIONS DE PATIENTS SPÉCIFIQUES

L'effet de la **BROCHE BIODÉGRADABLE INION OTPS™** sur la cicatrisation du cartilage de conjugaison n'a pas été testé cliniquement.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications sont les mêmes que celles observées avec les autres méthodes de fixation interne :

- Les dispositifs peuvent se déformer, se desserrer, se rompre ou se déplacer de façon prématurée s'ils sont soumis à des contraintes, une activité ou une portance prématurées.
- Une infection peut conduire à l'échec de l'intervention.
- Le traumatisme chirurgical peut entraîner des lésions neurovasculaires.
- L'implantation de corps étrangers peut induire une réponse inflammatoire ou une réaction allergique. Une accumulation locale transitoire de liquide peut s'observer dans des conditions stériles.

STÉRILITÉ

Les **BROCHES BIODÉGRADABLES INION OTPS™** ont été stérilisées par irradiation ionisante. Utiliser immédiatement après ouverture du conditionnement stérile. Utiliser uniquement les dispositifs dont le conditionnement est hermétiquement fermé et non endommagé. À usage unique. **NE PAS** restériliser. Toute nouvelle stérilisation de l'implant altérerait ses propriétés et pourrait affecter son innocuité et son efficacité. **NE PAS** utiliser un implant après la date d'expiration figurant sur l'étiquette du produit.

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

La loi fédérale américaine (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription médicale.

FABRICANT

INION Oy

Lääkärintie 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.

PERNO BIODEGRADABILE INION OTPS™ ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il **PERNO BIODEGRADABILE INION OTPS™** è stato progettato per mantenere un accurato allineamento dei frammenti dell'osso fratturato in presenza di un'adeguata immobilizzazione.

Il **PERNO BIODEGRADABILE INION OTPS™** è realizzato in copolimeri degradabili formati da acido lattico-L, acido lattico-D e carbonato di trimetilene. Questi polimeri sono da tempo utilizzati in campo medico in modo sicuro e, in vivo si riducono, mediante idrolisi, in alfa-idrossiacidi che vengono metabolizzati dall'organismo. Per consentire una migliore visualizzazione durante la procedura chirurgica, i perni vengono colorati di verde con una minima quantità di colorante Drug and Cosmetic (D&C) Green (verde) n° 6, utilizzato in diverse suture biodegradabili. Il perno perde gradualmente potenza nell'arco di 18-36 settimane e viene riassorbito biologicamente entro due-quattro anni.

Il **PERNO BIODEGRADABILE INION OTPS™** è disponibile in diverse dimensioni ed è stato progettato per essere utilizzato con la strumentazione personalizzata, ad esempio la **PUNTA TROCAR TRAPANO**, gli **APPLICATORI DI PERNI**, e gli strumenti **PERCUTANEI e ARTROSCOPICI INION OTPS™**.

Il **PERNO BIODEGRADABILE INION OTPS™** è sterile e non collagenico.

INDICAZIONI

Il **PERNO BIODEGRADABILE INION OTPS™** è indicato per la conservazione dell'allineamento e della fissazione di fratture ossee, osteotomie, artrodesi o innesti ossei in presenza di un'adeguata immobilizzazione aggiuntiva (ad es., impianti a fissazione rigida, ingessature o apparecchi di sostegno).

CONTROINDICAZIONI

Il **PERNO BIODEGRADABILE INION OTPS™** non dovrà essere utilizzato in fratture e osteotomie delle diafisi ossee o in casi di scarsa qualità o quantità dell'osso. Altre controindicazioni consistono in infezioni potenziali o in atto, condizioni del paziente che prevedono un apporto ematico ridotto e casi in cui la collaborazione del paziente non può essere garantita (per esempio alcolismo o tossicodipendenza). Non esistono attualmente ulteriori controindicazioni all'uso del **PERNO BIODEGRADABILE INION OTPS™**.

INFORMAZIONI PER L'USO

Considerazioni e promemoria chirurgici

- Si consiglia un trattamento profilattico perioperatorio a base di antibiotici.
- Utilizzare un'anestesia locale, regionale o generale, a seconda delle necessità.
- Mantenere il campo sterile per tutta la durata della procedura.
- Effettuare un'esposizione adeguata seguendo una procedura chirurgica standard.
- Preparare correttamente il sito chirurgico, preservando le strutture neurovascolari mediante un'accurata dissezione.
- Dopo un appropriato allineamento/riduzione della frattura/osteotomia, eseguire una fissazione con uno o più morsetti.
- Prima di chiudere la ferita, è possibile eseguire delle radiografie per controllare l'allineamento/riduzione dopo la fissazione.
- È essenziale ottenere un'emostasi accurata ed eseguire una sutura primaria completa della cute che sovrasta l'impianto.

Impianto del perno con strumenti riutilizzabili

- Scegliere il tipo di **PERNO BIODEGRADABILE INION OTPS™** appropriato all'indicazione specifica.
- Utilizzando l'appropriata **PUNTA TROCAR TRAPANO INION OTPS™** (corrispondente al diametro del perno), praticare un foro attraverso il piano della frattura/osteotomia.
- Irrigare il foro praticato dal trapano.
- Introdurre il perno nel foro manualmente oppure utilizzando l'appropriato **APPLICATORE DI PERNI INION OTPS™** (corrispondente al diametro del perno). Il perno dovrà penetrare leggermente nel foro praticato dal trapano. In caso contrario, allargare leggermente il foro utilizzando lo stesso trapano.
- Spingere l'applicatore del perno su quest'ultimo e premere lo stelo dell'applicatore in modo che venga a contatto del perno. Per assicurare un corretto inserimento del perno nel foro praticato dal trapano, è necessario utilizzare gli strumenti originali **INION®**. Durante l'inserimento del perno, mantenere l'applicatore e il perno paralleli all'asse lungo del foro, in modo da evitare il piegamento del perno.
- Utilizzando un martelletto, maschiare lo stelo dell'applicatore nel cilindro, in modo che il perno penetri completamente nel foro. Ciò eviterà che la testa del perno sporga dal foro, provocando un'irritazione del tessuto molle.
- Se necessario, qualora il perno fosse troppo lungo, è possibile utilizzare un filo riscaldato o delle forbici per tagliare il perno prima o dopo l'inserimento.
- È possibile praticare due o più fori con il trapano in base alle necessità (a seconda della natura e delle dimensioni della frattura).
- Se il perno dovesse rompersi durante l'inserimento, è possibile svitare ed estrarre il perno rotto e inserire nello stesso foro un nuovo perno.
- Qualora il risultato della riduzione della frattura o della fissazione non fosse soddisfacente, il perno (o i perni) e il fissaggio possono rimuoversi svitando il perno (o i perni).
- Quando si esegue la fissazione del perno percutaneo, utilizzare gli strumenti **PERCUTANEI INION OTPS™**.
- Quando si esegue la fissazione del perno artroscopico, utilizzare gli strumenti **ARTROSCOPICI INION OTPS™**.

Impianto del perno con strumenti monouso inclusi nel kit di perni INION OTPS™

- Utilizzando il filo K fornito con il kit di perni **INION OTPS™**, praticare un foro con il trapano attraverso il piano della frattura/osteotomia.
- Irrigare il foro praticato dal trapano.
- Introdurre completamente nel foro l'estremità ricurva del calibro di profondità fornito con il kit. Se il foro attraversa interamente l'osso, ritirare il calibro di profondità finché il gancio non tocca la cortecchia opposta. Far scorrere l'indicatore verso la parte inferiore del calibro di profondità finché non viene a contatto della superficie dell'osso. Rimuovere quindi il calibro di profondità dal foro e prestare attenzione a non modificare la posizione dell'attacco.

- Utilizzare delle forbici o un filo riscaldato per tagliare il perno in modo da adattarlo alla distanza che separa l'estremità ricurva del calibro di profondità dal relativo attacco.
- Introdurre il perno nella cannula fornita con il kit.
- Inserire parzialmente nella cannula l'introduttore fornito col kit in modo che la punta del perno sporga dalla cannula. Introdurre la punta del perno nel foro praticato dal trapano. Il perno dovrà penetrare leggermente nel foro. In caso contrario, allargare leggermente il foro utilizzando il filo K.
- In alternativa, è possibile introdurre manualmente il perno nel foro e posizionare la cannula sul perno; quindi posizionare l'introduttore nella cannula.
- Premere l'introduttore in modo che venga a contatto con il perno. Durante l'inserimento del perno, tenere la cannula e il perno paralleli all'asse lungo del foro, per evitare di piegare il perno.
- Maschiare l'introduttore nella cannula con un martelletto, in modo che il perno penetri completamente nel foro. Ciò eviterà che la testa del perno sporga dal foro, provocando un'irritazione del tessuto molle.
- Se necessario, qualora il perno fosse troppo lungo, è possibile utilizzare un filo riscaldato o delle forbici per tagliare il perno dopo l'inserimento.
- È possibile praticare due o più fori con il trapano in base alle necessità (a seconda della natura e delle dimensioni della frattura).
- Se il perno dovesse rompersi durante l'inserimento, è possibile svitare ed estrarre il perno rotto e inserire nello stesso foro un nuovo perno.
- Qualora il risultato della riduzione della frattura o della fissazione non fosse soddisfacente, il perno (o i perni) e la fissazione possono rimuoversi svitando il perno (o i perni).
- Quando si esegue la fissazione del perno percutaneo, utilizzare gli strumenti **PERCUTANEI INION OTPS™**.
- Quando si esegue la fissazione del perno artroscopico, utilizzare gli strumenti **ARTROSCOPICI INION OTPS™**.

Promemoria postoperatori

- Come per ogni altra procedura chirurgica, un'attenta condotta terapeutica postoperatoria è importante ai fini di una guarigione ottimale.
- Fornire al paziente indicazioni dettagliate circa la terapia postoperatoria.
- Durante il periodo di guarigione dell'osso, utilizzare un'appropriata immobilizzazione aggiuntiva (ad es. ingessatura, apparecchi di sostegno e/o stampelle adeguati).
- Terapia antibiotica a discrezione del medico.

Valutazione dei risultati

È possibile eseguire delle radiografie per valutare la guarigione dell'osso.

AVVERTENZE

- Gli impianti dei **PERNI BIODEGRADABILI INION OTPS™** sono progettati per ottenere una buona fissazione e non per sostituire l'osso sano o sostenere la sollecitazione di grossi carichi.
- Selezione, posizionamento, applicazione e fissazione non corretti dell'impianto potrebbero provocare effetti indesiderati. Prima di eseguire l'intervento chirurgico, è importante che il chirurgo conosca i dispositivi, la metodica di applicazione e la procedura chirurgica.

PRECAUZIONI

- Sono disponibili degli strumenti che consentono di effettuare un impianto accurato del **PERNO BIODEGRADABILE INION OTPS™**. Gli strumenti chirurgici sono soggetti a normale usura e possono rompersi. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati esclusivamente per gli scopi previsti. Tutti gli strumenti monouso devono essere esaminati periodicamente per verificarne l'usura e il danneggiamento. Tutti gli strumenti monouso devono essere eliminati dopo l'utilizzo. Utilizzare solo gli strumenti dei **PERNI INION OTPS™**.
- Quando si utilizzano due o più perni, per ottenere i migliori risultati, inserire i perni in modo che formino angoli reciprocamente divergenti anziché paralleli. Quando si utilizzano più perni, occorre prima inserire i rispettivi fili K (Trocar Tip Drills) attraverso il frammento e le due cortecce, in modo da fissare il frammento. Quindi rimuovere uno dei fili K, irrigare e misurare la profondità del foro praticato dal trapano, e inserire il perno di lunghezza appropriata e dello stesso diametro del filo K utilizzato nel foro. Successivamente, sostituire uno ad uno gli altri fili K seguendo lo stesso procedimento.
- NON usare per applicazioni diverse da quelle applicate! Non è possibile garantire un funzionamento corretto (efficace e sicuro) degli impianti in caso di utilizzo per scopi diversi da quelli indicati.
- Il paziente dovrà essere avvisato che, qualora la zona dell'impianto venisse sottoposta troppo presto a sollecitazioni, attività o carichi di pesi, potrebbero verificarsi un piegamento, allentamento, rottura o spostamento del perno.

CATEGORIE SPECIALI DI PAZIENTI

L'effetto del **PERNO BIODEGRADABILE INION OTPS™** sulla guarigione della placca di accrescimento non è stato testato clinicamente.

EFFETTI AVVERSI

Le possibili complicanze sono simili a quelle di ogni altra metodica di fissazione interna:

- Qualora la zona dell'impianto venisse sottoposta troppo presto a sollecitazioni, attività o carichi di pesi, potrebbero verificarsi un piegamento, allentamento, rottura o spostamento prematuri del perno.
- Un'infezione può compromettere l'esito della procedura.
- 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 dei **PERNI INION OTPS™ BIODEGRADABILE** sono stati sterilizzati con radiazioni ionizzanti. Utilizzare il prodotto subito dopo aver rotto il sigillo di sterilità. Utilizzare solo dispositivi forniti in confezioni chiuse che non presentino danni visibili. Esclusivamente monouso. NON risterilizzare. Se l'impianto è risterilizzato, le proprietà dell'impianto possono venir affette e la sua sicurezza ed efficacia non possono essere garantite. NON utilizzare l'impianto oltre la data di scadenza indicata 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

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un medico autorizzato o dietro prescrizione medica.

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.

PIN BIODEGRADABLE INION OTPS™ INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El **PIN BIODEGRADABLE INION OTPS™** está concebido para conseguir una alineación precisa de fragmentos de hueso fracturado en presencia de inmovilización adecuada.

El **PIN BIODEGRADABLE INION OTPS™** está fabricado con copolímeros degradables compuestos de polímeros 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. Para facilitar su visualización durante la intervención quirúrgica, se han teñido los pins de color verde utilizando una cantidad mínima de verde (Drug and Cosmetic) nº 6, utilizado en distintas suturas biodegradables. El pin pierde 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.

El **PIN BIODEGRADABLE INION OTPS™** se comercializa en varios tamaños y está diseñado para ser utilizado conjuntamente con instrumental personalizado, como la **PUNTA DE PERFORACIÓN TROCAR INION OTPS™**, **APLICADORES DE PIN** instrumentos **PERCUTÁNEOS** y **ARTROSCÓPICOS**.

El **PIN BIODEGRADABLE INION OTPS™** es estéril y no contiene colágeno.

INDICACIONES

El **PIN BIODEGRADABLE INION OTPS™** está concebido para mantener la alineación y la fijación de fracturas óseas, osteotomías, artrodesis o injertos óseos en presencia de inmovilización adicional adecuada (p. ej. implantes de fijación rígidos, escayola, aparatos ortopédicos).

CONTRAINDICACIONES

El **PIN BIODEGRADABLE INION OTPS™** no se debe utilizar en fracturas ni osteotomías de hueso diafisario, ni tampoco en casos de calidad o cantidad de hueso insuficiente. Otras contraindicaciones incluyen infecciones activas o posibles, pacientes que presenten aporte sanguíneo limitado y aquellos casos en que no se pueda garantizar la cooperación del paciente (por ejemplo, alcoholismo, drogadicción, etc.). Actualmente no se conocen más contraindicaciones relativas al uso del **PIN BIODEGRADABLE INION OTPS™**.

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 seguida de fijación mediante abrazaderas.
- Se pueden tomar radiografías antes de cerrar la herida para comprobar la alineación/reducción después de la fijación.
- Es esencial que se produzca una hemostasis y un cierre primario de la piel encima del implante.

Implantación del pin con instrumentos reutilizables

- Seleccione el **PIN BIODEGRADABLE INION OTPS™** apropiado para la indicación.
- Utilice la **PUNTA DE PERFORACIÓN TROCAR INION OTPS™** adecuada (que se ajuste al diámetro del pin) para taladrar un agujero en el plano de fractura/osteotomía.
- Irrigue el orificio perforado.
- Introduzca el pin en el agujero bien con la mano, bien con el **APLICADOR DE PIN INION OTPS™** adecuado (que se ajuste al diámetro del pin). El pin debería entrar ligeramente en el orificio. Si no es así, agrande un poco la abertura con la broca.
- Empuje el aplicador del pin en el pin y presione el eje del aplicador para que entre en contacto con el pin. Deben utilizarse los instrumentos **INION®** para garantizar la inserción correcta del pin en el agujero. Durante la inserción, el aplicador y el pin deben estar paralelos al eje longitudinal del agujero para evitar que el pin se tuerza.
- Con un pequeño mazo, golpee el eje del aplicador para ponerlo en el cilindro, de modo que todo el pin quede completamente introducido en el agujero. De esta forma se evita que la cabeza del pin sobresalga, lo que podría provocar la irritación de tejidos blandos.
- Si es necesario, se puede utilizar un alambre caliente o unas tijeras para cortar el pin antes o después de la inserción, si éste es demasiado largo.
- Se pueden aplicar dos o más agujeros con pins de fijación si es preciso (en función de la naturaleza y las dimensiones de la fractura).
- En caso de que algún pin se rompa al insertarlo, puede sacarlo con la broca y colocar uno nuevo en el mismo orificio.
- Si el resultado final de la reducción o fijación de una fractura no fuera satisfactorio, se puede retirar la fijación y los pins, sacando éstos con la broca.
- Al realizar la fijación percutánea mediante pin, utilice los instrumentos **PERCUTÁNEOS INION OTPS™**.
- Al realizar la fijación artroscópica mediante pin, utilice los instrumentos **ARTROSCOPIO INION OTPS™**.

Implantación del pin con los instrumentos de un solo uso desechables incluidos en el kit del pin INION OTPS™

- Utilizando el cable en K que se proporciona en el kit del pin **INION OTPS™**, taladre un agujero en el plano de fractura/osteotomía.
- Irrigue el orificio perforado.
- Introduzca el extremo con un gancho del indicador de profundidad que se incluye en el kit hasta la máxima profundidad del agujero. Si el agujero atraviesa completamente el hueso, tire hacia atrás del indicador de profundidad hasta que el gancho llegue al córtex contrario. Deslice el indicador hacia abajo por el indicador de profundidad hasta que llegue a la superficie del hueso. A continuación, extraiga el indicador de profundidad del agujero y tenga cuidado de no cambiar la posición del tope.

- Utilice unas tijeras o un alambre caliente para cortar el pin de forma que coincida la distancia entre el extremo con el gancho y el tope del indicador de profundidad.
- Introduzca el pin en la cánula incluida en el kit.
- Inserte parcialmente en la cánula el introductor que se suministra con el kit, de forma que la punta del pin sobresalga de la cánula. Introduzca la punta del pin en el orificio perforado. El pin debería entrar ligeramente en el orificio perforado. Si no es así, agrande un poco la abertura del orificio con una aguja de Kirschner.
- Otra alternativa sería introducir el pin en el orificio con la mano, colocar la cánula sobre el pin y después colocar el introductor en la cánula.
- Presione el introductor para que entre en contacto con el pin. Durante la inserción, la cánula y el pin deben estar paralelos al eje longitudinal del agujero para evitar que el pin se tuerza.
- Con un pequeño mazo, golpee el introductor para ponerlo en la cánula, de modo que todo el pin quede completamente introducido en el agujero. De esta forma se evita que la cabeza del pin sobresalga, lo que podría provocar la irritación de tejidos blandos.
- Si es necesario, se puede utilizar un alambre caliente o unas tijeras para cortar el pin después de la inserción, si éste es demasiado largo.
- Se pueden aplicar dos o más agujeros con pins de fijación si es preciso (en función de la naturaleza y las dimensiones de la fractura).
- En caso de que algún pin se rompa al insertarlo, puede sacarlo con la broca y colocar uno nuevo en el mismo orificio.
- Si el resultado final de la reducción o fijación de una fractura no fuera satisfactorio, se puede retirar la fijación y los pines, sacando éstos con la broca.
- Al realizar la fijación percutánea mediante pin, utilice los instrumentos **PERCUTÁNEOS INION OTPS™**.
- Al realizar la fijación artroscópica mediante pin, utilice los instrumentos **ARTROSCOPIO INION OTPS™**.

Notas postoperatorias

- Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, para una curación óptima es importante un seguimiento postoperatorio meticuloso.
- Dé instrucciones detalladas para el cuidado postoperatorio al paciente.
- Utilice herramientas adicionales de inmovilización adecuadas (p. ej. escayola, aparato ortopédico adecuado o muletas) 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 del hueso.

ADVERTENCIAS

- Los implantes del **PIN BIODEGRADABLE INION OTPS™** proporcionan fijación y no están concebidos para reemplazar al 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.

PRECAUCIONES

- Existen instrumentos para facilitar el implante preciso del **PIN 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 reutilizables deberán revisarse periódicamente para comprobar su desgaste y los daños que hayan podido sufrir. Todos los instrumentos de un solo uso se deben desechar después de su empleo. Utilice únicamente los instrumentos para el **PIN INION OTPS™**.
- Si se utilizan dos o más pins, es conveniente insertarlos en ángulos divergentes uno respecto al otro, en lugar de paralelamente, para obtener mejores resultados. Cuando se utilizan varios pins, inserte en primer lugar las agujas de Kirschner correspondientes (punta de perforación Trocar) a través del fragmento y de las dos cortezas para sujetar el fragmento. A continuación, retire una de las agujas de Kirschner, irrigue y mida la profundidad del orificio perforado, e inserte un pin de la longitud correcta y del mismo diámetro que la aguja utilizada en el orificio perforado. Después, sustituya el resto de las agujas una a una de la misma forma.
- 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.
- Debe advertirse al paciente que los esfuerzos o actividades tempranas, o la carga de pesos puede provocar el doblado, el aflojamiento, la fractura o el desplazamiento prematuros del pin.

POBLACIONES ESPECIALES DE PACIENTES

No se ha probado clínicamente el efecto del **PIN BIODEGRADABLE INION OTPS™** en la curación del cartílago de crecimiento.

EFFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones son parecidas a las de cualquier otro método de fijación interna:

- Los esfuerzos, carga o actividades tempranas pueden provocar el doblado, el aflojamiento, la rotura 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 ocasionar una respuesta inflamatoria o una reacción alérgica. Se puede producir una acumulación local pasajera de líquidos en circunstancias estériles.

ESTERILIDAD

El **PIN BIODEGRADABLE INION OTPS™** se entrega esterilizado mediante irradiación 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. Si el dispositivo se esteriliza de nuevo, 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.

PINO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O **PINO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™** foi concebido para manter um alinhamento exacto de fragmentos de fracturas ósseas, juntamente com a utilização de imobilização adequada.

O **PINO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™** é constituído por co-polímeros degradáveis compostos por ácido L-láctico, ácido D-láctico e carbonato de trimetileno. Estes polímeros têm um longo historial de utilização médica com segurança e sofrem degradação *in vivo* através de hidrólise para ácidos alfa-hidroxicos, os quais são metabolizados pelo organismo. Os pinos coloridos são tingidos de verde, para permitir uma melhor visualização durante o procedimento cirúrgico, com uma quantidade mínima do corante Drug and Cosmetic (D&C) Green No. 6, utilizado em várias suturas biodegradáveis. O pino perde a resistência gradualmente ao longo de 18 a 36 semanas. A bio-reabsorção é realizada num período de dois a quatro anos.

O **PINO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™** é fornecido em diferentes tamanhos e foi concebido para ser utilizado com instrumentos especializados, por exemplo, os instrumentos **BROCA DE TROCANTERE, APLICADORES DE PINOS e PERCUTÂNEOS e ARTROSCÓPICOS INION OTPS™**.

O **PINO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™** é esterilizado e não colagénico.

INDICAÇÕES

O **PINO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™** é indicado para a manutenção do alinhamento e fixação de fracturas ósseas, osteotomias, artrodeses ou enxertos ósseos na presença de imobilização adicional (por exemplo, implantes de fixação rígidos, gesso, braçadeiras).

CONTRA-INDICAÇÕES

O **PINO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™** não deve ser utilizado com fracturas e osteotomias de osso diafisário ou em casos de qualidade ou quantidade de osso insuficiente. Outras contra-indicações: infecções activas ou potenciais, condições do paciente em que quantidade de sangue disponível seja e casos em que a cooperação do paciente não possa ser garantida (por ex.: alcoolismo, abuso de drogas). De momento não são conhecidas outras contra-indicações relativamente à utilização do **PINO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™**.

INFORMAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

Considerações cirúrgicas e notas

- É recomendado o tratamento profilático perioperatório com antibióticos.
- Utilizar anestesia local, regional ou geral apropriada.
- Manter um campo esterilizado durante todo o procedimento.
- Exposição correcta através do procedimento cirúrgico convencional.
- Preparação completa do local cirúrgico com preservação das estruturas neurovasculares através de uma dissecação cuidadosa..
- Bom alinhamento/redução da fractura/osteotomia seguido de fixação com gancho(s).
- Podem ser realizadas radiografias antes de coser a ferida para verificação do alinhamento/redução após a fixação.
- Uma hemostasia meticulosa e oclusão completa da pele primária sobre o implante são essenciais.

Implantação do pino com instrumentos reutilizáveis

- Escolher o **PINO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™** indicado.
- Com a **BROCA DE TROCANTERE INION OTPS™** apropriada (correspondente ao diâmetro do pino), perfurar um orifício através do plano da fractura/osteotomia.
- Irrigue o orifício.
- Introduzir o pino no orifício manualmente ou com o **APLICADOR DE PINOS INION OTPS™** apropriado (correspondente ao diâmetro do pino). O pino deverá ser ligeiramente rebaixado em direcção ao orifício. Caso contrário, alargue um pouco a abertura do orifício com o trépano.
- Pressionar o aplicador de pinos contra o pino e premir o corpo do aplicador para contactar com o pino. Devem ser utilizados instrumentos **INION®** para assegurar uma introdução correcta do pino no orifício efectuado. Durante a introdução do pino, segurar o aplicador e o pino paralelamente ao eixo longitudinal do orifício de forma a evitar dobrar o pino.
- Bater no corpo do aplicador contra o cilindro com um malhete para que o pino seja completamente introduzido no orifício realizado. Desta forma, é evitada a protuberância da cabeça do pino, a qual pode causar irritação do tecido mole.
- Quando necessário, pode ser utilizado um arame quente ou uma tesoura para cortar o pino antes ou após a introdução, se o pino for demasiado comprido.
- Se necessário, podem ser aplicados dois ou mais orifícios com pinos de fixação (dependendo da natureza e dimensão da fractura).
- No caso de um pino partir durante a introdução, o pino partido pode ser removido com o trépano, podendo ser colocado um novo pino no mesmo orifício.
- Se o resultado final da redução ou fixação da fractura não for satisfatório, o(s) pino(s) e a fixação poderá(ão) ser removido(s) retirando o(s) pino(s) com o trépano.
- Ao efectuar uma fixação percutânea de um pino, utilize os instrumentos **PERCUTÂNEOS INION OTPS™**.
- Ao efectuar a fixação de pinos artroscópica, utilizar os instrumentos **ARTROSCÓPICOS INION OTPS™**.

Implantação do pino com instrumentos para uma única utilização incluídos no Kit de Pinos INION OTPS™

- Perfurar um orifício através do plano da fractura/osteotomia com o fio K fornecido no Kit de Pinos **INION OTPS™**.
- Irrigue o orifício.
- Introduzir a extremidade em gancho do medidor de profundidade, fornecido com o kit, em toda a profundidade do orifício perfurado. Se o orifício atravessar o osso completamente, retirar o medidor de profundidade até que o gancho segure o córtex do lado oposto. Deslizar o

indicador ao longo do medidor de profundidade até contactar com a superfície do osso. Em seguida, retirar o medidor de profundidade do orifício perfurado assegurando que a posição da medida não é alterada.

- Utilizar uma tesoura ou arame quente para cortar o pino com uma dimensão correspondente à distância entre a extremidade em gancho e a medida do medidor de profundidade.
- Introduzir o pino na cânula fornecida no kit.
- Introduza parcialmente o introdutor fornecido no kit na cânula de modo a que a ponta do pino fique saliente relativamente à cânula. Introduza a ponta do pino no orifício. O pino deverá ser ligeiramente rebaixado em direcção ao orifício. Caso contrário, alargue um pouco a abertura do orifício com o fio K.
- Em alternativa, o pino pode ser introduzido no orifício de forma manual e a cânula colocada em seguida sobre o pino, seguido da colocação do introdutor na cânula.
- Premir o introdutor até contactar com o pino. Durante a introdução do pino, segurar a cânula e o pino paralelamente ao eixo longitudinal do orifício de forma a evitar dobrar o pino.
- Bater no introdutor contra a cânula com um malhete para que o pino seja completamente introduzido no orifício realizado. Desta forma, é evitada a protuberância da cabeça do pino, a qual pode causar irritação do tecido mole.
- Quando necessário, pode ser utilizado um arame quente ou uma tesoura para cortar o pino após a introdução, se o pino for demasiado comprido.
- Se necessário, podem ser aplicados dois ou mais orifícios com pinos de fixação (dependendo da natureza e dimensão da fractura).
- No caso de um pino partir durante a introdução, o pino partido pode ser removido com o trépano, podendo ser colocado um novo pino no mesmo orifício.
- Se o resultado final da redução ou fixação da fractura não for satisfatório, o(s) pino(s) e a fixação poderá(ão) ser removido(s) retirando o(s) pino(s) com o trépano.
- Ao efectuar uma fixação percutânea de um pino, utilize os instrumentos **PERCUTÂENOS INION OTPS™**.
- Ao efectuar a fixação de pinos artroscópica, utilize os instrumentos **ARTROSCÓPICOS INION OTPS™**.

Lembretes para pós-operatório

- Tal como qualquer procedimento cirúrgico, uma gestão pós-operatória cuidadosa é importante para uma cicatrização ideal.
- Fornecer instruções detalhadas ao paciente sobre o tratamento pós-operatório.
- Utilizar imobilização adicional apropriada (por ex.: gesso, braçadeira e/ou muletas apropriadas) durante a cicatrização óssea.
- O médico deve optar relativamente à terapêutica com antibióticos.

Avaliação dos resultados

Podem ser realizadas radiografias para avaliar a cicatrização óssea.

AVISOS

- Os implantes de **PINOS BIODEGRADÁVEIS INION OTPS™** permitem a fixação e não se destinam a substituir tecido ósseo saudável nem a suportar esforços extremos de cargas.
- A selecção, colocação, posicionamento e fixação incorrectos do implante podem provocar resultados subsequentes indesejáveis. O cirurgião deverá estar familiarizado com os dispositivos, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico antes da realização da cirurgia.

PRECAUÇÕES

- Existem instrumentos disponíveis para auxiliar na implantação exacta do **PINO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™**. Os instrumentos cirúrgicos são submetidos a desgaste durante a utilização normal e podem quebrar. Os instrumentos cirúrgicos devem apenas ser utilizados para a respectiva finalidade prevista. Todos os instrumentos reutilizáveis devem ser examinados regularmente para detectar desgaste e danos. Todos os instrumentos para uma única utilização devem ser eliminados após a utilização! Utilizar apenas instrumentos para **PINOS INION OTPS™**.
- Quando forem utilizados dois ou mais pinos, introduzir os pinos segundo ângulos divergentes entre si, em vez de paralelos, para obter os melhores resultados. Quando utilizar diversos pinos, introduza em primeiro lugar os fios K correspondentes (Brocas de Trocantere) através do fragmento e ambos os córtices para fixar o fragmento. Em seguida, remova um dos fios K, irrigue e meça a profundidade do orifício e introduza um pino com um comprimento adequado do mesmo diâmetro do fio K utilizado no orifício. Depois disso, substitua os outros fios K de forma individual da mesma forma.
- NÃO utilizar para finalidades não previstas! O funcionamento correcto (ou seja, a eficácia e segurança) destes implantes não pode ser garantido se não forem utilizados segundo as indicações.
- O paciente deverá ser avisado que a deformação, afrouxamento, quebra ou deslocação prematura do pino pode ocorrer em caso de suporte de cargas, esforço e actividade precoce.

POPULAÇÕES DE PACIENTES ESPECIAIS

O efeito do **PINO BIODEGRADÁVEL INION OTPS™** na cicatrização da placa de crescimento não foi testado clinicamente.

EFEITOS ADVERSOS

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

- Suporte de cargas, esforço ou actividade precoce pode resultar numa deformação, afrouxamento, quebra ou deslocação prematura dos dispositivos.
- Uma infecção pode resultar numa falha do procedimento.
- Podem ocorrer lesões neurovasculares devido a trauma cirúrgico.
- A implantação de material estranho pode resultar numa resposta inflamatória ou alérgica. Pode ocorrer acumulação transitória local de fluido em circunstâncias de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes de **PINOS BIODEGRADÁVEIS INION OTPS™** foram esterilizados com radiação ionizante. Utilizar imediatamente após a abertura do selo de esterilização. Utilizar apenas dispositivos conservados em embalagens por abrir e sem danos. Apenas para uma única utilização. Não repetir a esterilização. Se o dispositivo for novamente esterilizado, as propriedades do implante serão afectadas e a segurança e eficácia não poderão ser garantidas. NÃO utilizar o implante após a 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.

CUIDADO

A legislação federal (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.

ULEGAJĄCY BIODEGRADACJI GWÓZDŹ INION OTPS™ INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

OPIS

ULEGAJĄCY BIODEGRADACJI GWÓZDŹ INION OTPS™ przeznaczony jest do dokładnego ustawiania złamanych fragmentów kości w połączeniu z odpowiednim unieruchomieniem.

ULEGAJĄCY BIODEGRADACJI GWÓZDŹ INION OTPS™ wykonany jest z ulegających rozkładowi kopolimerów kwasu L-mlekowego, D-mlekowego oraz węgla trymetyleny. Polimery te mają długą historię bezpiecznego stosowania w medycynie. Ulegają one degradacji *in vivo* na drodze hydrolizy, której końcowymi produktami są kwasy alfa-hydroksylowe ulegające dalszemu metabolizmowi w organizmie. Aby zapewnić lepszą widoczność gwoździ podczas zabiegu chirurgicznego, są one barwione na zielono, dodając minimalną ilość kosmetycznego barwnika nr 6 (*Drug and Cosmetic, D&C*), który stosowany jest także w niektórych szwach ulegających biodegradacji. Gwoździe stopniowo tracą swoją wytrzymałość w okresie 18-36 tygodni. Całkowite wchłonięcie przez organizm następuje w okresie dwóch do czterech lat.

ULEGAJĄCY BIODEGRADACJI GWÓZDŹ INION OTPS™ oferowany jest w różnych rozmiarach i został opracowany do użytku z zastosowaniem dostosowanego instrumentarium, np. **TROKARU DO WIERCENIA INION OTPS™**, **APLIKATORA GWÓZDZI** oraz **PRZEZSKÓRNYMI** oraz urządzeń **ARTROSKOPOWYCH**.

ULEGAJĄCY BIODEGRADACJI GWÓZDŹ INION OPTS™ jest sterylny i niekolagenowy.

WSKAZANIA

ULEGAJĄCY BIODEGRADACJI GWÓZDŹ INION OTPS™ przeznaczony jest do utrzymania nastawienia i mocowania złamań kości, osteotomii, chirurgicznego usztywnienia stawów lub przeszczepów kostnych, w połączeniu z zastosowaniem odpowiedniego dodatkowego unieruchomienie (np. sztywne implanty mocujące, opatrunek unieruchamiający, stabilizator wiązany z blokowaniem zakresem ruchu).

PRZECIWSKAZANIA

ULEGAJĄCY BIODEGRADACJI GWÓZDZIA INION OTPS™ nie należy stosować w przypadku złamań oraz osteotomii trzonów kości lub w przypadku niskiej jakości lub ilości tkanki kostnej. Innymi przeciwwskazaniami są trwające lub potencjalne infekcje, stan pacjenta, w którym występują ograniczone zasoby krwi oraz w którym nie można zagwarantować współpracy z jego strony (np. alkoholizm, narkomania). Obecnie nie są znane dodatkowe przeciwwskazania dotyczące stosowania **ULEGAJĄCYCH BIODEGRADACJI GWÓZDZI INION OTPS™**.

INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Kwestie do rozważenia przez chirurga oraz przypomnienia

- Zalecane jest profilaktyczne leczenie antybiotykowe.
- Należy stosować odpowiednie znieczulenie miejscowe, rejonowe lub ogólne.
- Podczas całej procedury należy utrzymywać jałowość pola operacyjnego.
- Należy zapewnić odpowiednią ekspozycję za pomocą standardowej procedury chirurgicznej.
- Dokładnie przygotować miejsce operacji, zachowując struktury nerwowo-naczyniowe za pomocą ostrożnego preparowania.
- Zapewnić dobre ustawienie/nastawienie złamania/osteotomii po wzmocnieniu z zastosowaniem kleszczy.
- Po umocowaniu można wykonać prześwietlenia w celu sprawdzenia ustawienia/nastawienia.
- Zasadnicze znaczenie mają: drobiazgowo hemostaza oraz całkowite zamknięcie pierwszorzędowej skóry nad implantem.

Wprowadzenie gwoździ z zastosowaniem instrumentów wielokrotnego użytku.

- Proszę wybrać odpowiednie **ULEGAJĄCE BIODEGRADACJI GWÓZDZIE INION OTPS™** zgodnie ze wskazaniami.
- Z zastosowaniem odpowiedniego **TROKARU DO WIERCENIA INION OTPS™** (o średnicy odpowiadającej średnicy gwoździa) wywiercić otwór w kości przez płaszczyznę złamania/osteotomii.
- Przepłukać wywiercony otwór.
- Wprowadzić gwoźdź do otworu manualnie lub z zastosowaniem **APLIKATORA GWÓZDZI INION OTPS™** (o średnicy odpowiadającej średnicy gwoździa). Gwoźdź powinien gładko wejść do wywierconego otworu. W przeciwnym razie należy nieznacznie poszerzyć otwór za pomocą wiertła.
- Gwoźdź umieścić w aplikatorze, a następnie przycisnąć trzonek aplikatora, tak by uzyskać kontakt z gwoździem. By zapewnić właściwe wprowadzenia gwoździa do wywierconego otworu, należy stosować urządzenia **INION®**. Aby zapobiec zagięciu gwoździa podczas wprowadzania, aplikator i gwoźdź należy trzymać równolegle do osi długiej otworu.
- Wprowadzić trzonek aplikatora do cylindra z zastosowaniem małego młoteczka, tak by gwoźdź został całkowicie wprowadzony do otworu. Chroni to tkanki miękkie przed drażnieniem wystającą głową gwoździa.
- Jeśli jest to konieczne, w przypadku kiedy gwoźdź jest zbyt długi należy go skrócić przed lub po wprowadzeniu, z zastosowaniem przyrządu do cięcia *hot wire* (drotu gorącego) lub nożyczek.
- Jeśli jest taka konieczność, można użyć dwa lub więcej wywierconych otworów z umocowanymi gwoździami (w zależności od typu oraz wielkości złamania).
- W przypadku uszkodzenia gwoździa podczas wprowadzania można go wykręcić i w tym samym wywierconym otworze umieścić nowy gwoźdź.
- Jeżeli wynik nastawienia lub fiksacji złamania jest niesatysfakcjonujący, można usunąć gwoźdź (gwoździe) oraz stabilizację, wykręcając gwoździe.
- Podczas przezskórnej stabilizacji gwoździem należy stosować narzędzia **PRZEZSKÓRNE INION OTPS™**.
- Przeprowadzając mocowanie artroskopowe gwoździa należy stosować urządzenia **ARTROSKOPOWE INION OTPS™**.

Wprowadzanie gwoździ z zastosowaniem jednorazowych urządzeń zestawu gwoździa INION OTPS™

- Stosując prowadnicę K, dostarczoną z zestawem **INION OTPS™ Pin Kit**, należy wywiercić otwór przez płaszczyznę złamania/osteotomii.
- Przepłukać wywiercony otwór

- Wprowadzić zagięty koniec miary głębokości dostarczonej z zestawem na pełną głębokość wywierconego otworu. Jeśli wywiercony otwór przechodzi całkowicie przez kość, należy wyciąć miarę głębokości do momentu, kiedy jej haczykowaty koniec zaczepi się o przeciwległą warstwę korową kości. Wsuwać wskaźnik w dół do pogłębiacza do chwili zetknięcia się z powierzchnią kości. Następnie wyjąć miarę głębokości z wywierconego otworu, zwracając szczególną uwagę, by nie zmienić położenia zatrzymania.
- Stosować nożyczki lub narzędzie do cięcia (*hot wire*), by skrócić gwóźdź w celu dopasowania długości między haczykowatym końcem a zatrzymaniem miary głębokości.
- Wprowadzić gwóźdź do kaniuli znajdującej się w zestawie.
- Wprowadzić część prowadnicy dostarczonej w zestawie do kaniuli, tak aby końcówka gwoździa sterczała ponad kaniulę. Wprowadzić końcówkę gwoździa do wywierconego otworu. Gwóźdź powinien gładko wejść do wywierconego otworu. W przeciwnym razie należy nieznacznie poszerzyć otwór za pomocą prowadnicy K.
- Można również ręcznie wprowadzić gwóźdź do otworu, a następnie nasunąć na niego kaniulę i wprowadzić do kaniuli prowadnicę.
- Introduktor należy przycisnąć w celu zetknięcia z powierzchnią gwoździa. Aby zapobiec zagięciu gwoździa, podczas wprowadzania kaniulę i gwóźdź należy trzymać równolegle do długiej osi otworu.
- Wprowadzić introduktor do kaniuli z zastosowaniem małego młoteczka, tak by gwóźdź został całkowicie wprowadzony do wywierconego otworu. • Chroni to tkanki miękkie przed drażnieniem wystającą głową gwoździa.
- Jeśli to konieczne, w sytuacji, kiedy gwóźdź jest zbyt długi, należy go skrócić przed lub po wprowadzeniu z zastosowaniem przyrządu do cięcia *hot wire* (druutu gorącego) lub nożyczek.
- Jeśli jest taka konieczność, można zastosować dwa lub więcej wywierconych otworów z umocowanymi gwoździami (w zależności od typu oraz wielkości złamania).
- W przypadku uszkodzenia gwoździa podczas wprowadzania można go wykręcić i w tym samym wywierconym otworze umieścić nowy gwóźdź.
- Jeżeli wynik nastawienia lub fiksacji złamania jest niesatysfakcjonujący, można usunąć gwóźdź (gwoździe) oraz stabilizację, wykręcając gwoździe.
- Podczas przezskórnej stabilizacji gwoździem należy stosować narzędzia **PRZEZSKÓRNE INION OTPS™**.
- Przeprowadzając mocowanie artroskopowe gwoździa, należy stosować urządzenia **ARTROSKOPOWE INION OTPS™**.

Wskazówki dotyczące okresu pooperacyjnego

- Podobnie jak w przypadku wszystkich procedur chirurgicznych w celu zapewnienia optymalnego gojenia konieczna jest odpowiednia opieka pooperacyjna.
- Pacjentowi należy zapewnić szczegółowe instrukcje dotyczące opieki pooperacyjnej.
- Podczas okresu gojenia się kości należy stosować odpowiednie dodatkowe unieruchomienie (np., stosowny opatrunek unieruchamiający, stabilizator wiązany z blokowanym zakresem ruchu i/lub kule).
- Leczenie antybiotykowe wedle indywidualnej oceny lekarza.

Ocena wyników

Do oceny postępów gojenia kości można zastosować prześwietlenia.

OSTRZEŻENIA

- Implanty **ULEGAJĄCEGO BIODEGRADACJI GWOŹDZIA INION OTPS™** zapewniają mocowanie i nie służą do zastępowania zdrowej kości lub wytrzymywania pełnego obciążenia.
- Nieodpowiedni dobór, umieszczenie, pozycjonowanie oraz mocowanie implantu może powodować powstawanie późniejszych skutków niepożądanych. Przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego chirurg powinien dobrze poznać urządzenia, metodę ich aplikacji oraz procedurę chirurgiczną.

PRZESTROGI

- Dostępne są instrumenty wspomagające dokładne wszczepianie **ULEGAJĄCEGO BIODEGRADACJI GWOŹDZIA INION OTPS™**. Instrumenty chirurgiczne używają się w toku ich użytkowania i mogą się złamać. Instrumenty chirurgiczne należy stosować wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem. Wszystkie instrumenty wielokrotnego użytku należy poddawać regularnym kontrolom pod kątem zużycia i uszkodzeń. Wszystkie urządzenia jednokrotnego użytku po zastosowaniu należy usunąć! Stosować wyłącznie instrumenty **INION OTPS™**.
- Kiedy stosowane są jednocześnie dwa lub więcej gwoździ, by uzyskać najlepsze wyniki, należy je wprowadzać nie równolegle, a dwoma przeciwnymi końcami w stosunku do siebie. Podczas stosowania kilku gwoździ należy najpierw wprowadzić odpowiednią prowadnicę K (wiertha końcówki trokara) przez złamany fragment oraz obie warstwy korowe w celu zabezpieczenia fragmentu. Następnie należy usunąć prowadnicę K, przepłukać i określić głębokość wywierconego otworu i wprowadzić gwóźdź o odpowiedniej długości i takiej samej średnicy, jak użyte do wywiercenia otworu prowadnicę K. Następnie należy wymienić pozostałe prowadnice K jedną po drugiej w ten sam sposób.
- **NIE WOLNO** stosować niezgodnie z przeznaczeniem! Odpowiedniego działania tych implantów (np. ich skuteczności i bezpieczeństwa) nie gwarantuje się w przypadku stosowania niemarkowego instrumentarium. Pacjenta należy ostrzec, że w wyniku zbyt wczesnego napięcia, aktywności lub obciążenia może wystąpić przedwczesne wyginanie, luzowanie lub przesuwanie gwoździa.

SZCZEGÓLNE GRUPY PACJENTÓW

Efekt działania **ULEGAJĄCEGO BIODEGRADACJI GWOŹDZIA INION OTPS™** na gojenie się płytki wzrostowej nie był badany klinicznie.

SKUTKI NIEPOŻĄDANE

Powikłania są podobne do spotykanych w przypadku każdej innej metody mocowania wewnątrzustrojowego:

- W wyniku zbyt wczesnego napięcia, aktywności lub obciążenia pojawić się może przedwczesne wyginanie, luzowanie lub przesuwanie urządzeń.
- Infekcja może prowadzić do niepowodzenia procedury.
- W związku z urazami chirurgicznymi pojawić się mogą obrażenia nerwowo-naczyniowe.
- Wszczepienie materiałów obcych może wywoływać reakcję zapalną lub uczuleniową. W warunkach sterylnych pojawiać się może przejściowe, miejscowe gromadzenie płynu.

STERYLNOŚĆ

ULEGAJĄCY BIODEGRADACJI GWOŹDŹ INION OTPS™ został wyjałowiony za pomocą promieniowania jonizującego. Używać bezpośrednio po otwarciu sterylnego opakowania. Używać wyłącznie urządzeń znajdujących się w nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach. Tylko do jednorazowego użytku. **NIE** sterylizować ponownie. Jeśli urządzenie jest poddawane ponownej sterylizacji,

właściwości implantu mogą się zmieniać, a jego bezpieczeństwo i skuteczność nie są gwarantowane. NIE używać po upływie terminu przydatności umieszczonego 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 w Stanach Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie dla lekarzy lub na zlecenie lekarza.

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.

BIONEDBRYDELIG INION OTPS™ NÅL BRUGERVEJLEDNING

BESKRIVELSE

Den **BIONEDBRYDELIGE INION OTPS™ NÅL** er beregnet til at sikre nøjagtig justering af fragmenter i forbindelse med knoglefrakturer i kombination med korrekt immobilisering.

Den **BIONEDBRYDELIGE INION OTPS™ NÅL** er fremstillet af nedbrydelig copolymerer, som er sammensat af L-mælkesyre, D-mælkesyre og trimethylenkarbonat. Disse polymerer er længe blevet anvendt til sikker medikamentel behandling, og de nedbrydes in vivo ved hjælp af hydrolyse til alpha-hydroxy-syrer, som metaboliseres af kroppen. De kulørte nåle er farvet grønne, så de er mere synlige under det kirurgiske indgreb. De er farvet med en meget lille mængde Drug and Cosmetic (D&C) Green No. 6, som bruges til adskillige bionedbrydelige suturer. Nålen mister gradvist sin styrke i løbet af 18-36 uger. Bioresorption finder sted inden for to til fire år.

Den **BIONEDBRYDELIGE INION OTPS™ NÅL** fås i forskellige størrelser og er beregnet til brug sammen med specialfremstillede instrumenter, f.eks. **INION OTPS™ TROKARBOR**, **NÅLEAPPLIKATORER** og **PERKUTANE** og **ARTROSKOPI**-instrumenter.

Den **BIONEDBRYDELIGE INION OTPS™ NÅL** er steril og nonkollagen.

INDIKATIONER

Den **BIONEDBRYDELIGE INION OTPS™ NÅL** er indiceret til opretholdelse af justering og fiksering af knoglefrakturer, osteotomier, arthrodese eller knogleimplantater i kombination med supplerende immobilisering (f.eks. implantater til fast fiksering, gips og skinne).

KONTRAINDIKATIONER

Den **BIONEDBRYDELIGE INION OTPS™ NÅL** må ikke anvendes til frakturer og osteotomier af diafyseknogler eller i tilfælde, hvor knoglernes kvalitet eller mængde er utilstrækkelig. Andre kontraindikationer er aktive eller potentielle infektioner, patientforhold, der omfatter begrænset blodforsyning, og tilfælde, hvor det ikke kan garanteres, at patienten vil kunne samarbejde (f.eks. alkoholisme og stofmisbrug). Der findes p.t. ingen yderligere kendte kontraindikationer for anvendelsen af den **BIONEDBRYDELIGE INION OTPS™ NÅL**.

BRUGSANVISNINGER

Kirurgiske overvejelser og påmindelser

- Profylaktisk perioperativ behandling med antibiotika anbefales.
- Anvend korrekt lokal, regional eller generel anæstesi.
- Hold området sterilt område under hele indgrebet.
- Sørg for korrekt afdækning i henhold til den almindelige kirurgiske procedure.
- Forbered indgrebsområdet grundigt, idet de neurovaskulære strukturer bevares ved omhyggelig dissektion.
- God justering/reduktion af frakturen/osteotomien fulgt af fiksering med klemme(r).
- Røntgenbilleder kan tages før lukning af såret for at kontrollere justeringen/reduktionen efter fiksering.
- Omhyggelig hæmostase og fuldstændig primær lukning over implantatet er vigtig.

Implantation af nålen med genanvendelige instrumenter

- Vælg den korrekte **BIONEDBRYDELIGE INION OTPS™ NÅL** til indikationen.
- Brug et egnet (svarende til skruens diameter) **INION OTPS™ TROKARBOR**, og bor et hul gennem fraktur/osteotomiplanet.
- Skyl borehullet.
- Før nålen ind med hånden, eller anvend den rette (svarende til nålens diameter) **INION OTPS™ NÅLEAPPLIKATOR**. Nålen skal synke et lille stykke ind i det borede hul. Hvis den ikke gør det, skal hullets åbning udvides en smule med boret.
- Skub nåleapplikatoren på nålen, og tryk på applikatorskafte, så det kommer i kontakt med nålen. Der skal anvendes **INION®**-instrumenter for at sikre, at nålen anbringes korrekt i borehullet. Når nålen indføres, skal applikatoren og nålen holdes parallelt med borehullets lange akse for at forhindre, nålen bøjes.
- Bank applikatorskafte ind i cylinderen med en lille blød hammer, så hele nålen tvinges helt ind i borehullet. Dette forhindrer, at nålens hoved stikker ud og irriterer det bløde væv.
- Der kan om nødvendigt anvendes varmetråd eller en saks til at afkorte nålen, før den indføres eller efter indføring, hvis den er for lang.
- Der kan om nødvendigt anvendes to eller flere borehuller med fikseringsnåle (afhængigt af frakturens art og størrelse).
- Hvis en nål knækker under indføring, kan den knækkede nål bores ud, og der kan isættes en ny nål i det samme borehul.
- Hvis slutresultatet af frakturreduktion eller fiksering ikke er tilfredsstillende, kan nålen/nålerne og fikseringen fjernes ved at bore nålen/nålerne ud.
- Ved udførelse af perkutan nålefiksering skal de **PERKUTANE INION OTPS™**-instrumenter anvendes.
- Ved udførelse af artroskopisk nålefiksering skal der anvendes **INION OTPS™ ARTROSKOPI**-instrumenter.

Implantation af nålen med de engangsinstrumenter, som medfølger i INION OTPS™ nålesæt

- Bor et hul gennem fraktur/osteotomiplanet ved hjælp af den K-tråd, som følger med **INION OTPS™** nålesættet.
- Skyl borehullet.
- Stik den krogede ende af den dybdemåler, som følger med sættet, helt ind i borehullet. Hvis borehullet går hele vejen igennem knoglen, trækkes dybdemåleren bagud, indtil krogen får fat omkring den modsatte cortex. Før indikatoren ned langs dybdemåleren, indtil den får kontakt med knoglens overflade. Fjern derefter dybdemåleren fra borehullet, og sørg for ikke at ændre stoppositionen.
- Klip nålen over med en saks eller en varmetråd, så dens længde passer med afstanden mellem krogen og dybdemålerens stopposition.
- Før nålen ind i den kanylen, som følger med sættet.
- Indfør den i sættet medfølgende stilette delvist i kanylen, så spidsen af nålen stikker frem fra kanylen. Indfør nålens spids i det borede hul. Nålen skal synke et lille stykke ind i borehullet. Hvis den ikke gør det, skal hullets åbning udvides en smule med K-tråden.
- Alternativt kan nålen indføres i hullet manuelt, hvorefter kanylen placeres over nålen og stiletten anbringes i kanylen.
- Tryk indføringsanordningen ind, så den får kontakt med nålen. Når nålen indføres, skal kanylen og nålen holdes parallelt med borehullets lange akse for at forhindre, nålen bøjes.

- Bank indføringsanordningen ind i kanylen ved hjælp af lille blød hammer, så hele nålen tvinges helt ind i borehullet. Dette forhindrer, at nålens hoved stikker ud og irriterer det bløde væv.
- Der kan om nødvendigt anvendes varmetråd eller en saks til at afkorte nålen efter indføring, hvis den er for lang.
- Der kan om nødvendigt anvendes to eller flere borehuller med fikseringsnåle (afhængigt af frakturens art og størrelse).
- Hvis en nål knækker under indføring, kan den knækkede nål bores ud, og der kan isættes en ny nål i det samme borehul.
- Hvis slutresultatet af frakturreduktion eller fiksering ikke er tilfredsstillende, kan nålen/nålerne og fikseringen fjernes ved at bore nålen/nålerne ud.
- Ved udførelse af perkutan nålefiksering skal de **PERKUTANE INION OTPS™**-instrumenter anvendes.
- Ved udførelse af artroskopisk nålefiksering skal der anvendes **INION OTPS™ ARTROSKOPI**-instrumenter.

Postoperative påmindelser

- Som ved ethvert kirurgisk indgreb er omhyggelig postoperativ behandling vigtig for at opnå optimal healing.
- Patienten skal have detaljerede instruktioner i postoperativ pleje.
- Anvend supplerende immobilisering (f.eks. gips, skinne og/eller krykker), mens knoglerne heler op.
- Behandling med antibiotika efter klinikerens skøn.

Evaluering af resultaterne

Røntgenbilleder kan anvendes til evaluering af knogleophelingen.

ADVARSLER

- De **BIONEDBRYDELIGE INION OTPS™ NÅLE**-implantater 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.

FORHOLDSREGLER

- Der forefindes instrumenter, som hjælper med at foretage nøjagtig implantation af den **BIONEDBRYDELIGE INION OTPS™ NÅL**. Kirurgiske instrumenter slides ved normal brug og kan gå i stykker. Kirurgiske instrumenter må kun anvendes til deres egentlige formål. Alle genanvendelige instrumenter skal regelmæssigt kontrolleres for slitage eller beskadigelse. Alle engangsinstrumenter skal kasseres efter brug! Anvend kun **INION OTPS™ NÅLE**-instrumenter.
- Når der anvendes to eller flere nåle, skal de indsættes i forskellige vinkler i forhold til hinanden, og ikke parallelt, for at opnå det bedste resultat. Hvis der anvendes flere nåler, skal de modsvarende K-tråde (bor med trokar-spids) først indføres gennem fragmentet og begge cortex for at fastgøre fragmentet. Derefter fjernes en af K-trådene, der skylles, og borehullets dybde måles, hvorefter en nål med passende længde og samme diameter som den anvendte K-tråd indføres i borehullet. Derefter erstattes de andre K-tråde en efter en på samme måde.
- 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 skal advares om, at for tidlig vægtbelastning, stress og aktivitet kan medføre, at nålen bøjes, løsnes, brister eller vandrer for tidligt.

SÆRLIGE PATIENTGRUPPER

Virksomheden af den **BIONEDBRYDELIGE INION OTPS™ NÅL** på vækstpladens opheling er ikke blevet testet klinisk.

BIVIRKNINGER

Komplikationerne er som dem, der opleves ved alle andre metoder til indre 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.
- Neurovaskulære skader kan forekomme på grund af kirurgiske traumer.
- Implantation af fremmedlegemer kan resultere i inflammatorisk eller allergisk reaktion. Transitorisk lokal væskeansamling kan forekomme i sterile miljøer.

STERILISATION

De **BIONEDBRYDELIGE INION OTPS™ NÅLE**-implantater er blevet steriliseret ved hjælp af ioniseret stråling. Skal bruges umiddelbart efter brud på lukningen, der sikrer sterilitet. Anvend kun implantater, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Til engangsbrug. Må **IKKE** steriliseres på ny. Hvis udstyret resteriliseres, 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
Läkärikatu 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.

ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΗ ΠΕΡΟΝΗ ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΗ ΠΕΡΟΝΗ ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™** προορίζεται για τη διατήρηση της ακριβούς ευθυγράμμισης των τμημάτων θραυσμένου οστού, σε συνδυασμό με κατάλληλη ακινητοποίηση.

Η **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΗ ΠΕΡΟΝΗ ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™** είναι κατασκευασμένη από συμπολυμερή τα οποία συντίθενται από L-γαλακτικό οξύ, D-γαλακτικό οξύ και ανθρακικό τριμεθυλενεστέρα. Αυτά τα πολυμερή έχουν μακρά ιστορία ασφαλούς ιατρικής χρήσεως και διασπώνται μέσα σε ζωντανό οργανισμό από υδρόλυση σε α-υδροξυοξέα που μεταβολίζονται από το σώμα. Οι έγχρωμες περόνες βάφονται σε χρώμα πράσινο για να φαίνονται καλύτερα κατά τη χειρουργική διαδικασία με ελάχιστη ποσότητα της βαφής Drug and Cosmetic (D&C) Green No. 6, που χρησιμοποιείται σε αρκετά βιοδιασπώμενα ράμματα. Η περόνη χάνει σταδιακά την ισχύ της σε 18-36 εβδομάδες. Η βιοαναρρόφηση λαμβάνει χώρα μέσα σε δύο ή τέσσερα χρόνια.

Η **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΗ ΠΕΡΟΝΗ ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™** διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και είναι σχεδιασμένη για χρήση με προσαρμοσμένα όργανα, π.χ. **ΤΡΟΚΑΡ ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™**, **ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΣ ΠΕΡΟΝΗΣ** και **ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΑ** και **ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΙΚΑ** όργανα.

Η **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΗ ΠΕΡΟΝΗ ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™** είναι αποστειρωμένος και δεν παρασκευάζεται από κολλαγόνο ουσία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΗ ΠΕΡΟΝΗ ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™** ενδείκνυται για τη διατήρηση της ευθυγράμμισης και στερέωση θραυσμάτων οστών, οστεοτομών, συρραφών αρθρώσεων ή μοσχευμάτων οστών, παρουσία κατάλληλης πρόσθετης ακινητοποίησης (π.χ. εμφυτεύματα άκαμπτης στερέωσης, γύψος, μεταλλική διάταξη).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΗ ΠΕΡΟΝΗ ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε θραύσεις και οστεοτομές οστού διάφυσης ή σε περιπτώσεις ανεπαρκούς ποιότητας ή ποσότητας οστού. Άλλες αντενδείξεις είναι οι ενεργές ή δυνητικές μολύνσεις, τα συμπτώματα ασθένειας όπως είναι η περιορισμένη αιμάτωση, και στην περίπτωση κατά την οποία η συνεργασία του ασθενούς δεν μπορεί να διασφαλιστεί (π.χ. αλκοολισμός, χρήση ναρκωτικών ουσιών). Επί του παρόντος δεν υπάρχουν επιπλέον γνωστές αντενδείξεις για χρήση της **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΗΣ ΠΕΡΟΝΗΣ ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™**.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Χειρουργικά ζητήματα και υπενθυμίσεις

- Συνιστάται προληπτική περιεγχειρητική αντιβιοτική θεραπεία.
- Χρησιμοποιείστε την κατάλληλη τοπική, περιφερειακή ή γενική αναισθησία.
- Διατηρήστε αποστειρωμένο το πεδίο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Δέουσα έκθεση με τη χρήση της τυπικής χειρουργικής μεθόδου.
- Διεξοδική προετοιμασία του χειρουργικού χώρου προφυλάσσοντας τις νευροαγγειακές δομές με προσεχτική ανατομή.
- Καλή ευθυγράμμιση / ανάταξη του θραύσματος / της οστεοτομής, και στη συνέχεια στερέωση με σφιγκτήρες.
- Πρέπει να ληφθούν ακτινογραφίες, πριν το κλείσιμο της πληγής, για τον έλεγχο της ευθυγράμμισης /ανάταξης μετά τη στερέωση.
- Η σχολαστική αιμοστασία και το πλήρες κλείσιμο του δέρματος στο εμφύτευμα πρέπει να γίνουν απαραίτητως.

Εμφύτευση της περόνης με επαναχρησιμοποιούμενα όργανα

- Επιλέξτε την κατάλληλη **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΗ ΠΕΡΟΝΗ ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™** για την συγκεκριμένη περίπτωση.
- Χρησιμοποιώντας το κατάλληλο (ανάλογα με τη διάμετρο της περόνης) **ΤΡΟΚΑΡ ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™**, ανοίξτε μια οπή μέσα από το επίπεδο θραύσης / οστεοτομής.
- Ξεπλύνετε την οπή που διανοίχθηκε.
- Εισάγετε την περόνη στην οπή, με το χέρι ή χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο (ανάλογα με τη διάμετρο της περόνης) **ΕΦΑΡΜΟΣΤΗ ΠΕΡΟΝΗΣ ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™**. Ο ήλος θα πρέπει να βυθίζεται ελαφρά μέσα στην οπή που διανοίχθηκε. Εάν όχι, διευρύνετε λίγο το άνοιγμα της οπής με το τρυπάνι.
- Σπρώξτε τον εφαρμοστή περόνης πάνω στην περόνη και πιέστε τον άξονα του εφαρμοστή ώστε να έρθει σε επαφή με την περόνη. Τα όργανα **ΙΝΙΟΝ®** πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διασφάλιση της σωστής εισαγωγής της περόνης μέσα στην οπή. Κατά την εισαγωγή της περόνης, κρατήστε τον εφαρμοστή και την περόνη παράλληλα προς τον επιμήκη άξονα της οπής, ώστε να αποφευχθεί τυχόν κάμψη της περόνης.
- Tap the applicator shaft into the cylinder with a small mallet so that the entire pin is forced fully into the drill hole. Έτσι, θα αποτραπεί η προεξοχή της κεφαλής της περόνης, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει ερεθισμό του μαλακού ιστού.
- Πριν την εισαγωγή ή μετά την εισαγωγή της περόνης, αν αυτή έχει μεγάλο μήκος, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε θερμό σύρμα ή ψαλίδι για να την κόψετε, αν χρειάζεται.
- Μπορείτε να ανοίξετε δύο ή περισσότερες οπές για τις περόνες στερέωσης, αν χρειάζεται (ανάλογα με τη φύση και το μέγεθος της θραύσης).
- Στην περίπτωση που ο ήλος σπάσει κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του, μπορεί τότε ο σπασμένος ήλος να τραβηχτεί με το τρυπάνι προς τα έξω και ένας νέος ήλος μπορεί να τοποθετηθεί στην ίδια διανοιγμένη οπή.
- Εάν το τελικό αποτέλεσμα της ανάταξης του κατάγματος ή της οστεοσύνθεσης δεν είναι ικανοποιητικό, οι ήλοι και η οστεοσύνθεση μπορούν να αφαιρεθούν με τη χρήση του τρυπάνου.
- Όταν κάνετε διαδερμική οστεοσύνθεση με ήλωση, να χρησιμοποιείτε τα **ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΑ** εφαρμοζόμενα εργαλεία **ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™**.
- Όταν χρησιμοποιείτε στερέωση με περόνες σε αρθροσκοπικές εφαρμογές, χρησιμοποιήστε **ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΙΚΑ** όργανα **ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™**.

Εμφύτευση περόνης με όργανα μίας χρήσης, συμπεριλαμβανομένου του Kit Περόνης ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™

- Χρησιμοποιώντας το καλώδιο –Κ που παρέχεται στο Kit Περόνης **ΙΝΙΟΝ ΟΤΡS™**, ανοίξτε μια οπή μέσω του επιπέδου θραύσης / οστεοτομής.
- Ξεπλύνετε την οπή που διανοίχθηκε.

- Εισάγετε το άκρο με το άγκιστρο του μετρητή βάθους που παρέχεται στο κιτ μέσα στην οπή, μέχρι το τέρμα. Αν η οπή διαπερνά πλήρως το οστό, τραβήξτε το μετρητή βάθους μέχρι το άγκιστρο να πιάσει τον απέναντι φλοιό. Σύρετε την ένδειξη προς το μετρητή βάθους μέχρι να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του οστού. Στη συνέχεια αφαιρέστε το μετρητή βάθους από την οπή και προσέχετε να μην μετατοπιστεί ο αναστολέας.
- Χρησιμοποιήστε θερμό σύρμα ή ψαλίδι για να κόψετε την περόνη ώστε να ταιριάζει στην απόσταση μεταξύ άκρου άγκιστρου και αναστολέα του μετρητή βάθους.
- Εισάγετε την περόνη στον σωληνίσκο που περιλαμβάνεται στο κιτ.
- Εισάγετε μερικώς το εξάρτημα του εισαγωγέα που παρέχεται από τη συσκευασία (κιτ) μέσα στον σωλήνα (κάνουλα) ώστε η άκρη του ήλου να προέχει από τον σωλήνα. Εισάγετε την άκρη του ήλου μέσα στην οπή που διανοίχθηκε. Ο ήλος θα πρέπει να βυθίζεται ελαφρά μέσα στην οπή που διανοίχθηκε. Εάν όχι, διευρύνετε λίγο το άνοιγμα της οπής με το τρυπάνι.
- Εναλλακτικά, ο ήλος μπορεί να εισαχθεί μέσα στην οπή με το χέρι και μετά να τοποθετηθεί ο σωλήνας (κάνουλα) πάνω από τον ήλο, και μετά το εξάρτημα του εισαγωγέα τοποθετείται μέσα στον σωλήνα.
- Πιέστε τη διάταξη εισαγωγής ώστε να έρθει σε επαφή με την περόνη. Κατά την εισαγωγή της περόνης, κρατήστε το σωληνίσκο και την περόνη παράλληλα προς τον επιμήκη άξονα της οπής, ώστε να αποφευχθεί τυχόν κάμψη της περόνης.
- Ωθήστε τη διάταξη εισαγωγής μέσα στον σωληνίσκο, χρησιμοποιώντας ένα μικρό σφυρί, ώστε η περόνη να εισέλθει εξολοκλήρου μέσα στην οπή. Έτσι, θα αποτραπεί η προεξοχή της κεφαλής της περόνης, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει ερεθισμό του μαλακού ιστού.
- Μετά την εισαγωγή της περόνης, αν αυτή έχει μεγάλο μήκος, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε θερμό σύρμα ή ψαλίδι για να την κόψετε, αν χρειάζεται.
- Μπορείτε να ανοίξετε δύο ή περισσότερες οπές για τις περόνες στερέωσης, αν χρειάζεται (ανάλογα με τη φύση και το μέγεθος της θραύσης).
- Στην περίπτωση που ο ήλος σπάσει κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του, μπορεί τότε ο σπασμένος ήλος να τραβηχτεί με το τρυπάνι προς τα έξω και ένας νέος ήλος μπορεί να τοποθετηθεί στην ίδια διανοιγμένη οπή.
- Εάν το τελικό αποτέλεσμα της ανάταξης του κατάγματος ή της οστεοσύνθεσης δεν είναι ικανοποιητικό, οι ήλοι και η οστεοσύνθεση μπορούν να αφαιρεθούν με τη χρήση του τρυπάνου.
- Όταν κάνετε διαδερμική οστεοσύνθεση με ήλωση, να χρησιμοποιείτε τα **ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΑ** εφαρμοζόμενα εργαλεία **INION OTPS™**.
- Όταν χρησιμοποιείτε στερέωση με περόνες σε αρθροσκοπικές εφαρμογές, χρησιμοποιήστε **ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΙΚΑ** όργανα **INION OTPS™**.

Μετεγχειρητικές υπενθυμίσεις

- Όπως ισχύει με κάθε χειρουργική διαδικασία, η προσεκτική μετεγχειρητική διαχείριση είναι σημαντική για την καλύτερη θεραπεία.
- Θα πρέπει να δώσετε στους ασθενείς λεπτομερείς οδηγίες για τη μετεγχειρητική φροντίδα.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλη πρόσθετη ακινητοποίηση (π.χ. κατάλληλος γύψος, μεταλλική διάταξη ή/και δεκανίκια), κατά τη διάρκεια της θεραπείας του οστού.
- Αντιβιοτική θεραπεία κατά την κρίση του νοσοκομειακού γιατρού.

Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων

Λαμβάνονται ακτινογραφίες για την αξιολόγηση της πορείας επούλωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα εμφυτεύματα **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΗ ΠΕΡΟΝΗΣ INION OTPS™** χρησιμοποιούνται για την στερέωση και δεν προορίζονται για την αντικατάσταση υγιούς οστού ή για την αντιμετώπιση της έντασης από ολόκληρο το φερόμενο φορτίο.
- Η εσφαλμένη επιλογή, η τοποθέτηση, και η στερέωση του εμφυτεύματος μπορούν να προκαλέσουν μετέπειτα ανεπιθύμητα αποτελέσματα. Ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει καλά τις συσκευές, τη μέθοδο εφαρμογής και τη χειρουργική διαδικασία πριν από την εκτέλεση της χειρουργίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διατίθενται εργαλεία για τη βοήθεια στην ακριβή εμφύτευση της **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΗΣ ΠΕΡΟΝΗΣ INION OTPS™**. Τα χειρουργικά όργανα χρησιμοποιούνται με τον κανονικό τρόπο και υπάρχει κίνδυνος να σπάσουν. Τα χειρουργικά όργανα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά για να εξακριβωθεί τυχόν φθορά ή ζημιές. Όλα τα εργαλεία μίας χρήσης θα πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση τους! Να χρησιμοποιείτε μόνο τα εργαλεία **ΠΕΡΟΝΗΣ INION OTPS™**.
- Όταν χρησιμοποιείτε δύο ή περισσότερες περόνες, εισάγετε τους πείρους σε αποκλίνουσες γωνίες μεταξύ τους, και όχι παράλληλα, για καλύτερα αποτελέσματα. Όταν χρησιμοποιείτε διάφορους ήλους, να εισάγετε πρώτα τα αντίστοιχα σύρματα τύπου-K (Τρυπάνι με Τροκάρ) μέσα από το οστικό τμήμα και μέσα από τα δύο τμήματα του οστέινου φλοιού προκειμένου να σταθεροποιηθεί το οστικό τεμάχιο. Αφαιρέστε τότε ένα από τα σύρματα τύπου-K, ξεπλύνετε και μετρήστε το βάθος της οπής που διανοίχθηκε, και εισάγετε έναν ήλο κατάλληλου μεγέθους της ίδιας διαμέτρου όπως του σύρματος τύπου-K που χρησιμοποιήθηκε μέσα στη διανοιγμένη οπή. Μετά από αυτό, αντικαταστήστε τα άλλα σύρματα τύπου-K το ένα μετά το άλλο με τον ίδιο τρόπο.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε για απρομελέητες εφαρμογές! Η σωστή λειτουργία (δηλ. αποτελεσματικότητα και ασφάλεια) αυτών των εμφυτευμάτων δεν μπορεί να διασφαλιστεί σε περίπτωση χρήσης φαρμάκων ή εργαλείων που δεν εγκριθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων.
- Ο ασθενής θα πρέπει να γνωρίζει ότι πρόωρη κάμψη, χαλάρωση, θραύση ή μετατόπιση του οργάνου ενδέχεται να προκύψουν εξαιτίας πρόωρης εφαρμογής βάρους, έντασης και δραστηριότητας.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η επίδραση της **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΗΣ ΠΕΡΟΝΗΣ INION OTPS™** στη θεραπεία της πλάκας ανάπτυξης δεν έχει εξεταστεί κλινικά.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι επιπλοκές είναι παρόμοιες με αυτές που εμφανίζονται σε κάθε μέθοδο εσωτερικής στερέωσης:

- Το πρόωρο λύγισμα, η χαλάρωση, το σπάσιμο ή η μεταφορά των συσκευών μπορεί να προκύψει από την πρόωρη ένταση, δραστηριότητα ή πίεση φορτίου.
- Η λοίμωξη μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της διαδικασίας.
- Τα νευροαγγειακά τραύματα μπορούν να προκληθούν λόγω χειρουργικού τραύματος.
- Η εμφύτευση ξένων υλικών μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονώδη ή αλλεργική αντίδραση. Η προσωρινή τοπική συγκέντρωση υγρών μπορεί να σημειωθεί σε περιπτώσεις αποστείρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΗΣ ΠΕΡΟΝΗΣ INION ΟΤΡS™** έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία ιονισμού. Χρησιμοποιήστε τα αμέσως μετά το άνοιγμα της ασφάλειας αποστείρωσης. Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές που βρίσκονται σε μη ανοιγμένες και μη κατεστραμμένες συσκευασίες. Για μία χρήση μόνο. ΜΗΝ επανα-αποστειρώνετε. Εάν η διάταξη επαναποστειρωθεί, οι ιδιότητες του εμφυτεύματος θα επηρεαστούν και η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν είναι εγγυημένες. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα πέρα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται 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

Το ομοσπονδιακό δίκαιο (ΗΠΑ) περιορίζει τη διάθεση αυτής της συσκευής από εξουσιοδοτημένο θεράποντα ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

INION Oy

Lääkärintäti 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 AFBREEKBARE PEN GEBRUIKSINSTRUCTIES

BESCHRIJVING

De **INION OTPS™ BIOLOGISCH AFBREEKBARE PEN** is bedoeld voor handhaving van de nauwkeurige uitlijning van botfragmenten bij botfracturen in combinatie met geschikte immobilisatie.

De **INION OTPS™ BIOLOGISCH AFBREEKBARE PEN** is vervaardigd uit afbreekbare copolymeren van L-melkzuur, D-melkzuur en trimethyleencarbonaat. Deze polymeren zijn al vele jaren bekend en gebruikt als veilige verbindingen voor medische toepassingen. Afbraak ervan in vivo verloopt via hydrolyse waarbij alfa-hydroxycuren ontstaan die door het lichaam worden gemetaboliseerd. De gekleurde pennen zijn van een groene kleurstof voorzien zodat ze tijdens de chirurgische procedure beter zichtbaar zijn. Het gaat hier om een minimale hoeveelheid Drug and Cosmetic (D&C) Green No. 6, dat ook in een aantal biologisch afbreekbare hechtingen wordt gebruikt. De pennen nemen in een periode van 18-36 weken geleidelijk in sterkte af. Binnen twee tot vier jaar vindt bioresorptie plaats.

De **INION OTPS™ BIOLOGISCH AFBREEKBARE PEN** is leverbaar in diverse afmetingen en is ontworpen voor gebruik met aangepaste instrumenten zoals de **INION OTPS™ TROCAR TIP BOOR, PEN-APPLICATORS** en **PERCUTANE** en **ARTROSCOPISCHE** instrumenten.

De **INION OTPS™ BIODEGRADEERBARE PEN** is steriel en niet collageen.

INDICATIES

De **INION OTPS™ BIOLOGISCH AFBREEKBARE PEN** is geïndiceerd voor onderhoud van de uitlijning en fixatie van botfracturen, osteotomieën, artroses of botgrafts in combinatie met geschikte aanvullende immobilisatie (bijvoorbeeld stijve fixatie-implantaten, gipsverbanden of draagbanden).

CONTRA-INDICATIES

De **INION OTPS™ BIOLOGISCH AFBREEKBARE PEN** moet niet worden gebruikt bij fracturen en osteotomieën van de schacht van pijpbeenderen, of als er onvoldoende bot beschikbaar is of als de kwaliteit van het bot onvoldoende is. Andere contra-indicaties zijn actieve of mogelijke infecties, aandoeningen van de patiënt waaronder een beperkte bloedtoevoer en in gevallen waarin de medewerking van de patiënt niet kan worden gegarandeerd (bijv. alcoholisme of drugsmisbruik). Er zijn momenteel geen bijkomende contra-indicaties bekend voor het gebruik van de **INION OTPS™ BIOLOGISCH AFBREEKBARE PEN**.

INFORMATIE OVER HET GEBRUIK

Overwegingen en aandachtspunten bij chirurgie

- Profylactische perioperatieve behandeling met antibiotica wordt aanbevolen.
- Gebruik de aangewezen middelen voor lokale, regionale of algehele anesthesie.
- Handhaaf gedurende de gehele procedure een steriel veld.
- Gebruik de standaardoperatieprocedure voor een correcte blootlegging.
- Prepareer het operatiegebied grondig en houd daarbij de neurovasculaire structuren intact door zorgvuldige dissectie.
- Goede uitlijning/repositionering van de fractuur/osteotomie, gevolgd door fixatie met een of meer klemmen.
- Voordat de wond wordt gesloten, kunnen röntgenfoto's worden gemaakt om de uitlijning/repositionering na de fixatie te controleren.
- Nauwgezette hemostase en volledige sluiting van de huid boven het implantaat zijn essentieel.

Implantatie van de pen met herbruikbare instrumenten

- Kies de juiste **INION OTPS™ BIOLOGISCH AFBREEKBARE PEN** voor de indicatie.
- Boor met de juiste **INION OTPS™ TROCAR TIP BOOR** (corresponderend met de diameter van de pen) een gat door het fractuur-/osteotomievlak.
- Irrigeer het boorgat.
- Breng de pen met de hand of met de juiste **INION OTPS™ PEN-APPLICATOR** (corresponderend met de diameter van de pen) in het gat in. De pen moet lichtjes verzinken in de geboorde holte. Indien dit niet het geval is, maak dan de opening van het gat een weinig breder met behulp van de boor.
- Duw de pen-applicator op de pen en druk op de applicatorschacht zodat deze contact maakt met de pen. U moet gebruikmaken van **INION®** instrumenten zodat u zeker weet dat de pen goed in het boorgat wordt ingebracht. Houd bij het inbrengen van de pen de applicator en de pen in het verlengde van de lange as van het boorgat, om te voorkomen dat de pen krom buigt.
- Tik de applicatorschacht met een hamertje in de cilinder, zodat de gehele pen in het boorgat wordt geduwd. U weet dan zeker dat de kop van de pen niet uitsteekt. Daardoor kan irritatie van het zachte weefsel ontstaan.
- Als de pen te lang is, kunt u deze desgewenst afknippen met een schaar of met een hete draad voor- of nadat de pen is ingebracht.
- U kunt zonodig twee of meer boorgaten met fixeerpennen gebruiken (afhankelijk van de aard en grootte van de fractuur).
- Wanneer een pen tijdens het inbrengen breekt, kan de gebroken pen worden uitgeboord en een nieuwe pen worden geplaatst in hetzelfde boorgat.
- Als het eindresultaat van de fractuurreductie of fixatie niet bevredigend is, kunnen de pen(nen) en de fixatie worden verwijderd door de pen(nen) uit te boren.
- Gebruik bij het uitvoeren van een percutane penfixatie de **INION OTPS™ PERCUTANE** instrumenten.
- Gebruik de **INION OTPS™ ARTROSCOPISCHE** instrumenten als u gebruikmaakt van artroscopische penfixatie.

Implantatie van de pen met behulp van de wegwerpinstrumenten voor eenmalig gebruik in de set **INION OTPS™ pennen**

- Boor met de K-draad die u vindt in de set **INION OTPS™ pennen**, een gat door het fractuur-/osteotomievlak.
- Irrigeer het boorgat.

- Breng de zijde met de haak van de dieptemaat die zich in de set bevindt, zo diep mogelijk in het boorgat in. Als het boorgat helemaal door het bot heen loopt, trekt u de dieptemaat terug tot de haak blijft steken in de tegenoverliggende cortex. Schuif de indicator langs de dieptemaat naar beneden totdat deze contact maakt met het botoppervlak. Verwijder dan de dieptemaat uit het boorgat en let op dat de positie van de stop niet verandert.
- Knip met een schaar of een hete draad de pen zover af dat deze even lang is als de afstand tussen de kant van de dieptemaat waar de haak zich bevindt, en de stop.
- Breng de pen in in de canule die zich in de set bevindt.
- Breng de introducer uit de kit gedeeltelijk in de canule, zodat de punt van de pen uit de canule steekt. Breng de punt van de pen in de geboorde holte. De pen moet lichtjes verzinken in de geboorde holte. Indien dit niet het geval is, maak dan de opening van het gat een weinig breder met behulp van de K-draad.
- Eventueel kan de pen met de hand in het boorgat worden gebracht, de canule over de pen geplaatst, en vervolgens de introducer in de canule geplaatst.
- Druk op de introducer zodat deze contact maakt met de pen. Houd bij het inbrengen van de pen de canule en de pen in het verlengde van de lange as van het boorgat, om te voorkomen dat de pen krom buigt.
- Tik de introducer met een hamertje in de canule, zodat de gehele pen in het boorgat wordt geduwd. U weet dan zeker dat de kop van de pen niet uitsteekt. Hierdoor kan irritatie van het zachte weefsel ontstaan.
- Als de pen te lang is, kunt u deze desgewenst afknippen met een schaar of afsnijden met een hete draad nadat de pen is ingebracht.
- U kunt zonodig twee of meer boorgaten met fixeerpennen gebruiken (afhankelijk van de aard en grootte van de fractuur).
- Wanneer een pen tijdens het inbrengen breekt, kan de gebroken pen worden uitgeboord en een nieuwe pen worden geplaatst in hetzelfde boorgat.
- Als het eindresultaat van de fractuurreductie of fixatie niet bevredigend is, kunnen de pen(nen) en de fixatie worden verwijderd door de pen(nen) uit te boren.
- Gebruik bij het uitvoeren van een percutane penfixatie de **INION OTPS™ PERCUTANE** instrumenten.
- Gebruik de **INION OTPS™ ARTROSCOPISCHE** instrumenten als u gebruikmaakt van artroscopische penfixatie.

Postoperatieve aandachtspunten

- Zoals bij elke chirurgische procedure is ook hier een voorzichtige postoperatieve behandeling belangrijk voor een optimale genezing.
- Geef de patiënt gedetailleerde instructies voor postoperatieve verzorging.
- Gebruik geschikte aanvullende immobilisatie (bijvoorbeeld een gipsverband, draagband en/of krukken) tijdens de genezing van het bot.
- Naar het oordeel van de clinicus kan behandeling met antibiotica geïndiceerd zijn.

Evaluatie van resultaten

Ter beoordeling van het genezingsproces kunnen er röntgenfoto's worden gemaakt.

WAARSCHUWINGEN

- De implantaten van de **INION OTPS™ BIOLOGISCH AFBREEKBARE PEN** zijn bedoeld voor fixatie en niet om gezond bot te vervangen of om bestand te zijn tegen het dragen van het volledige gewicht.
- Een onjuiste keuze, plaatsing, positionering of fixatie van het implantaat kan ongewenste resultaten tot gevolg hebben. De chirurg dient vertrouwd te zijn met de instrumenten, de methode van aanbrengen en de chirurgische procedure voordat hij/zij deze chirurgische ingreep gaat uitvoeren.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Er zijn instrumenten verkrijgbaar ter ondersteuning van een nauwkeurige implantatie van de **INION OTPS™ BIOLOGISCH AFBREEKBARE PEN**. Chirurgische instrumenten zijn bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage en kunnen breken. Chirurgische instrumenten dienen uitsluitend te worden gebruikt voor het beoogde doel. Alle herbruikbare instrumenten dienen periodiek te worden gecontroleerd op slijtage en beschadiging. Alle instrumenten voor eenmalig gebruik moeten na gebruik worden weggegooid. Gebruik uitsluitend de **INION OTPS™ PEN** instrumenten.
- Als u twee of meer pennen gebruikt, moet u de pennen niet evenwijdig inbrengen maar zorgen dat ze een hoek met elkaar maken. U krijgt dan de beste resultaten. Bij gebruik van verscheidene pennen dienen eerst de overeenkomende K-draden (trocart tip boren) door de fragmenten en beide cortices te worden gebracht om het fragment te bevestigen. Verwijder vervolgens een van de K-draden, irriteer en meet de diepte van het boorgat en breng een pen met de geschikte lengte en met dezelfde diameter als de gebruikte K-draad in het boorgat. Vervang daarna op dezelfde manier de andere K-draden een voor een.
- NIET GEBRUIKEN voor toepassingen waarvoor het systeem niet is bedoeld! Het juist functioneren (d.w.z. de effectiviteit en veiligheid) van deze implantaten kan niet worden gegarandeerd bij oneigenlijk gebruik.
- De patiënt dient erop te worden gewezen dat vroegtijdige belasting, spanning of activiteit het voortijdig buigen, losraken, breken of verschuiven van de pen tot gevolg kan hebben.

SPECIALE PATIËNTENPOPULATIES

Het effect van de **INION OTPS™ BIOLOGISCH AFBREEKBARE PEN** op de genezing van de groeiplaat is niet klinisch getest.

NADELIGE EFFECTEN

De complicaties zijn vergelijkbaar met die van elke inwendige fixatie:

- Voortijdig buigen, losraken, breken of verschuiven van de onderdelen van het systeem kan het gevolg zijn van voortijdige spanning, activiteit of lastdragende belasting.
- Infectie kan ertoe leiden dat de procedure faalt.
- Ten gevolge van chirurgisch trauma kunnen neurovasculaire verwondingen optreden.
- Implantatie van vreemde materialen kan een ontstekings- of allergische reactie veroorzaken. Onder steriele omstandigheden kan er tijdelijk een plaatselijke accumulatie van vocht optreden.

STERILITEIT

De implantaten van de **INION OTPS™ BIOLOGISCH AFBREEKBARE PEN** zijn gesteriliseerd door middel van ioniserende straling.

Gebruik de dozen onmiddellijk na het verbreken van de steriele verzegeling. Gebruik alleen instrumenten waarvan de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren. Als het implantaat opnieuw wordt gesteriliseerd, worden de eigenschappen van het implantaat beïnvloed en kunnen de veiligheid en effectiviteit niet worden gegarandeerd NIET gebruiken na de vervaldatum op het etiket.

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 federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit instrument alleen door of in opdracht van een bevoegde 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

 2797

Inion® is een gedeponeerde handelsmerk van Inion Oy.

INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBAR TAPP BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBAR TAPP är avsedd att upprätthålla en exakt reposition av fragment i ett frakturerat ben vid lämplig immobilisering.

INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBAR TAPP är gjord av nedbrytbara kopolymerer bestående av L-mjölksyra, D-mjölksyra och trimetylkarbonat. Dessa polymerer har under lång tid visat sig säkra att använda för medicinskt bruk och de bryts ned in vivo genom hydrolys till alfahydroxysyror som metaboliseras av kroppen. De färgade tapparna har färgats gröna med en minimal mängd D&C (Drugs & Cosmetic) Green No. 6, som används i flera biologiskt nedbrytbara suturer för att bättre synas under det kirurgiska ingreppet. Tappen förlorar styrkan gradvis under 18-36 veckor. Biologisk resorption sker inom två till fyra år.

INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBAR TAPP erbjuds i olika storlekar och är utformad för att användas med specialanpassade instrument, t.ex. **INION OTPS™ TROKARBORR**, **TAPPAPPLIKATOR** och **PERKUTAN** och **ARTROSKOPI**-instrument.

INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBAR TAPP är steril och innehåller inte kollagen.

INDIKATIONER

INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBAR TAPP är indicerad för upprätthållandet av reposition och fixering av benfrakturer, osteotomier, artrodeser eller bentransplantat vid lämplig ytterligare immobilisering (t.ex. stela fixeringsimplantat, gips, skydd).

KONTRAIKATIONER

INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBAR TAPP bör inte användas för frakturer och osteotomier på benets diafys eller i fall där kvaliteten eller kvantiteten av ben är otillräcklig. Andra kontraindikationer är aktiva eller potentiella infektioner, patienttillstånd som inbegriper begränsad blodtillförsel och i de fall patientsamarbete inte kan garanteras (t.ex. alkoholism, drogmissbruk). Det finns för närvarande inga ytterligare kontraindikationer för användning av **INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBAR TAPP**.

ANVÄNDNINGSPERMANENS INFORMATION

Kirurgiska överväganden och påminnelser

- Profylaktisk perioperativ antibiotikabehandling rekommenderas.
- Använd lämplig lokal, regional eller allmän anestesi.
- Bibehåll det sterila området under hela ingreppet.
- Korrekt exponering med hjälp av vanlig operationsmetod.
- Förbered operationsstället noga så att neurovaskulära strukturer bevaras genom försiktig dissektion.
- Korrekt inriktning/reposition av frakturen/osteotomin följs av fixering med klämma/klämmor.
- Röntgenbilder kan tas för kontroll av inriktningen/repositionen innan snittet stängs.
- Minutiös hemostas och fullständig primär hudförslutning över implantatet är mycket viktigt.

Implantation av tappen med återanvändbara instrument

- Välj lämplig **INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBAR TAPP** för indikationen.
- Borra ett hål genom fraktur-/osteotomiplanet med lämplig (motsvarande tappdiametern) **INION OTPS™ TROKARBORR**.
- Spola borrhålet.
- För in tappen i hålet för hand eller med hjälp av lämplig (motsvarande tappdiametern) **INION OTPS™ TAPPAPPLIKATOR**. Tappen bör sjunka ned aning i det borrade hålet. Om inte, bredda hållets öppning lite med borren.
- Tryck fast tappapplikatorn på tappen och tryck på applikatorns skaft tills den är i kontakt med tappen. **INION®**-instrument måste användas för att säkerställa korrekt införing av tappen i det borrade hålet. Under införingen av tappen, håll applikatorn och tappen parallellt med borrhålets längdaxel för att förhindra att tappen böjs.
- Knacka in applikatorskaftet i cylindern med en liten hammare så att hela tappen pressas ned fullständigt i borrhålet. Detta förhindrar att tappens huvud sticker ut, vilket kan orsaka mjukdelirritation.
- Vid behov kan en varm tråd eller sax användas för att kapa tappen innan införing eller efter införing om tappen är för lång.
- Två eller flera borrhål med fixerande tappar kan vid behov användas (beroende på frakturens slag och storlek).
- Om en tapp går sönder under isättningen går det att skruva ut den trasiga tappen och sätta i en ny tapp i samma borrhål.
- Om slutresultatet av frakturpositionen eller fixeringen inte är tillfredsställande, går det att ta bort tappen/tapparna och fixeringen genom att skruva ut tappen/tapparna.
- Använd **INION OTPS™ PERKUTAN**-instrument när perkutan tappfixation utförs.
- Använd **INION OTPS™ ARTROSKOPI**-instrument när artroskopisk tappfixering utförs.

Implantation av tappen med engångsinstrument som ingår **INION OTPS™** tappsetsen

- Borra ett hål genom fraktur-/osteotomiplanet med hjälp av K-tråden som tillhandahålls i **INION OTPS™**-tappsetsen.
- Spola borrhålet.
- För in den krokiga änden av djupmättet som tillhandahålls med satsen ända ned i botten av borrhålet. Om borrhålet går fullständigt igenom benet, dra tillbaka djupmättet tills kroken fastnar i motsatta kortex. Låt indikatoren glida ned i djupmättet till den kommer i kontakt med benytan. Avlägsna sedan djupmättet ur borrhålet och var noggrann med att inte ändra stoppets position.
- Använd sax eller varm tråd för att kapa tappen så att den passar avståndet mellan djupmättets krokiga ände och stoppet.
- För in tappen i kanylen som tillhandahålls i satsen.
- För delvis in införaren, som ingår i kitet, i kanylen så att tappens spets sticker ut ur kanylen. För in tappens spets i borrhålet. Tappen bör sjunka ned aning i det borrade hålet. Om inte, bredda hållets öppning lite med K-tråden.
- Alternativt kan tappen föras in i hålet för hand. Därefter placeras kanylen över tappen och sedan införaren i kanylen.
- Tryck på införaren tills den kommer i kontakt med tappen. Under införingen av tappen, håll kanylen och tappen parallellt med borrhålets längdaxel för att förhindra att tappen böjs.

- Knacka in införaren i kanylen med en liten hammare så att hela tappen pressas ned fullständigt i borrhålet. Detta förhindrar att tappens huvud sticker ut, vilket kan orsaka mjukdelsirritation.
- Vid behov kan en varm tråd eller sax användas för att kapa tappen efter införing om tappen är för lång.
- Två eller flera borrhål med fixerande tappar kan vid behov användas (beroende på frakturens slag och storlek).
- Om en tapp går sönder under isätningen går det att skruva ut den trasiga tappen och sätta i en ny tapp i samma borrhål.
- Om slutresultatet av frakturpositionen eller fixeringen inte är tillfredsställande, går det att ta bort tappen/tapparna och fixeringen genom att skruva ut tappen/tapparna.
- Använd **INION OTPS™ PERKUTAN**-instrument när perkutan tappfixation utförs.
- Använd **INION OTPS™ ARTROSKOPI**-instrument när artroskopisk tappfixation utförs.

Postoperativa påminnelser

- Liksom vid alla kirurgiska ingrepp är det viktigt med noggrann postoperativ behandling för optimal läkning.
- Ge patienten noggranna anvisningar för den postoperativa skötseln.
- Använd lämplig ytterligare immobilisering (t. ex. lämpligt gips, skydd och/eller kryckor) under benläkning.
- Antibiotikabehandling enligt läkarens val.

Utvärdering av resultat

Läkningen kan utvärderas med hjälp av röntgenbilder.

VARNINGAR

- **INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBARA TAPP**-implantat ger fixering och är inte avsedda att ersätta friskt ben eller hålla för de påfrestningar som full belastning innebär.
- Felaktigt val, placering, positionering och fixering av implantatet kan ge efterföljande oönskade resultat. Kirurgen ska vara förtrogen med enheterna, appliceringsmetoden och det kirurgiska ingreppet innan operationen utförs.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Det finns instrument tillgängliga för att hjälpa med korrekt implantation av **INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBAR TAPP**. De kirurgiska instrumenten är utsatta för förslitning vid normal användning och kan gå sönder. De kirurgiska instrumenten får endast användas för det avsedda syftet. Alla återanvändbara instrument ska regelbundet inspekteras med avseende på förslitning och skador. Alla engångsinstrument skall kasseras efter användning! Använd endast **INION OTPS™ TAPP**-instrument.
- När två eller flera tappar används, för in tapparna i skilda vinklar från varandra i stället för parallellt, för bästa resultat. Om flera tappar används ska först de motsvarande K-trådarna (trokar borr) föras in genom fragmentet och båda kortaxen för att säkra fragmentet. Därefter ska en av K-trådarna tas ut, borrhålet ska spolås och dess djup mätas och en tapp av lämplig längd och samma diameter som K-tråden ska föras in i borrhålet. Sedan ska de andra K-trådarna bytas ut, en i taget, på samma sätt.
- Får INTE användas för ej avsedda användningsområden! Rätt funktion (dvs. effektivitet och säkerhet) för dessa implantat kan inte garanteras om de används på annat sätt än det som anges på etiketten.
- Patienten ska varnas för att tidig påfrestning, aktivitet eller belastning kan orsaka för tidig böjning, lossning, brott eller migration av tappen.

SPECIELLA PATIENTPOPULATIONER

INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBAR TAPPS effekt på läkning av tillväxtplattor har inte kliniskt testats.

BIVERKNINGAR

Komplikationer är i likhet med alla metoder för intern fixering:

- För tidig böjning, lossning, brott eller migration av enheterna kan orsakas av tidig påfrestning, aktivitet eller belastning.
- Infektion kan leda till att proceduren misslyckas.
- Neurovaskulära skador kan förekomma till följd av kirurgiskt trauma.
- Implantation av främmande material kan resultera i ett inflammatoriskt svar eller en allergisk reaktion. Övergående lokal vätskeansamling kan förekomma under sterila förhållanden.

STERILITET

INION OTPS™ BIOLOGISKT NEDBRYTBARA TAPP-implantat har steriliserats med joniserad strålning. Används omedelbart efter att den sterila förseglingen öppnats. Använd endast enheter som ligger i en oöppnad och oskadad förpackning. Endast för engångsbruk. Får INTE omsteriliseras. Omsterilisering av utrustningen påverkar implantatets egenskaper, och säkerheten och effektiviteten kan därmed inte garanteras. Får INTE implanteras efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

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

Enligt amerikansk (USA) lagstiftning får denna enhet endast säljas till eller på begäran av en licensierad läkare.

TILLVERKARE

INION Oy
Läkärikatu 2
33520 Tammerfors
Finland
Tel. +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 HŘEB INION OTPS™ POKYNY K POUŽITÍ

POPIS

BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÝ HŘEB INION OTPS™ je určen k přesnému přiblížení kostních úlomků za přítomnosti příslušného znehybnění.

BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÝ HŘEB INION OTPS™ je vyroben z rozložitelných kopolymerů složených z L-mléčné kyseliny, D-mléčné kyseliny 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. Barevné hřeby jsou z důvodu lepší vizualizace během chirurgického zákroku barveny zeleně pomocí velmi malého množství lékařské a kosmetické zeleně č. 6 (Drug and Cosmetic, D&C), která se používá v několika biologicky rozložitelných suturách. Hřeb během 18–36 týdnů postupně ztrácí svou pevnost. K bioresorpci dochází do dvou až čtyř let.

BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÝ HŘEB INION OTPS™ je dodáván v různých velikostech a je určen k použití se speciálními nástroji, např. s vrtákem na hrot trokaru, aplikátory hřebů a perkutánní a artroskopickými nástroji **INION OTPS™**.

BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÝ HŘEB INION OTPS™ je sterilní a nekolagenni.

INDIKACE

BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÝ HŘEB INION OTPS™ je určen k zachování přiblížení a fixace kostních úlomků, osteotomií, artrodéz nebo kostěných štěpů za použití dalšího odpovídajícího znehybnění (např. implantátů pevné fixace, odlitku, výztuhy).

KONTRAINDIKACE

BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÝ HŘEB INION OTPS™ nepoužívejte u fraktur a osteotomií diafyzální kosti nebo v případech nedostatečné kvality či nedostatečného množství kosti. Mezi další kontraindikace patří aktivní nebo možná infekce, stavy pacienta, které zahrnují omezené krevní zásobení, a stavy, kdy nelze zaručit spolupráci ze strany pacienta (např. alkoholismus, abúzus drog). V současné době nejsou pro použití **BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÉHO HŘEBU INION OTPS™** známy žádné další kontraindikace.

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 a následnou fixaci svorkou (svorkami).
- Po fixaci je možno před uzavřením rány pořídít rtg snímky, aby se dalo přiblížení/redukci ověřit.
- Nezbytná je pečlivá hemostáza a úplné primární uzavření kůže nad implantátem.

Implantace hřebu pomocí opakovaně použitelných nástrojů

- Pro každou indikaci zvolte odpovídající **BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÝ HŘEB INION OTPS™**.
- Pomocí vhodného **VRTÁKU NA HROT TROKARU INION OTPS™** (odpovídajícího průměru hřebu) vyvrtejte skrze rovinu fraktury/osteotomie otvor.
- Zvlhčete vrtací otvor.
- Hřeb do otvoru zaveďte ručně nebo pomocí vhodného **APLIKÁTORU HŘEBŮ INION OTPS™** (odpovídajícího průměru hřebu). Hřeb by měl do vyvrtaného otvoru mírně zapadnout; pokud se tak nestane, mírně vrtáčkou rozšířte okraje otvoru. Hřeb se musí do vyvrtaného otvoru lehce zanořit. Pokud tomu tak není, rozšířte lehce vstup do otvoru pomocí vrtáčky.
- Zatlačte aplikátorem hřebů na hřeb a stiskněte dík aplikátoru tak, aby se dotýkal hřebu. Nástroje **INION®** je nutné použít k zajištění správného zavedení hřebu do vyvrtaného otvoru. Během zavádění hřebu přidržíte aplikátor a hřeb paralelně vůči podélné ose vyvrtaného otvoru, aby nedošlo k ohnutí hřebu.
- Poklepním malým kladivkem zasaňte dík aplikátoru tak, aby celý hřeb byl zcela zatlačen do vyvrtaného otvoru. Tak zabráníte tomu, aby hlavička hřebu přečnívala a vyvolala podráždění měkké tkáně.
- V případě potřeby lze příliš dlouhý hřeb před zavedením nebo po zavedení zkrátit horkým drátem nebo nůžkami.
- V případě potřeby (v závislosti na povaze a velikosti fraktury) lze rovněž vyvrát dva nebo více otvorů s fixačními hřeby.
- V případě, že se hřeb během zavedení rozlomí, lze poškozený hřeb odvrátat a umístit do stejného vrtacího otvoru nový hřeb.
- Pokud není konečný výsledek redukce nebo fixace fraktury uspokojivý, je možné hřeb(-y) a fixaci odstranit odvrátáním hřebu(-ů).
- Při provádění perkutánní fixace hřebu použijte **PERKUTÁNNÍ** nástroje **INION OTPS™**.
- Při provádění artroskopické fixace hřebu pomocí šroubů používejte **ARTROSKOPICKÉ NÁSTROJE INION OTPS™**.

Implantace hřebu pomocí jednorázových nástrojů obsažených v sadě s hřebem INION OTPS™

- Pomocí Kirschnerova drátu, který je součástí sady s hřebem **INION OTPS™**, vyvrtejte skrze rovinu fraktury/osteotomie otvor.
- Zvlhčete vrtací otvor.
- Zaveďte konec hloubkoměru, který je rovněž součástí sady, s háčkem do celé hloubky vyvrtaného otvoru. Jakmile vyvrtaný otvor projde skrz celou kost, zatáhněte za hloubkoměr tak, aby se háček zachytil za protilehlou kůru. Posuňte indikátor dolů po hloubkoměru až k povrchu kosti. Poté vyjměte hloubkoměr z vyvrtaného otvoru; dbejte na to, aby se nezměnila poloha zarážky.
- Pomocí nůžek nebo horkého drátu hřeb seřízněte, aby odpovídal vzdálenosti mezi koncem s háčkem a zarážkou hloubkoměru.
- Zaveďte hřeb do kanyly, která je součástí sady.
- Částečně do kanyly umístěte rovněž dodaný zavaděč, který umožní zavést hřeb do vyvrtaného otvoru stlačováním zavaděče proti hřebu. Hřeb by se měl do vyvrtaného otvoru trochu zasunout; pokud se tak nestane, mírně vstup otvoru rozšířte pomocí Kirschnerova drátu.
- Hřeb však můžete do otvoru zavést i ručně. V takovém případě po zavedení hřebu do vyvrtaného otvoru ručně umístěte přes hřeb kanylu a poté do kanyly zaveďte zavaděč.

- Zatlačte zavaděč tak, aby se dotknul hřebu. Při zavádění hřebu podržte kanylu a hřeb paralelně vůči delší ose vyvrtaného otvoru, aby nedošlo k ohnutí hřebu.
- Poklepáním malým kladívkem zasuňte zavaděč do kanyly tak, aby byl celý hřeb zcela zatlačen do vyvrtaného otvoru. Tak zabráníte tomu, aby hlavička hřebu přečnívala a vyvolala podráždění měkké tkáně.
- V případě potřeby lze příliš dlouhý hřeb po zavedení zkrátit horkým drátem nebo nůžkami.
- V případě potřeby (v závislosti na povaze a velikosti fraktury) lze rovněž vyvrtat dva nebo více otvorů s fixačními hřebi.
- V případě, že se hřeb během zavedení rozlomí, lze poškozený hřeb odvrátat a umístit do stejného vrtacího otvoru nový hřeb.
- Pokud není konečný výsledek redukce nebo fixace fraktury uspokojivý, je možné hřeb(-y) a fixaci odstranit odvrátáním hřebu(-ů).
- Při provádění perkutánní fixace hřebu používejte **PERKUTÁNNÍ nástroje INION OTPS™**.
- Při provádění artroskopické fixace pomocí šroubů používejte **ARTROSKOPICKÉ NÁSTROJE INION OTPS™**.

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.
- Během hojení kosti používejte vhodné a dodatečné znehybnění (např. vhodnou zevní fixaci, podpěru a/nebo berly).
- Antibiotická léčba závisí na rozhodnutí lékaře.

Hodnocení výsledků

Za účelem vyhodnocení hojení je možné provést rtg.

VAROVÁNÍ

- Implantáty **BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÉHO HŘEBU 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.

BEPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro zajištění přesné implantace **BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÉHO HŘEBU INION OTPS™** jsou k dispozici příslušné nástroje. Chirurgické nástroje podléhají při běžném použití opotřebením a mohou se zlomit. Chirurgické nástroje se smějí používat pouze k určenému účelu. Všechny opakovaně použitelné nástroje pravidelně prohlížejte a kontrolujte, zda nejsou opotřebené a poškozeny. Všechny jednorázové nástroje po použití zlikvidujte! Používejte pouze nástroje určené k použití s **HŘEBEM INION OTPS™**.
- Použijete-li dva nebo více hřebů, dosáhnete lepších výsledků, pokud zavedete hřebi v různých úhlech vůči jeden k druhému a ne paralelně. Používáte-li několik hřebů, nejdříve zaveďte odpovídající K-dráty (vrtáky hrotu trokaru) přes kostní fragment a obě vrstvy kompaktní kosti pro zajištění úlomku. Poté vyjměte jeden K-drát, zvlhčete vrtací otvor, změřte jeho hloubku a vložte do něj hřeb příslušné délky a stejného průměru jako měl K-drát použitý v daném vrtacím otvoru. Poté stejným způsobem vyměňte po jednom i ostatní K-dráty.
- **NEPOUŽÍVEJTE** pro jiné než určené účely! V případě jiného než uvedeného použití nelze zaručit správnou funkci (tj. účinnost a bezpečnost) těchto implantátů.
- Pacienta je nutné upozornit, že následkem časného namáhání, aktivity nebo zátěže může dojít k předčasnému ohnutí, uvolnění, zlomení nebo přesunutí hřebu.

SPECIÁLNÍ POPULACE PACIENTŮ

Účinek **BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÉHO HŘEBU INION OTPS™** na hojení růstové ploténky nebyl klinicky otestován.

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 HŘEBU 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**. Pokud bude zařízení znovu sterilizováno, 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

Lääkärinkatu 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.

INION OTPS™ BIOHAJOAVA SAUVA KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

INION OTPS™ BIOHAJOAVA SAUVA on tarkoitettu murtuneen luun tarkkaan kiinnittämiseen yhdessä asianmukaisen immobilisaation kanssa.

INION OTPS™ BIOHAJOAVA SAUVA on valmistettu biohajoavista kopolymeereistä, jotka koostuvat L-maitohaposta, D-maitohaposta ja trimetyleenikarbonaateista. Näitä polymeerejä on käytetty lääketieteessä turvallisesti jo pitkään. Ne hajoavat in vivo -olosuhteissa hydrolysoitumalla alfa-hydroksihapoiksi, jotka poistuvat elimistön aineenvaihdunnan kautta. Sauvat on värjätty vihreiksi, jotta ne on helpompi havaita toimenpiteen aikana. Väriaineena on käytetty erittäin pientä määrää Drug and Cosmetic (D&C) Green No. 6 -väriainetta, jota käytetään useissa biohajoavissa ommelaineissa. Sauvan lujuus laskee asteittain 18–36 viikon kuluessa. Bioresorptio kestää kahdesta neljään vuotta.

INION OTPS™ BIOHAJOAVIA SAUVOJA on useita eri kokoja. Ne on suunniteltu käytettäväksi erityisinstrumenttien kanssa. Niitä ovat **INION OTPS™ TROAKAARIKÄRKIPORA**, **SAUVA-APPLIKAATTORIT** sekä **PERKUTAANISET** ja **ARTROSKOPIAINSTRUMENTIT**.

INION OTPS™ BIOHAJOAVA SAUVA on steriili ja kollageeniton.

KÄYTTÖAIHEET

INION OTPS™ BIOHAJOAVAN SAUVAN käyttöaiheita ovat luunmurtumien, osteotomioiden, artrodeesien tai luunsiirteiden kiinnittäminen yhdessä asianmukaisen lisäimmobilisaation kanssa (esimerkiksi jäykät kiinnitysimplantit, kipsi, tuki).

KÄYTÖN VASTAAIHEET

INION OTPS™ BIOHAJOAVAA SAUVAA ei tulisi käyttää diafyseaalisen luun murtumien ja osteotomioiden hoitoon eikä tilanteissa, joissa luun määrä tai laatu on riittämätön. Muita käytön vasta-aiheita ovat aktiivinen tai mahdollinen infektiio; tietyt potilaan tilat, esimerkiksi rajallinen verenkierto sekä tilanteet, joissa potilaan yhteistyötä ei pystytä takaamaan (esimerkiksi alkoholismi tai huumeiden käyttö). Tällä hetkellä **INION OTPS™ BIOHAJOAVAN SAUVAN** käytölle ei tunneta muita vasta-aiheita.

KÄYTTÖÄ KOSKEVIA TIETOJA

Leikkaukseen liittyviä seikkoja ja muistutuksia

- Ennaltaehkäisevää perioperatiivista antibioottihoitoa suositellaan.
- Käytä asianmukaista paikallis- tai aluepuudutusta tai yleisanestesiaa.
- Ylläpidä steriilit olosuhteet koko toimenpiteen ajan.
- Varmista asema normaalin kirurgisen menettelyn mukaisesti.
- Valmistele leikkaukskohta huolellisesti. Suojele hermoja ja verisuonia tekemällä viillot varovasti.
- Aseta murtuma/osteotomia paikalleen (reduktio) huolellisesti ja kiinnitä se puristimilla.
- Kohdistuksen/reduktion voi tarkistaa kiinnityksen jälkeen röntgenkuvien avulla ennen haavan sulkemista.
- Pikkutarkka hemostaasi ja primäärinen ihon täydellinen sulkeminen implantin päälle ovat ensisijaisen tärkeitä seikkoja.

Sauvan implantointi uudelleenkäytettävillä instrumenteilla

- Valitse käyttöaiheen mukainen **INION OTPS™ BIOHAJOAVA SAUVA**.
- Poraa reikä murtuma-/osteotomiatason läpi sopivalla **INION OTPS™ TROAKAARIKÄRKIPORALLA** (jonka koko vastaa sauvan halkaisijaa).
- Huuhtelee porattu reikä.
- Aseta sauva reikään käsin tai sopivalla (sauvan halkaisijan mukaisella) **INION OTPS™ -SAUVA-APPLIKAATTORILLA**. Sauvan tulisi opota porattuun reikään hieman. Muussa tapauksessa aukkoa tulisi laajentaa hieman poralla.
- Työnnä sauva-applikaattori sauvaan ja paina applikaattorin mäntä kiinni sauvaan. Jotta voidaan varmistaa sauvan asianmukainen asettaminen porattuun reikään, on käytettävä **INION®**-instrumenttejä. Pidä applikaattoria ja sauvaa sauvan asettamisen aikana poratun reiän pituusakselin suuntaisesti, jotta sauva ei taipuisi.
- Naputa applikaattorin sauva sylinterin sisään pienellä vasaralla siten, että koko sauva työntyy porattuun reikään. Näin sauvan pää ei jää näkyviin eikä pehmytkudos ärsyynny.
- Liian pitkä sauva voidaan tarvittaessa katkaista leikkauslangalla tai saksilla ennen sen paikalleen asettamista tai paikalleen asettamisen jälkeen.
- Tarvittaessa voidaan käyttää kahta tai useampaa porareikää ja kiinnityssauvaa (murtuman laadun ja koon mukaan vaihdellen).
- Jos sauva katkeaa asetuksen aikana, katkenneen sauvan voi porata ulos ja uuden sauvan sijoittaa samaan porattuun reikään.
- Jos murtuman kiinnittämisen lopputulos ei ole tyydyttävä, sauva tai sauvat ja kiinnitys voidaan poistaa poraamalla sauva tai sauvat ulos.
- Perkutaanisissa sauvakiinnityksissä tulisi käyttää **INION OTPS™ PERKUTAANISIA** instrumenttejä.
- Artroskoppisissa sauvakiinnityksissä tulisi käyttää **INION OTPS™ ARTROSKOPIAINSTRUMENTTEJA**.

Sauvan implantointi **INION OTPS™ -sauvapakkauksen kertakäyttöinstrumenteilla**

- Poraa reikä murtuma-/osteotomiatason läpi **INION OTPS™ -sauvapakkauksen** K-piikillä.
- Huuhtelee porattu reikä.
- Aseta pakkauksen syvyysmitan koukkupää poranreiän pohjaan asti. Jos poranreikä menee koko luun läpi, vedä syvyysmittaa takaisin, kunnes koukku jää kiinni vastapäiseen kuorikerrokseen. Työnnä syvyysmitan ilmaisinta alaspäin, kunnes se koskee luun pintaa. Irrota sen jälkeen syvyysmitta poranreiästä. Varmista, ettei ilmaisimen liiku.
- Leikkaa sauva saksien tai leikkauslangan avulla yhtä pitkäksi kuin syvyysmitan koukun ja ilmaisimen välinen etäisyys on.
- Työnnä sauva pakkauksen kanyyliin.
- Sijoita pakkaukseen kuuluva asetin osittain kanyyliin siten, että sauvan kärki jää näkyviin kanyylistä. Aseta sauvan kärki porattuun reikään. Sauvan tulisi opota porattuun reikään hieman. Muussa tapauksessa aukkoa tulisi laajentaa hieman K-piikillä.
- Sauvan voi myös työntää reikään käsin. Sen jälkeen kanyyli asetetaan sauvan päälle ja asetin työnnetään kanyyliin.

- Työnnä asetinta, kunnes se koskee sauva. Pidä kanyyliä ja sauva sauvan asettamisen aikana poratun reiän pituusakselin suuntaisesti, jotta sauva ei taipuisi.
- Naputa asetinta kanyylin sisään pienellä vasaralla siten, että koko sauva työntyy porattuun reikään. Näin sauvan pää ei jää näkyviin eikä pehmytkudos ärsyynny.
- Liian pitkä sauva voidaan tarvittaessa katkaista leikkauslangalla tai saksilla sen paikalleen asettamisen jälkeen.
- Tarvittaessa voidaan käyttää kahta tai useampaa porareikää ja kiinnityssauvaa (murtuman laadun ja koon mukaan vaihdellen).
- Jos sauva katkeaa asetuksen aikana, katkenneen sauvan voi porata ulos ja uuden sauvan sijoittaa samaan porattuun reikään.
- Jos murtuman kiinnittämisen lopputulos ei ole tyydyttävä, sauva tai sauvat ja kiinnitys voidaan poistaa poraamalla sauva tai sauvat ulos.
- Perkutaanisissa sauvakiinnityksissä tulisi käyttää **INION OTPS™ PERKUTAANISIA** instrumentteja.
- Artroskoppisissa sauvakiinnityksissä tulisi käyttää **INION OTPS™ ARTROSKOPIAINSTRUMENTTEJA**.

Postoperatiivisen hoidon huomautuksia

- Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, huolellinen postoperatiivinen hoito on tärkeää hyvän paranemisen kannalta.
- Anna potilaalle yksityiskohtaiset ohjeet postoperatiivisesta hoidosta.
- Käytä luun paranemisen aikana asianmukaista lisäimmobilisaatiota (esimerkiksi sopivaa kipsiä, tukea ja/tai kainalosauvoja).
- Lääkärin tulisi harkita antibioottilinjan tarve.

Tulosten arviointi

Luun paranemista voidaan arvioida röntgenkuvien avulla.

VAROITUKSET

- **INION OTPS™ BIOHAJOAVAT SAUVAT** on tarkoitettu kiinnitystä varten. Niitä ei ole tarkoitettu korvaamaan tervettä luuta tai kestävästi täyttää kuormitusta.
- Implantin virheellinen valinta, sijoitus, asetus ja kiinnitys voivat aiheuttaa ei-toivottuja seurauksia. Kirurgin tulisi tutustua laitteisiin, niiden käyttötapaan ja toimenpiteen etenemiseen ennen toimenpiteen suorittamista.

HUOMAUTUKSIA

- Saatavana on instrumentteja, joiden avulla **INION OTPS™ BIOHAJOAVA SAUVA** voidaan sijoittaa tarkasti. Kirurgiset instrumentit kuluvat normaalissa käytössä ja voivat särkyä. Kirurgisia instrumentteja saa käyttää vain siihen käyttötarkoitukseen, johon ne on suunniteltu. Kaikki uudelleenkäytettävät instrumentit on tutkittava säännöllisesti kulumisen ja vaurioiden varalta. Kaikki kertakäyttöiset instrumentit tulisi hävittää käytön jälkeen. Käytä vain **INION OTPS™ SAUVA** -instrumentteja.
- Kahta tai useampia sauvoja käytettäessä saavutetaan parhaat tulokset, kun sauvat asetetaan toisiinsa nähden eri kulmiin, ei samansuuntaisesti. Käytettäessä useita sauvoja luunpalkan ja molempien korteksien läpi on ensin asetettava niitä vastaavat K-piikit (trokaarikärkiporat), jotta luunpala pystytään kiinnittämään paikalleen. Sen jälkeen poistetaan yksi K-piikki, huuhdellaan porattu reikä ja mitataan sen syvyys. Reikään asetetaan sopivan pituinen sauva, jonka halkaisija on sama kuin reiän poraamiseen käytetyn K-piikin halkaisija. Sen jälkeen korvataan muut K-piikit yksi kerrallaan samalla menetelmällä.
- **ÄLÄ** käytä tuotteita muuten kuin niiden käyttötarkoituksen mukaisesti! Implanttien asianmukaista toimintaa (tehokkuutta ja turvallisuutta) ei voida taata, jos niitä käytetään ohjeiden vastaisesti.
- Potilasta tulisi varoittaa, että sauva voi taipua, irrota, särkyä tai siirtyä ennenaikaisesti, jos sitä kuormitetaan, rasitetaan tai käytetään liian aikaisin.

ERITYISPOTILASRYHMÄT

INION OTPS™ BIOHAJOAVAN SAUVAN vaikutusta kasvulevyn paranemiseen ei ole testattu kliinisesti.

HAITTAVAIKUTUKSET

Komplikaatiot ovat samanlaisia kuin muissa sisäisen kiinnityksen menetelmissä:

- Laitteiden ennenaikainen taipuminen, irtoaminen, särkyminen tai migraatio liian aikaisen rasituksen, käytön tai kuormituksen vuoksi.
- Toimenpide voi epäonnistua infektion vuoksi.
- Kirurginen trauma voi aiheuttaa hermoston ja verisuonten vaurioita.
- Vieraiden materiaalien implantointi voi aiheuttaa tulehduksen tai allergisen reaktion. Steriileissä olosuhteissa voi esiintyä ohimenevää, paikallista nesteen kertymistä.

STERIILIYS

INION OTPS™ BIOHAJOAVA SAUVA -implantit on steriloitu ionisoivalla säteilyllä. Käytettävä välittömästi steriilipakkauksen avaamisen jälkeen. Käytä vain avaamattomissa ja vaurioitumissa pakkauksissa olevia välineitä. Kertakäyttöinen. **ÄLÄ** steriloit uudelleen. Uudelleensterilointi vaikuttaa implantin ominaisuuksiin, eikä sen turvallisuutta ja tehokkuutta voida taata. **ÄLÄ** käytä implanttia etiketissä ilmoitetun 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

Yhdysvaltojen liittovaltion laki sallii tämän tuotteen myynnin vain laillistetulle lääkärielle tai tämän määräyksestä.

VALMISTAJA

INION Oy

Lääkärinkatu 2

33520 Tampere

Suomi

Puh. +358 10 830 6600

Faksi +358 10 830 6601

info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® on Inion Oy:n rekisteröity tavaramerkki.